

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**



**“Aparato de yeso vs férula en el tratamiento de fractura de radio distal en
pacientes pediátricos”**

TRABAJO TERMINAL

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

P R E S E N T A

DR. ARTURO ORTIZ AVALOS

Mexicali, Baja California

Febrero de 2024

Mexicali, Baja California

Febrero de 2024

Autorización del Trabajo Terminal



DR ROMÁN ARTURO DE LA TORRE VALENZUELA
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI




DR DIEGO FERNANDO OVALLE MARROQUIN
JEFE DE ENSEÑANZA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI




DR ALEJANDRO BEJARANO GONZÁLEZ
JEFE DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DR LUIS RICARDO RAMÍREZ OSUNA
PROFESOR DEL CURSO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DRA MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA
ASESOR DE LA INVESTIGACIÓN



DR ARTURO ORTIZ AVALOS
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA
Y TRAUMATOLOGÍA.

ÍNDICE

RESUMEN	6
SUMMARY.....	8
“CAST APPLIANCE VS SPLINT IN THE TREATMENT OF DISTAL RADIUS FRACTURE IN PEDIATRIC PATIENTS”	8
Introduction: Forearm fractures are the most common among the pediatric population. It is estimated that between 74% - 85% of fractures occur in the distal third, being classified as buckle fractures, incomplete (green stem) and complete fractures. The most common treatment for distal radius fractures in children younger than 10 years is reduction under anesthesia and immobilization. There are different immobilization methods such as traditional cast, splints or fiberglass cast.	8
Objective: We compared the use of a cast versus splint in the treatment of distal radius fracture in pediatric patients.	8
Material and methods: A study with observational, retrospective, cross-sectional, analytical and comparative characteristics was carried out at the General Hospital of Mexicali, through the review of the records of pediatric patients with a diagnosis of distal radius fracture, during the period included 07-01-2021 to 07-01-2023, with the purpose of identifying the difference between treatment with cast and splint. Sociodemographic variables, type of fracture, degree of angulation, loss of reduction, recovery time, complications and cost of treatment were included. For the univariate analysis, frequencies and percentages were used for the qualitative variables; mean and standard deviation for the quantitative variables, for the bivariate analysis a normality test was applied and subsequently the appropriate test was chosen, X ² for categorical variables, in the case of dichotomous variables Odds Ratio (OR 95%CI) as a measure of association, with a p <0.05 for statistical significance.....	8
MARCO TEÓRICO.....	10
JUSTIFICACIÓN	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	20

OBJETIVO	21
HIPOTESIS GENERAL	22
MATERIAL Y METODOS	23
CRITERIOS DE SELECCIÓN	24
CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	25
DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	27
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	31
INSTRUMENTO	32
ANÁLISIS DE DATOS	33
ASPECTOS ÉTICOS	34
RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	43
RESULTADOS.	44
Caso de pérdida de reducción	47
.....	48
Gráficos y Tablas	48
DISCUSIÓN	61
CONCLUSIONES	62
Conforme a estos resultados podemos inferir que seria de mayor beneficio económico para el paciente o la institución de salud la disminución de costos que representa la utilización de férula al no existir diferencia entre los tratamientos. También se podría generar menor estrés y dolor al paciente al no tener que retirar férula para posteriormente colocar aparato de yeso lo cual abre la posibilidad para una futura investigación.	63
CRONOGRAMA	64
REFERENCIAS	65
ANEXOS	69

RESUMEN

“APARATO DE YESO VS FÉRULA EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURA DE RADIO DISTAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”

Introducción: Las fracturas del antebrazo son las más comunes entre la población pediátrica. Se estima que entre el 74% - 85% de las fracturas se producen en el tercio distal, clasificándose como fractura en hebilla, incompletas (tallo verde) y completas. El tratamiento más común para las fracturas de radio distal en niños menores de 10 años es la reducción bajo anestesia y la inmovilización. Existen diferentes métodos de inmovilización como yeso tradicional, férulas o yeso con fibra de vidrio.

Objetivo: Comparamos el uso de aparato de yeso versus férula en el tratamiento de la fractura de radio distal en pacientes pediátricos.

Material y métodos: Se realizó un estudio con características observacional, retrospectivo, transversal, analítico y comparativo en el Hospital General de Mexicali, a través de la revisión de los expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de fractura de radio distal, durante el periodo comprendido del 01-07-2021 al 01-07-2023, con la finalidad de identificar la diferencia entre el tratamiento con yeso y férula. Se incluyeron variables sociodemográficas, tipo de fractura, grado de angulación, pérdida de la reducción, tiempo de recuperación, complicaciones y costo del tratamiento. Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas; media y desviación estándar para las variables cuantitativas, para el análisis bivariado se aplicó una prueba de normalidad y posteriormente se eligió la prueba adecuada, X² para variables categóricas, en el caso de variables dicotómicas Odds Ratio (OR IC95%) como medida de asociación, con una $p < 0.05$ para la significancia estadística.

Resultados: se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney para analizar la edad y la angulación donde se obtuvieron resultados $p = 0.24$ en la angulación sagital y $p = 0.47$ en la coronal en pacientes tratados con férula, mientras que, en los niños en manejo con yeso el p valor de la angulación sagital fue 0.04 y de la angulación coronal $p = 0.17$.

Discusión: Boutis et al. en el 2010 realizaron un estudio donde se evaluó la evolución clínica de pacientes inmovilizados con yeso y férula donde se reportó que la angulación media no difirió entre los dos grupos.²¹ Consistente con esta investigación y respetando el principio de consistencia de Bradford Hill en nuestro estudio demostramos que no hay diferencias en la angulación sagital y coronal de los pacientes tratados con yeso y en los que se indicó férula.

Conclusiones: Derivado de los resultados obtenidos en el análisis comparativo de grupos podemos concluir que no hay diferencias en la angulación entre los pacientes manejados con férula y los que fueron tratados con yeso.

Palabras Clave: Fractura de radio distal, Niños, Yeso, Férula y desplazamiento, manejo conservador.

SUMMARY

“CAST APPLIANCE VS SPLINT IN THE TREATMENT OF DISTAL RADIUS FRACTURE IN PEDIATRIC PATIENTS”

Introduction: Forearm fractures are the most common among the pediatric population. It is estimated that between 74% - 85% of fractures occur in the distal third, being classified as buckle fractures, incomplete (green stem) and complete fractures. The most common treatment for distal radius fractures in children younger than 10 years is reduction under anesthesia and immobilization. There are different immobilization methods such as traditional cast, splints or fiberglass cast.

Objective: We compared the use of a cast versus splint in the treatment of distal radius fracture in pediatric patients.

Material and methods: A study with observational, retrospective, cross-sectional, analytical and comparative characteristics was carried out at the General Hospital of Mexicali, through the review of the records of pediatric patients with a diagnosis of distal radius fracture, during the period included 07-01-2021 to 07-01-2023, with the purpose of identifying the difference between treatment with cast and splint. Sociodemographic variables, type of fracture, degree of angulation, loss of reduction, recovery time, complications and cost of treatment were included. For the univariate analysis, frequencies and percentages were used for the qualitative variables; mean and standard deviation for the quantitative variables, for the bivariate analysis a normality test was applied and subsequently the appropriate test was chosen, X² for categorical variables, in the case of dichotomous variables Odds Ratio (OR 95%CI) as a measure of association, with a $p < 0.05$ for statistical significance.

Results: the Mann-Whitney U test was applied to analyze age and angulation, where results were obtained $p = 0.24$ in sagittal angulation and $p = 0.47$ in coronal angulation in

patients treated with a splint, while in children undergoing treatment With plaster the p value of sagittal angulation was 0.04 and of coronal angulation $p= 0.17$.

Discussion: Boutis et al. In 2010, they carried out a study where the clinical evolution of patients immobilized with a cast and splint was evaluated, where it was reported that the average angulation did not differ between the two groups.²¹ Consistent with this research and respecting the Bradford Hill principle of consistency in our study We demonstrate that there are no differences in the sagittal and coronal angulation of patients treated with a cast and in whom a splint was indicated.

Conclusions: Derived from the results obtained in the comparative analysis of groups, we can conclude that there are no differences in angulation between patients managed with a splint and those treated with a cast.

Keywords: Distal radius fracture, Children, Cast, Splint and displacement, conservative management.

MARCO TEÓRICO.

Anatomía

La anatomía del cúbito es relativamente recto y estático, con lo cual brinda mantenimiento de la estabilidad del antebrazo, especialmente cuando está sujeto a esfuerzos de torsión y pandeo. El radio es curvado y rota sobre el cubito en los movimientos de supinación y pronación. El radio y el cúbito están unidos por el ligamento anular proximal, por la membrana interósea a lo largo de la diáfisis y distalmente por los ligamentos de la articulación radio cubital distal y el complejo de fibrocartílago triangular.

1

Las placas de crecimiento radial distal y cubital son responsables del 75% y el 81% respectivamente, del crecimiento longitudinal de cada hueso. Por lo que las fracturas distales tienen mayor potencial de remodelación que las fracturas proximales. ¹

Epidemiología

Según el informe de NEISS de 2010 estima que el 14.7% de visitas al servicio de urgencias en niños de 0-19 años estaban relacionadas con fracturas. La mayor ocurrencia anual de fracturas fue en el grupo de edad de 10-14 años. Las fracturas del antebrazo fueron las más comunes entre la población pediátrica representando el 17.8% de todas las fracturas. La fractura de radio distal representa del 25-43% de todas las fracturas. Los hombres tenían una tasa de fracturas más alta en todos los grupos de edad, aumentando drásticamente entre las edades 10-19 años. ²

Mecanismo de Lesión

Comúnmente las fracturas del antebrazo son causadas por un traumatismo indirecto. El principal mecanismo es una caída sobre la mano extendida junto con una rotación que produce la fractura. Por otro lado, las fracturas de antebrazo de un solo hueso no son frecuentes y generalmente son resultado de un traumatismo directo. Sin embargo, siempre debe sospecharse de una fractura-luxación de Monteggia o Galeazzi. ³

Tipos de Fracturas

La fractura de antebrazo se divide por tercios. Se estima que entre el 74% y el 85% de las fracturas se producen en el tercio distal, estas se clasifican según su proximidad o afectación de la fisis. Las fracturas que afectan a la fisis se clasifican de acuerdo con sistema de Salter-Harris, las fracturas metafisiarias de acuerdo a gravedad: fractura en hebilla (o torus), incompletas (o tallo verde) y completas. ⁴

La fractura en hebilla es causada generalmente tras una caída sobre una mano no dominante extendida. Puede ocurrir a cualquier velocidad de lesión: de pie, corriendo, andando en bicicleta e incluso atrapando la pelota. Otras fracturas importantes son la fractura del radio distal con posterior luxación radiocubital (Galeazzi), las fracturas de cúbito proximal con luxación de la cabeza del radio (Monteggia) y las fracturas conminutas conllevan el mayor riesgo de desplazamiento. ⁴

La clasificación de Salter y Harris se basa principalmente en las lesiones en las epífisis por presión. Se basa en cinco tipos básicos de fracturas. Tipo I es la separación a través de la fisis. Tipo II entra en el plano de la fisis y sale por la metáfisis (el fragmento resultante se le llama de Thurston-Holland). Tipo III entra en el plano de la fisis y sale por la epífisis. Tipo IV cruza la fisis y se extiende desde la metáfisis hasta la epífisis. Tipo V es la lesión por aplastamiento ⁵ que provoca una lesión en la fisis. (Ilustración 1)

Salter-Harris Classification

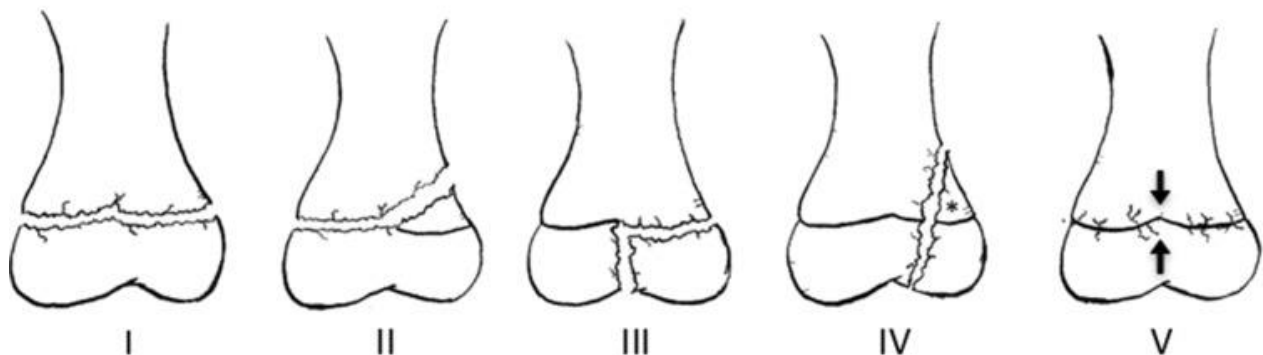


Ilustración 1. Se muestran los cinco tipos básicos de fracturas de la clasificación de Salter-Harris.

Manejo o Evaluación inicial

El manejo de estas fracturas depende de varios factores como el patrón de la fractura, la edad del paciente y la cantidad de crecimiento restante antes de cierre fisario. Generalmente el manejo conservador es el pilar del tratamiento para la mayoría de las fracturas, ya que los niños suelen tolerar hasta 20 a 30 grados de angulación sagital. ⁶

Las fracturas en tallo verde ocurren en la diáfisis o en la unión diafisaria metafisaria distal. Radiológicamente se muestra un espacio visible en la corteza en el vértice de la fractura. La corteza opuesta está muy doblada, pero en continuidad y el periostio está intacto en este lado, da la función como una bisagra. ⁶ (Ilustración 2).

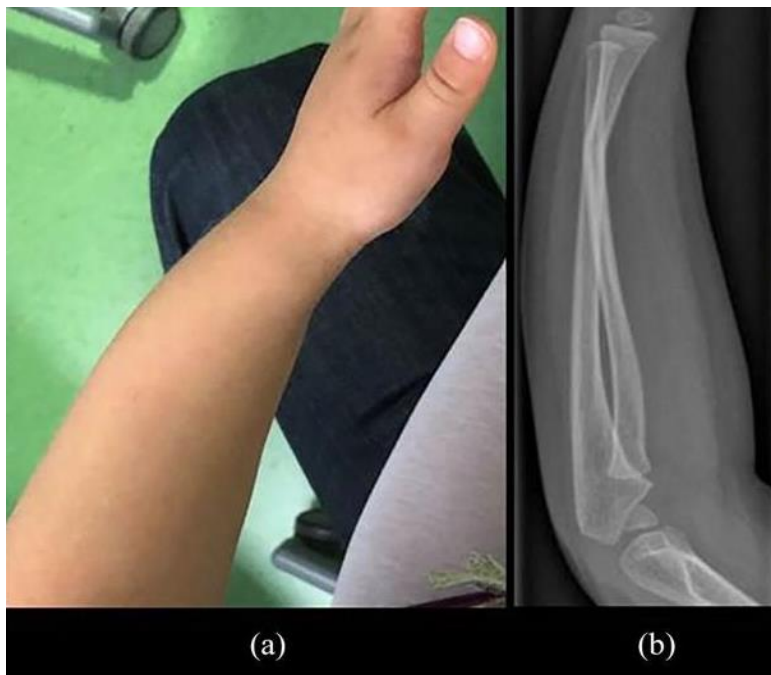


Ilustración 2. (a) Fractura en tallo verde en la unión metafisaria diafisaria distal en una niña de 10 años. La angulación del vértice dorsal visible y la supinación restringida fueron hallazgos clínicos. (b) Las radiografías muestran 20° de angulación.

La mayoría de las fracturas diafisarias cerradas desplazadas del antebrazo en pacientes <10 años se pueden tratar con reducción cerrada e inmovilización. Se reconoce que en niñas <8 años y niños <10 años se aceptan 15° de angulación y 1 cm de disposición de bayoneta, secundario a la remodelación ósea en este grupo de edad.⁷

Las fracturas sustancialmente desplazadas requieren una reducción cerrada con inmovilización posterior. Si esto fracasa, comúnmente se realiza una reducción cerrada y colocación de clavos percutáneos. Sin embargo, se desconoce la variación entre los cirujanos ortopedistas ante el tratamiento de las fracturas de antebrazo en pacientes pediátricos.⁸

El tratamiento preferido por los cirujanos para las fracturas de radio distal en niños <10 años es la reducción bajo anestesia y la inmovilización en posición de bayoneta en yeso, muy pocos cirujanos tratan fracturas sin una reducción.⁹

Las indicaciones para el tratamiento quirúrgico son las fracturas inestables e irreducibles, fracturas abiertas, fracturas con compromiso neurovascular, fracturas patológicas y las fracturas de antebrazo con fractura de húmero asociada (codo flotante). Sin embargo, en algunos centros se ha registrado un aumento en el tratamiento quirúrgico, pero de igual manera hay un aumento de complicaciones.¹⁰

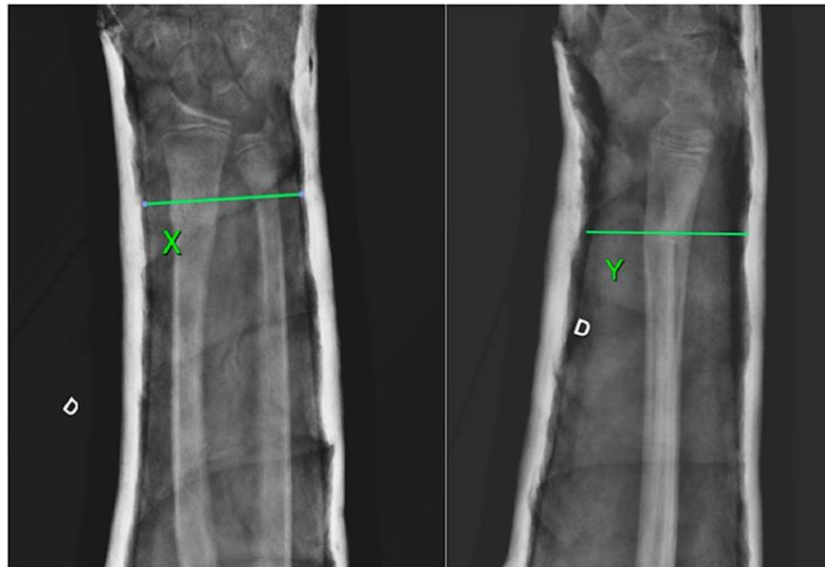
Inmovilización con Yeso

El método de inmovilización tras la reducción cerrada es controvertido, ya que algunos médicos recomiendan el uso de yeso por encima del codo, mientras que otros han propuesto que por debajo del codo es suficiente. Sin embargo, en un estudio realizado por **Bohn et al. en el 2006** demostró que ambas técnicas de colocación de yesos son efectivas para mantener la reducción de las fracturas en el tercio distal del antebrazo en los niños y la tasa de complicaciones son similares.¹¹

Se ha considerado que la técnica de yeso inadecuada es una de las principales causas de desplazamiento, no obstante, históricamente la calidad del yeso se ha evaluado de manera subjetiva, por lo que diversos autores han diseñado índices para proporcionar una evaluación objetiva del moldeamiento del yeso.¹²

Índice de yeso: se calcula como el diámetro interior del yeso lateral dividido por el diámetro interior del yeso anteroposterior, el corte es de <0.7. Se considera el índice estándar de referencia.¹² (Ilustración 3)

CAST INDEX: X/Y



Índice de relleno: se calcula como el espacio dorsal en el lateral dividido por la distancia intraósea máxima en el anteroposterior, el corte es <0.3 .¹²

Índice de Canterbury: es la suma del índice de yeso y relleno, el valor de corte deseable es <1.1 .¹²

Los índices de relleno y Canterbury se desarrollaron para evaluar la técnica de yeso para el tratamiento de fracturas diafisarias y metafisarias distales.¹²

Índice de tres puntos: toma en cuenta los espacio en el sitio de la fractura, los espacio en la región proximal y distal a la fractura, ya que juegan un papel importante en el

Ilustración 3 Radiografía AP y lateral que demuestra la medición del índice de yeso en un niño.

mantenimiento de la reducción contra las fuerzas de desplazamiento, el corte es <0.8 .¹²

Por lo que se ha observado que en pacientes que perdieron la reducción tiene relación al tipo de yeso y al índice de yeso, la posible explicación es que los yesos de brazo largo son técnicamente más difíciles de aplicar, lo que da como resultado un moldeado pobre alrededor del antebrazo. Cabe destacar que existe una diferencia significativa en el rango de movimiento posterior al retiro de yeso, aunque es una diferencia clínicamente irrelevante los niños suelen tolerar mejor el yeso por debajo del codo y de igual forma

que suelen tener una reincorporación a sus actividades cotidianas de manera más temprana. Actualmente la mayor parte de la literatura apoya el uso de yesos de brazo largo o corto, pero es obligatorio que se realice un adecuado moldeamiento.¹³

Por otro lado, se ha demostrado que la inmovilización con fibra de vidrio es tan eficaz como el yeso convencional, sin embargo, se recomienda el uso de fibra de vidrio por debajo del codo para el tratamiento de fracturas distales de antebrazo en niños de 4 años o más, de igual forma la pérdida de reducción se relacionan con mayor frecuencia en niños mayores con mayor angulación posterior a la reducción del radio en el plano sagital.

¹⁴

No obstante, los factores de riesgo para el redesplazamiento son la translocación inicial de la fractura, el éxito de la reducción inicial y la fractura asociada, aunque la calidad de moldeamiento es importante, no se ha encontrado con precisión la asociación de este con el riesgo de desplazamiento. El tipo de fractura inicial y el éxito de reducción son más importantes que la calidad de yeso para predecir el redesplazamiento.¹⁵

Inmovilización con Férula

Las férulas se utilizan como soporte para la inmovilización, pueden ser de cualquier material rígido o semirrígido como el metal, plástico, madera o yeso. Se indican en fracturas bien alineadas con bajo riesgo de desplazamiento como las fracturas en hebilla y las fracturas de palo verde no desplazadas del radio distal.¹⁶

La reducción cerrada y la ferulización, tanto simples y dobles con pinzas de azúcar, son tan eficaces como un yeso de brazo largo para mantener la reducción de las fracturas distales del antebrazo. La tasa de pérdida de la reducción en general es del 38%, dependiendo de la localización de la fractura con una mayor frecuencia en fracturas distales.¹⁷

Las férulas tienen como beneficio sobre el yeso convencional que evita la constricción circunferencial del antebrazo para permitir la hinchazón, es fácil de aplicar por el personal de salud de todos los niveles y tiene una tasa de pérdida de la reducción similar a la reportada con el manejo con yesos.¹⁷

Aunque en los últimos años se ha demostrado que el tratamiento de inmovilización con férula y un seguimiento clínico y radiológico mínimo es igual de efectivo que el tratamiento con yeso y disminuye costos de atención médica, aún persisten barreras para la implementación de este tratamiento como lo es la preocupación por el médico tratante ante el cumplimiento, la seguridad del paciente, presión de las preferencias del paciente y el cuidador. Ya que las preferencias por parte del paciente y del cuidador son al respecto de la recomendación, la comodidad y la durabilidad, tomando en cuenta esto los que prefieren la comodidad se ven más interesados por la férula y los que prefieren la durabilidad eligen los yesos. De ahí la importancia del médico implementar de manera más amplia la movilización basada en férulas. ¹⁸

Seguimiento radiológico

Se recomienda un seguimiento radiológico a las 1,2,4 y 6 semanas para la detección temprana pérdida de la reducción o desplazamiento del yeso. Si bien se considera que la radiografía a las 4 semanas tiene un valor clínico importante, se ha demostrado que la radiografía a las 4 semanas no tiene un impacto en la toma de decisiones. Además, los efectos de las radiaciones ionizantes no son del todo benignos, especialmente en la población pediátrica. Ya que, en la mayor parte de los pacientes se encuentran desplazamientos dentro de los primeros 14 días de seguimiento o en su defecto se muestran fracturas estables de igual forma dentro de las primeras 2 semanas. ¹⁹

Como se ha mencionado anteriormente el uso de férula ya sea simple o doble se puede utilizar como alternativa de yeso de brazo largo, por lo que **Murphy et al. en el 2019** realizó una revisión para comparar la evolución radiológica de los pacientes con ambos métodos de inmovilización, un periodo post-reducción de 1,2 y 4 semanas, donde no se encontraron diferencias significativas en la angulación en los planos coronal o sagital en la evaluación a las 4 semanas posteriores. ²⁰

Comparación de inmovilización con yeso e inmovilización con férula

Es importante conocer las diferencias entre ambas técnicas por lo que **Boutis et al. en el 2010** realizaron un estudio donde se evaluó la evolución clínica de pacientes con

ambos métodos donde se reportó que la angulación media no difirió entre los dos grupos, ninguno de los pacientes presentó deformidad en la 4ta semana y ninguno requirió tratamiento quirúrgico. La satisfacción por parte de los pacientes y padres en ambos grupos estaban satisfechos con la apariencia de la muñeca. Algunos beneficios que destaca sobre el uso de la férula es una higiene más fácil, menos incomodidad y ansiedad asociada al uso de una sierra de yeso.²¹

En cuestión de costos **von Keyserlingk et al en el 2011** analizaron la rentabilidad de las férulas en comparación a los yesos, donde se destaca que la inmovilización con férula era menos costosa, debido a la sustitución del yeso en la semana 1. Dentro de las razones por las cuales el uso de férula es menos costoso es que se podrían reducir el número de visitas a la clínica de fracturas, limitar el número de radiografías de seguimiento, por lo que concluye que la férula es un método rentable que ayudaría a cambiar la práctica clínica en esta población de pacientes.²²

Por otro lado, **Acree et al en 2017**, comparó los costos y el rendimiento de ambos métodos donde no se encontró diferencia estadística entre la postproducción y la alineación de seguimiento a corto plazo para la angulación coronal, angulación sagital, el acortamiento o el desplazamiento. De igual forma en cuestión de costos los resultados no favorecieron a ninguno de los dos tipos de inmovilización, cabe destacar que el uso de fibra de vidrio es más costoso que yeso convencional.²³

Complicaciones

Las tasas de desplazamiento se encuentran entre el 21-39% posterior al tratamiento conservador, los criterios para considerar que una fractura presenta desplazamiento es una angulación de al menos 10°, más de 2 mm de translocación o más del 20% de desplazamiento en comparación con los valores posteriores a la valoración inicial.²⁴

Los factores de riesgo potenciales de desplazamiento es la presencia de fractura en ambos huesos, el desplazamiento completo inicial del fragmento distal del radio y la de reducción no anatómico, los niños que presenten uno o más factores de riesgo de estos son candidatos para la reducción y fijación primaria con alambre de Kirschner, sin

embargo, es importante mencionar que este tratamiento tiene sus desventajas como lo es infección en el trayecto del clavo, lesión nerviosa y cierre prematuro de la fisis. ²⁴

La fijación adicional con alambre de Kirschner ha demostrado ser buena opción de tratamiento para las fracturas de radio distal desplazadas, las tasas de desplazamiento son de 3.8%, menores en comparación a la inmovilización con yeso solo del 45.7%. Las complicaciones más frecuentes han sido con relación al alambre; alambre migratorio, alambre subcutáneo e infección, la causa más probable es que se hayan cortado demasiado los alambres. En relación con el desplazamiento se ha visto un desplazamiento refractario con mayor frecuencia. Por otro lado, en cuestión de recuperación funcional ambas opciones logran buenos resultados. ²⁵

Recuperación de la función física

La escala de actividad para niños (AKS) es un instrumento de medición autoadministrado diseñado para determinar el nivel funcional de los niños a través de entrevistas con padres e hijos. Los 30 items se utilizan para evaluar el estado de cada niño en un momento único. Se incluyen las siguientes subdivisiones: cuidado personal, vestimenta, locomoción, juego, ponerse de pie y movimiento. ²⁶

ASK tiene dos versiones: capacidad (ASKc) nos ayuda a medir lo que el niño podría hacer y rendimiento (ASKp) mide lo que el niño ha hecho realmente, esto nos ayuda a ver cómo es su vida cotidiana. ²⁶

Esta clasificación nos ayuda como medida de uso para evaluar la función física en semanas posteriores al retiro de la inmovilización, como lo realizó **Edmonds, EW. en el 2010**, donde evaluó los resultados del tratamiento en cuestión de la función física en pacientes que utilizaron férulas y yeso en un periodo de 6 semanas a 3 meses, donde se encontró que entre ambos grupos los rangos de fuerza de movimiento, de agarre y ASKp no fueron diferentes. ²⁷

JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de antebrazo son las fracturas más comunes en la edad pediátrica, representando el 14% de las visitas al servicio de urgencias en pediatría alrededor del mundo. A lo largo del tiempo se han manejado de manera no quirúrgica, con reducción cerrada e inmovilización a la espera de que se consolide. No obstante, en los últimos años ha aumentado tasa de manejo quirúrgico en este tipo de fracturas en busca de mejores resultados.

Actualmente existen muchos métodos de inmovilización de fracturas de radio y cubito como lo es el yeso tradicional, yeso de fibra de vidrio, férula con pinza de azúcar simple, férula con doble pinza de azúcar, entre otros. Existe la controversia entre los médicos ortopedistas sobre el uso de cada uno de estos métodos acerca los beneficios de recuperación, costos, efectividad, riesgo de pérdida de reducción.

La principal complicación que presentan los pacientes con fractura de antebrazo es el desplazamiento en las semanas posteriores a la reducción cerrada, que en algunos casos requiere de intervención quirúrgica o manipulación de la fractura, lo que significa mayor tiempo de recuperación de la función física.

La razón por la cual esto representa un problema para las instituciones y para los pacientes pediátricos es debido falta de uso de los diferentes métodos por parte del personal médico y la diferencia de costos entra cada uno de ellos, de igual forma los beneficios para el paciente como lo puede ser la comodidad, disminución en el tiempo de recuperación, de exposición a radiación para valoración del seguimiento y en las visitas a la unidad de atención médica.

Por lo anteriormente mencionado con los resultados obtenidos en este trabajo de investigación se esperan obtener grandes beneficios para el manejo óptimo de las fracturas de antebrazo tanto como a los pacientes pediátricos, los padres/tutores, los médicos ortopedistas e instituciones de salud, con la finalidad de disminuir la tasa de complicaciones e intervenciones quirúrgicas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fractura de antebrazo (radio y cubito) representan del 20-40% de todas las fracturas, siendo la principal fractura en los pacientes pediátricos. Existen varios tipos de fracturas. Sin embargo, las principales son las fracturas en tallo verde es una fractura incompleta de la corteza y el periostio en solo 1 lado del hueso, y las fracturas en hebilla es una fractura que suele producirse en la metáfisis y la diáfisis de manera incompleta ocasionando una compresión axial del hueso.

El diagnostico de estas fracturas se basa en los hallazgos radiológicos, de igual forma las radiografías nos ayudan a conocer el grado de angulación de la fractura y el grado de desplazamiento, antes y después de la reducción cerrada.

El manejo para las fracturas de antebrazo tipo tallo verde o en hebilla es la inmovilización, de manera tradicional se utiliza el yeso de Paris, aunque se ha demostrado que es de suma importancia una buena técnica de aplicación para evitar complicaciones, para valorar la buena colocación del yeso se utiliza el índice de yeso. Existen otros métodos de inmovilización como lo es la férula de pinza de azúcar simple o doble, no obstante, algunos médicos deciden utilizar el método de inmovilización tradicional por la preocupación del uso inadecuado de las férulas. Existe controversia en el método utilizado para el manejo no quirúrgico de estas fracturas, determinar el método más eficiente, impactara reduciendo el tiempo de recuperación física y menores complicaciones en el paciente, así como reducir costos directos e indirectos.

Pregunta de investigación

En los pacientes pediátricos con fractura de radio distal el uso de férula vs aparato de yeso circular demostró tiempo de recuperación menor, con funcionalidad, menor costo y menor número de complicaciones.

OBJETIVO

Objetivo general:

- Determinamos la ventaja del uso de férula vs el uso de yeso en el tratamiento no quirúrgico de la fractura de radio distal en pacientes pediátricos.

Objetivos Específicos

- Determinamos la incidencia de fracturas de radio distal en pacientes pediátricos
- Determinamos el porcentaje de desplazamiento con uso de yeso en los pacientes pediátricos con fractura de radio distal.
- Estimamos el porcentaje de desplazamiento con uso de férula en los pacientes pediátricos con fractura de radio distal.
- Analizamos el promedio de semanas de recuperación de la función física en los pacientes pediátricos con fractura de radio distal con uso de yeso.
- Establecimos el promedio de semanas de recuperación de la función física en los pacientes pediátricos con fractura de radio distal con uso de férula.
- Identificamos las complicaciones que presentaron los pacientes pediátricos con fractura de radio distal con uso de yeso.
- Analizamos si existe una relación causal entre las complicaciones y el uso de aparato de yeso o férula.

HIPOTESIS GENERAL

El uso de férula en fracturas de radio distal en pacientes pediátricos produjo mejores resultados que el aparato de yeso, reduciendo el tiempo de recuperación, el costo y el número de complicaciones.

Hipótesis Nula

H0: No existió diferencia entre el uso de yeso y férula en el tratamiento de fractura de radio distal en pacientes pediátricos.

Hipótesis Alterna

H1: El uso de yeso en el tratamiento de fracturas de radio distal en pacientes pediátricos demostró mejor resultado que el uso de férula, reduciendo el tiempo de recuperación, costo y número de complicaciones.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio tipo transversal, con características observacional, retrospectivo y analítico en el Hospital General de Mexicali, a través de la revisión de expedientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de fractura de radio distal, durante el periodo comprendido del 01-07-2021 al 01-07-2023, con la finalidad de identificar la diferencia entre el tratamiento con yeso y férula. Las variables estudiadas comprendieron variables sociodemográficas (sexo, edad, escolaridad), tipo de fractura (tallo verde, en hebilla, desplazada, asociadas a fractura de cubito), grado de angulación, pérdida de la reducción, tiempo de recuperación y complicaciones. Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas; media y desviación estándar para las variables cuantitativas, para el análisis bivariado se aplicó una prueba de normalidad y posteriormente se realizaron pruebas T de Student o U de Mann-Withney para variables numéricas, así como X² para variables categóricas, en el caso de variables dicotómicas Odds Ratio (OR IC95%) como medida de asociación de riesgos, con una $p < 0.05$ para la significancia estadística.

Diseño del estudio: **Transversal, comparativo.**

-De acuerdo con el grado de control de la maniobra: **Observacional.**

-Con base al momento en que se obtendrán la información: **Retrospectivo.**

-Por medición de la variable en el tiempo: **Transversal.**

-Con relación a la asociación de variables: **Analítico.**

-Respecto al tipo de población: **Homodémico.**

Universo del trabajo: Expedientes de pacientes pediátricos del Hospital General de Mexicali en un periodo de evaluación de 01-07-2021 al 01-07-2023.

Grupo de estudio: Pacientes pediátricos adscritos al Hospital General de Mexicali ingresados al servicio de urgencias por el diagnóstico de Fractura de radio distal en agudo que contaran con seguimiento médico y radiológico, y cumplieran los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes adscritos al Hospital General de Mexicali.
- Pacientes de entre 5-14 años.
- Pacientes con placas de crecimiento abiertas.
- Pacientes ingresados por el servicio de urgencias una con diagnóstico de fractura de radio distal.
- Pacientes que contaran con radiografía AP y lateral de antebrazo, inicial y posterior a la inmovilización.
- Pacientes que recibieron como tratamiento yeso o férula.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con antecedentes de fractura de antebrazo.
- Pacientes con fracturas patológicas.
- Pacientes con anomalías congénitas de las muñecas.
- Pacientes con múltiples lesiones en la misma extremidad.
- Pacientes con retraso en el desarrollo.
- Pacientes que no contaran con seguimiento radiológico.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que se tuvieron que intervenir quirúrgicamente.
- Pacientes trasladados a otros hospitales.
- Pacientes cuyos expedientes no contuvieran la información correspondiente.

CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Con la finalidad de realizar un estudio de tipo pareado para realizar una mejor comparativa de los resultados de la ferulización versus la colocación de yeso, se optó por la realización de un cálculo de tamaño de muestra para dos proporciones. **Dittmer AJ, et al en 2019** publicaron un artículo donde mencionan que en promedio la pérdida de la reducción general es del 38% dependiendo de la localización de la fractura con una mayor frecuencia en fracturas distales. No existiendo realmente diferencia entre ambas técnicas, sin embargo, las férulas tienen como beneficio sobre el yeso convencional que evita la constricción circunferencial del antebrazo para permitir la hinchazón.¹⁷ Por tanto, se esperó que la proporción de la pérdida de reducción y presencia de complicaciones sea de 38% en cada caso, por lo que, se plantea la siguiente fórmula.

$$\{ \alpha * \sqrt{2 p (1-p)} + Z \beta * \sqrt{p1 (1-p1)+p2 (1-p2)} \}^2$$

Fórmula:

$$\frac{\quad}{(p1 - p2)^2}$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z α
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.1	Z β
Valor de la proporción en el grupo de férula.	0.38	p1
Valor de la proporción en el grupo yeso.	0.38	p2
Media de las dos proporciones p1 y p2.	0.38	p

$$p = \frac{p1 + p2}{2}$$

$$\{ Z\alpha * \sqrt{2 p (1-p)} + Z \beta * \sqrt{p1 (1-p1)+p2 (1-p2)} \}^2$$

n=

$$(p_1 - p_2)^2$$

$$n = \frac{1.96 \sqrt{2 \cdot 0.38 \cdot 0.62} + 0.1 \sqrt{0.38 \cdot 0.62 + 0.38 \cdot 0.62}}{(0.38)^2}$$

$$n = \frac{1.96 \sqrt{2 \cdot 0.235} + 0.1 \sqrt{0.235 + 0.235}}{0.144}$$

$$n = \frac{1.96 \sqrt{0.471} + 0.1 \sqrt{0.471}}{0.137}$$

$$n = \frac{1.96 \cdot 0.686 + 0.1 \cdot 0.686}{0.144}$$

$$n = \frac{1.344 + 0.068}{0.144} = \frac{1.993}{0.144} = 13.84$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas: En este estudio fué preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debió incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se pudo calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (13.84)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $13.84 (1 / 1-0.2) = 17.3$ pacientes.

Se necesitaron **18 pacientes** para el grupo con técnica de **ferulización**, y **18 pacientes** con técnica de **yeso**, con un **total de 36 pacientes** para todo el proyecto.

DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE				
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Resultado de tratamiento de fractura.	Refiere a los resultados en la comparativa de las técnicas de tratamiento para fractura de radio, comparando yeso versus ferulización.	Esta variable se obtendrá a partir de lo descrito en la nota de atención del expediente clínico del paciente.	Cualitativa Nominal	1. Describir resultados.

VARIABLE INDEPENDIENTE				
Variable	Definición Conceptual.	Definición Operacional.	Escala de medición.	Unidad de medición.
Fractura de radio distal.	Hace referencia a la ruptura del radio distal de forma parcial o total	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal. Politómica	2. Tallo verde 3. En hebilla 4. Transversa 5. Mínimamente desplazada Asociada a fractura de cubito.

Inmovilización con yeso.	Hace referencia al tratamiento que se utilizó para la fractura de radio distal.	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Inmovilización con férula.	Hace referencia al tratamiento que se utilizó para la fractura de radio distal.	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No

COVARIABLES				
Variable	Definición Conceptual.	Definición Operacional.	Escala de medición.	Unidad de medición.
Edad	Hace referencia a los años cumplidos de la persona desde su fecha de nacimiento hasta el momento de la recolección de datos.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	1.- Años cumplidos
Sexo	Componente biológico que define a una	Lo registrado en el expediente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer

	persona como mujer u hombre.	clínico al momento de su revisión.		
Escolaridad	Hace referencia al grado escolar del paciente.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Ordinal.	1. Preescolar 2. Primaria 3. Secundaria
Grado de angulación	Hace referencia a los grados de angulación de la fractura medidos radiológicamente.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	1. Grados de angulación.
Tiempo de recuperación	Hace referencia al número de días que tardaron los pacientes en reanudar sus actividades físicas.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	1. Número de semanas.
Semanas de inmovilización	Hace referencia al número de semanas en las que se mantuvo la inmovilización para recuperar la alineación de la fractura.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	1. Número de semanas.

Perdida de la reducción.	Hace referencia a la pérdida de la alineación axial posteriores a la reducción cerrada de la fractura radio distal.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Complicaciones	Hace referencia a la presencia de complicaciones secundarias al uso de los métodos de inmovilización.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Nominal Politómica.	1. Irritación 2. Dolor 3. Lesiones cutáneas. 4. Prurito 5. Incomodidad

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el presente protocolo al Comité de Ética Local de Investigación del Hospital General de Mexicali de Secretaría de Salud. Una vez obtenida la autorización se procedió de la siguiente manera:

- El investigador solicitó autorización para evaluar los registros del departamento de traumatología y ortopedia durante el periodo 01-07-2022 al 01-07-2023, con el objetivo de identificar los pacientes con el diagnóstico de fractura de radio distal obteniendo dos grupos apareados. Grupo 1 pacientes con inmovilización con yeso y Grupo 2 pacientes con inmovilización con férula.
- Una vez obtenida la autorización, el investigador acudió al archivo médico en busca de los expedientes clínicos de los pacientes que cumplieran con los criterios de selección, obteniendo del expediente toda la información correspondiente a las variables.
- Contando con la información correspondiente el investigador vació la información en hojas de Excel.
- La información recopilada en hojas de Excel se analizó mediante el programa Epi Info 7 en adición con el programa Spss version 25 para Windows.
- El investigador se comprometió a concluir la investigación presentando los respectivos informes de seguimiento hasta la determinación o cancelación del mismo, una vez concluido se presentará el Informe Final

INSTRUMENTO

Se diseñó un cuestionario donde se integraron las características necesarias para la identificación de pacientes como lo es edad, sexo y escolaridad. Por otro lado, se recolectaron datos respecto al manejo inicial como la clasificación de la fractura, grados de angulación y tipo de inmovilización. Finalmente se buscaron los datos de las consultas de seguimiento como semanas de inmovilización, grados de angulación, presencia de pérdida de reducción, días de recuperación y complicaciones, se esperó la validación para utilizar el instrumento debido a que no se cuenta con un instrumento validado a nivel internacional y tampoco en población mexicana.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó estadística descriptiva e inferencial con la base de datos del programa Microsoft Excel versión 2016 para Windows, en donde se capturó la información obtenida mediante el instrumento de recolección para traspararlo al programa SPSS Statistics versión 25 para Windows para realizar el análisis estadístico correspondiente.

Análisis univariado:

- Variables cualitativas: Se describieron mediante frecuencias absolutas y proporciones.
- Variables cuantitativas: Se describieron mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar).

Análisis bivariado:

- Previa elección de pruebas estadísticas se utilizó una prueba de normalidad de Anderson Darling, tomando un valor de $p < 0.05$ para significancia estadística.
- En caso de las variables cuantitativas y cualitativas dicotómicas se utilizó t de Student o ANOVA según el resultado de normalidad, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.
- En el caso de variables categóricas se utilizó X^2 como medida de dependencia entre variables.
- Para el caso de variables dicotómicas, se utilizó OR (Odds Ratio) como medida de asociación, tomando un valor de $p < 0.05$ para significancia estadística.

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como **“SIN RIESGO”** el investigador se limitará a la recopilación de información del expediente clínico.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo; El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El

experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las

molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación.

Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito; En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo con el interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y

deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como de riesgo bajo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones. El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

El Investigador Responsable se compromete a que dicho consentimiento será obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos, y se compromete también a obtener dos originales de la Carta de Consentimiento Informado (CCI) debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea entregado al sujeto participante o su familiar o representante legal y que el segundo será resguardado por él mismo como investigador responsable, durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación”.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

- **Recursos estructurales:**
 - Las instalaciones del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.
- **Recursos humanos:**
 - Médico No Familiar, especialista en Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.
 - Médico Residente de 4to año de la especialidad de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.
- **Recursos Materiales:**
 - Los elementos necesarios para el vaciamiento de los datos e información fueron la papelería (hojas, plumas, clips, lápices, etc.), equipo de cómputo, copiadora, sistema electrónico de la red informática del Servicio Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.
- **Recursos Financieros:**
 - Para el presente estudio no se utilizaron recursos económicos externos adicionales a los materiales disponibles en el Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

RESULTADOS.

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal, analítico y comparativo en el Hospital General de Mexicali, diseñado y estructurado por el servicio de traumatología y ortopedia con el objetivo de comparar el uso de aparato de yeso versus férula en el tratamiento de la fractura de radio distal en pacientes pediátricos, durante el periodo comprendido del 01-07-2022 al 01-07-2023, una vez obtenidos los datos de relevancia, a continuación, se presenta un informe detallado de los resultados obtenidos de esta investigación.

En esta investigación participaron 35 pacientes cuya media de edad fue 10.40 (+/- 2.34) años, siendo la mínima de 3 y la máxima de 14 años. Al realizar el análisis de normalidad de la edad de los pacientes se encontró un comportamiento no paramétrico de la variable. (Tabla 1. y Gráfico 1.)

Sobre la corrección con férula, el valor medio de la angulación sagital fue 12.09° (+/- 7.50°) y el máximo de 28°, mientras que, el valor medio de la angulación coronal fue 4.52° (+/- 7.16°) con un máximo de 28.30°. Mientras que, en la corrección con yeso, el valor medio de la angulación sagital fue 5.95° (+/- 5.64°) y la angulación coronal media fue 1.44° (+/- 4.06°) y el máximo fue 21.70°. (Tabla 1. y Gráfico 1.)

En cuanto a la distribución por sexo, el 80% de los pacientes, correspondiente a 28 niños, eran hombres, mientras que, el 20% restante fueron mujeres. (Tabla 2. y Gráfico 2.)

Respecto a la escolaridad de los pacientes, el 62.9% cursaban primaria, el 34.3% se encontraban en secundaria y el otro 2.9% estaban en preescolar. (Tabla 3. y Gráfico 3.)

Se analizó la distribución de los casos por el tipo de fractura diagnosticada encontrando que en el 48.6% de los pacientes esta era aislada, el 22.9% presentaba fractura torus, en el 20% la lesión era asociada y en el 8.6% en tallo verde. (Tabla 4. y Gráfico 4.)

Referente a los tipos de inmovilización, 21 pacientes (60%) fueron tratados con férula y en 14 más (40%) se utilizó yeso. (Tabla 5. y Gráfico 5.)

Por el tiempo de inmovilización, el 28.6% de los pacientes estuvieron en tratamiento por 4 semanas, el 25.7% fueron inmovilizados por 6, en el 14.3% este periodo se extendió a 7 semanas, pero en el 11.4% el tratamiento se redujo a 5, la inmovilización se indicó por 8 y 9 semanas en el 5.7% de los pacientes para cada periodo de tiempo, y por otra parte, 2.9% de la población fue inmovilizada durante 12, 17 y 20 semanas. (Tabla 6. y Gráfico 6.)

También se analizó la pérdida de la reducción, encontrándose esta, sólo, en el 5.7% de los pacientes, es decir, en 2 personas, contrario a los otros 33 niños (94.3%) donde la reducción se conservó. (Tabla 7. y Gráfico 7.)

Se documentó que la pérdida de dicha reducción, en un paciente ocurrió a las 3 semanas y en el otro a las 10 semanas posteriores a la corrección. (Tabla 8. y Gráfico 8.)

Se realizó un análisis de Chi cuadrada de Pearson (X^2) para establecer dependencia entre las variables sexo, escolaridad, tipo de fractura, pérdida de la reducción y tiempo de pérdida de esta con el método de inmovilización utilizado. En este análisis, no se obtuvo significancia estadística entre variables. (Tabla 9.)

Derivado del número de pacientes incluidos en esta investigación se realizó la prueba de normalidad Shapiro-Wilk para variables numéricas donde la edad ($p=0.01$), la angulación coronal en manejo con férula, y las angulaciones sagitales ($p=0.00$) y coronal ($p=0.00$) de tratamiento con yeso tuvieron un comportamiento no paramétrico, mientras que la angulación sagital en el uso de férula ($p=0.29$) mantuvo una distribución normal. (Tabla 10.)

Se realizó una distribución de los casos por grupos de tratamiento en relación con la edad y la angulación. Del total de pacientes, 21 niños fueron tratados con férula siendo la media de edad de este grupo de 10.86 (+/- 2.03) años, los valores medios de la angulación sagital fueron 10.91 ° (+/- 7.66°) y 4.64° (+/- 5.58°) y las medias de la angulación coronal fueron 3.76° (+/- 6.29°) y 1.36 (+/- 4.78°). (Tabla 11.)

Por otra parte, en 14 pacientes se indicó el uso de yeso con una media de edad de 9.71 años (+/- 2.67 años) quienes tenían angulaciones sagitales medias de 13.86° (+/- 7.14°) y 7.91° (+/- 5.32°), mientras que los valores medios de las angulaciones coronales fueron 5.65° (+/- 8.42°) y 1.54° (+/- 2.79°). (Tabla 11.)

Para comparar los grupos de evaluación en relación con la edad y la angulación, se realizó la prueba de Levene donde se obtuvieron valores de $p=0.70$ para la edad, $p= 0.77$ en la angulación sagital y $p= 0.42$ en la coronal ambos del manejo con férula, $p= 0.72$ para la angulación sagital del tratamiento con yeso y $p= 0.89$ en la angulación coronal con el mismo manejo. Estos resultados mostraron igualdad de varianzas entre ambos grupos. (Tabla 12.)

Secundario al comportamiento no paramétrico de las variables se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney para analizar la edad y la angulación donde se obtuvieron resultados $p= 0.24$ en la angulación sagital y $p= 0.47$ en la coronal en pacientes tratados con férula, mientras que, en los niños en manejo con yeso el p valor de la angulación sagital fue 0.04 y de la angulación coronal $p= 0.17$. (Tabla 13.)

Caso de pérdida de reducción

Masculino de 12 años de edad, sin antecedentes de relevancia para padecimiento actual. Refiere caída desde su propio plano de sustentación a estar corriendo, presenta traumatismo en mano izquierda por caída con brazo en extensión, posteriormente presenta dolor intenso a nivel de muñeca izquierda y deformidad en la misma región. Incapacidad para la movilidad de muñeca izquierda posterior al trauma.

A la exploración física extremidad superior izquierda con deformidad en dorso de tenedor en muñeca izquierda, dolor y crepitación a la manipulación, con incapacidad para la flexo-extensión de la articulación de la muñeca, pulsos distales conservados, movimientos de falanges normales, sensibilidad conservada, llenado capilar inmediato.

Se solicitan radiografías anteroposterior y lateral de antebrazo izquierdo donde se observa solución de continuidad ósea a nivel de radio distal izquierdo metafisiario (Ilustración 4)

Se realiza reducción cerrada bajo sedación y colocación de ferula en U para antebrazo izquierdo. A la semana se retira ferula en U y se coloca yeso circular (Ilustración 5). Se cita a la tercera semana de evolución para seguimiento con radiografías de control y se observa pérdida de reducción (Ilustración 6). Se remanipula fractura bajo sedación y se coloca nuevo yeso. A la sexta semana se cita nuevamente con radiografías de control (Ilustración 7) observando que no hubo otra pérdida de reducción, se observa también adecuada consolidación para las semanas de evolución por lo que se decide retiro de yeso e inicio de terapia física.

Ilustración 4



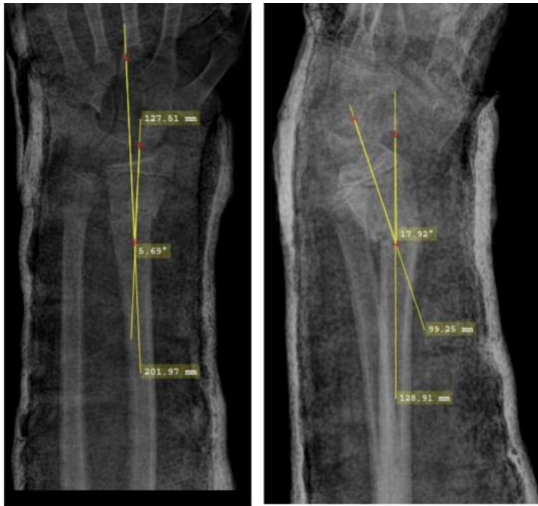
Inicial: Coronal 2.6°, Sagital 10.8°

Ilustración 5



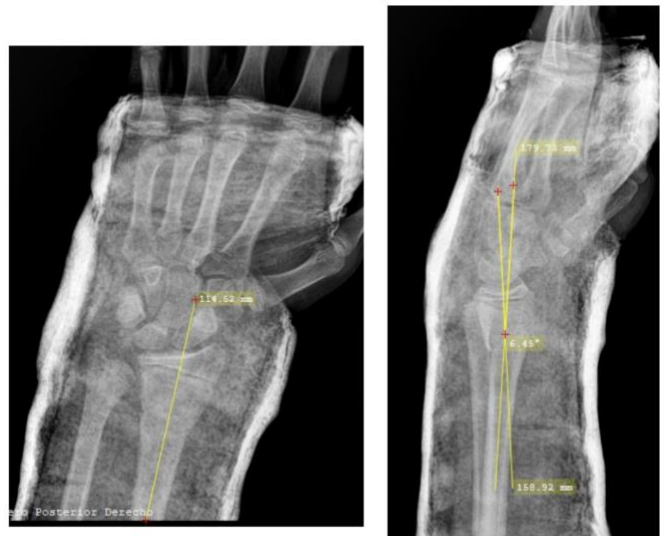
Posterior a reducción y colocación de yeso: Coronal 0°, Sagital 0°

Ilustración 7



A las 3 semanas perdida de la reducción: Coronal 5.7°, Sagital 17.9°. Se remanipula bajo sedación y se coloca nuevamente yeso braquipalmar

Ilustración 6



Finales a las 6 semanas: Coronal 0°, Sagital 6.45°

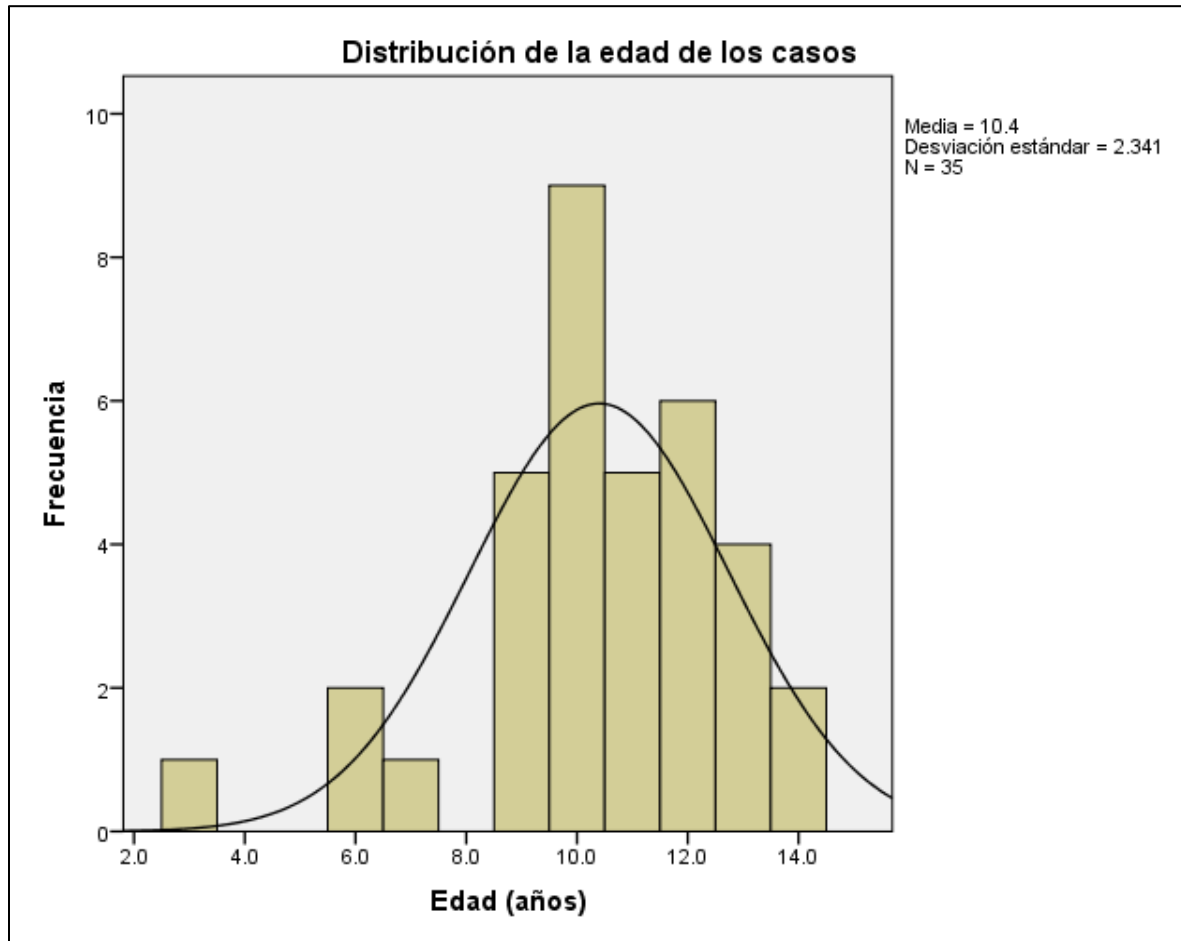
Gráficos y Tablas.

TABLA 1.

Distribución de las variables numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	35	3.00	14.00	10.40	2.34
Angulación sagital	35	0.00	28.00	12.09	7.50
Angulación coronal	35	0.00	28.30	4.52	7.16
Angulación sagital	35	0.00	17.90	5.95	5.64
Angulación coronal	35	0.00	21.70	1.44	4.06

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 1.



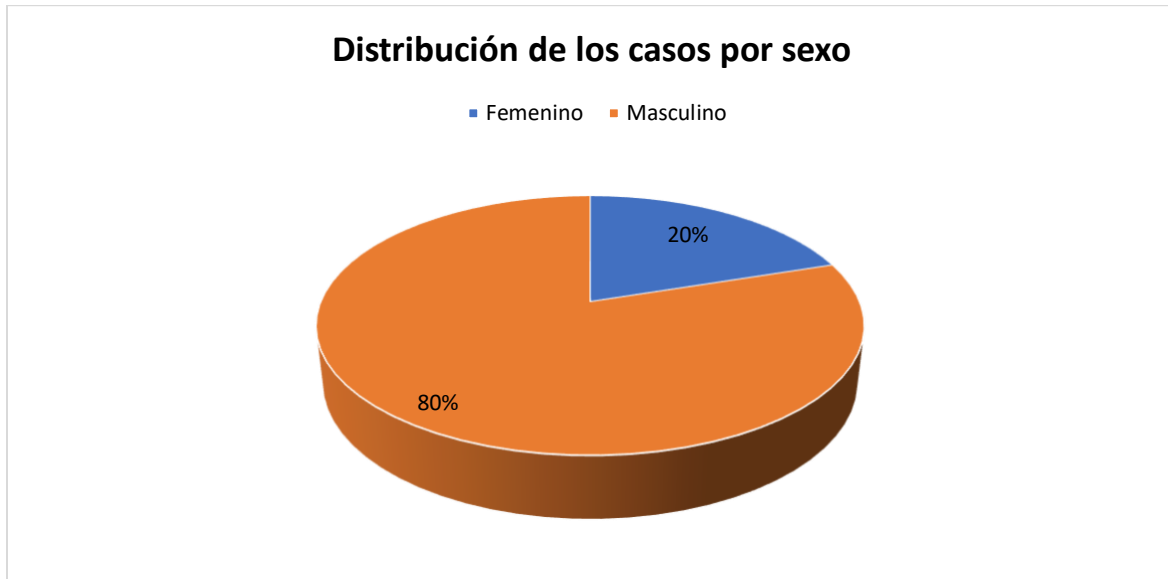
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 2.

Distribución de los casos por sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	7	20.0	20.0	20.0
Masculino	28	80.0	80.0	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 2.



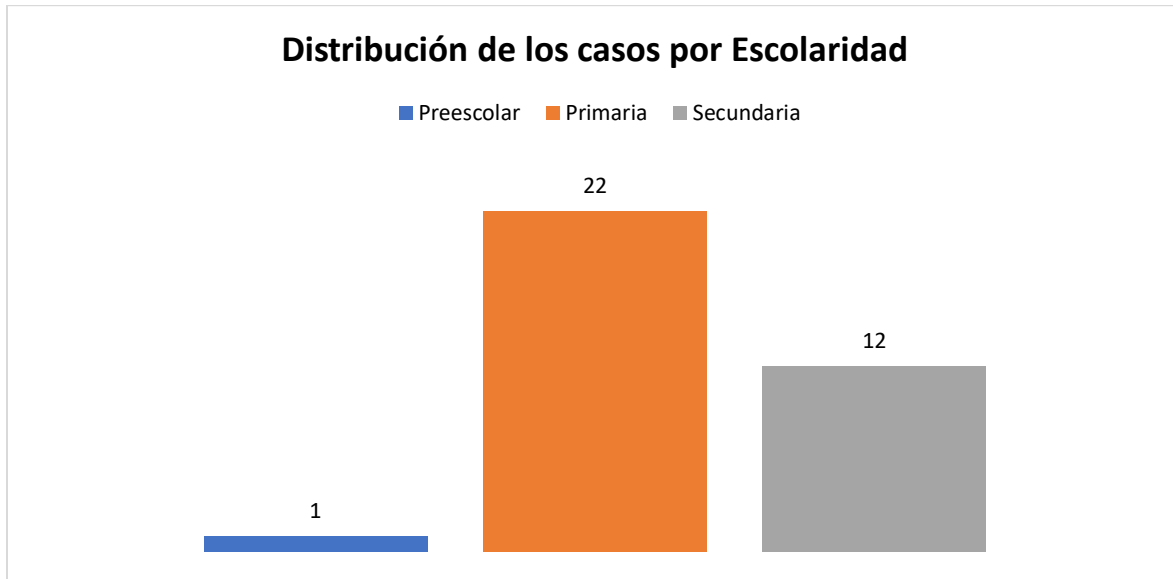
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 3.

Distribución de los casos por Escolaridad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Preescolar	1	2.9	2.9	2.9
Primaria	22	62.9	62.9	65.7
Secundaria	12	34.3	34.3	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 3.



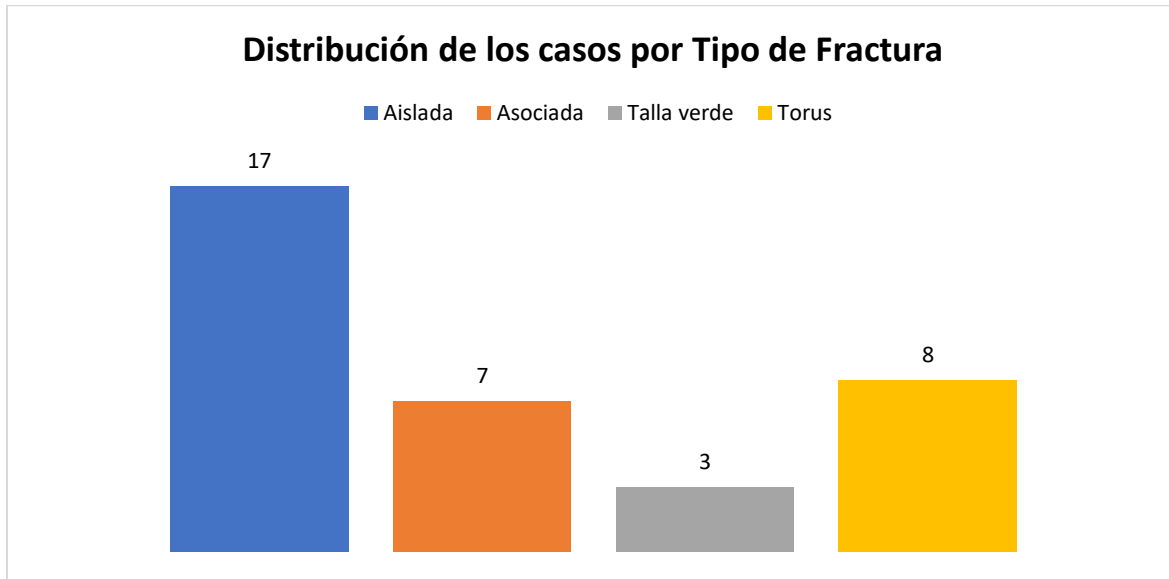
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 4.

Distribución de los casos por Tipo de Fractura				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Aislada	17	48.6	48.6	48.6
Asociada	7	20.0	20.0	68.6
Talla verde	3	8.6	8.6	77.1
Torus	8	22.9	22.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 4.



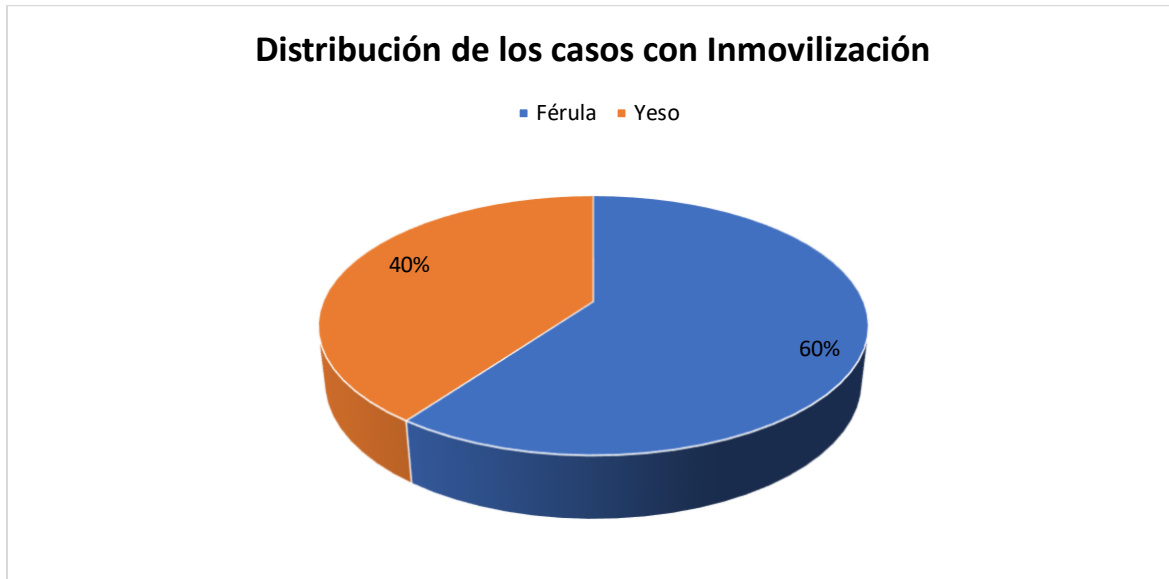
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 5.

Distribución de los casos con Inmovilización				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Férula	21	60.0	60.0	60.0
Yeso	14	40.0	40.0	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 5.



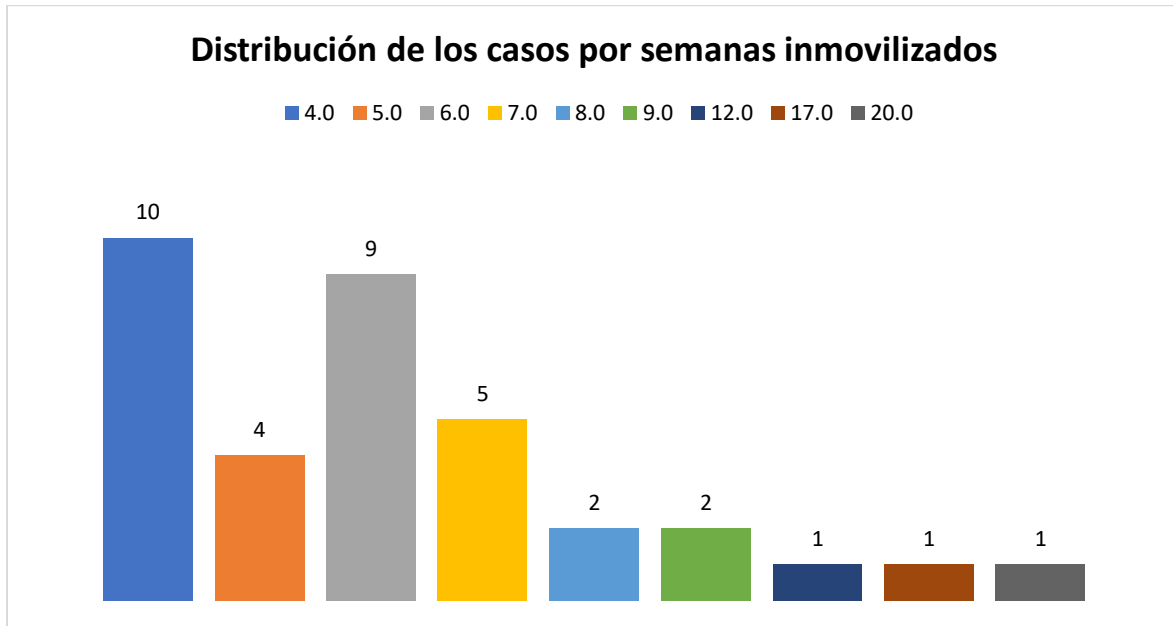
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 6.

Distribución de los casos por semanas inmovilizados				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
4.0	10	28.6	28.6	28.6
5.0	4	11.4	11.4	40.0
6.0	9	25.7	25.7	65.7
7.0	5	14.3	14.3	80.0
8.0	2	5.7	5.7	85.7
9.0	2	5.7	5.7	91.4
12.0	1	2.9	2.9	94.3
17.0	1	2.9	2.9	97.1
20.0	1	2.9	2.9	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 6.



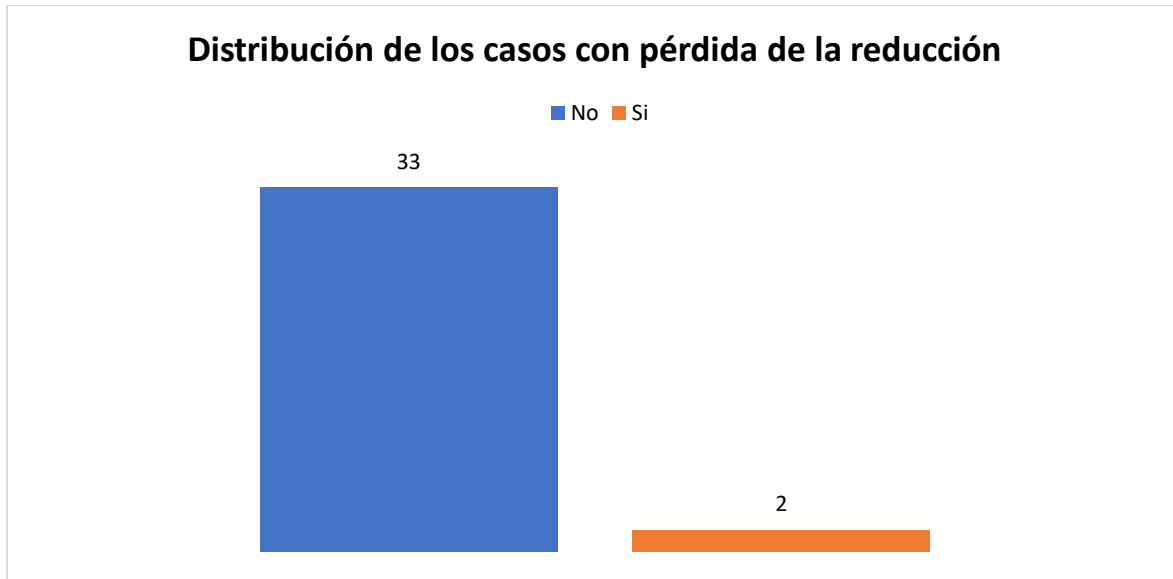
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 7.

Distribución de los casos con pérdida de la reducción				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No	33	94.3	94.3	94.3
Si	2	5.7	5.7	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 7.



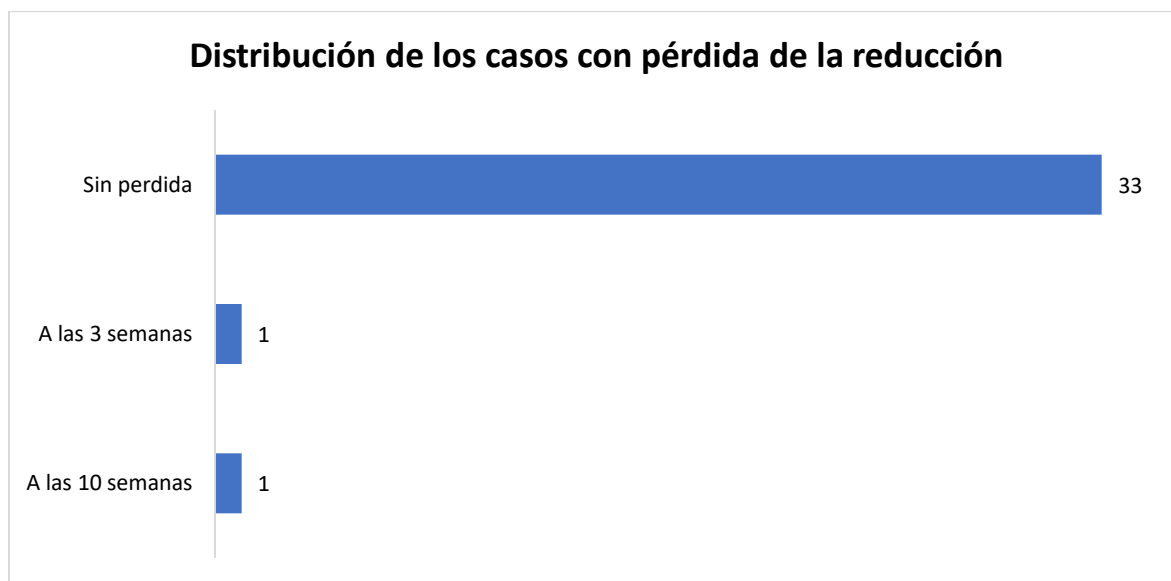
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 8.

Distribución de los casos con pérdida de la reducción				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A las 10 semanas	1	2.9	2.9	2.9
A las 3 semanas	1	2.9	2.9	5.7
Sin pérdida	33	94.3	94.3	100.0
Total	35	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 9.

Distribución de los casos por Tipo de Inmovilización en relación con las variables categóricas

Tipo de variable		Inmovilización		X ²	p
		Férula	Yeso		
Sexo	Femenino	3	4	1.07	0.3
	Masculino	18	10		
Escolaridad	Preescolar	0	1	2.89	0.23
	Primaria	12	10		
	Secundaria	9	3		
Tipo de Fractura	Aislada	7	10	5.64	0.13
	Asociada	5	2		
	Talla verde	3	0		
	Torus	6	2		
Pérdida de reducción	No	21	12	3.18	0.07
	Si	0	2		
Pérdida de reducción	A las 10 semanas	0	1	3.18	0.2
	A las 3 semanas	0	1		
	Sin pérdida	21	12		

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 10.

Distribución de las variables numéricas por pruebas de normalidad						
Tipo de Variable	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Edad	0.18	35.00	0.01	0.91	35.00	0.01
Angulación sagital	0.09	35.00	.200*	0.96	35.00	0.29
Angulación coronal	0.26	35.00	0.00	0.69	35.00	0.00
Angulación sagital	0.15	35.00	0.05	0.89	35.00	0.00
Angulación coronal	0.41	35.00	0.00	0.41	35.00	0.00

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 11.

Distribución de los casos por Grupos de evaluación en relación con la edad y la angulación					
Tipo de variable	Grupos	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad	Férula	21	10.86	2.03	0.44
	Yeso	14	9.71	2.67	0.71
Angulación sagital	Férula	21	10.91	7.66	1.67
	Yeso	14	13.86	7.14	1.91
Angulación coronal	Férula	21	3.76	6.29	1.37
	Yeso	14	5.65	8.42	2.25
Angulación sagital	Férula	21	4.64	5.58	1.22
	Yeso	14	7.91	5.32	1.42
Angulación coronal	Férula	21	1.36	4.78	1.04
	Yeso	14	1.54	2.79	0.75

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 12.

Distribución de los casos por Grupos de evaluación en relación con la edad y la angulación									
Tipo de variable	Prueba de Levene		Prueba T de Student						
	F	p	t	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
Edad	0.15	0.70	1.44	33.00	0.16	1.14	0.80	-0.48	2.76
			1.36	22.75	0.19	1.14	0.84	-0.60	2.88
Angulación sagital	0.09	0.77	-1.15	33.00	0.26	-2.95	2.57	-8.19	2.29
			-1.16	29.37	0.25	-2.95	2.54	-8.14	2.24
Angulación coronal	0.67	0.42	-0.76	33.00	0.45	-1.90	2.49	-6.95	3.16
			-0.72	22.45	0.48	-1.90	2.64	-7.36	3.56
Angulación sagital	0.13	0.72	-1.73	33.00	0.09	-3.27	1.89	-7.12	0.57
			-1.75	28.95	0.09	-3.27	1.87	-7.10	0.56
Angulación coronal	0.02	0.89	-0.13	33.00	0.90	-0.18	1.42	-3.07	2.71
			-0.14	32.58	0.89	-0.18	1.28	-2.79	2.43

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 13.

Distribución de los casos por Grupos de evaluación en relación con la edad y la angulación					
Tipo	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	Sig. asintótica (bilateral)	Significación exacta [2*(sig. unilateral)]
Angulación sagital	112.00	343.00	-1.18	0.24	0.25
Angulación coronal	127.00	358.00	-0.72	0.47	0.52
Angulación sagital	86.50	317.50	-2.05	0.04	0.04
Angulación coronal	117.00	348.00	-1.37	0.17	0.33

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

DISCUSIÓN.

La literatura reporta que la mayor ocurrencia anual de fracturas fue en el grupo de edad de 10-14 años y que los hombres tenían una tasa de fracturas más alta.² Cumpliendo con el principio de plausibilidad de Bradford Hill, en esta investigación obtuvimos una media de edad de 10.40 años siendo la máxima de 14 años, además, el 80% de los pacientes fueron de sexo masculino.

En la bibliografía se establece que los niños suelen tolerar hasta 20 a 30 grados de angulación sagital.⁶ En este estudio observamos que los valores máximos de la angulación sagital fueron 28° en los niños tratados con férula y 17.90° en los pacientes en manejo con yeso, respetando el principio de credibilidad biológica de Bradford Hill.

Boutis et al. en el 2010 realizaron un estudio donde se evaluó la evolución clínica de pacientes inmovilizados con yeso y férula donde se reportó que la angulación media no difirió entre los dos grupos, ninguno de los pacientes presentó deformidad en la 4ta semana y ninguno requirió tratamiento quirúrgico.²¹ Consistente con esta investigación y respetando el principio de consistencia de Bradford Hill en nuestro estudio demostramos que no hay diferencias en la angulación sagital y coronal de los pacientes tratados con yeso y en los que se indicó férula.

En esta investigación se realizó un estudio de Chi cuadrada de Pearson para establecer dependencia y significancia estadística entre variables, sin embargo, al evaluar la pérdida de reducción y el tipo de inmovilización utilizada se obtuvo un p valor limítrofe, $p=0.07$, a su vez, se observó que dos pacientes en tratamiento con yeso presentaron pérdida de la reducción, por lo que podríamos considerar esta situación como una ventana de oportunidad para realizar una nueva de investigación y ahondar más al respecto.

CONCLUSIONES.

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal, analítico y comparativo en el Hospital General de Mexicali, diseñado y estructurado por el servicio de traumatología y ortopedia con el objetivo de comparar el uso de aparato de yeso versus férula en el tratamiento de la fractura de radio distal en pacientes pediátricos, durante el periodo comprendido del 01-07-2021 al 01-07-2023. Una vez analizados los resultados, a continuación, se realizan las conclusiones pertinentes.

En esta investigación participaron 35 pacientes, de los cuales 21 se trataron férula y 14 con yeso, con una media de edad de 10.40 años, donde el 80% eran hombres y más de la mitad cursaban educación primaria. El tipo de fractura más frecuente fue la aislada, seguida de torus; la mayoría de los niños fueron inmovilizados por 4 o 6 semanas y sólo 2 pacientes tuvieron pérdida de la reducción a las 3 y 10 semanas, ambos habían sido tratados con yeso.

Se realizó una distribución de variables cualitativas politómicas a las que se aplicó una prueba de Chi cuadrada de Pearson donde no se obtuvo dependencia y significancia estadística entre sexo, escolaridad, tipo de fractura, pérdida de reducción y tiempo de pérdida de reducción con el tipo de inmovilización utilizada (férula o yeso).

Derivado de los resultados obtenidos en el análisis comparativo de grupos podemos concluir que no existen diferencias en entre los pacientes manejados con férula y los que fueron tratados con yeso en el manejo no quirúrgico de la fractura de radio distal en pacientes pediátricos.

Como respuesta a la pregunta de investigación formulada, podemos afirmar que en los pacientes pediátricos con fractura de radio distal no existen diferencias en el grado de angulación sagital y coronal entre los pacientes en tratamiento con yeso o férula, por lo que es posible deducir que la funcionalidad es igual en ambos tratamientos.

Aunado a lo anterior, el uso del aparato de yeso circular tuvo mayor número de complicaciones, pues 2 pacientes presentaron pérdida de la reducción, mientras que esto no se presentó en ninguno de los niños tratados con férula, sin embargo, no se demostró dependencia entre ambas variables ($p= 0.07$), por lo que no es posible concluir de manera clara cuál de los tratamientos presenta menores complicaciones.

Después del analizar los datos obtenidos en este estudio, podemos aceptar la hipótesis nula planteada que dicta: No existió diferencia entre el uso de yeso y férula en el tratamiento de fractura de radio distal en pacientes pediátricos.

Conforme a estos resultados podemos inferir que sería de mayor beneficio económico para el paciente o la institución de salud la disminución de costos que representa la utilización de férula al no existir diferencia entre los tratamientos. También se podría generar menor estrés y dolor al paciente al no tener que retirar férula para posteriormente colocar aparato de yeso lo cual abre la posibilidad para una futura investigación.

CRONOGRAMA

“COLOCACIÓN DE FÉRULA VS YESO EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURA DE RADIO DISTAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”							
FECHA	Ago. 2023	Sep. 2023	Oct 2023	Nov 2023	Dic 2023	Ene 2024	Feb 2024
ACTIVIDAD							
Elaboración del protocolo	R						
Registro del proyecto		P					
Aplicación de encuestas			P				
Elaboración de base de datos				P			
Captura de información					P		
Análisis Estadísticos						P	
Presentación de Resultados							P

REFERENCIAS

1. Caruso G, Caldari E, Sturla FD, Caldaria A, Re DL, Pagetti P, et al. Management of pediatric forearm fractures: what is the best therapeutic choice? A narrative review of the literature. *Musculoskelet Surg* [Internet]. 2021;105(3):225–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s12306-020-00684-6>
2. Naranje SM, Erali RA, Warner WC, Sawyer JR, Kelly DM. Epidemiología de las fracturas pediátricas que se presentan en los departamentos de emergencia en los Estados Unidos. *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2016;36(4):e45–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/bpo.0000000000000595>
3. Ritmo JL. Fracturas de antebrazo en niños y adolescentes: controversias actuales y recomendaciones de tratamiento. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2016;24(11):780–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-15-00151>
4. Runyon RS, Doyle SM. ¿Cuándo está bien usar una férula o un yeso y qué remodelación se puede esperar para las fracturas de antebrazo pediátricas comunes? *Curr Opin Pediatr* [Internet]. 2017;29(1):46–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/mop.0000000000000435>
5. Cepela DJ, Tartaglione JP, Dooley TP, Patel PN. Classifications in brief: Salter-Harris classification of pediatric physeal fractures. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2016;474(11):2531–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-016-4891-3>
6. Sinikumpu J-J, Nietosvaara Y. Treatment of distal forearm fractures in children. *Scand J Surg* [Internet]. 2020;145749692098310. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/1457496920983104>
7. Ho CA. Radius shaft fractures—what alignment is acceptable at what age? Plates or flexible nails? *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2021;41(Suppl 1):S14–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/bpo.0000000000001775>

8. Dua K, Stein MK, O'Hara NN, Brighton BK, Hennrikus WL, Herman MJ, et al. Variation among pediatric orthopaedic surgeons when diagnosing and treating pediatric and adolescent distal radius fractures. *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2017;39(6):306–13. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/BPO.0000000000000954>
9. Laaksonen T, Puhakka J, Kosola J, Stenroos A, Ahonen M, Nietosvaara Y. Most surgeons still prefer to reduce overriding distal radius fractures in children. *Acta Orthop* [Internet]. 2021;92(2):235–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/17453674.2020.1854502>
10. Bašković M. [Artículo convertido] Angulación aceptable de las fracturas de antebrazo en niños. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* [Internet]. 2023;67(3):T253–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.recot.2022.06.011>
11. Bohm ER, Bubbar V, Yong Hing K, Dzus A. Above and below-the-elbow plaster casts for distal forearm fractures in children. A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 2006;88(1):1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.E.00320>
12. Labronici PJ, Ferreira LT, Dos Santos Filho FC, Pires RES, Gomes DCFF, da Silva LHP, et al. Objective assessment of plaster cast quality in pediatric distal forearm fractures: Is there an optimal index? *Injury* [Internet]. 2017;48(2):552–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2016.12.007>
13. Webb GR, Galpin RD, Armstrong DG. Comparison of short and long arm plaster casts for displaced fractures in the distal third of the forearm in children. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 2006;88(1):9–17. Available from: <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.E.0013>
14. Seiler M, Heinz P, Callegari A, Dreher T, Staubli G, Aufdenblatten C. Short and long-arm fiberglass cast immobilization for displaced distal forearm fractures in children: a randomized controlled trial. *Int Orthop* [Internet]. 2021;45(3):759–68. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00264-020-04800-w>
15. Jordan RW, Westacott D, Srinivas K, Shyamalan G. Predicting redisplacement after manipulation of paediatric distal radius fractures: the importance of cast

- moulding. *Eur J Orthop Surg Traumatol* [Internet]. 2015;25(5):841–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00590-015-1627-0>
16. Nelson F, Blauvelt CT. *A manual of orthopaedic terminology*. 9th ed. Philadelphia, PA: Elsevier - Health Sciences Division; 2022.
 17. Dittmer AJ, Molina D 4th, Jacobs CA, Walker J, Muchow RD. Pediatric forearm fractures are effectively immobilized with a sugar-tong splint following closed reduction. *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2019;39(4):e245–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/BPO.0000000000001291>
 18. Williams KG, Smith G, Luhmann SJ, Mao J, Gunn JD III, Luhmann JD. A randomized controlled trial of cast versus splint for distal radial buckle fracture: An evaluation of satisfaction, convenience, and preference. *Pediatr Emerg Care* [Internet]. 2013;29(5):555–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/pec.0b013e31828e56fb>
 19. Luther G, Miller P, Waters PM, Bae DS. Radiographic evaluation during treatment of pediatric forearm fractures: Implications on clinical care and cost. *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2016;36(5):465–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/bpo.0000000000000479>
 20. Murphy RF, Plumblee L, Sleasman B, Barfield W, Dow MA, Mooney JF 3rd. Clinical and radiographic comparison of single-sugar-tong splint to long-arm cast immobilization for pediatric forearm fractures. *J Pediatr Orthop B* [Internet]. 2019;28(6):549–52. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/BPB.0000000000000572>
 21. Boutis K, Willan A, Babyn P, Goeree R, Howard A. Cast versus splint in children with minimally angulated fractures of the distal radius: a randomized controlled trial. *CMAJ* [Internet]. 2010;182(14):1507–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.100119>
 22. von Keyserlingk C, Boutis K, Willan AR, Hopkins RB, Goeree R. Cost-effectiveness analysis of cast versus splint in children with acceptably angulated wrist fractures. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2011;27(2):101–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1017/s0266462311000067>

23. Acree JS, Schlechter J, Buzin S. Cost analysis and performance in distal pediatric forearm fractures: is a short-arm cast superior to a sugar-tong splint? *J Pediatr Orthop B* [Internet]. 2017;26(5):424–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/bpb.0000000000000382>
24. Sengab A, Krijnen P, Schipper IB. Risk factors for fracture redisplacement after reduction and cast immobilization of displaced distal radius fractures in children: a meta-analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg* [Internet]. 2020;46(4):789–800. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00068-019-01227-w>
25. Sengab A, Krijnen P, Schipper IB. Displaced distal radius fractures in children, cast alone vs additional K-wire fixation: a meta-analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg* [Internet]. 2019;45(6):1003–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00068-018-1011-y>
26. Santamaría-Vázquez M, Guijo-Blanco V, Puente-Martínez A, Ubillos-Landa S. Psychometric properties of the Spanish version of the Activities Scale for Kids (ASK): reliability, validity and the Rasch model. *BMJ Open* [Internet]. 2023;13(4):e069248. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-069248>
27. Santamaría-Vázquez M, Guijo-Blanco V, Puente-Martínez A, Ubillos-Landa S. Psychometric properties of the Spanish version of the Activities Scale for Kids (ASK): reliability, validity and the Rasch model. *BMJ Open* [Internet]. 2023;13(4):e069248. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2022-069248>

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICALI HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA			
“COLOCACIÓN DE FÉRULA VS YESO EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURA DE RADIO DISTAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”			
FOLIO:	EDAD:	SEXO: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	ESCOLARIDAD: <input type="checkbox"/> Pre-escolar <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria
MANEJO INICIAL			
CLASIFICACION DE LA FRACTURA	<input type="checkbox"/> Tallo Verde <input type="checkbox"/> En hebilla <input type="checkbox"/> Transversal <input type="checkbox"/> Mínimamente desplazada <input type="checkbox"/> Asociada a fractura de cubito.	GRADOS DE ANGULACION EN RADIOGRAFIA INICIAL	Grados: _____ °
TIPO DE INMOVILIZACION	<input type="checkbox"/> Yeso <input type="checkbox"/> Férula		
SEGUIMIENTO			
SEMANAS DE INMOVILIZACION	Numero de semanas:		
GRADOS DE ANGULACION EN LA ULTIMA RADIOGRAFIA DE SEGUIMIENTO	Grados: _____ °		

PRESENCIA DE PERDIDA DE LA REDUCCION	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
DIAS DE RECUPERACION	Días:
COMPLICACIONES	<input type="checkbox"/> Irritación <input type="checkbox"/> Dolor <input type="checkbox"/> Lesiones cutáneas. <input type="checkbox"/> Prurito <input type="checkbox"/> Incomodidad

Anexo 2. Carta de no inconveniente.



SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICALI
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

Ciudad de México a de Agosto del 2023

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Director:

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“COLOCACIÓN DE FÉRULA VS YESO EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURA DE RADIO DISTAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. ARTURO ORTIZ AVALOS
RESIDENTE DE 4° AÑO DEL SERVICIO
DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA.

JEFE DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA
Y ORTOPEDIA