



Universidad Autónoma de Sinaloa

Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

Hospital Civil de Culiacán



“Vendaje de Robert Jones vs Crioterapia como manejo del dolor y edema en fracturas de tobillo”

TESIS

Que presenta

Erlin Esau López Hernández

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

Traumatología y Ortopedia

Directores

Dr. Jaime Duran Carranza

Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay

Culiacán de Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial
Compartir Igual, 4.0 Internacional



DEDICATORIAS

A mi esposa que tanto me has brindado en este proyecto de vida, siempre amándome y apoyado en esta travesía, te amo.

A mis hijas que mucha falta les he hecho, pero es un sacrificio para un bien mayor, son mi mayor motivación.

A mi madre que sin ella nada de esto sería posible, gracia por tanto madre que eres un ejemplo a seguir.

A mis hermanos que siempre me dieron ánimos de continuar

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo de varias personas mostrar su agradecimiento familia por su apoyo incondicional en todo momento.

Agradecimiento especial al servicio de Traumatología y Ortopedia por las enseñanzas durante mi formación y el apoyo para la realización de este trabajo.

A mi director de tesis el Dr. Jaime Duran Carranza por su labor como tutor durante la que ha demostrado no solo un gran conocimiento, sino también una comprensión y empatía sin las que el trabajo no hubiera sido posible, así como al servicio de investigación de CIDOCS por ofrecerme las herramientas necesarias para realizar esta tesis.

ÍNDICE GENERAL

	Página
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
ÍNDICE DE CUADROS	ix
I. RESUMEN.....	1
II. ABSTRACT	3
III. MARCO TEÓRICO.....	5
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
V. JUSTIFICACIÓN.....	24
VI. HIPÓTESIS	25
VII. OBJETIVOS	26
7.1 Objetivo general.....	26
7.2 Objetivos específicos.....	26
VIII. MATERIALES Y MÉTODOS	27
8.1 Diseño del estudio	27

8.2	Universo del estudio	27
8.3	Lugar de realización	27
8.4	Periodo de tiempo de realización (Fecha de inicio y final).....	27
8.5	Criterios de inclusión	27
8.6	Criterios de exclusión	28
8.7	Criterios de eliminación	28
8.8	Análisis estadístico	28
8.9	Cálculo del tamaño de muestra	29
8.10	Descripción general del estudio.....	29
8.11	Tabla de definición operacional de variables.....	32
8.12	Estandarización de instrumentos de medición	33
IX.	RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	35
X.	RESULTADOS	36
XI.	DISCUSIÓN.....	40
XII.	CONCLUSIONES	43

XIII.	LIMITACIONES DEL PROYECTO	44
XIV.	BIBLIOGRAFÍA.....	45
XV.	ANEXOS.....	51
	15.1 Perspectivas	51
	15.2 Productos	¡Error! Marcador no definido.
	15.3 Aspectos éticos.....	51
XVI.	SIGLAS Y ABREVIACIONES	65

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Técnica de medición de edema ocho-20.....	20
2	Escala visual análoga para dolor	32

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Tipo de terapia empleada según sexo.....	34
2	Edad media en ambas terapias	34
3	Terapia usada según el tipo de fractura	35
4	Terapia usada según la clasificación de Weber	35
5	Mejoría del dolor en la escala de EVA	36
6	Mejoría del edema en ambos grupos.....	37

I. RESUMEN

La fractura de tobillo es una lesión común de consulta en traumatología, estas afectan a cualquier grupo etario causando alta morbilidad. No solo existe la afección ósea, sino que se acompañan con lesión de los tejidos blandos y estructuras ligamentarias, el dolor y edema son complicaciones consistentes en las fracturas de tobillo, las incisiones realizadas a través de estos tejidos comprometidos pueden provocar la ruptura de la herida y una infección profunda por lo que el adecuado control de estas es objetivo principal durante su manejo.

Objetivo: Comparar la eficiencia de vendaje de Robert Jones vs crioterapia para manejo de dolor y edema en fracturas de tobillo.

Metodología: Se trata de un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorizado, se realizará una valoración inicial y a las 48 horas posteriores a la aplicación de la técnica asignada, se mide el diámetro del tobillo fracturado con la técnica 8-20. El dolor se valorará con la Escala visual análoga.

Resultados: Se estudiaron 69 pacientes con fractura de tobillo, en el grupo tratado con vendaje compresivo el edema inicial promedio fue de 543.6 ± 37.3 mm y a las 48 horas fue de 532.5 ± 34.4 mm con una diferencia de -10.7, en el grupo de crioterapia el edema inicial fue de 530.3 ± 37.7 mm y a las 48 horas fue de 523.1 ± 38.2 mm diferencia 7.4 mm, $p= 0.147$. el dolor según la escala EVA el grupo de vendaje inicial promedio fue de 8.7 ± 1.1 y el EVA a las 48 horas fue 3.1 ± 0.9 diferencia 5.4 puntos, el grupo de crioterapia el EVA inicial fue de 8.3 ± 0.9 y a las 48 horas fue 2.6 ± 0.7 con una diferencia de 5.9 puntos, $p=0.134$.

Conclusiones: Desde el momento de la valoración inicial y la revaloración a las 48 horas la escala de EVA en ambos tuvo una mejoría importante, sin encontrar diferencias entre ambos grupos. El edema presento una mejoría notable en ambos grupos, pero sin diferencia estadísticamente significativa. Con los resultados obtenidos se puede concluir que ambas técnicas son efectivas para el manejo del dolor y edema.

(Palabras clave: *Vendaje de Robert jones, Crioterapia, edema, dolor.*

II. ABSTRACT

The ankle fracture is a common injury of consultation in traumatology, affecting any age group causing high morbidity. Not only is there bone involvement, but they are accompanied by soft tissue injury and ligamentary structures, pain and edema are consistent complications in ankle fractures so the proper control of these is the main objective during their management. It has been demonstrated a better evolution in healing and recovery in surgical interventions.

Objectives: To compare the efficiency of Robert Jones bandage vs. cryotherapy for pain and edema management in ankle fractures.

Methodology: This is a prospective, longitudinal, comparative, randomized, prospective study. Seventy-four patients will be included, an initial assessment was made and at 48 hours later, measuring the diameter of the fractured ankle with the 8-20 technique. The pain will be determined with the Visual Analog Scale.

Results: Sixty-nine patients with ankle fracture were studied, in the group treated with compressive bandage the average initial edema was 543.6 ± 37.3 mm and at 48 hours was 532.5 ± 34.4 mm with a difference of -10.7, in the cryotherapy group the initial edema was 530.3 ± 37.7 mm and at 48 hours was 523.1 ± 38.2 mm difference 7.4 mm, $p=0.147$. the pain according to the VAS scale the average initial bandage group was 8.7 ± 1.1 and the VAS at 48 hours was 3.1 ± 0.9 difference 5.4 points, the cryotherapy group the initial VAS was 8.3 ± 0.9 and at 48 hours was 2.6 ± 0.7 with a difference of 5.9 points, $p=0.134$.

Conclusions: From the time of the initial evaluation and the reevaluation at 48 hours, the VAS scale in both groups showed a significant improvement, with no differences

between the two groups. Edema showed a notable improvement in both groups, but with no statistically significant difference. With the results obtained, it can be concluded that both techniques are effective for the management of pain and edema.

(Keywords: *Robert Jones bandage, Cryotherapy, edema, pain*)

III MARCO TEÓRICO

Las fracturas de tobillo son uno de los motivos más frecuentes de visita al Servicio de Urgencias¹. Las fracturas del tobillo representan alrededor 10 % de todas las fracturas, la incidencia es de alrededor de 137/100 000 año, la edad media en la que ocurre es a los 45 años, tiene una distribución bimodal afectando a hombres jóvenes y mujeres de edad avanzada, la mayoría se asocia a mecanismo de baja energía o deportivas. Presentan un aumento brusco debido a la mayor expectativa de vida. Hasselman et al investigaron los factores de riesgo para sufrir fractura de tobillo demostrando que la obesidad es factor importante².

La articulación del tibioperonea astragalina funciona como una mortaja, el astrágalo se asienta entre las superficies articulares que forman la tibia y el peroné, La relación entre la tibia y el peroné se centra en la sindesmosis, donde el peroné se encuentra en la hendidura de la cara lateral de la tibia, estando estabilizado por el ligamento tibioperoneo anterior, el ligamento tibioperoneo posterior y el ligamento interóseo el cual es una continuidad de la membrana interósea³.

La estabilidad del tobillo se ve reforzada por su cápsula y sus ligamentos. Medialmente, el ligamento deltoideo tiene dos componentes. El ligamento deltoideo superficial nace del colículo anterior del maléolo y se extiende en forma de abanico para insertarse en el astrágalo, el navicular y el sustentáculo del calcáneo. El ligamento deltoideo profundo es intraarticular y se extiende desde el colículo posterior del maléolo hasta la cúpula del astrágalo. El complejo ligamentoso colateral lateral consta de tres ligamentos definidos. El ligamento peroneoastragalino anterior (LPAA) es el más débil de ellos y suele lesionarse en los esguinces de tobillo. El ligamento peroneoastragalino posterior (LPAP) se extiende hacia atrás desde la punta del peroné, y entre estos dos el ligamento peroneocalcáneo (LPC) pasa verticalmente hasta una inserción en la cara lateral del calcáneo. Por lo tanto, se considera que el

tobillo tiene tres importantes estabilizadores estáticos: Los complejos osteoligamentosos medial y lateral y la sindesmosis^{3,4}.

Clasificaciones de fractura de tobillo

Clasificaciones de Danis-Weber

Describe la lesión en función de la localización de la fractura maleolar lateral. Las fracturas pueden clasificarse como A, B o C con una fractura por debajo, a nivel o por encima de la sindesmosis respectivamente. La distribución de las fracturas entre estos grupos varía en función de los criterios de selección del estudio, pero los valores del 38% para A, el 52% para B y el 10% para C son típicos. Esta clasificación sigue siendo popular y ha demostrado tener una considerable fiabilidad inter e intraobservador. Sin embargo, aunque existe una relación general con lo estable que sea la fractura, no es exacta al predecir el nivel de lesión en la sindesmosis., no aborda la presencia (o ausencia) de lesión en el lado medial del tobillo, y la clasificación no proporciona información pronóstica sólida^{3,5}.

Clasificación de Lauge-Hansen

Es una clasificación de acuerdo al mecanismo lesional empleando dos palabras y un número, la primera palabra describe en que posición se encuentra el pie al momento de la fractura (pronación o supinación), y la segunda es la fuerza que actúa en el tobillo (abducción, aducción, rotación interna o rotación externa). Existen cuatro clases de lesiones resultantes: Rotación externa en supinación (SRE), pronación rotación externa en (PRE), Supinación aducción (SA) y pronación abducción (PA). El número se refiere entonces a la progresión a través de las etapas de la lesión ósea y de los tejidos blandos. El patrón de lesión más común es el SRE (60%), seguido de las lesiones en SA (20%) y, a continuación, las que se producen en pronación (20%)³⁻⁶.

Las fracturas de tobillo son comunes y con frecuencia requieren estabilización quirúrgica. El edema concomitante tiene una gran repercusión en el momento de la intervención quirúrgica, dolor y puede aumentar el riesgo de complicaciones de la herida e infección en el postoperatorio^{7,8}. La prevención, el control y la reducción del edema son de gran interés, y existen diferentes técnicas dirigidas a la reducción del edema⁸.

Historia

Robert Jones (1857 -1933) fue un notable medico ingles a quien se le da el crédito de aportar contribuciones a la ortopedia entre ellos el vendaje antiedema, introdujo la férula Thompson lo cual disminuyo la mortalidad de 80 al 20% en fractura de fémur, así como la descripción de la fractura en la región metafisiodiafisaria proximal del quinto metatarsiano⁹.

En los años 1800 y 1900, varios cirujanos ingleses informaron de la mejora de la circulación en la pierna, de la mejor cicatrización de la herida y de la disminución del drenaje de la misma tras la presión externa (Trueta 1943). Shands (1937) ilustró un vendaje para la rodilla hecho de varias capas de stockinette, lana de algodón y tela elástica. Smillie (1978) abogó por el uso de un vendaje de compresión después de la meniscectomía¹⁰.

Sin embargo, ninguno de estos autores reconoció a Robert Jones como el creador de dicho vendaje. Charnley (1950) fue el primero en escribir sobre el "vendaje de Robert Jones", diciendo que "a menudo no recibe la atención que merece su importancia". lo describió como compuesto por "tres capas de lana y tres capas de venda domette. Las capas se colocan con suavidad, pero con firmeza y todo el vendaje se extiende unos quince centímetros por encima y por debajo de la articulación y alcanza un grosor de unos cinco centímetros"¹⁰.

No todos los médicos apoyan el uso del yeso de compresión de Jones. Los críticos argumentan que la compresión no se mantiene durante un tiempo significativo. En una conferencia de la AO/ASIF celebrada en 1983, Rosen y Schatzker informaron sobre el uso de transductores de presión bajo un vendaje de compresión y descubrieron que las presiones iniciales se mantenían durante sólo 5 minutos o menos. Se desconoce la técnica específica que utilizaron. Sin embargo, Smillie demostró que las presiones iniciales se mantenían durante aproximadamente 48 horas, dependiendo de la habilidad del cirujano^{10,11}.

Brodell et al utilizaron un catéter de hendidura para medir las presiones intracompartimentales en el compartimento anterior de la extremidad inferior bajo un vendaje de compresión tras una artroplastia de rodilla. Las mediciones de la presión compartimental se obtuvieron a intervalos de 15 minutos. A las 4 horas se mantuvieron las presiones. Posteriormente, se midieron las presiones a intervalos de 2 horas durante 24 horas. Una vez más, las presiones se mantuvieron, y la retirada del vendaje de compresión dio lugar a una disminución de la presión intracompartimental. Los resultados de este estudio demuestran claramente que la compresión se mantiene durante largos períodos de tiempo tras la aplicación hábil de un apósito de Jones^{10,11}.

Raj et al descubrieron que las presiones disminuían después de 6 a 8 horas con el uso de un apósito formado por dos vendas de 15 cm seguidas de un acolchado y terminado con material Tubigrip. Esta técnica se utilizó eficazmente en la Clínica de Venas Varicosas del Hospital General de Nottingham, en Inglaterra. Raj et al también observaron que las capas múltiples de apósitos aumentaban la compresión general y que una capa adicional añadida a un apósito por debajo de la rodilla aumentaba el tiempo de compresión^{10,11}.

Alder et al realizaron un estudio del apósito de compresión Jones que mostraba los diferentes niveles de compresión en cada capa. Cada capa estaba formada por dos rollos de Specialist Cast Padding y una venda elástica de 15 cm. Se utilizó un miembro artificial comprimible para medir los diferentes niveles de compresión durante un

periodo de 3 días. Los investigadores determinaron que la segunda capa añadía un 60% de compresión en comparación con la primera capa y que la tercera capa añadía un 40% de compresión en comparación con la primera capa. En teoría, un vendaje compresivo de dos capas dará aproximadamente el 160% de la compresión original, y tres capas, en esencia, darán el 200% de la compresión original. En el estudio, la compresión total de la capa 1 fue de 13,69 mm Hg, la de la capa 2 fue de 8,14 mm Hg y la de la capa 3 fue de 5,46 mm Hg. Por lo tanto, la compresión total alcanzada fue de 27,29 mm Hg para las tres capas juntas. Los autores correlacionaron los resultados con la ecuación de Laplace, que muestra la relación entre la tensión, el grosor y la anchura del vendaje, así como la circunferencia de la extremidad. Todos estos valores son factores que influyen en la cantidad de compresión que se genera^{10,11}.

El vendaje de Robert Jones se utiliza para el manejo del edema posquirúrgico y postraumático, ha tenido modificaciones desde su introducción. El principio por el cual actúa es realizando una compresión sostenida¹².

La terapia con frío o crioterapia se remonta desde los egipcios en el año 3000 a.C trataban la inflamación de herida infectadas con compresas frías, se tiene indicio que durante el siglo V los mercenarios cartaginenses de Aníbal notaron los efectos de hemostasia del frío mientras cruzaban los Alpes en su camino hacia Roma, En la era Napoleónica el frío fue utilizado como anestésico en las amputaciones, fue hasta el siglo XIX con la revolución industrial el inicio moderno de la crioterapia¹³.

Mecanismo de la crioterapia

El efecto en general de la crioterapia se debe a mecanismos celulares y fisiológicos los cuales se manifiestan a través de la disminución de la inflamación, disminución de la conducción nerviosa y el decremento del edema. Estos efectos han sido demostrados en diferentes estudios al encontrarse disminución de marcadores inflamatorios como la proteína C reactiva y neopterinina. Las vías biológicas de su acción

conducen hacia un estado no inflamatorio conduciendo hacia un estado de reparación en lugar de lesión^{14,15,16}.

Se ha observado la disminución de citocinas proinflamatorias como la interleucina-1 beta (IL-1b), la IL-2, la IL-3, la IL-8 y el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a), así como una disminución de proteínas reguladoras como el factor nuclear kB y metaloproteinasa de la matriz, así como la reducción de la migración y activación de macrófagos. Otro mediador importante como la prostaglandina E2, se demostró que presentó disminución de su concentración con la aplicación de frío local en un estudio reciente^{15,17,18}.

Con el uso de la crioterapia se ha observado se sintetiza más Interleucina 10, la cual provoca una baja activación de eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal el cual desempeña un papel importante en la respuesta inflamatoria¹⁹.

La velocidad de conducción nerviosa (VCN) se ve disminuida al aplicar la crioterapia en los estudios realizados. Algafly y George describieron que la aplicación de hielo en el tobillo provocaba una disminución sustancial de la VCN en un electromiograma, subsecuentemente aumento del umbral del dolor, medidos con un algómetro de presión. Esto podría deberse a que el potencial de acción disminuye como resultado de la baja temperatura que aumenta la fricción entre el Ca y su puerta celular durante el intercambio de Ca y Na^{21,22}.

Otro mecanismo es la acción sobre los vasos sanguíneos los cuales presentan una vasoconstricción consecuentemente una disminución del flujo sanguíneo y de la presión hidrostática dentro de los mismos lo que disminuye el edema de los tejidos blando en sitio de lesión²³.

Edema

Las lesiones traumáticas del sistema musculoesquelético se clasifican como directas o indirectas, y van desde simples abrasiones, laceraciones, roturas de tendones y avulsiones hasta complejos aplastamientos de tejidos y fracturas de diversos tipos. La trombosis y el edema suelen complicar los traumatismos mecánicos de los tejidos blandos y los huesos de las extremidades inferiores, tanto en el lugar del traumatismo como a nivel distal. El edema es un trastorno causado por la presencia de líquido adicional en el espacio extracelular²⁴.

Esta complicación afecta a casi todos los pacientes con fracturas de las extremidades inferiores, tanto si son operados como si no. El edema postraumático de las extremidades inferiores tiene un efecto significativo en el momento de la intervención quirúrgica. También puede aumentar el riesgo de heridas crónicas e infecciones²⁴.

No se ha dilucidado por completo la patogénesis del edema postraumático ni el mecanismo que provoca la cronificación de esta enfermedad²⁴.

Los cuatro signos cardinales de la inflamación identificados por Celso, es decir, el eritema, el dolor, el aumento de la temperatura local y el edema, se asocian invariablemente a las lesiones musculoesqueléticas. El edema está causado principalmente por la sangre extravasada, que aumenta el contenido de los compartimentos tisulares. A esto le sigue una respuesta inflamatoria a los tejidos dañados y a la sangre extravasada. El aumento de la permeabilidad endotelial vascular incrementa la filtración de líquidos en los espacios extravasculares y extracelulares. Esto da lugar a un mayor aumento del volumen tisular y a un deterioro de la perfusión del tejido afectado. La reducción del suministro de sangre compromete la circulación en los tejidos e induce una deficiencia de oxígeno en la región. Esta deficiencia de oxígeno interrumpe el metabolismo celular²⁴.

Al no tener la energía adecuada para el transporte activo a través de la membrana celular, las células hipóxicas pierden agua. Como resultado, la fuga de líquido intracelular agrava aún más el edema. El aumento de la distancia entre el vaso capilar y la célula reduce la disponibilidad de oxígeno para las células que ya tienen una mayor demanda de éste. La difusión de oxígeno disminuye aproximadamente tres veces por cada unidad de distancia entre la célula y el vaso capilar²⁴.

El edema no sólo conduce a la hipoxia celular, sino también a un aumento de la presión intersticial, a la constricción capilar y al deterioro del flujo sanguíneo. Tras la extravasación de sangre o médula ósea a los tejidos circundantes, la mayor parte del líquido del edema se elimina a través de los vasos venosos mediante la reabsorción por los capilares²⁴.

Este fenómeno comienza pronto después de una lesión traumática o un insulto quirúrgico. El aumento inicial de la permeabilidad es el resultado de la liberación de histamina y sustancias similares a la histamina que actúan en el lado vénulas de la red capilar, permitiendo la fuga de electrolitos y, lo que es más importante, de proteínas plasmáticas hacia los tejidos. Este proceso altera el equilibrio de fuerzas, favoreciendo la acumulación neta de líquido en los tejidos subcutáneos. Sin embargo, este proceso debería ser de corta duración, de 15 a 30 minutos. El otro mecanismo que contribuye a la acumulación de líquido en los tejidos es la lesión vascular directa, que puede producirse después de una disección quirúrgica o de un traumatismo cerrado importante, que da lugar a una fuga de sangre y de sus componentes en los espacios tisulares. Esto favorece de nuevo la hinchazón de los tejidos y continúa hasta que la lesión vascular se repara o se tapona con un trombo ^{11,24}.

Sin embargo, los componentes celulares y los fragmentos celulares, así como las proteínas de gran peso molecular, se eliminan a través de los linfáticos. En primer lugar, son captados por los vasos capilares que se abren al espacio extravascular. Posteriormente, la linfa viaja por los vasos ascendentes hasta los ganglios linfáticos y por los vasos descendentes hasta el conducto torácico, que desemboca en el ángulo

venoso izquierdo. El sistema linfático tiene válvulas que impiden que la linfa retroceda. Sin embargo, esto no quiere decir que el sistema linfático funcione de la misma manera que el sistema vascular²⁴.

El sistema linfático es abierto, lo que significa que la linfa puede desplazarse de las localizaciones distales a las proximales, de los vasos subfasciales a los superficiales, pero también en sentido inverso²⁴.

Las fuerzas fisiológicas básicas responsables de mantener el equilibrio de fluidos entre los capilares y el intersticio son definidas por Starling. Los mecanismos básicos implicados en la producción de edema incluyen

La ecuación de Starling

El intercambio de fluidos entre el plasma y el intersticio viene determinado por las presiones hidrostáticas y oncótica de cada compartimento. La relación entre estos parámetros se ha descrito tradicionalmente mediante la ley de Starling:

Filtración neta = $L_p S \times (\text{presión hidrostática} - \text{presión oncótica})$

$$= L_p S \times [(P_{cap} - P_{if}) - s(e_{cap} - e_{if})]$$

donde L_p es la permeabilidad unitaria (o porosidad) de la pared capilar, S es la superficie disponible para el movimiento del fluido, P_{cap} y P_{if} son las presiones hidrostáticas del fluido capilar e intersticial, e_{cap} y e_{if} son las presiones oncóticas del fluido capilar e intersticial, y s representa el coeficiente de reflexión de las proteínas a través de la pared capilar (con valores que van de 0 si es completamente permeable a 1 si es completamente impermeable)²⁵.

Manejo del edema

Un método común y bien conocido es la crioterapia. Según Knight et al, el hielo puede disminuir el dolor, el metabolismo y el espasmo muscular al reducir la temperatura de los tejidos y, por tanto, puede minimizar el proceso inflamatorio tras un traumatismo de los tejidos blandos. Otro tratamiento para reducir el edema es la terapia de compresión. Aunque existen pruebas de sus efectos positivos en la reducción del edema con diversas técnicas, Partsch postuló que el edema postraumático es una buena indicación para la terapia de compresión²⁶.

El vendaje compresivo multicapa se ha utilizado en nuestro hospital con efectos positivos en el tratamiento del edema en pacientes con traumatismos²⁶.

Los resultados de este estudio muestran que la terapia de compresión multicapa es un método muy eficaz para resolver el edema en pacientes con fracturas de tobillo y retropié, que puede reducir la duración de la estancia hospitalaria²⁶.

Uso de crioterapia

La administración de crioterapia tras una lesión localizada o una intervención quirúrgica ha evolucionado en las últimas décadas. A pesar de esta evolución, el uso de bolsas o paquetes de hielo sigue siendo uno de los métodos de crioterapia más comunes y económicos, con un coste casi insignificante. También pueden utilizarse dispositivos de crioterapia continua, que cuentan con un aparato de refrigeración externo que hace circular agua fría a través de un manguito específico para la articulación que lleva el paciente. Estos dispositivos son capaces de enfriar a intervalos preseleccionados, y algunos también tienen la capacidad de proporcionar compresión a la articulación de interés. Estos dispositivos ofrecen la ventaja de la comodidad y la personalización, pero su compra o alquiler puede costar cientos de dólares. Se ha

mostraron un beneficio igual o superior del uso de la crioterapia en comparación con la ausencia de ésta²⁷.

El cambio de temperatura de una zona corporal ocurre a través de la transferencia de calor de un cuerpo externo de menor temperatura. Este intercambio se produce por varios mecanismos físicos: conducción, convección y evaporación²⁸.

Un estudio que comparaba el uso de refrigerantes evaporativos con la de las bolsas de hielo en el tratamiento preoperatorio del edema y el dolor en pacientes con una fractura de tobillo, se comparaba su eficacia en sesenta y tres pacientes que necesitaban tratamiento quirúrgico por fractura de tobillo fueron asignados aleatoriamente a un grupo de refrigerantes evaporativos o a un grupo de bolsas de hielo. Ambos tratamientos se aplicaron durante 5 días después de la lesión y los resultados se midieron diariamente. El resultado primario fue la reducción del edema medida por el método de la figura de ocho-20 y el resultado secundario se midió por la escala analógica visual para el dolor. El análisis de varianza de dos vías con medidas repetidas no mostró un efecto significativo del grupo ni una interacción significativa entre el grupo y el tiempo en cuanto a la reducción del edema y la puntuación de la EVA para el dolor entre los dos grupos. Los refrigerantes evaporativos mostraron una eficacia comparable a la de las bolsas de hielo en la crioterapia preoperatoria de las fracturas de tobillo sin efectos adversos²⁹.

Un estudio de 87 paciente sometidos a artroscopia de rodilla demostró una mejoría en el dolor, menor uso de analgésicos y menos inflamación en comparación de no uso de crioterapia en el posoperatorio temprano³⁰.

Aunque pueda parecer contradictorio, la disminución de la perfusión y la presión hidrostática es benéfica ya que el aumento de la presión intramuscular secundario al edema disminuye el aporte de O₂. Yeung et al. concluyeron que la disminución de la

oxigenación tisular del músculo se atenuaba después del ejercicio de fatiga mediante el uso de la inmersión en agua fría³¹.

Los datos de una revisión sistemática a gran escala sugieren que las aplicaciones intermitentes de hielo de 10 minutos son las más eficaces reduciendo la temperatura, llegando a una temperatura de 5 °C en la piel inmediatamente después del tratamiento. En un estudio reciente también se observó que las aplicaciones intermitentes de hielo son más eficaces que las continuas para reducir el dolor en la actividad tras un esguince de tobillo³².

Los sujetos reciben la aplicación de hielo por 10 minutos. La bolsa de hielo se retirará durante 10 minutos antes de una nueva aplicación de hielo de 10 minutos. A continuación, se aplicarán otros 10 minutos de descanso (10 minutos de hielo/10 minutos de descanso/10 minutos de hielo/10 minutos de descanso). 3 veces al día. mantienen los tejidos a niveles óptimos de 10-15°C durante más tiempo que los tratamientos estándar de 20 minutos^{32,34}.

El modo de crioterapia se estandarizará en todos los grupos (derretir agua helada 0°) en una bolsa de 1 kg. Antes de su aplicación, las bolsas de hielo se mantendrán bajo el agua corriente caliente durante 30 segundos y se envolvió en una sola capa de toalla (humedecida hasta que apenas gotee). Las toallas se colocarán sobre la articulación del tobillo. Se dio una explicación verbal estándar e instrucciones escritas paso a paso sobre el procedimiento correcto de preparación y aplicación de la bolsa de hielo. Se proporcionará todo el equipo necesario³².

Uso de vendaje de Robert Jones

El vendaje Robert Jones es un vendaje grueso y bien acolchado que se utiliza a menudo después de un traumatismo y una operación electiva. Una extremidad traumatizada debe tener una estabilización de los tejidos blandos además de la

estabilización ósea. Al sostener los tejidos blandos, el vendaje Robert Jones alivia el dolor y puede facilitar la curación. Utilizados correctamente, los vendajes de compresión disminuyen el edema de la extremidad y limitan los derrames y las hemartrosis; por tanto, tienen amplias aplicaciones clínicas. Al alterar favorablemente el gradiente hidrostático en los tejidos locales, disminuyen la exudación capilar; y al mantener el gradiente de presión ayudan a prevenir el edema^{10,34}.

La mayoría de los autores están de acuerdo en que la formación de edema es perjudicial para la perfusión de la extremidad, y se sabe que la piel es más sensible a la presión aplicada externamente que el músculo: la presión de cierre crítica de las arteriolas del músculo es de aproximadamente 50 mmHg y de las de la piel de aproximadamente 30 mmHg¹⁰.

Una aplicación inicial "ajustada" puede enviar ocasionalmente las presiones a un valor que teóricamente podría arriesgar el desarrollo de un síndrome compartimental; sin embargo, en nuestro estudio estas altas presiones cayeron a un rango más seguro de 30 mmHg después de 15 a 30 minutos. Creemos que los descensos de presión se debieron a la compresión del algodón bajo la venda elástica y quizás a la fatiga de la propia venda; esto puede explicar las presiones relativamente más bajas alcanzadas cuando se reutilizaron la misma venda y el mismo algodón para volver a aplicar el apósito¹⁰.

El grado de compresión de cualquier sistema de vendaje durante un período de tiempo depende de una relación compleja entre cuatro factores clave: la estructura física, las propiedades elásticas del vendaje, el tamaño y la forma de la extremidad en la que se aplica el vendaje, la habilidad y técnica de la persona que aplica el vendaje, así como también la naturaleza de cualquier actividad física realizada por el paciente.

Cuando una venda se coloca en el paciente se conoce como vendaje, y sus propiedades son diferentes, Una venda puede ser más o menos elástica y un vendaje menos o más rígido³⁵.

La extensibilidad y la elasticidad son propiedades del vendaje o la media de compresión. La extensibilidad es la capacidad del tejido para estirarse en respuesta a la tensión aplicada. La elasticidad es la capacidad de volver a la longitud original cuando se reduce esta tensión. En términos sencillos, una media o venda con una extensibilidad considerable tendrá también una elasticidad considerable y viceversa. Las vendas pueden clasificarse según sus propiedades, y generalmente nos referimos a baja y alta elasticidad³⁵.

Multicapa y multicomponente:

La primera característica es inherente a cualquier tipo de vendaje. Una venda aplicada a la pierna será necesariamente un vendaje multicapa, aunque sólo se aplique 1 banda, ya que siempre hay algún solapamiento entre capas³⁵.

Si colocamos 1 o más tejidos similares, el vendaje se conoce como vendaje monocomponente. Si superponemos tejidos con diferentes propiedades físicas, el vendaje se conoce como vendaje multicomponente³⁵.

Sin embargo, la presión difiere en los distintos puntos a lo largo de la pierna y depende de una serie de factores, todos ellos recogidos en la conocida ley de Laplace: la presión bajo el vendaje en un punto concreto aumenta a medida que se incrementa la tensión (fuerza aplicada al vendaje durante su colocación), cuando aumenta el número de capas, cuando el radio es menor para la circunferencia en el punto concreto (mayor prominencia, por ejemplo, región pretibial) y con una banda más estrecha. La capacidad de mantener este grado de tensión en el tiempo depende de las propiedades de los componentes del vendaje³⁵.

Las técnicas de acolchado pueden explicarse mediante esta ley física. Los principales objetivos del acolchado son los siguientes: garantizar una circunferencia de la pierna consistente en pacientes con una morfología anormal de la extremidad³⁵.

Técnica de aplicación de vendaje de Robert Jones

La técnica original descrita por Robert Jones ha sufrido cambios, pero siguiendo el mismo principio. Se aplican un vendaje acolchado de algodón y vendas elásticas desde distal a proximal empezando justo distal a las articulaciones metatarsofalángicas primera y quinta¹¹.

El acolchado de la escayola se aplica de manera que se cree un gradiente de presión de distal a proximal. Los primeros rollos se aplican con menos compresión; los siguientes se aplican con mayor compresión. Es importante que los primeros rollos se apliquen con una compresión mínima, ya que esto permitirá que la hinchazón aumente temporalmente¹¹.

Una vez aplicados varios rollos del acolchado de la escayola desde los dedos del pie hasta la parte distal de la tuberosidad tibial. Esto completa la primera capa de un vendaje de compresión estándar de Jones. El vendaje no debe aplicarse distalmente a estas articulaciones, especialmente en pacientes neuropáticos, ya que pueden producirse úlceras por presión en los lados adyacentes de los dedos. En los casos en los que el edema es lo suficientemente grave como para preocuparse por las úlceras interdigitales, se coloca lana de cordero o bolas de algodón sin apretar en los espacios interdigitales¹¹.

A continuación, se repite el proceso con otra capa de algodón y vendaje. Estos materiales subsiguientes se aplican con mayor firmeza en comparación con las capas anteriores de los mismos materiales, centrándose en mantener el efecto de gradiente de compresión. En efecto, cada capa de material se ha aplicado con mayor presión

distal y menor presión proximal; cada capa posterior se aplica con una tensión ligeramente mayor que la capa anterior. Esto completa la segunda capa del vendaje de compresión estándar de Jones¹¹.

En artroplastia total de rodilla no se demostró diferencia entre la aplicación de vendaje de Robert Jones de los que no se aplicó, por lo que no lo recomendaban de forma rutinaria^{36,37}

Otro estudio de artroplastia total de rodilla comparó el uso de vendaje sin el uso de torniquete obteniendo que no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos cuando se comparó la circunferencia de la rodilla en el margen superior de la rótula, el margen inferior de la rótula, la línea media de la rótula en cualquier punto de medición, No se observaron diferencias significativas en la pérdida total de sangre entre los 2 grupos. Asimismo, la tasa de transfusión no mostró diferencias significativas. En cuanto a las evaluaciones generales postoperatorias, no se encontraron diferencias significativas en cuanto al dolor y rango de movilidad. Sin embargo, los pacientes del grupo de control tuvieron valoraciones de confort significativamente más altas que el grupo experimental durante las primeras³⁸.

La técnica más sencilla disponible para la evaluación del edema es la medición circunferencial de la región de interés. Para las investigaciones en pacientes con edema de tobillo preoperatorio y postoperatorio, la técnica de la figura de ocho (Fig. 1) desarrollada por Esterson parece ser el método más fácil, eficaz en cuanto al tiempo, rentable, fiable y válido disponible³⁹.

Las mediciones en forma de ocho-20 se realizaron de la siguiente manera: el punto cero de la cinta métrica se colocó en el surco del borde del maléolo lateral, aproximadamente a medio camino entre la prominencia del maléolo lateral y el tendón del tibial anterior. A continuación, la cinta métrica se trazó medialmente a través del empeine, se tiró hacia la base del quinto metatarsiano, se trazó hacia el maléolo medial

y a través del tendón de Aquiles hasta el maléolo lateral, y finalmente se llevó alrededor para encontrar el punto cero original³⁹.



Figura 1. Técnica de medición de edema ocho-20, Modificado de Rohner-Spengler M, 2014.

La técnica varía de otras mediciones circunferenciales en el sentido de que permite al investigador medir el edema en varios lugares de interés comunes en pacientes con fracturas de tobillo³⁹.

Tatro-Adams et al²² examinaron la fiabilidad intra e intermedia de los datos recogidos mediante el método de la figura del ocho en 50 sujetos sanos. Aunque los coeficientes de correlación intraclase (CCI) fueron excelentes para el método (CCI = 0,99), es bien sabido que tales medidas dependen de la población de estudio examinada y del entorno en el que se utiliza el instrumento³⁹.

Peterson et al¹⁷ describieron la necesidad de adaptar la posición de la articulación del tobillo para el método de la figura de ocho y optaron por utilizar una posición denominada "cómoda". En su estudio incluyeron a 29 sujetos con inflamación de tobillo (24 esguinces de tobillo, 2 tendinitis/síndrome de sobreuso, 2 inflamaciones debidas al embarazo y 1 fractura de estrés de la tibia). Informaron de unos ICC similares a los presentados en los estudios anteriores tanto para la fiabilidad intrarater como interrater (ICC = 0,98)³⁹.

Un estudio comparo el uso vendaje compresivo vs terapia compresión por impulsos en el preoperatorio como en el postoperatorio de fracturas de tobillo, hubo diferencias significativas en la reducción del edema entre el grupo del vendaje y el grupo de control. Después de dos días de intervención, la mediana de la reducción del edema preoperatorio en el grupo de control fue de -2,0 mm (-5%) en comparación con -11,0 mm (23%) en el grupo de vendaje ($p < 0,017$), y -0,3 mm (0%) en el grupo de compresión por impulsos ($p > 0,017$). En el postoperatorio, después de dos días, la mediana de los cambios en el edema fue de +3,5 mm (+7%) en el grupo de control en comparación con -7,3 mm (-22%) en el grupo de vendaje ($p < 0,017$) y +5,0 mm (+46%) en el grupo de compresión por impulsos ($p > 0,017$)⁸.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fractura de tobillo es la cuarta fractura más frecuente, el manejo del dolor y edema en esta patología es de suma importancia para evitar complicaciones existen múltiples modalidades de manejo teniendo mejor evidencia el uso de vendaje compresivo y la crioterapia es ahí donde surge nuestra pregunta de investigación.

¿Cuál es la eficiencia del Vendaje de Robert Jones comparado con Crioterapia en pacientes con fractura de tobillo?

V. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de tobillo son una causa frecuente de morbilidad, el edema y dolor que se produce posterior a la lesión limita el momento de la intervención quirúrgica y aumenta el riesgo de complicaciones, el control del edema asociado al traumatismo es importante y ayudará a minimizar el dolor y las molestias y a prevenir las complicaciones de la herida. Se utilizan muchas técnicas para controlar el edema.

Actualmente no existen estudios que comparen el uso de vendaje de Robert Jones vs crioterapia para la disminución del edema y dolor en fractura de tobillo.

El vendaje de Robert Jones se trata de una técnica eficaz y rentable que ha sufrido mínimas modificaciones a lo largo de los años y es la que utilizamos en nuestra institución.

Es factible la realización del estudio ya que son técnicas accesibles y de bajo costo, así como el volumen de paciente disponibles

Se necesita un estudio para corroborar que esta opción terapéutica es la adecuada y con mejor evidencia clínica para fortalecer el uso de esta técnica y tener impacto en la literatura médica para la difusión de esta.

VI. HIPÓTESIS

El Vendaje de Robert Jones es más eficiente que la Crioterapia para manejo de dolor y edema en pacientes con fractura de tobillo.

VII. OBJETIVOS

7.1 Objetivo general

Comparar la eficiencia de vendaje de Robert Jones vs crioterapia para manejo de dolor y edema en fracturas de tobillo

7.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos establecen el objetivo general y deben ser congruentes con éste y con los métodos propuestos. Deben ser claros, breves y concisos. Evitar generalidades, ejemplo: estudiar, analizar, conocer. Utilizar verbos: Determinar, establecer, correlacionar.

7.2.1. Objetivo 1. Establecer la relación entre el edema y tipo de fractura de tobillo

7.2.2. Objetivo 2. Cuantificar la severidad del dolor con la escala visual análoga.

7.2.3. Objetivo 3. Correlacionar el control del edema con cada opción terapéutica.

7.2.4. Objetivo 4. Determinar la mejoría del dolor con el uso de cada terapia utilizada.

VIII. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Diseño del estudio

7.1.1 Taxonomía del estudio: prospectivo, longitudinal, comparativo, experimental y aleatorizado.

7.1.2 Tipo de estudio: Ensayo Clínico Controlado.

8.2 Universo del estudio

7.2.1 Paciente con diagnóstico de fractura que acudan urgencia y la consulta externa del Hospital Civil de Culiacán.

8.3 Lugar de realización

7.3.1 Hospital Civil de Culiacán y Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

8.4 Periodo de tiempo de realización

7.4.1 Junio de 2022 a Octubre de 2022

8.5 Criterios de inclusión

7.5.1 Pacientes mayores de 17 años.

7.5.2 Pacientes de ambos sexos.

7.5.3 Paciente con fractura unimaleolar, bimaleolar y trimaleolar unilateral.

7.5.4 Menos de 12 horas de evolución de la fractura.

7.5.5 Paciente que firme consentimiento informado.

8.6 Criterios de exclusión

7.6.1 Fractura bilateral de tobillo.

7.6.2 Fractura abierta de tobillo.

7.6.3 Fractura previa de tobillo.

7.6.4 Paciente que no acepte y firme consentimiento informado.

8.7 Criterios de eliminación

8.7.1 Rechazo a participar.

8.7.2 Traslado a otra unidad médica.

8.7.3 Perdida de seguimiento.

8.8 Análisis estadístico

7.8.1 Para comparar el promedio de edema y dolor entre el grupo se usará una prueba t o U de acuerdo a la normalidad de los datos. Se utilizará un nivel de significancia del 5%. Los análisis se analizarán en SPSS versión 21.

8.9 Cálculo del tamaño de muestra

7.9.1 Se requieren al menos N=37 paciente por grupo para con una potencia de 80% detectar una diferencia de 5 mm en la reducción del edema. Se asume una reducción de 7 mm en el grupo de vendaje, una desviación estándar de 7.5 mm y una significancia de 5 mm. Se utilizó la formula T para 2 poblaciones.

8.10 Descripción general del estudio

7.10.1 Captación de pacientes

Se incluirán en el estudio de los pacientes que acudan al servicio de urgencias y la consulta externa de traumatología del Hospital Civil de Culiacán con diagnóstico clínico y radiográfico de fractura de tobillo entre el mes de junio a noviembre de 2022.

7.10.2 Recolección de datos

Una vez que sean captados los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión y firmen el consentimiento informado (Anexo 1) se procederá a anexar la información en la hoja de recolección de datos (Anexo 2) diseñada para nuestro estudio: datos demográficos (edad, sexo) clínicos (Escala visual análoga de dolor, medición de edema), radiográficos (tipo de fractura Unimaleolar, bimaleolar, trimaleolar, Tipo A, B o C de la clasificación de Denis Weber) y terapia empleada (vendaje compresivo de Robert Jones o Crioterapia)

7.10.3 Maniobras de intervención

Se utilizará un programa para que seleccione de forma aleatoria si se usara el vendaje de jones o el uso de crioterapia

Se realizará medición con a la técnica 8-20 al momento de la valoración inicial en el tobillo afectado y el contralateral posterior a la firma de consentimiento. Se valorará la intensidad del dolor con la escala visual análoga. Se usará medicamento con pobre poder antiinflamatorio: como paracetamol o tramadol con rescate con ketorolaco

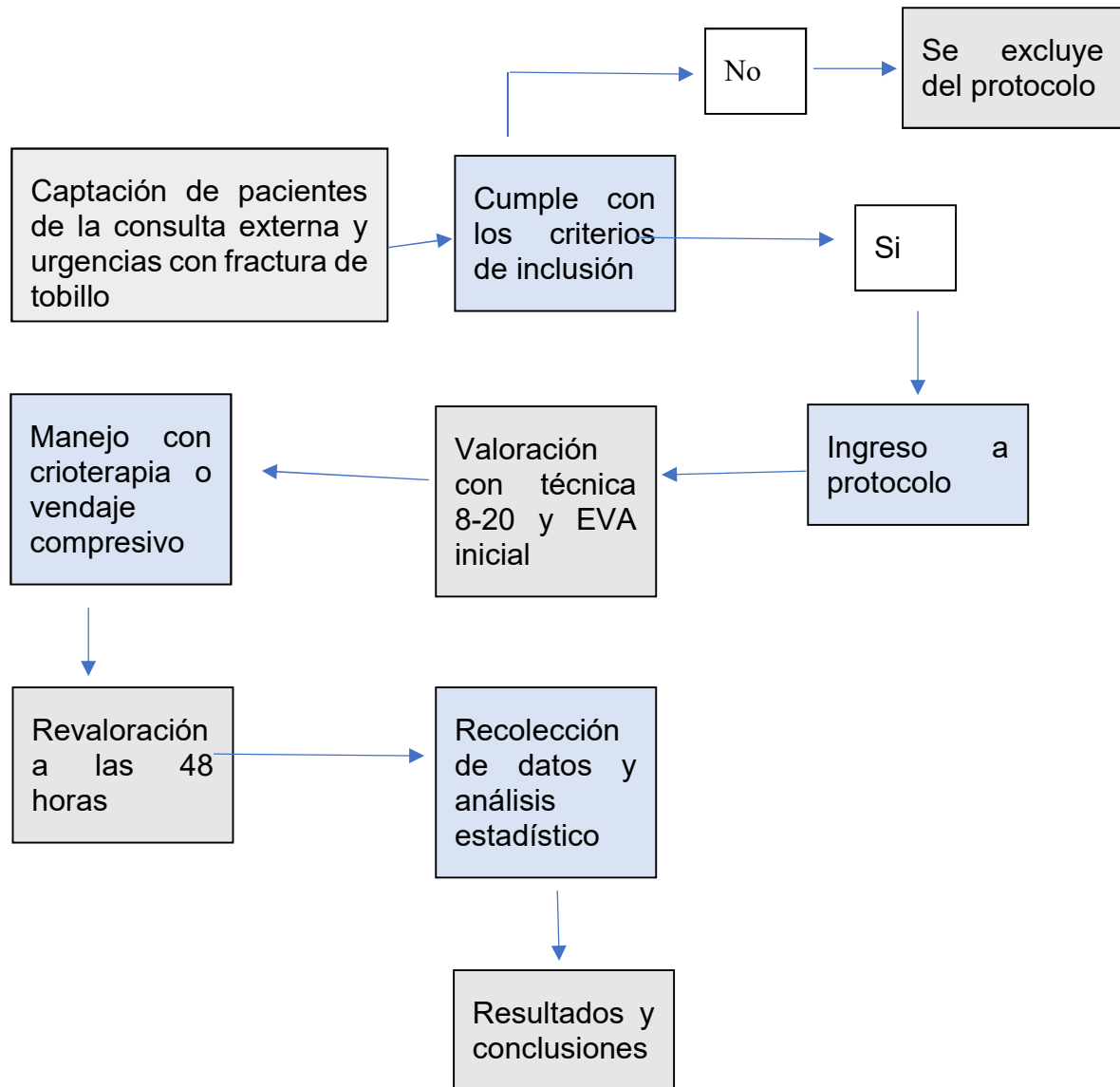
7.10.4 Momento y frecuencia de las mediciones

La valoración inicial del dolor y edema será al momento de consultar al paciente y la revaloración será a las 48 horas posteriores al empleo de una de las dos terapias empleadas en el estudio.

7.10.5 Reporte y recolección de datos

Una vez obtenidos los resultados, se hizo la extracción, vaciado y codificación a una base de datos electrónica para el procesado y análisis de éstos.

Flujograma



8.11 Cuadro de definición operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
<p>De interés primario:</p> <p>Edema de tobillo</p>	<p>Acumulación excesiva de líquido en los tejidos blandos en el tobillo posterior a fractura del mismo.</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Continua</p>
<p>De interés secundario:</p> <p>Dolor</p>	<p>Cuando el paciente refiera una experiencia sensorial y emocional desagradable localizada, asociada con fractura de tobillo unilateral en cualquiera de sus tipos y que sea medida con la escala visual análoga para clasificarse en leve, moderado o severo.</p>	<p>Cuantitativa</p>	<p>Discreta</p>
<p>Tipo de fractura de tobillo</p>	<p>Cuando se presente fractura unimaleolar, bimalleolar o trimaleolar de un solo tobillo</p>		

Sexo	Es la condición orgánica que distingue al hombre de la mujer, puede ser femenino o masculino.	Cualitativa	Nominal
Edad	Edad en años desde el nacimiento hasta el momento de la evaluación de la fractura de tobillo	Cuantitativa	Continua

8.12 Estandarización de instrumentos de medición

La medición del edema de tobillo se llevará a cabo con una cinta métrica graduada en centímetros con alma metálica y cubierta plástica.

La angulación de tobillo será a 20° de flexión plantar se mide con goniómetro.

Escala de medición del dolor 0-10 durante la valoración inicial y a las 48 horas posteriores aplicada por el médico tratante.

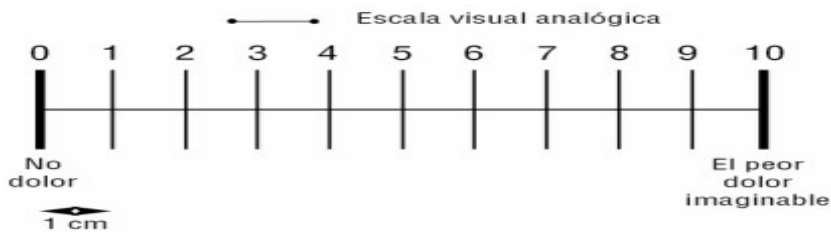


Figura 2. Escala visual análoga para dolor

8.13 Registro de protocolo en Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación

El presente trabajo titulado “Vendaje de Robert Jones vs Crioterapia como manejo del dolor y edema en fracturas de tobillo” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (REGISTRO:) siendo presidente del comité el Dr. Saúl Armando Beltrán Ontiveros; el día 10 de junio de 2022 con número de aprobación 430.

El presente trabajo titulado “Vendaje de Robert Jones vs Crioterapia como manejo del dolor y edema en fracturas de tobillo” fue evaluado y pendiente de forma extemporanea por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN siendo presidenta del comité la Dra. Martha Elvia Quiñonez Meza.

IX. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

Recursos humanos

Pacientes, médicos residentes del servicio de traumatología, investigador, asesor clínico y metodológico y personal de enfermería.

Recursos financieros

Los materiales serán cubiertos por los pacientes incluidos en el protocolo de investigación

Recursos físicos

Vendas elásticas de 15 cm, algodón plisado de 300 gramos, bolsas de hielo, cinta métrica.

X. RESULTADOS

Se estudiaron un total de 70 individuos quienes cumplieron con los criterios de inclusión de los cuales 1 no continuo al seguimiento. El grupo de paciente tratados mediante terapia compresiva con vendaje de Jones fueron 35 individuos (51%), mientras que el grupo de paciente tratados mediante crioterapia se conformó por 34 individuos (49%),. De la muestra 34 individuos fueron masculinos y 35 individuos fueron femeninos cuadro 1. Se presenta el resultado de la edad media usando ambas terapias en el cuadro 2.

		Crioterapia	Vendaje compresivo	Valor de p
Sexo	Masculino	17 (50%)	18 (51.5%)	1.00
	Femenino	17 (50%)	17 (48.6%)	

Cuadro 1. Tipo de terapia empleada según sexo

	Terapia	Media	Valor de p
Edad	Crioterapia	45.52 años	0.249
	vendaje	50.85 años	

Cuadro 2. Edad media en ambas terapias.

El tipo de fractura que predominó fue la fractura bimalleolar en 33 individuos (47.8%), seguida de las fracturas unimalleolar en 23 individuos (33.3%) y trimaleolar en 13 individuos (18.8%) cuadro 3, según la clasificación de Weber la fractura más frecuente fue el tipo B en 54 individuos, seguida del tipo C en 10 individuos y el tipo A en 5 individuos. Valor de $p=0.200$ cuadro 4.

		crioterapia	vendaje	Valor de p
Tipo de fractura	Bimaleolar	15 (44.1%)	18 (51.4%)	0.027
	Trimaleolar	3 (8.8%)	10 (28.6%)	
	unimaleolar	16 (47.1%)	7 (20.0%)	

Cuadro 3. Terapia usada según el tipo de fractura

		crioterapia	vendaje	Valor de p
Tipo de fractura según weber	A	4 (11.8%)	1 (2.9%)	0.200
	B	27 (79.4%)	27 (77.1%)	
	C	3 (8.8%)	7 (20.0%)	

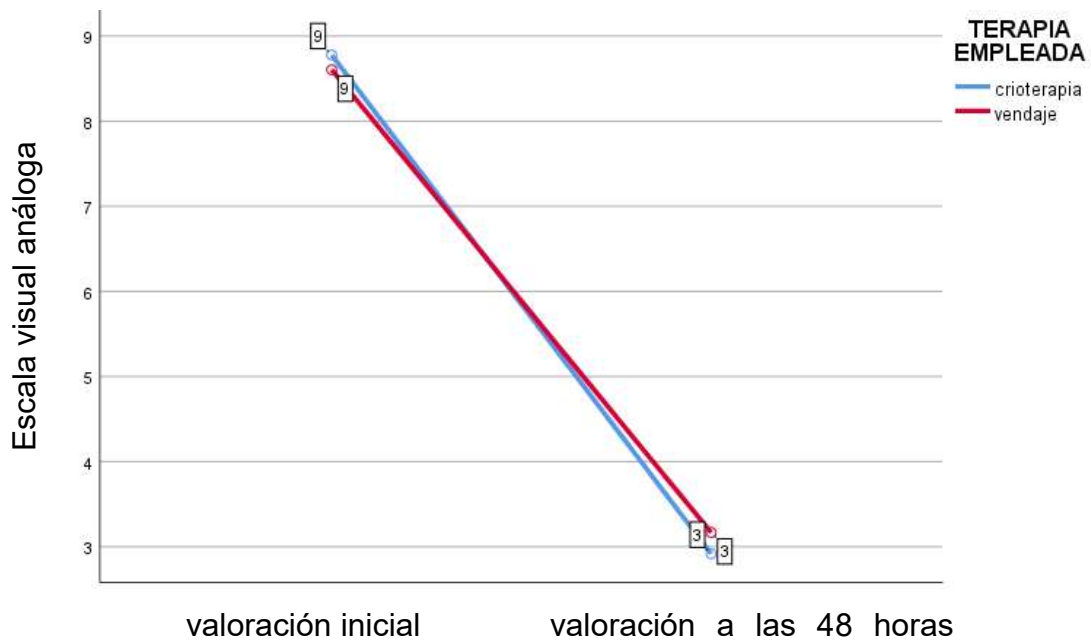
Cuadro 4. Terapia usada según la clasificación de Weber.

El dolor fue valorado con la escala visual análoga durante la valoración inicial previa a la utilización de alguna opción terapéutica, el grupo de vendaje el EVA inicial 8.7 y el EVA a las 48 horas fue 3, 1 el grupo de crioterapia EVA inicial fue de 8.3 y a las 48 horas fue 2.6, los pacientes que fueron tratados con vendaje compresivo presentaron una mejoría de 5.4 puntos y los pacientes tratados con crioterapia presentaron una media de 5.9 puntos cuadro 4 y grafica 1. El valor de $p=0.134$

	Terapia	48 horas	Inicial	Diferencia	Valor de p
EVA	Crioterapia	2.6 ± 0.7	8.3 ± 0.9	-5.9	0.134
	Vendaje	3.1 ± 0.9	8.7 ± 1.1	-5.4	

EVA: escala visual análoga

Cuadro 5. Mejoría del dolor en la escala de EVA

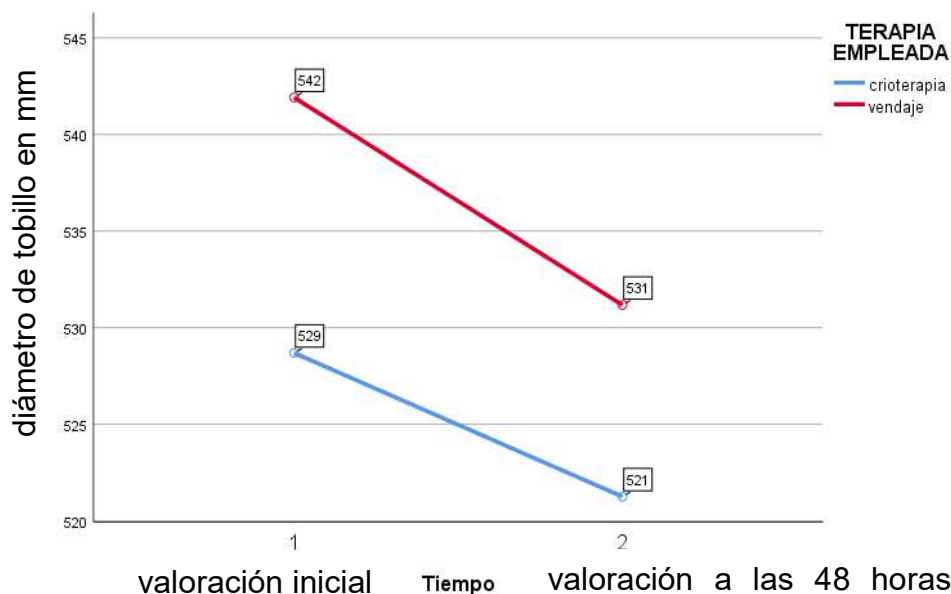


Grafica 1. Mejoría de dolor en ambos grupos

La valoración del edema fue descrita en mm con la técnica de 8-20 obteniendo los siguientes resultados en la valoración inicial y a las 48 horas. En el grupo tratado con vendaje compresivo el edema inicial promedio fue de 543 mm y a las 48 horas fue de 532 mm con una diferencia de 11 mm, en el grupo de crioterapia el edema inicial fue de 530 y a las 48 horas fue de 523 mm 7 mm cuadro 6 y grafica 2, no siendo estadísticamente significativo $p=0.147$.

	Terapia empleada	48 horas	inicial	Diferencia	Valor de p
Edema	Crioterapia	523.1 ± 38.2 mm	530.3 ± 37.7 mm	-7.4	0.147
	Vendaje	532.5 ± 34.4 mm	543.6 ± 37.3 mm	-10.7	

Cuadro 6. Mejoría del edema en ambos grupos



Grafica 2. Comparación de ambas terapias en el control del edema inicial y las 48 horas

XI. DISCUSIÓN

Las fracturas de tobillo son comunes en el servicio de traumatología, el manejo del dolor y edema con el vendaje compresivo tipo Jones de uso común en la mayoría de unidades hospitalarias, este ha demostrado ser una opción terapéutica inicial con buena respuesta, los pacientes lo manifiestan como mayor confort y sensación de protección, si bien es lo que usamos en nuestra unidad médica el uso de crioterapia en otras unidades médicas es usada como el manejo inicial, hasta ahora no existe un estudio que compare el uso de este con la crioterapia en el presente estudio la fractura más frecuente fue el tipo B de Weber 57 pacientes (78.3%) y bimalleolar en 33 pacientes (47.8%) lo mismo que es reportado en la literatura internacional, en donde el mecanismo de fractura en la mayoría de los casos es de baja energía.

No existe predominio de género en cuanto a la incidencia de nuestro estudio la edad siendo 35 pacientes del femenino y 34 del sexo masculino, promedio fue de 47 años en la población femenina siendo la paciente más joven de 31 años y la mayor de 88 años, y edad promedio de 47 años en la masculina nuestro paciente más joven de 17 años y el mayor de 68 años, por lo que puede ocurrir en cualquier grupo etario.

El adecuado manejo de dolor en los pacientes con fractura de tobillo es imperativo por lo cual se han investigado diversas técnicas entre ellas las más usadas son las previamente mencionadas los resultados mostraron que ambas técnicas empleadas presentan una mejoría notable calculado con la escala de EVA, similar con lo reportado en otros estudios. En el grupo de vendaje compresivo con una mejoría de 5.4 puntos, en el grupo de crioterapia una mejoría de 5.9 puntos. No existe un método exacto para valorar un síntoma además de que este se puede ver alterado por distintas condiciones ajenas a la fractura.

El adecuado manejo del edema es de vital importancia por las complicaciones cutáneas que existe si este no se trata de forma adecuada están han sido demostradas

en distintos estudios. En nuestro estudio se encontró una relación entre las fracturas trimaleolares con un mayor edema y las unimaleolar con menor edema, las técnicas empleadas para el control y disminución de este son de suma importancia independientemente si requiere o no tratamiento quirúrgico, los estudio que comparaban el vendaje compresivo y crioterapia se había realizado en artroplastia de rodilla donde no hubo diferencias significativas siendo superior solo en el sagrado la crioterapia. Algo a destacar es que siguiendo la ley de Laplace para los vendajes este actuaría diferente a comparación con la rodilla al ser tener un diámetro menor a nivel del tobillo y el aumento gradual de diámetro de la pierna. Por lo tanto, la aplicación adecuada de el vendaje compresivo con las 3 capas de algodón y venda proporciona una ferulización adecuada. Presentando una mejoría de -10.7 milímetros con la técnica 8-20.

En distintos estudios se ha demostrado los múltiples efectos que tiene la crioterapia sobre una zona lesionada, interactuado para dar de forma global una disminución del edema este se usa de forma rutinaria sobre todo en los esquinces de tobillos, pero que tanto efecto puede mostrar en los pacientes con fractura de tobillo existen pocos estudios que lo demuestren, siendo utilizada en otras unidades médicas, en nuestro estudio presento una disminución media del edema de -7.4 milímetros.

Cuando se comparan los estudios vemos que en cuanto al dolor la diferencia es mínima, lo mismo ocurre con la disminución del edema el cual no es estadísticamente significativa, por lo se demuestra que las dos opciones son adecuadas, siendo oportunas para disminuir el uso de medicamentos además de ser opciones accesibles al alcance de nuestro medio.

El uso de una u otra terapia tiene que se analizado en el contexto del paciente ya que por ejemplo la crioterapia requiere un apego adecuado para poder obtener los resultados óptimos, la mejor técnica demostrada es la utilizadas en nuestro estudio de 10 minutos de hielo/10 minutos de descanso/10 minutos de hielo/10 minutos de descanso 3 veces al día. Con lo que implica tanto a paciente como familiares. En

contraparte el vendaje de jones es aplicado por personal medico siendo retirado la mayoría de veces hasta que se considere oportuno.

XII. CONCLUSIONES

El tipo de edema se relación con el tipo de fractura siendo mayor en las trimaleolares y menor en las unimaleolar.

Desde el momento de la valoración inicial y la revaloración a las 48 horas la escala de EVA en ambos tuvo una mejoría importante, sin encontrar diferencias entre ambos grupos.

Desde el momento de la valoración inicial y la revaloración a las 48 horas el edema presento una mejoría notable en ambos grupos, pero sin diferencia estadísticamente significativa.

Con los resultados obtenidos se puede concluir que ambas técnicas son efectivas para el manejo del dolor y edema.

XIII. LIMITACIONES DEL PROYECTO

1. Tiempo disponible para su ejecución
2. Muestra de población para tener mayor impacto

XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Toth MJ, Yoon RS, Liporace FA, Koval KJ. What's new in ankle fractures. *Injury*. 2017;48(10):2035-2041.
2. Elsoe R, Ostgaard SE, Larsen P. Population-based epidemiology of 9767 ankle fractures. *Foot Ankle Surg*. 2018;24(1):34-39.
3. White TO, Bugler KE. Ankle fractures en: *Rockwood and Green's Fractures in Adults*. Tornetta P, Ricci W, Court-Brown CM, McQueen MM, McKee M (Eds.) LWW; Edición 9th Ninth, 2 Volume ed. Philadelphia, 2019, p2822-2876.
4. Chang AL, Mandell JC. Syndesmotic Ligaments of the Ankle: Anatomy, Multimodality Imaging, and Patterns of Injury. *Curr Probl Diagn Radiol* 2020;49(6):452-459.
5. Fonseca LLD, Nunes IG, Nogueira RR, Martins GEV, Mesencio AC, Kobata SI. Reproducibility of the Lauge-Hansen, Danis-Weber, and AO classifications for ankle fractures. *Rev Bras Ortop* 2017;53(1):101-106.
6. Briet JP, Hietbrink F, Smeeing DP, Dijkgraaf MGW, Verleisdonk EJ, Houwert R. M. Ankle Fracture Classification: An Innovative System for Describing Ankle Fractures. *J Foot Ankle Surg* 2019 May;58(3):492-496.
7. Winge R, Bayer L, Gottlieb H, Ryge C. Compression therapy after ankle fracture surgery: a systematic review. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2017;43(4):451-459.
8. Rohner-Spengler M, Frotzler A, Honigmann P, Babst R. Effective Treatment of Posttraumatic and Postoperative Edema in Patients with Ankle and Hindfoot Fractures: A Randomized Controlled Trial Comparing Multilayer Compression

Therapy and Intermittent Impulse Compression with the Standard Treatment with Ice. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(15):1263-1271.

9. Fernández VJM, Camacho GJ, Atri LJ, Sir Robert Jones (1857-1933), *Acta Ortop Mex* 2008;22(3): May.-Jun: 210-211.
10. Brodell JD, Axon DL, Evarts CM. The Robert Jones bandage. *J Bone Joint Surg Br* 1986;68(5):776-779.
11. Yu GV, Schubert EK, Khoury WE. The Jones compression bandage. Review and clinical applications. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002;92(4):221-231.
12. Romero ZEE, Cadenas TM, Vargas EJM, Huape AMS, García TSO, Estudio comparativo de la utilidad del vendaje tipo Robert Jones y la férula en «U» en las fracturas de tobillo, *Acta Ortop Mex* 2008;22(1): Ene.-Feb: 40-44.
13. Maranda E, Simmons BJ, Romanelli P. Cryotherapy—As Ancient as the Pharaohs. *JAMA Dermatol* 2016;152(6):730.
14. Kang JI, Jeong DK, Choi H. Effects of microcurrent and cryotherapy on C-reactive protein levels and muscle tone of patients with rotator cuff reconstruction. *J Phys Ther Sci* 2018;30(1):37-41.
15. Kunkle BF, Kothandaraman V, Goodloe JB, et al. Orthopaedic Application of Cryotherapy: A Comprehensive Review of the History, Basic Science, Methods, and Clinical Effectiveness. *JBJs Rev* 2021;9(1):e20.
16. Hsu JR, Mir H, Wally MK, Seymour RB; Orthopaedic Trauma Association Musculoskeletal Pain Task Force. Clinical Practice Guidelines for Pain Management in Acute Musculoskeletal Injury. *J Orthop Trauma* 2019;33:e158.

17. Vieira Ramos G, Pinheiro CM, Messa SP, Delfino GB, Marqueti RC, Salvini TF, et al. Cryotherapy reduces inflammatory response without altering muscle regeneration process and extracellular matrix remodeling of rat muscle. *Sci Rep* 2016;6(1):1-12.
18. Guillot X, Tordi N, Laheurte C, L Pazart, C Prati, P Sass, et al. Local ice cryotherapy decreases synovial interleukin 6, interleukin 1 β , vascular endothelial growth factor, prostaglandin-E2, and nuclear factor kappa B p65 in human knee arthritis: a controlled study. *Arthritis Res Ther* 2019;21(1):1-11.
19. Lindsay A, Carr S, Cross S, Petersen C, Lewis JG, Giese SP. The physiological response to coldwater immersion following a mixed martial arts training session. *Appl Physiol Nutr Metab* 2017 May;42(5):529-36.
20. Ziemann E, Olek RA, Grzywacz T. Whole-body cryostimulation as an effective way of reducing exercise-induced inflammation and blood cholesterol in young men. *Eur Cytokine Netw* 2014 Mar 1;25(1):14-23.
21. Algafly AA, George KP. The effect of cryotherapy on nerve conduction velocity, pain threshold and pain tolerance. *Br J Sports Med* 2007;41(6):365-369.
22. Herrera E, Sandoval MC, Camargo DM, Salvini TF. Motor and sensory nerve conduction are affected differently by ice pack, ice massage, and coldwater immersion. *Phys Ther* 2010 Apr; 90(4):581-91.
23. Yanagisawa O, Kudo H, Takahashi N, Yoshioka H. Magnetic resonance imaging evaluation of cooling on blood flow and oedema in skeletal muscles after exercise. *Eur J Appl Physiol* 2004;91(5-6):737-740.

24. Singh S.K., Revand R. Physiological Basis of Lower Limb Edema in : Approach to Lower Limb Oedema. Tiwary S.K. (eds). Springer, Singapore. 2022, p 25-43
25. Michel CC, Woodcock TE, Curry FE. Understanding and extending the Starling principle. *Acta Anaesthesiol Scand* 2020;64(8):1032-1037.
26. Rohner-Spengler M, Frotzler A, Honigmann P, Babst R. Effective Treatment of Posttraumatic and Postoperative Edema in Patients with Ankle and Hindfoot Fractures: A Randomized Controlled Trial Comparing Multilayer Compression Therapy and Intermittent Impulse Compression with the Standard Treatment with Ice. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(15):1263-1271.
27. Kunkle BF, Kothandaraman V, Goodloe JB. Orthopaedic Application of Cryotherapy: A Comprehensive Review of the History, Basic Science, Methods, and Clinical Effectiveness. *JBJs Rev* 2021;9(1):e20.00016.
28. Gutierrez HJE, Lavado IPB, Mendez SJP. Revisión sistemática sobre el efecto analgésico de la crioterapia en el manejo del dolor de origen músculo esquelético, *Rev Soc Esp Dolor* 2010;17(5):242–25.
29. Park YH, Song JH, Kim TJ, Kang SH, Chang AS, Kim HJ. Comparison of the use of evaporative coolants and ice packs for the management of preoperative edema and pain in ankle fractures: a prospective randomized controlled trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 2019;139(10):1399-1405.
30. Abush TS, Ciklik PS. Crioterapia y artroscopia de rodilla. *An Med Asoc Med Hosp ABC* 2003; 48 (3): 142-148.
31. Yeung SS, Ting KH, Hon M, Young NY, Choi MM, Chen JG, et al. Effects of Cold Water Immersion on Muscle Oxygenation During Repeated Bouts of

Fatiguing Exercise: A Randomized Controlled Study. *Medicine (Baltimore)* 2016;95(1):e2455.

32. Bleakley CM, O'Connor S, Tully MA, Rocke LG, Macauley DC, McDonough SM. The PRICE study (Protection Rest Ice Compression Elevation): design of a randomised controlled trial comparing standard versus cryokinetic ice applications in the management of acute ankle sprain [ISRCTN13903946]. *BMC Musculoskelet Disord* 2007;8:125.
33. Bleakley CM, McDonough SM, MacAuley DC, Bjordal J. Cryotherapy for acute ankle sprains: a randomised controlled study of two different icing protocols. *Br J Sports Med* 2006;40(8):700-705.
34. Pinsornsak P, Chumchuen S. Can a modified Robert Jones bandage after knee arthroplasty reduce blood loss? A prospective randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471(5):1677-1681.
35. Conde Montero E, Serra Perrucho N, de la Cueva Dobao P. Theory and Practice of Compression Therapy for Treating and Preventing Venous Ulcers. Principios teórico-prácticos de la terapia compresiva para el tratamiento y prevención de la úlcera venosa. *Actas Dermosifiliogr* 2020;111(10):829-834.
36. Matthews CN, Chen AF, Daryoush T, Rothman RH, Maltenfort MG, Hozack WJ. Does an Elastic Compression Bandage Provide Any Benefit After Primary TKA?. *Clin Orthop Relat Res* 2019;477(1):134-144.
37. Pornrattanamaneewong C, Ruangsomboon P, Chareancholvanich K, Wilairatana V, Narkbunnam R. Modified Robert Jones bandage can not reduce invisible blood loss after total knee arthroplasty: a randomized-controlled trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 2018;138(8):1151-1157.

38. Yu H, Wang H, Zhou K. Modified Robert Jones bandage can not reduce postoperative swelling in enhanced-recovery after primary total knee arthroplasty without intraoperative tourniquet: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2018;19(1):357.
39. Rohner-Spengler M, Mannion AF, Babst R. Reliability and minimal detectable change for the figure-of-eight-20 method of, measurement of ankle edema. *J Orthop Sports Phys Ther* 2007;37(4):199-205.
40. Secretaría de Salud, Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud, Secretaría de Salud, 24 de febrero de 2005. Últimas Reformas DOF 01-06-2016.
41. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 06 de enero de 1987. Última Reforma DOF 02-04-2014.
42. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta Edición Ginebra. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). 2016.
43. Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

XV. ANEXOS

15.1 Perspectivas

11.1.1. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación y sirva de base para estudios similares a futuro.

15.2 Aspectos éticos

El protocolo será sometido para Evaluación y Dictamen por el Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Sinaloa para aprobación y firma del Consentimiento Informado, con el fin de salvaguardar la dignidad, derechos y seguridad de los pacientes que serán sometidos a dicho estudio.

1. Justificación

Las fracturas de tobillo son una de las fracturas más comunes entre la población adulta, es el cuarto tipo de fractura más frecuente después de las fracturas de cadera, muñeca y mano, y constituye aproximadamente una de cada 10 fracturas; además son la segunda fractura más común que requiere hospitalización. Las fracturas de tobillo se producen como resultado de una simple caída, por un mecanismo de inversión, eversión o rotación mientras se camina, corre o salta o por accidentes automovilísticos de alta energía.^{1,2} Las dos principales manifestaciones son el dolor y el edema. Actualmente no existe evidencia si la crioterapia (terapia con frío) o el vendaje de Robert Jones (algodonoso) de cuál es la mejor opción terapéutica para su uso¹².

2. Impacto en la población

Debido a lo frecuente de la fractura de tobillo resulta importante saber cuál de estas dos opciones terapéuticas resulta con más adecuada en el manejo inicial de la fractura de tobillo, como se mencionó los mecanismos de fractura van desde situaciones comunes hasta fracturas por alta energía determinando el dolor y edema en los pacientes³, con nuestro estudio el impacto en la población será importante ya que una vez que se obtenga los resultados se seleccionará la mejor opción terapéutica, se hará difusión de los resultados obtenidos para su uso en la práctica clínica de otras unidades hospitalarias.

3. Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

La realización de este estudio de investigación es viable ya que se cuenta con los recursos humanos, materiales y tecnológicos, así como disponibilidad de áreas necesarias para llevarlo a cabo de manera correcta siguiendo los principios éticos para la investigación médica que involucra sujetos humanos. Se identifico que las fracturas de tobillo son una patología frecuente en el servicio de traumatología lo que llevo a generar la pregunta de investigación si el vendaje de Robert jones o la crioterapia era mejor en el manejo de dolor y edema.

4. Descripción de la metodología

Serán incluidos aquellos pacientes de pacientes mayores de 17 años, pacientes de ambos sexos, paciente con fractura unimaleolar, bimaleolar y trimaleolar unilateral., menos de 12 horas de evolución de la fractura, y que acepten y firmen consentimiento informado para dicha investigación en el periodo comprendido entre septiembre del 2022 a noviembre de 2022.

Una vez captados los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del protocolo, se procederá a la firma del consentimiento informado por el paciente y posteriormente se procederá a recabar la siguiente información en la hoja de recolección de datos realizada ex profeso para el estudio (Anexo 2).

Durante la investigación se harán dos valoraciones. En la primera visita que es la valoración inicial que es el primer contacto que tengamos con se le preguntara que tan fuerte es el dolor utilizando la escala visual análoga del dolor la cual puntúa del 1 al 10 siendo 1 un dolor imperceptible y 10 el dolor más fuerte que haya sentido en la vida, así como la medición del edema con la técnica 8-20 la cual consiste medir con una cinta métrica su tobillo de la siguiente forma el punto cero de la cinta métrica se coloca en el surco del borde del maléolo lateral, aproximadamente a medio camino entre la prominencia del maléolo lateral y el tendón del tibial anterior. A continuación, la cinta métrica se traza medialmente a través del empeine, se tiró hacia la base del quinto metatarsiano, se trazó hacia el maléolo medial y a través del tendón de Aquiles hasta el maléolo lateral, y finalmente se llevó alrededor para encontrar el punto cero originales, posterior a esta valoración se aplicará una u otra técnica.

Se llevará a cabo el tratamiento asignado a cada paciente de acuerdo a lo siguiente:

Grupo de tratamiento 1

Para la técnica de vendaje algodonoso Se aplican un vendaje acolchado de algodón y vendas elásticas de 50% de ancho por cada vuelta desde distal a proximal empezando justo distal a las articulaciones metatarsofalángicas primera y quinta hasta 5 cm por debajo de la cabeza del peroné. El acolchado se aplica de manera que se cree un gradiente de presión de distal a proximal. Los primeros rollos se aplican con menos compresión; los siguientes se aplican con mayor compresión. Siendo un total de 3 capas aplicadas de algodón venda

Grupo de tratamiento 2

Para la aplicación de crioterapia se aplicará hielo por 10 minutos (no aplicar de forma directa sobre la piel, protegiendo con una trapo de tela). La bolsa de hielo se retirará durante 10 minutos antes de una nueva aplicación de hielo de 10 minutos. A continuación, se aplicarán otros 10 minutos de descanso (10 minutos de hielo/10 minutos de descanso/10 minutos de hielo/10 minutos de descanso). 3 veces al día.

Usted tendrá que acudir a las 48 horas (dos días) posteriores a la aplicación de vendaje algodono o crioterapia a la consulta externa de traumatología para su revaloración del dolor y edema de la forma antes descrita, se tomará los nuevos datos en la hoja de anexo 2.

5. Nivel de riesgo

Los aspectos éticos del presente proyecto de investigación son establecidos según los lineamientos y principios generales de la Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) de la Universidad Autónoma de Sinaloa y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud (publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de Febrero de 2005), dando cumplimiento a los artículos 13 y 14 (fracción I, II, III, IV, V, VI, VII) del TITULO SEGUNDO correspondiente a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos que menciona que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Según el ARTÍCULO 17 se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. En el presente estudio se considera INVESTIGACIÓN CON RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO ya que nuestro estudio incluye pacientes sometidos a procedimientos, también denotado en el artículo 72 de actividades científicas tendientes al estudio dentro de procedimientos físicos⁴⁰.

Cumpliendo las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS)⁴¹ y en la última declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁴².

En caso de que existiera una complicación derivada directamente del proceso de aplicación de vendaje algodonoso o crioterapia no prevista o desconocida, el servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Civil de Culiacán se hará cargo de compensar al paciente el daño ocasionado y dará un seguimiento individualizado otorgando el tratamiento necesario para la resolución de dicha complicación.

6. Beneficios y riesgos esperados para la población

En una investigación existen riesgos y beneficios, dentro de los beneficios de una investigación es generar conocimiento para proteger y promover la salud de los futuros pacientes el beneficio individual es mejorar sus síntomas de dolor y edema cuando se aplique la crioterapia o el vendaje algodonoso, durante toda la investigación contara con nuestra supervisión para disminuir del riesgo de complicaciones Mediante este estudio se pretende obtener la mejor evidencia sobre el tratamiento inicial con aplicación de crioterapia o vendaje algodonoso con fracturas de huesos tobillo, además de que permitirá conocer la incidencia y prevalencia de dicha patología en el Hospital Civil de Culiacán. El beneficio directo para el paciente es brindarle una disminución del dolor y edema de tobillo las cuales pueden causar secuelas indeseadas.

Al participar en esta investigación es posible que se exponga al paciente a un riesgo levemente mayor que si no lo hiciera. Los estudios realizados con estos procedimientos por lo general son procedimientos seguros. Las complicaciones son poco frecuentes, pero pueden comprender las siguientes puede ocasionar cambios en

la piel o sensación de ardor o adormecimiento en el área de piel donde se aplique, el cual se puede revertir solo retirando la aplicación del hielo, el uso de vendaje algodónoso presenta el inconveniente que puede absorber agua y presentar humedad en la piel, así como si se aplica con demasiada presión provocar dolor, Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar pendiente de esta posibilidad, así mismo, el equipo médico evaluará cada caso en particular y determinará si el paciente corre algún riesgo mayor al beneficio el continuar con dicho estudio.

6. Población vulnerable

La presente investigación se llevará en personas que cumplan con los criterios de inclusión con diagnóstico de fractura de tobillo, el tipo de tratamiento brindado no se verá modificado en ningún momento en el paciente que desee participar o no en esta investigación, mediante su autorización por escrito en el consentimiento informado en pleno uso de sus facultades mentales.

7. Mecanismos para proteger la confidencialidad

A los participantes de este estudio se les garantiza que durante el desarrollo de esta investigación no se revelará cualquier dato sin previa autorización del paciente. La información del paciente que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. La información acerca del paciente como su nombre y datos personales, no será compartida ni entregada a nadie excepto al servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Civil de Culiacán y solo será manejada con fines estadísticos. Se contará con datos personales de los pacientes con la finalidad de contactarlos en caso de requerirse, esto con la única finalidad del beneficio del paciente.

8. Conflicto de interés

Durante el desarrollo de este estudio no existen involucrados económicos ni hay ningún fin que al investigador convenga en beneficio propio, así mismo no se contará con ningún tipo de incentivo para la población en estudio, por lo que se declara no presentar conflicto de interés al realizar esta investigación.

9. Resumen seguridad, farmacología, toxicología y resultados de la experiencia clínica estudiados

Vendaje compresivo o de Robert Jones

La terapia con vendaje compresivo ha demostrado ser bastante segura con pocas complicaciones entre ellos son los problemas cutáneos como el prurito, la sensación de frío o calor y la sequedad de la piel, irritación de la piel que puede confundirse con alergias pero normalmente son autolimitadas, pueden controlarse sin interrumpir el tratamiento de compresión y pueden prevenirse mediante un cuidado adecuado de la piel, el retraso en los cambios de vendaje contribuye a ello es por eso que el cambio será en un periodo breve. El dolor y malestar, la sensación de que un vendaje compresivo es "demasiado apretado" es a menudo reportada por el paciente en la primera aplicación, la incomodidad de la compresión se experimenta normalmente alrededor del tobillo o del pie. En los pacientes con molestias y/o dolor debajo de las prendas de compresión, se recomienda comprobar la indicación correcta, el nivel de presión, el material. Lesión mecánica a los tejidos y nervios, como consecuencia de la Ley de Laplace, las zonas de las piernas con radios más pequeños y prominencias óseas o tendinosas están sometidas a una mayor presión local que las zonas planas formadas por un tejido predominantemente más blando, una mayor presión local puede provocar necrosis por presión, isquemia tisular o lesiones nerviosas, es un problema particular en la piel envejecida, desnutrida o dañada por el sol con poca grasa subcutánea de soporte. Las zonas afectadas son el tendón tibial anterior, el tendón de Aquiles, el borde anterior de la tibia, los maléolos y la cabeza del peroné, la prevención implica la reducción de la presión alta inadecuada mediante la disminución de la presión localmente elevada a través de la colocación adecuada de material de

relleno blando. Para prevenir el daño o la necrosis de los tejidos y el daño a los nervios en las regiones con un radio pequeño, se sugiere proteger estas regiones (tendones, nervios y huesos) de una presión alta inapropiada, particularmente en pacientes con piel sensible, mediante: la disminución de la presión local mediante la inserción de material acolchado blando, utilizando una presión global baja.

Crioterapia

La crioterapia es segura si se aplica de forma adecuada por lo cual no se debe aplicar de forma directa sobre la piel de tobillo, las lesiones se producen cuando la piel entra en contacto directo con el hielo o con algo muy frío durante un periodo de tiempo prolongado, algunos de los síntomas pueden ser entumecimiento, picor, sensación de hormigueo, dolor, ampollas, piel inusualmente firme o cerosa, Debido a la fragilidad de su piel, los niños pequeños y las personas mayores también corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras por hielo. Si cree que puede tener una quemadura por hielo, retire inmediatamente la fuente de frío y tome medidas para calentar gradualmente su piel. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, piel está pálida/blanca, fría y dura como una piedra cuando la toca, La piel permanece adormecida y no arde ni produce hormigueo al calentarse, La piel está pálida y no recupera su aspecto normal cuando se calienta. Para tratar una quemadura por hielo, retire la fuente de frío y caliente lentamente su piel para que vuelva a su temperatura normal. Para calentar la piel sumerja la zona afectada en agua caliente durante 20 minutos. El agua debe estar tibia. Repita el proceso de remojo si es necesario, tomando descansos de 20 minutos entre cada remojo. Ten cuidado de no utilizar demasiado calor. Eso puede empeorar la quemadura. Busca atención médica si presentas signos de daño tisular grave, como una piel que permanece fría o dura después de intentar calentarla suavemente. Para evitar las quemaduras por hielo, mantén una capa de ropa o una toalla entre tu piel y las fuentes de frío.



Anexo 1. Consentimiento informado **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION**



Universidad Autónoma de Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán

Estimado (a):

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada: **Vendaje de Robert Jones vs Crioterapia como manejo del dolor y edema en fracturas de tobillo** con No. de Registro del CEI:, y cuyo investigador principal es **Erlin Esau López Hernández**. Este documento tiene dos partes, la primera que proporciona **información** para el estudio y la segunda que es la **hoja para firmar** si está de acuerdo en participar. Asimismo, le informo que se le dará una copia del documento completo de consentimiento informado.

INTRODUCCIÓN:

Yo soy el Dr. Erlin Esau López Hernández, estoy investigando sobre la cual es el mejor manejo en las fracturas de tobillo y me gustaría invitarle a participar en esta investigación. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando este estudio y en qué consistirá su participación. Le voy a dar información, puede que haya algunas palabras que no entienda, por favor me detiene según le informo para darme tiempo de explicarle. Si tiene preguntas después, puede preguntarme a mí o a otros miembros del equipo de investigadores. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (familiar y/o médico tratante).

1) LUGAR DONDE SE LLEVARA A CABO LA INVESTIGACION

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y del Hospital Civil de Culiacán, específicamente en los servicios de consulta externa de traumatología y urgencias.

2) PROPOSITO DE LA INVESTIGACION:

La fractura de tobillo es una causa frecuente de morbilidad, durante esta ocurre una lesión no solo del hueso si no de los tejidos blandos alrededor de la misma, lo que condiciona dolor y edema por lo que se necesita un adecuado tratamiento de estas manifestaciones, no existe evidencia actual si la crioterapia (terapia con frio) o la colocación de vendaje de Robert Jones (vendaje algodonoso) es la mejor opción para el manejo, investigar cual es la mejor opción terapéutica es el motivo de estudio de esta investigación.

3) IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACION:

Las fracturas de tobillo son una causa frecuente de morbilidad, el edema y dolor que se produce posterior a la lesión limita el momento de la intervención quirúrgica y aumenta el riesgo de complicaciones, el control del edema asociado al traumatismo es importante y ayudará a minimizar el dolor y las molestias y a prevenir las complicaciones de la herida. Actualmente no existen estudios que comparen el uso de vendaje de Robert Jones vs crioterapia para la disminución del edema y dolor en fractura de tobillo.

4) ELECCION COMO PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACION:

Se tomaron los siguientes criterios: pacientes mayores de 17 años, pacientes de ambos sexos, paciente con fractura unimaleolar, bimaleolar y trimaleolar unilateral, menos de 12 horas de evolución de la fractura, que acepten y firmen consentimiento informado y que acepten tratamiento y seguimiento posterior a terminar tratamiento, por lo que se le invita a participar.

5) ELECCION DE PARTICIPAR O NO HACERLO:

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria, anónima y confidencial. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará.

6) DURACION DE LA INVESTIGACION:

La investigación se llevará a cabo desde el momento de la valoración inicial por nuestro servicio utilizando una u otra opción terapéutica antes descrita para 48 horas posteriores tendrá que acudir realizar una revaloración al hospital lo cual finalizaría la investigación.

7) BENEFICIOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACION:

Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: La aplicación de la crioterapia o vendaje algodonoso mejora de forma significativa el dolor y el edema de su tobillo fracturado, el presente estudio es para saber si una u otra opción tiene mayor efecto y así optar por dicha opción y darles mayor beneficio a los pacientes.

8) RIESGOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACION:

Al participar en esta investigación es posible que usted se exponga a un riesgo mayor que si no lo hiciera, el uso de crioterapia puede ocasionar cambios en la piel o sensación de ardor o adormecimiento en el área de piel donde se aplique, el cual se puede revertir solo retirando la aplicación del hielo, el uso de vendaje algodonoso presenta el inconveniente que puede absorber agua y presentar humedad en la piel, así como si se aplica con demasiada presión provocar dolor, Aunque la posibilidad de que esto suceda es muy baja, igual debería estar pendiente de esta posibilidad. Trataremos de disminuir la posibilidad de que ocurra este hecho, pero si algo inesperado ocurre, le proporcionaremos los números de teléfono a los que nos puede llamar.

9) COMPENSACION O COSTO POR PARTICIPAR EN LA INVESTIGACION:

No se le dará ningún tipo de incentivo ya sea económico o en especie, o regalos por formar parte en esta investigación. Su participación en esta investigación es gratuita, no tendrá un costo adicional a lo que usted tendría al atender su enfermedad. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma. En el caso de daños que lo ameriten directamente causados por la investigación, dispondrá de tratamiento e indemnización a que legalmente tenga derecho.

10) TIPO DE INTERVENCION DE INVESTIGACION:

Esta investigación incluirá la aplicación de un vendaje algodonoso o aplicación de crioterapia, así como su revaloración a las 48 horas a la aplicación de esta.

11) INFORMACION SOBRE EL VENDAJE ALGODONO Y LA CRIOTERAPIA:

Una de las opciones de tratamiento es el vendaje de Jones es un procedimiento práctico económico y sencillo que brinda un beneficio importante a los pacientes con edema severo secundario a traumatismos de extremidades, es un refuerzo común externo en miembros para el soporte temporal pre o postquirúrgico en fracturas, en laceraciones severas y en otras lesiones de los miembros; disminuye el dolor e inmoviliza el área lesionada limitando la inflamación al mantener el gradiente de presión y ofreciendo protección frente a posibles traumas posteriores. En comparación con otros vendajes acolchonados, el de Robert Jones ofrece mucha estabilidad tanto ósea como de tejidos blandos, la compresión homogénea y la absorción de exceso de líquido en tejidos (antiedema).

Otros pacientes serán sometidos a la aplicación de crioterapia la cual se trata de aplicar hielo local sobre el sitio de lesión no de forma directa en la piel para disminuir la temperatura de esta

forma disminuir el dolor y el edema. Para el manejo del dolor se administrará dosis de paracetamol 750 mg 1 cada 8 horas por 5 días por su pobre poder antiinflamatorio.

12) PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO:

A. PROCEDIMIENTOS DESCONOCIDOS:

a. Que haya aleatorización:

Necesitamos comparar las dos técnicas ya que no sabemos cuál proporciona mayor beneficio para el control de edema y dolor en fractura de tobillo. Para poder llevarlo a cabo necesitamos aleatorizar la aplicación de una u otra técnica con un programa y sean seleccionados al azar. A los pacientes de un grupo se les aplicara la técnica de vendaje algodonoso y al otro la crioterapia. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos inflencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cuál de las dos técnicas da mejores resultados. Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.

b. Que pueda necesitar una medicina tipo rescate:

En caso de que el encontramos que las técnicas y analgésico que se está usando presenta mucho dolor se le dará lo que se denomina “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina “ketorolaco” y se ha probado que controla el dolor, el cual lo tomara cada 8 horas por no más de 3 días. Si usted halla que la técnica que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy desagradable para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.

B. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

Durante la investigación se harán dos valoraciones. En la primera visita que es la valoración inicial que es el primer contacto que tengamos con se le preguntara que tan fuerte es el dolor utilizando la escala visual análoga del dolor la cual puntúa del 1 al 10, siendo 1 un dolor imperceptible y 10 el dolor más fuerte que haya sentido en la vida, así como la medición del edema con la técnica 8-20 la cual consiste medir con una cinta métrica su tobillo de la siguiente forma el punto cero de la cinta métrica se coloca en el surco del borde del maléolo lateral, aproximadamente a medio camino entre la prominencia del maléolo lateral y el tendón del tibial anterior. A continuación, la cinta métrica se traza medialmente a través del empeine, se tiró hacia la base del quinto metatarsiano, se trazó hacia el maléolo medial y a través del tendón de Aquiles hasta el maléolo lateral, y finalmente se llevó alrededor para encontrar el punto cero originales, posterior a esta valoración se aplicará una u otra técnica. Para la técnica de vendaje algodonoso Se aplican un vendaje acolchado de algodón y vendas elásticas de 50% de ancho por cada vuelta desde distal a proximal empezando justo distal a las articulaciones metatarsofalángicas primera y quinta hasta 5 cm por debajo de la cabeza del peroné. El acolchado se aplica de manera que se cree un gradiente de presión de distal a proximal. Los primeros rollos se aplican con menos compresión; los siguientes se aplican con mayor compresión. Siendo un total de 3 capas aplicadas de algodón venda. Para la aplicación de crioterapia se aplicará hielo por 10 minutos (no aplicar de forma directa sobre la piel, protegiendo con de tela). La bolsa de hielo se retirará durante 10 minutos antes de una nueva aplicación de hielo de 10 minutos. A continuación, se aplicarán otros 10 minutos de descanso (10 minutos de hielo/10 minutos de descanso/10 minutos de hielo/10 minutos de descanso). 3 veces al día. Usted tendrá que acudir a las 48 horas o dos días posteriores a la consulta externa de traumatología para su revaloración del dolor y edema de la forma antes descrita.

13) EFECTOS SECUNDARIOS:

Como ya se mencionó, estas técnicas puede que tenga algunos efectos no deseados. Puede que le cause lesión en la piel como irritación, dolor en sitio de aplicación, cambios de coloración, lesión temporal de algún nervio. Es posible también que pueda causar problemas que no conocemos. Sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema. Si esto es necesario lo platicaremos con usted y siempre se le consultará antes de continuar con el próximo paso.

14) CONFIDENCIALIDAD:

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo ordinario en su comunidad. Es posible que otros miembros de la comunidad sepan que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en archivos bajo llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto al servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Civil de Culiacán.

15) COMPARTIENDO RESULTADOS:

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, mediante conferencias o revistas médicas.

16) CONFIRMACION DE DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE:

Usted no tiene porqué participar en esta investigación si no desea hacerlos y el negarse a participar no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este Hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en este Hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en esta clínica no será afectado en ninguna forma. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

17) A QUIEN CONTACTAR:

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

-Erlin Esau López Hernández: Prol. Álvaro Obregón 1422, Tierra Blanca, 80030 Culiacán Rosales, Sin. Tel: 6421150829. Correo electrónico: med.student92@hotmail.com

-Jaime Duran Carranza: Prol. Álvaro Obregón 1422, Tierra Blanca, 80030 Culiacán Rosales, Sin. Tel: 6421150829. Correo electrónico: salemjh@hotmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Etica en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, que es un Comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea mayor información, contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, teléfonos (667) 7135984 extensión 130 y (667) 7580500 extensión 5299. Correo electrónico: cei.cidocs.hc@uas.edu.mx



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FIRMAS)

Universidad Autónoma de Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



He sido invitado (a) a participar en esta investigación titulada **Vendaje de Robert Jones vs Crioterapia como manejo del dolor y edema en fracturas de tobillo** manifiesto que mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre los procedimientos y riesgos a los que estaré expuesto. Tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE DEL TESTIGO (1) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (1)

NOMBRE DEL TESTIGO (2) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (2)

Culiacán, Sinaloa, a..... de..... de.....

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO:

NOMBRE:

FIRMA:

NOTA: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

Servicio de Traumatología y Ortopedia Hospital Civil de Culiacán										
Hoja de recolección de datos										
Datos generales										
Nombre:					Edad: años					
Dirección:					Sexo: Masculino			Femenino		
Teléfono:										
Fecha de consulta:								/ /		
Tipo de fractura de tobillo	Unimaleolar		Bimaleolar		Trimaleolar					
Clasificación de Denis Weber	Tipo A		Tipo B		Tipo C					
Terapia a emplear:			Vendaje de Robert Jones				Crioterapia			
EVA inicial	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EVA a las 48 horas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Tobillo fracturado Edema (Medición con técnica 8-20) inicial						mm				
Tobillo Sano Edema (Medición con técnica 8-20) inicial						mm				
Tobillo Fracturado Edema (Medición con técnica 8-20) a las 48 horas						mm				

XVI. SIGLAS Y ABREVIACIONES

CIOMS: consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas.

EVA: escala visual análoga de dolor.

IL: interleucina

LPAA: ligamento peroneoastragalino anterior

LPAP: ligamento peroneoastragalino posterior

LPC: ligamento peroneocalcaneo

MM: milímetros.

mmHg: milímetros de mercurio

O₂: oxígeno

PA: pronación abducción

PRE: pronación rotación externa

SER: Rotación externa en supinación

SA: Supinación aducción

TNF- α : Factor de necrosis tumoral alfa