

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**“APLICACIÓN DE ACUPUNTURA LÁSER EN REHABILITACIÓN DE  
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL”**

POR

**DRA. ANA LOURDES SILLER ADAME**

Como requisito parcial para obtener el Grado de  
**MAESTRÍA EN MEDICINA TRADICIONAL CHINA CON ORIENTACIÓN EN  
ACUPUNTURA Y MOXIBUSTIÓN**

**DICIEMBRE, 2015**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**



**“APLICACIÓN DE ACUPUNTURA LÁSER EN REHABILITACIÓN DE  
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL”**

POR


ANA LOURDES SILLER ADAME

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
MAESTRÍA EN MEDICINA TRADICIONAL CHINA CON  
ORIENTACIÓN EN ACUPUNTURA Y MOXIBUSTIÓN

DICIEMBRE 2015


**"APLICACIÓN DE ACUPUNTURA LÁSER EN REHABILITACIÓN DE  
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL"**

Aprobación de la Tesis:




---

Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo.  
Director de Tesis



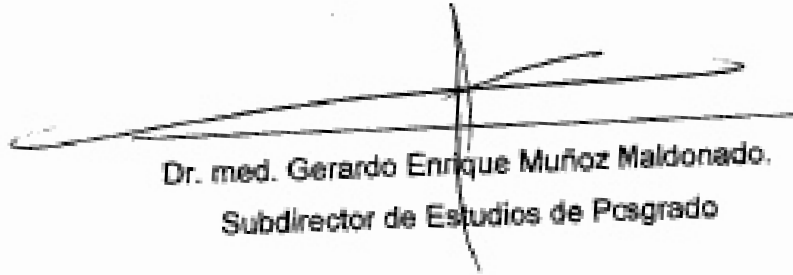
---

Dr. C. Gloria María González González  
Miembro del Comité



---

Dr. C. Roberto Montes de Oca Luna  
Miembro del Comité



---

Dr. med. Gerardo Enrique Muñoz Maldonado.  
Subdirector de Estudios de Posgrado

El presente trabajo se desarrolló en el servicio de Ortopedia y Traumatología bajo la dirección del Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo.

## DEDICATORIA

A mi esposo, por su apoyo incondicional  
y constante motivación.

A mis padres, por hacerlo todo posible.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, que me ha dado todo lo necesario para lograr mis metas.

A mi esposo por dejarme experimentar y practicar con él, por escucharme, animarme y ayudarme siempre con una sonrisa.

A mis padres, Ma. de Lourdes Adame Doria y Víctor Alejandro Siller Chapa, por estar siempre ahí para mí. Por ser mis pacientes, mis maestros, mis amigos.

A mis maestros, por su paciencia, su dedicación y ejemplo.

Gracias por todo.

## CONTENIDO

RESUMEN.....	1
CAPÍTULO 1 .....	2
INTRODUCCIÓN .....	2
Definición y Epidemiología .....	2
Factores de riesgo.....	3
Clasificación .....	3
Tratamiento .....	4
Complicaciones.....	6
Rehabilitación .....	8
Escala de Evaluación.....	9
Acupuntura.....	10
Mecanismo de Acción de la Acupuntura .....	10
Papel de la Acupuntura en las Fracturas Óseas .....	12
Acupuntura Láser .....	13
ORIGINALIDAD .....	14
JUSTIFICACIÓN .....	14
HIPÓTESIS .....	15
OBJETIVO GENERAL.....	16
OBJETIVOS PARTICULARES .....	16
CAPÍTULO 2 .....	17
MATERIALES Y MÉTODOS.....	17
Diseño de la investigación.....	17
Población estudiada.....	17
Variable independiente .....	18
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	18
PROTOCOLO DE ESTUDIO.....	19
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	22

Cálculo del tamaño de muestra .....	22
CAPÍTULO 3 .....	23
RESULTADOS .....	23
Escala Visual Análoga del Dolor .....	23
Escala Patient Rated Wrist Evaluation. ....	24
Rangos de Movimiento .....	25
CAPÍTULO 4 .....	32
DISCUSIÓN .....	32
CAPÍTULO 5 .....	34
CONCLUSIONES.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXOS .....	40
A. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	40
B. SISTEMA AO (ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR OSTEOSYNTHESEFRAGEN O ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE OSTEOSÍNTESIS) DE CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS DE RADIO DISTAL .....	50
C. ESCALA PATIENT RATED WRIST EVALUATION .....	51
D. EVA .....	53



## RESUMEN

Dra. Ana Lourdes Siller Adame

Fecha de graduación: Diciembre, 2015

Universidad Autónoma de Nuevo León

Facultad de Medicina

Título del estudio: **“APLICACIÓN DE ACUPUNTURA LÁSER EN REHABILITACIÓN DE PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL”**

Número de páginas: 48

Maestría en Medicina Tradicional China con Orientación en Acupuntura y Moxibustión.

**Área de estudio:** Ciencias de la Salud.

**Propósito y Método de estudio:** Se realizó un estudio experimental, longitudinal, comparativo, prospectivo y ciego de una serie de casos en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, para evaluar el efecto de la acupuntura láser en la rehabilitación de pacientes con tratamiento de fractura de radio distal terminado. Los 22 voluntarios fueron asignados al azar y a uno de dos grupos: control o experimental. A todos los pacientes se les aplicó de manera real o ficticia 10 sesiones de acupuntura láser en los puntos Hegu bilateral (IG4), Yangxi ipsilateral (IG5) Yangchi ipsilateral (SJ4), Yanggu ipsilateral (ID5), Waiguan ipsilateral (SJ15), Daling ipsilateral (PC7), Taixi contralateral (R3), Shenmai contralateral (V62) y Kunlun contralateral (V60). De igual manera todos ellos fueron instruidos en la forma correcta de realizar los ejercicios de rehabilitación diariamente en casa.

Se estudiaron las siguientes variables: edad, sexo, tipo de fractura, rangos de movimiento de la muñeca, Escala Visual Análoga del Dolor y la escala Patient Rated Wrist Evaluation.

**Contribuciones y Conclusiones:** La acupuntura láser tiene un efecto positivo en la rehabilitación de pacientes con fractura de radio distal pues mejora los valores de la escala PRWE que mide el grado de dolor y funcionalidad de la muñeca de los pacientes.

También La movilidad de la muñeca en pronación, desviación radial y flexión fueron mejores en los pacientes tratados con acupuntura láser.

DIRECTOR DE TESIS

---

Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo

# **CAPÍTULO 1**

## **INTRODUCCIÓN**

### **Definición y Epidemiología**

Las fracturas de radio distal (FRD) son muy frecuentes, abarcando entre el 17 y 20% de todas las fracturas diagnosticadas (1, 2) y son las fracturas más comúnmente tratadas en pacientes adultos por el cirujano ortopedista (3). Se define como la fractura del tercio distal del radio, aquella situada a menos de 2.5 cm de la articulación radiocarpiana. En general, es el resultado de una caída sobre la mano en extensión (4).

Este tipo de fracturas ocurren en todos los grupos de edad (5) y se observa una distribución bimodal con un pico de incidencia predominantemente en pacientes adultos jóvenes y otro pico en mujeres de edad avanzada (6). En la población más joven estas fracturas usualmente son el resultado de traumatismos de alto impacto como accidentes vehiculares o caídas de gran altura. En ancianos este diagnóstico se presenta más comúnmente por caídas de su propia altura y otros traumatismos de baja energía. (6-8) Las FRD se presentan en etapas más tempranas de la vida que las fracturas de cadera y columna, y pueden ser el primer signo de osteoporosis (9), constituyendo unas de las más frecuentes fracturas por osteoporosis en los ancianos. (10) Se ha reportado que las FRD son el segundo tipo más común de fracturas ocurridas en ancianos, solo superadas por las fracturas de cadera (7).

## **Factores de riesgo**

La osteoporosis es un factor de riesgo constante e independiente para sufrir FRD en hombres y mujeres, por lo que pacientes de ambos géneros, mayores de 50 años que presenten estas fracturas deben ser evaluados con una densitometría ósea (9-11). En cuanto a la severidad de la fractura se ha encontrado que el uso de glucocorticoides es un factor importante pues estos reducen la densidad de masa ósea y alteran la calidad del hueso aumentando el riesgo de posible fractura (10).

## **Clasificación**

Actualmente existen varias clasificaciones para identificar las fracturas de radio distal, entre estas se encuentran, la clasificación de AO/OTA (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen o Asociación para el estudio de Osteosíntesis) (Anexo B), la clasificación Universal, la clasificación de Fernández y la clasificación de Frykman. Ninguna de estas clasificaciones es totalmente reproducible, por lo que se requiere de experiencia adecuada para la correcta evaluación y tratamiento de dichas lesiones (12). En nuestro Hospital Universitario las clasificaciones que utilizamos más frecuentemente en el Departamento de Traumatología, son la clasificación de Frykman y la clasificación de AO/OTA. Esta última clasificación es una de las más utilizadas para la descripción de las fracturas, pertenece a la Fundación AO de Suiza, las divide en: A (extra articulares), B (parcialmente intraarticulares) y C

(completamente intraarticulares). Las fracturas B y C se consideran las más graves (10).

En un estudio se encontró que la sensibilidad de la radiografías simples para clasificar los grados de fractura con el sistema AO es de 12.5%, lo que indica que la interpretación utilizando solamente radiografías simples es a menudo inadecuada (13). Por otra parte, una tomografía axial computarizada debe ser solicitada únicamente por un cirujano de mano experimentado para guiar el tratamiento, pues este estudio, no aumenta de manera significativa la concordancia inter e intra-observador para todos los sistemas de clasificación (12).

### **Tratamiento**

Existe, aún actualmente, mucha controversia acerca de qué procedimiento sería el ideal en cada caso (3). Al seleccionar el método terapéutico se debe tomar en cuenta la edad del paciente, trabajo, estado funcional y actividades diarias (2). Las alternativas terapéuticas difieren considerablemente alrededor del mundo (1) y ninguna técnica ha demostrado ser superior a todas las demás y no existe algún método en particular que entregue resultados aceptables en todos los tipos de estas fracturas (14).

El tratamiento quirúrgico se puede considerar en pacientes jóvenes y/o activos para obtener mejores resultados (2), especialmente en caso de fracturas inestables (14). Las FRD en ancianos se han tratado de manera tradicional con reducción cerrada e inmovilización con yeso. Este método no es eficaz en

mantener la reducción y resulta en consolidación defectuosa en el 50% de los casos. Sin embargo esto no afecta el resultado funcional y muchos pacientes ancianos alcanzan resultados funcionales aceptables a pesar de la imperfección anatómica (7). La reducción cerrada e inmovilización con yeso también es el método preferido para tratar la mayoría de las fracturas de antebrazo y de radio distal en niños y adolescentes. La falta de consolidación en estas fracturas es excepcionalmente rara y la remodelación restaura la alineación de reducciones levemente incompletas (15).

Algunos métodos quirúrgicos disponibles en la actualidad para las FRD inestables son: reducción cerrada con clavos percutáneos, reducción cerrada con fijadores externos, clavos percutáneos junto con reducción cerrada y fijación externa, injerto aunado a reducción cerrada y fijación externa, reducción abierta apoyada por artroscopia y reducción abierta con fijación interna (placa y tornillos) (2). Aunque hay estudios que comparan estos métodos, no hay evidencia decisiva que indique cuál de estos tratamientos es el mejor (16).

Los métodos no quirúrgicos de inmovilización principalmente utilizados para mantener la posición de la FRD desplazada después de una reducción cerrada exitosa son: yeso circunferencial, férula palmar-dorsal y férula en pinza de azúcar modificada. En un estudio, en que se comparó los tres métodos se observó que los resultados funcionales a 8 semanas y 6 meses no fueron significativamente diferentes entre ellos. Por esto la facilidad de aplicación y familiaridad de uso debe guiar la decisión clínica al elegir que método utilizar (17).

Comparando el tratamiento quirúrgico con el conservador no se ha demostrado que el quirúrgico sea mejor en una manera muy superior (2). Por esto, la indicación para intervenir quirúrgicamente se debe juzgar de manera individual basándose en el balance de riesgo y beneficio (7).

### **Complicaciones**

Si las fracturas conminutas o inestables no son tratadas apropiadamente, pueden ocurrir complicaciones serias (2). La tasa de complicaciones reportada en la literatura, varía de 6 a 80% y estas pueden ser consecuencia de la fractura o su tratamiento (2,18). Existen muchas estructuras vitales de tejido blando en proximidad muy cercana a la anatomía ósea alrededor de la muñeca y las complicaciones asociadas con estos tejidos blandos pueden ser más problemáticas que la propia fractura (19).

El tratamiento con yeso con o sin reducción cerrada es una opción viable. Sin embargo, frecuentemente resulta en una función limitada. La reducción abierta con fijación interna resulta en una disección excesiva de tejido blando y se asocia a altas tasas de infección y de consolidación retardada o pseudoartrosis. Se han reportado buenos resultados funcionales y anatómicos con la fijación externa, pero la incidencia de infección, lesión nerviosa y deformidad cosmética es alta (5).

Algunas de las complicaciones que se han observado como resultado del tratamiento quirúrgico son pérdida de la movilidad, consolidación retardada, pseudoartrosis, compresión nerviosa, síndromes dolorosos, complicaciones del

material fijador, osteomielitis, consolidación viciosa, ruptura de tendón, tenosinovitis, cicatrización patológica, sinostosis radio cubital, contractura de Dupuytren, artritis y lesión de ligamentos (2).

La irritación del nervio mediano es una complicación bien conocida después de las FRD (6,20). Se ha reportado que el síndrome del túnel del carpo inmediato o retardado es la complicación más común en estas fracturas. El tiempo de inicio después de la fractura puede variar desde pocas horas hasta varios años. Si hay síntomas de síndrome de túnel del carpo en etapa temprana del tratamiento de la fractura se deben evaluar todas las causas potenciales, incluyendo fragmentos corticales palmares prominentes que estén causando compresión directa del nervio mediano, reducción inadecuada de la fractura y causas iatrogénicas como implante colocado de manera prominente. Si el síndrome se presenta de manera tardía, después de que ha sanado la fractura, se debe manejar de manera habitual (6). El nervio puede verse comprometido por una inflamación postraumática progresiva. Los potenciales resultados últimos de las lesiones no lacerativas del nervio mediano incluyen déficit motor y sensorial, síndromes de dolor neuropático como causalgia o síndrome de dolor regional complejo tipo I. Actualmente no existen criterios universales que determinen qué pacientes con FRD se beneficiarían de una liberación del túnel carpiano al momento de fijar la fractura (21).

También se considera las fracturas de muñeca como el traumatismo típico inicial para desarrollar el síndrome de dolor regional complejo tipo I (CRPS I) (22). Los traumatismos de alta energía, fracturas severas y el sexo femenino

contribuyen al desarrollo de CRPS I después del tratamiento quirúrgico de las FRD. El CRPS I ocurre frecuentemente durante la tercera o cuarta semana después del retiro de yeso, especialmente en mujeres que reportan dolor severo y deterioro físico de su calidad de vida (23).

Otras complicaciones que se asocian a estas fracturas son: compromiso vascular, dermatosis, impactación cubital, rigidez de los dedos y muy raramente síndrome compartimentar (6,19).

### **Rehabilitación**

Para que existan resultados funcionales exitosos en las FRD es necesario tanto un tratamiento adecuado como una rehabilitación oportuna y específica (24). La reducción anatómica y la movilización precoz, ambos favorecen la funcionalidad de los dedos y la mano. La cuestión de cuando comenzar la rehabilitación es polémica. Podría comenzar tan pronto como sea posible después de la lesión y continuar durante toda la evolución o podría considerarse como una etapa posterior en el tratamiento del paciente e iniciarse una vez finalizado el tratamiento definitivo, que habitualmente consiste en inmovilización y pos inmovilización (después de retirar el yeso o fijador externo) (4).

La rehabilitación de FRD es el conjunto de medidas encaminadas a mejorar la funcionalidad de las articulaciones cercanas al sitio de fractura del radio, con el objetivo de que la persona que sufre esta patología logre nuevamente realizar las actividades usuales del segmento afectado con el fin de evitar la aparición de secuelas. Las Guías de Práctica Clínica de la Secretaría de Salud



recomiendan iniciar un programa de rehabilitación en casa personalizado de ejercicios y/o terapia ocupacional durante el tiempo de inmovilización de manera temprana (1 a 4 días posterior al tratamiento de reducción de la fractura) en pacientes con FRD manejados de forma conservadora y quirúrgica igualmente y en pacientes con riesgo de desarrollar complicaciones secundarias a la fractura, considerar incorporar al paciente en un programa de rehabilitación dirigido y supervisado por un equipo multidisciplinario. Los factores que pueden prolongar el tiempo de recuperación funcional son: fractura intraarticular, edad avanzada, dominancia, estabilidad de la articulación, síndrome doloroso regional complejo, lesiones concomitantes del carpo, necrosis aséptica, entre otros (4).

### **Escalas de Evaluación**

Para evaluar el resultado de los pacientes con FRD, la puntuación más sensible es la de la escala The Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) (Anexo C), mientras la escala Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score (DASH) es el mejor instrumento para evaluar pacientes con alteraciones que involucran múltiples articulaciones de la extremidad superior. El Brigham and Women's score es un instrumento específico para evaluar el síndrome de túnel del carpo, se ha validado y demuestra buena sensibilidad y confiabilidad al valorar el resultado en pacientes con liberación del túnel del carpo (25).

## **Acupuntura**

La acupuntura, desde la antigüedad en China y gran parte de Asia y en algunos otros países en épocas recientes, ha formado parte de los tratamientos utilizados en la rehabilitación de fracturas. Diferentes combinaciones de puntos acupunturales, dependiendo del caso, se aplican para aliviar el dolor y ayudar a los tejidos a sanar.

La Medicina Tradicional China tiene una historia de varios miles de años y ha contribuido desde entonces de manera importante al cuidado de la salud y tratamiento médico de los pacientes chinos. La ciencia de la acupuntura se desarrolla bajo los principios de la Medicina Tradicional China y su teoría esencial es la doctrina de los meridianos y colaterales, la cual guía directamente la práctica clínica de la acupuntura. Ésta es una terapia externa, que por medio de puncionar con agujas, puede estimular el organismo y activar las funciones reguladoras del cuerpo para mejorar y rectificar las alteraciones y disfunciones de ciertos órganos. Esta terapia puede no solamente tratar enfermedades, sino también prevenirlas, teniendo una amplia gama de aplicaciones. Por estas razones esta terapia se utiliza actualmente en más de 100 países alrededor del mundo (26).

### **Mecanismo de Acción de la Acupuntura**

Muchos científicos médicos, a principios de los años 70's asumían que la acupuntura funcionaba por efecto placebo, el cual trabaja a través de la sugestión, distracción o incluso hipnosis. Sin embargo, existen ciertos

problemas con esta idea. Por ejemplo, el uso de acupuntura en medicina veterinaria que se ha utilizado desde hace mil años en China, aproximadamente 100 años en Europa y más recientemente en América. Los animales no son sugestionables y solamente pocas especies son capaces de reaccionar a la “hipnosis animal”. De igual manera, los niños pequeños responden a la acupuntura. Existen dos estudios que demuestran que la hipnosis y la acupuntura responden de manera distinta a la naloxona (antagonista puro de los receptores opioides), siendo bloqueada la acción de la analgesia por acupuntura al utilizar naloxona, mientras la hipnosis permanece sin ser afectada por este antagonista de las endorfinas. Hasta hace pocos años había escasos experimentos científicos controlados que probaran la acupuntura. Sin embargo, la situación ha cambiado considerablemente; se han realizado numerosos estudios para descubrir si la acupuntura en realidad funciona y si lo hace, cuál es el mecanismo fisiológico específico (27).

El mecanismo general de acción de la acupuntura consiste en estimular al organismo para mejorar sus propios recursos curativos. El cuerpo produce una amplia gama de sustancias que alivian el dolor, químicos antiinflamatorios naturales, hormonas, potenciadores del sistema inmunológico, entre otros, todo sin la necesidad de drogas externas. De hecho, algunos de los fármacos más efectivos son copias sintéticas de químicos que el cuerpo humano produce de manera natural. Así, al potenciar la habilidad original del cuerpo de sanarse a sí mismo, se mejoran distintos padecimientos experimentados comúnmente. Algunos de los efectos que se han documentado son la liberación de

endorfinas, estimulación de neurotransmisores, del sistema límbico, mejoría en la circulación sanguínea (28).

### **Papel de la Acupuntura en las Fracturas Óseas**

Existe literatura disponible sobre el efecto de la acupuntura en el tratamiento de fracturas, sin embargo, es insuficiente. Dos reportes de casos afirman haber logrado una aceleración en la cicatrización ósea y control del dolor de pacientes con fractura proximal de humero al ser tratados con una combinación de acupuntura, electroacupuntura y herbolaria (29). Otro estudio concluyó que el tratamiento con electroacupuntura más radiación con rayos infrarrojos y ejercicios pasivos es claramente superior a la terapia únicamente con ejercicios en alteraciones de movimiento del hombro tras la cirugía de fractura del cuello anatómico de húmero (30).

El efecto positivo de la electroacupuntura fue demostrado también en un ensayo controlado en el que ratas con fractura de tibia mostraron una cicatrización ósea acelerada con mejoría del callo y mineralización ósea, al ser tratadas durante el proceso de curación con electroacupuntura en el sitio de la cirugía (31). En el tratamiento del deterioro motor tras cirugía de codo por fractura, la electroacupuntura combinada con movimientos pasivos también demostró ser superior a los ejercicios aislados al mejorar el rango de movimiento y habilidad (32).

## **Acupuntura Láser**

Existe una modalidad de acupuntura utilizando terapia de láser con baja potencia, la cual es útil para regeneración de tejido en general y para estimular puntos acupunturales. Se puede utilizar este láser de baja potencia en vez de las agujas para tratar los mismos casos que se tratarían con acupuntura tradicional. La investigación clínica actual ha confirmado la utilidad terapéutica de la acupuntura láser en casos de laminitis equina y en humanos en el dolor miofascial, epicondilitis, osteoartritis de la rodilla y otras enfermedades musculoesqueléticas (33).

La terapia con láser de baja potencia es una forma no invasiva de fototerapia que se ha demostrado modula varios procesos biológicos dependiendo de la densidad de la potencia, longitud de onda y la frecuencia. El láser se ha utilizado en acupuntura como una alternativa a las agujas desde hace tres décadas con la ventaja de tener una aplicación más rápida, no conllevar riesgo de infección y se considera ideal en pacientes con miedo a las agujas. Un estudio reciente realizado en ratas demostró que la estimulación con láser del punto acupuntural Zusanli (que se encuentra en la pierna) provocó un efecto antinociceptivo significativo controlando la conducta inducida en las ratas causada por el dolor tras inyección peritoneal de ácido acético y la inyección de formalina en las patas de las ratas. El efecto es mediado por la activación de los sistemas opioidérgicos y serotoninérgicos (receptores 5HT-1 y 5HT-2A) (34).

## **ORIGINALIDAD**

No existen actualmente estudios que comprueben la efectividad de la acupuntura láser en la recuperación de este tipo de fracturas. Al realizar este estudio buscamos poder ofrecer una alternativa segura, costo-efectiva y sin efectos adversos que mejore el dolor y acelere la recuperación total de la articulación.

## **JUSTIFICACIÓN**

Al ser las fracturas más frecuentes y que afectan a pacientes en edad productiva, es importante ofrecerles a quienes sufren fracturas de radio distal una terapia que les permita recobrar la funcionalidad lo antes posible.

## **HIPÓTESIS**

La aplicación de acupuntura láser tiene un efecto positivo en la rehabilitación de pacientes con diagnóstico de fractura distal de radio.

## **OBJETIVO GENERAL**

Determinar si la acupuntura láser tiene un efecto positivo en la rehabilitación de pacientes con diagnóstico de fractura distal de radio.

## **OBJETIVOS PARTICULARES**

- 1) Identificar y aleatorizar pacientes con diagnóstico de fractura distal de radio.
- 2) Aplicar acupuntura láser a los pacientes.
- 3) Evaluar la mejoría clínica utilizando las escalas clínicas PRWE, el dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) (Anexo D) y la medición de los rangos de movimiento de la muñeca.
- 4) Comparar resultados entre los diferentes grupos.



## **CAPÍTULO 2**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

Se reclutaron 17 pacientes con fracturas de radio distal tipo 23-A2, A3, B1, y B2 de la clasificación AO, tratadas mediante reducción cerrada, clavos percutáneos y yeso durante 6 semanas.

Se utilizó un láser infrarrojo de 980 nm, 50 mW a una frecuencia de 8,000 Hz con el que se irradió cada punto durante 30 segundos.

Se le entregó a cada paciente un manual con los ejercicios de rehabilitación que debió realizar en casa.

#### **Diseño de la investigación.**

Se realizó un estudio experimental, longitudinal, comparativo, prospectivo y ciego.

#### **Población estudiada.**

Un total de 22 voluntarios mayores de edad de ambos sexos que acudieron a la consulta del servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital

Universitario Dr. José Eleuterio González y cumplieron con los criterios de inclusión.

**Variable independiente.**

Aplicación de acupuntura láser a los pacientes con fractura de radio distal.

**Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.**

Criterios de inclusión.

- 1) Pacientes con fractura de radio distal reciente tipo 23-A2, A3, B1, y B2 de la clasificación AO, tratadas mediante reducción cerrada, clavos percutáneos y yeso.
- 2) Pacientes que aceptaron formar parte del estudio y firmaron el consentimiento informado.
- 3) Pacientes mayores de 18 años
- 4) Pacientes con tratamiento de la fractura terminado no hace más de una semana.

Criterios de exclusión.

- 1) Pacientes con otra patología asociada como disfunción previa en muñeca, artritis reumatoide, etc.

- 2) Pacientes con fracturas asociadas.
- 3) Anormalidades neurológicas: retraso mental o alguna anormalidad psiquiátrica.
- 4) Pacientes embarazadas.
- 5) Cirugías previas en la muñeca.
- 6) Pacientes que hayan recibido rehabilitación previa por la misma fractura.
- 7) Pacientes con cáncer.

#### Criterios de eliminación.

- 1) Pacientes que abandonaron tratamiento o no completaron consultas de evaluación.
- 2) Reacción adversa a la acupuntura laser.

### **PROTOCOLO DE ESTUDIO**

Se estudiaron 17 pacientes con diagnóstico de fractura de radio distal tipo 23-A2, A3, B1, y B2 de la clasificación AO que aceptaron formar parte del estudio y firmaron el consentimiento informado, mayores de 18 años, sin distinción de género, que no hubieran recibido rehabilitación previa por la misma fractura. La fractura debió ser reciente, sin haber pasado más de una semana de la terminación del tratamiento indicado. Los pacientes fueron

asignados de manera aleatoria y ciega a uno de dos grupos: Grupo A o experimental y Grupo B o control.

Las sesiones iniciaron cuando el paciente terminó el tratamiento que le fue indicado para la fractura. El grupo B o Control recibió terapia con ejercicios de rehabilitación convencional más acupuntura láser falsa. El grupo A o experimental recibió tratamiento con rehabilitación convencional más acupuntura láser en los puntos Hegu bilateral (IG4), Yangxi ipsilateral (IG5) Yangchi ipsilateral (SJ4), Yanggu ipsilateral (ID5), Waiguan ipsilateral (SJ15), Daling ipsilateral (PC7), Taixi bilateral (R3), Shenmai contralateral (V62) y Kunlun contralateral (V60). Todos los pacientes recibieron en total 10 sesiones con una frecuencia de 3 veces por semana.

Todos los pacientes se sometieron a evaluación con la escala clínica The Patient-Rated Wrist Evaluation, la cual consiste en un cuestionario de 15 elementos diseñada para medir el dolor de la muñeca y la discapacidad en actividades de la vida diaria. La PRWE permite a los pacientes valorar su nivel de dolor y funcionalidad del 0 al 10 y consiste de dos subescalas. La primera es la del dolor y contiene 5 preguntas, cada una para ser valorada del 1 al 10. La calificación máxima de esta sección es 50 y la mínima es 0. La subescala de funcionalidad contiene 10 preguntas, que se subdividen en dos secciones: la de actividades específicas que contiene 6 preguntas y la de actividades usuales con 4. La calificación máxima en esta sección es de 50 puntos y la mínima es 0. Se deben seguir tres pasos para llegar a la calificación final. El primero consiste en calcular la calificación de los 5 items del dolor. Después, medir la calificación

de los 10 ítems de funcionalidad y dividirla entre dos. Por último, hay que sumar las dos calificaciones. La mejor calificación será el 0 y la peor 100. Entre menor la calificación, mejor el resultado.

Los pacientes también fueron evaluados con la Escala Visual Análoga (EVA), que valora el dolor en escala numérica del 0-10, donde 0 significa sin dolor, y 10 mayor grado de dolor experimentado por el paciente, así mismo se complementa con una escala de color, donde azul es igual a sin dolor y rojo intenso, el dolor más intenso que el paciente haya tenido.

También se evaluó la mejoría en el rango de movimiento de la muñeca: flexión, extensión, desviación radial, desviación cubital, pronación y supinación.

La primera evaluación se realizó antes de comenzar con la rehabilitación y acupuntura, el día de la 5° sesión, de la 10° sesión y una semana tras terminadas las 10 sesiones. Todas las evaluaciones las realizó un investigador cegado.

Realizamos la comparación entre los dos grupos para determinar el grado de mejoría con cada tratamiento utilizado y la validez para su uso en esta patología. Dichas comparaciones fueron llevadas a cabo, mediante las pruebas estadísticas definidas para el estudio.

Se consideró como satisfactoria una mejoría en las escalas utilizadas y en los rangos de movimiento medidos.

Para la participación en el protocolo se obtuvo de los pacientes un consentimiento informado (Anexo A), habiendo explicado previamente al paciente los resultados esperados, las posibles complicaciones de la técnica terapéutica y sus ventajas; se emplearon medidas preventivas adecuadas como el uso de lentes protectores por parte de los pacientes y del médico tratante.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico comprobó la tasa de respuesta satisfactoria mediante las pruebas de  $\chi^2$  y  $t$ -Student cuantitativa y se considerara una  $p < 0.05$ .

### Cálculo del tamaño de muestra.

Fórmula de estimación de media en dos poblaciones. Con una confianza del 95% y potencia del 80%.

$$n = \frac{K(\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

valor K	7,9	62,41	2468,75		
sigma 1	12,5	156,25	312,5		n= 10.972222
sigma 2	12,5	156,25			
valor $\mu_1$	15	225			
valor $\mu_2$	30				

## **CAPÍTULO 3**

### **RESULTADOS**

Participaron 9 voluntarios en el grupo experimental y 8 en el control que reunían las características clínicas necesarias.

De los 17 pacientes participantes, 9 eran mujeres y 8 hombres; el promedio de edad fue de 53 años (38-78). Once pacientes (65%) se fracturaron la mano no dominante, el restante 35% se fracturó la mano dominante.

#### **Escala Visual Análoga del Dolor**

Los pacientes del grupo A o experimental iniciaron con una calificación promedio de la EVA de 5.3 puntos, mientras el grupo B o control con una calificación de 5.8 puntos ( $p=0.488$ ). Para la quinta sesión la calificación media del grupo control había disminuido a 2.8 puntos frente a la del grupo experimental que llegó a 4.7 puntos ( $p=0.076$ ), en la décima sesión el grupo experimental refirió 1.5 puntos mientras el grupo control 3.2 puntos ( $p=0.097$ ) y en la semana posterior al día de la décima sesión el grupo experimental reportó 1 punto cuando el grupo control 2.6 puntos ( $p=0.098$ ) (Figura 1). Aunque se

aprecia una mejora del dolor importante en el grupo experimental, esta diferencia no llega a ser estadísticamente significativa.

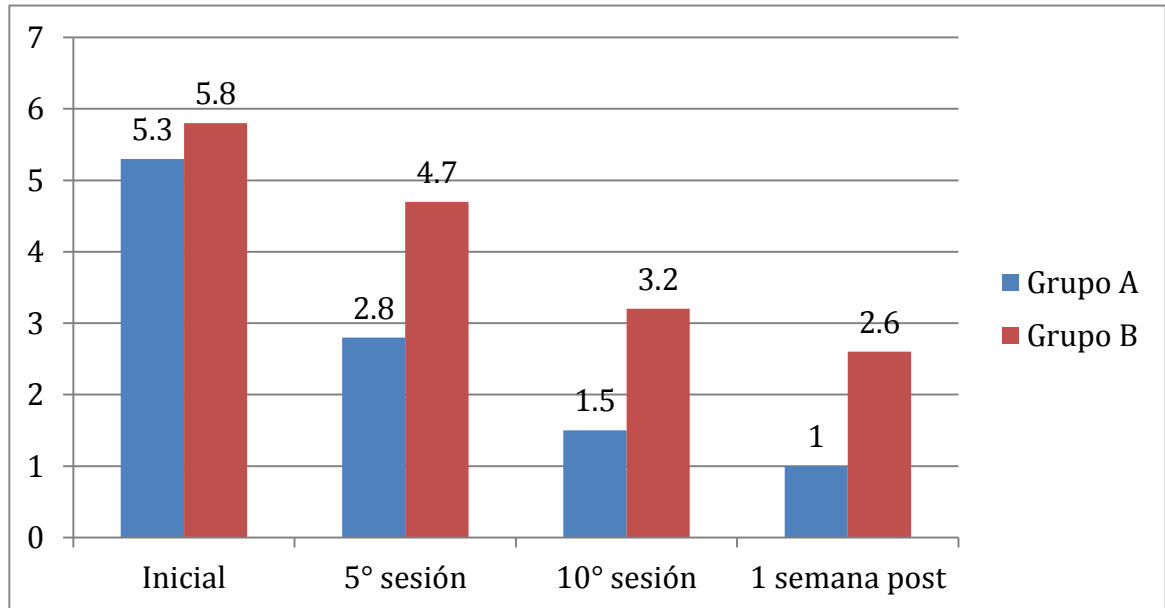


Figura 1. Promedio de Calificaciones de EVA

### **Escala Patient Rated Wrist Evaluation.**

Los pacientes del grupo control y del grupo experimental iniciaron con una calificación promedio de 77.3 y 70 respectivamente ( $p=0.249$ ). Para la quinta sesión el grupo control indicó un promedio de 55.8 y el grupo experimental un promedio de 29.6 ( $p=0.012$ ). Después, en el día de la décima sesión el grupo control reportó un promedio de 43.3 y el experimental de 17.8 ( $p=0.030$ ) y en la medición una semana posterior a la terminación del tratamiento, el grupo control refirió un promedio de 36.1 y el experimental un promedio de 11.11 ( $p=0.009$ ) (Figura 2). A partir de la 5° sesión, y hasta una



semana posterior a la terminación de las sesiones, la diferencia en la escala PRWE entre los dos grupos fue significativa.

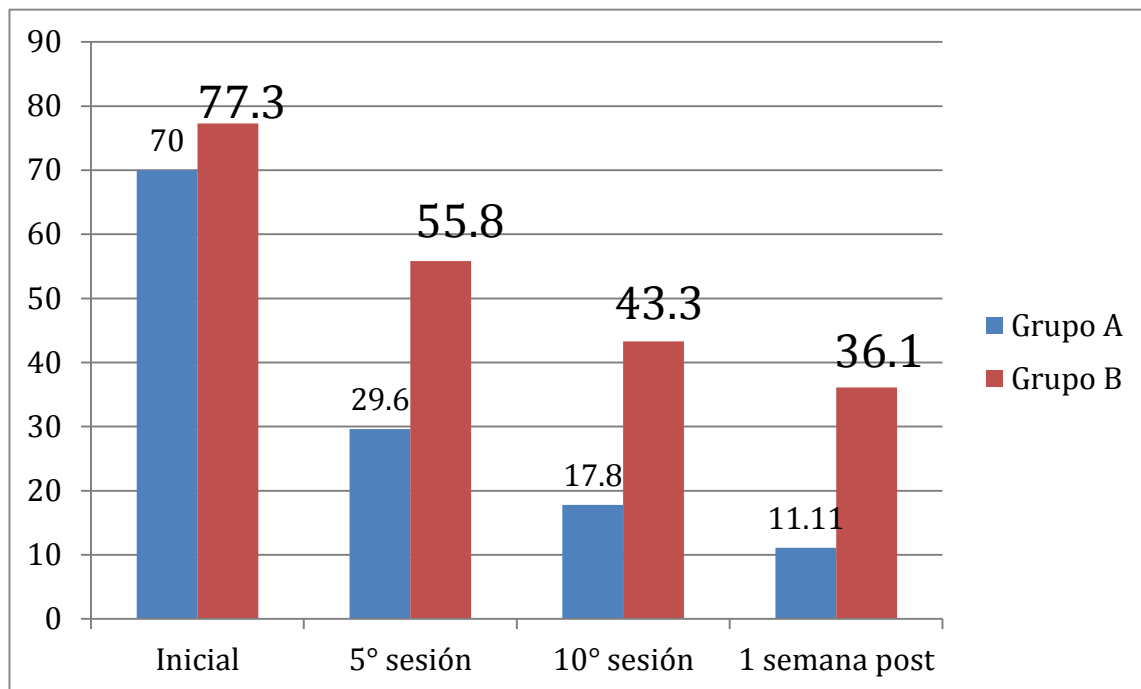


Figura 2. Promedio de calificaciones de PRWE.

### Rangos de Movimiento

Flexión.

El promedio de grados de flexión de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 30, casi igual a la del grupo B (control) que fue de 29.1 ( $p=0.915$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 34.4 y el del grupo B a 23.62 ( $p=0.121$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 48.8 grados mientras el grupo B 28.1 grados ( $p=0.009$ ). En la

semana posterior al día de la última sesión el grupo A flexionó 57.2 grados frente al grupo B que llegó a 31.25 ( $p=0.007$ ) (Figura 3). En este aspecto no se observó una diferencia significativa.

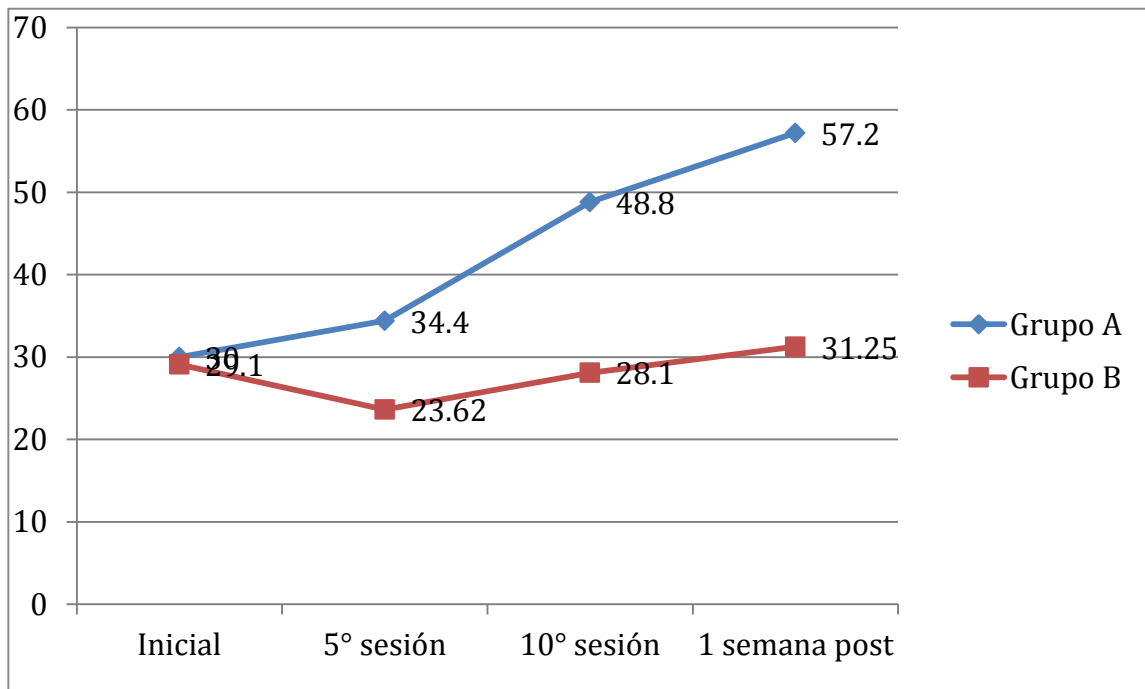


Figura 3. Promedios de grados de flexión.

### Extensión.

El promedio de grados de extensión de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 14.5, mientras el del grupo B (control) fue de 11.7 ( $p=0.674$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 31.5 y el del grupo B a 24.3 ( $p=0.284$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 41.5 grados mientras el grupo B 33.1 grados ( $p=0.198$ ). En la semana posterior al día de la última sesión el grupo A extendió 51.6 grados frente al grupo B que

llegó a 37.5 grados ( $p=0.134$ ) (Figura 4). En este aspecto tampoco se observó una diferencia significativa.

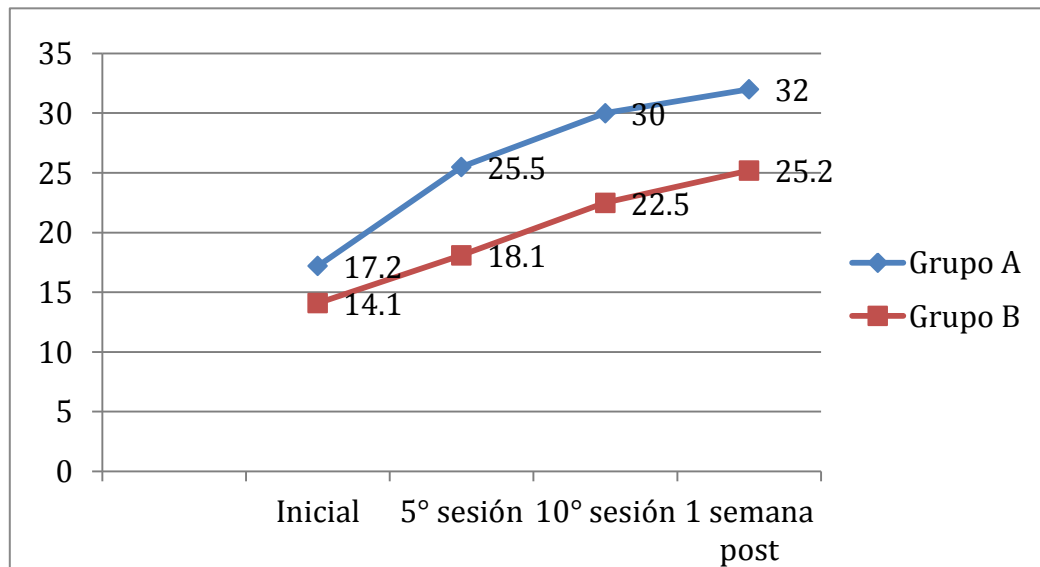


Figura 4. Promedios de grados de extensión.

#### Desviación Cubital.

El promedio de grados de desviación cubital de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 17.2, mientras el del grupo B (control) fue de 14.1 ( $p=0.302$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 25.5 y el del grupo B a 18.1 ( $p=0.060$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 30 grados mientras el grupo B 22.5 grados ( $p=0.065$ ). En la semana posterior al día de la última sesión el grupo A logró en promedio una desviación cubital completa con 32 grados frente al grupo B que llegó a 25.2

grados ( $p=0.146$ ) (Figura 5). La diferencia observada en este movimiento tampoco fue significativa.

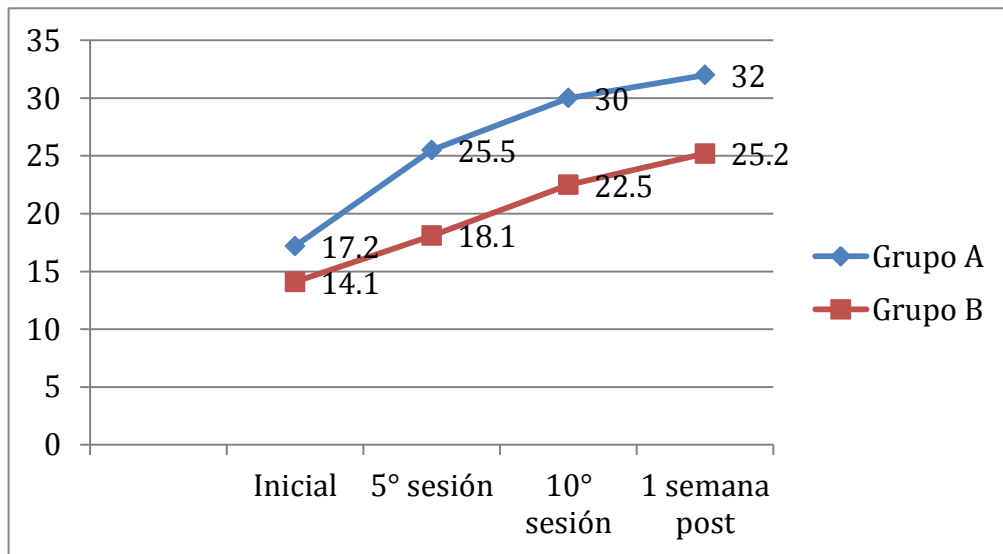


Figura 5. Promedios de grados de desviación cubital.

#### Desviación Radial.

El promedio de grados de desviación radial de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 4, mientras el del grupo B (control) fue de 8.5 ( $p=0.134$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 18.7 y el del grupo B a 11.8 ( $p=0.063$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 15.2 grados mientras el grupo B 11.7 grados ( $p=0.503$ ). En la

semana posterior al día de la última sesión el grupo A logró en promedio una desviación radial completa con 20 grados frente al grupo B que llegó a 10.6 grados ( $p=0.003$ ) (Figura 6). Una semana tras haber terminado las sesiones la diferencia en la desviación radial fue significativa.

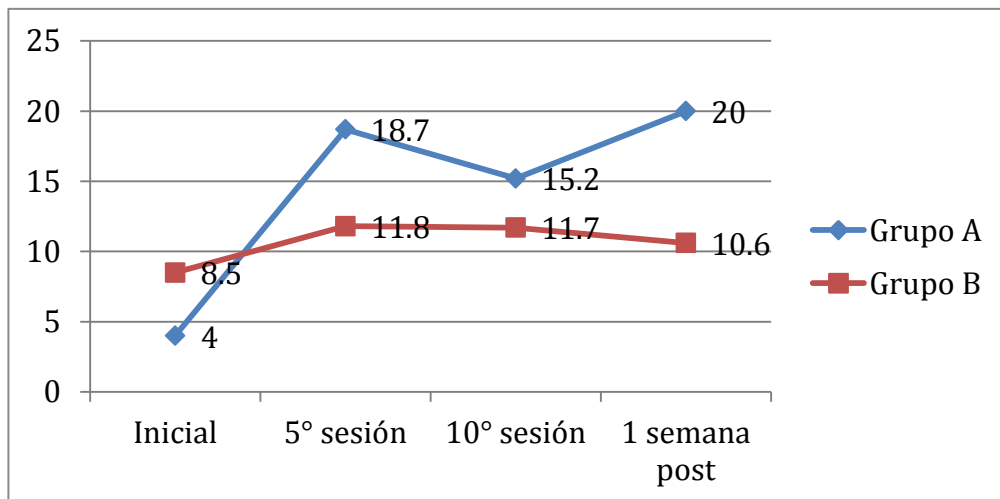


Figura 6. Promedios de grados de desviación radial.

## Supinación.

El promedio de grados de supinación de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 32.2, mientras el del grupo B (control) fue de 31.8 ( $p=0.969$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 55 y el del grupo B a 46.8 ( $p=0.439$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 64.4 grados mientras el grupo B 55 grados ( $p=0.355$ ). En la semana posterior al día de la última sesión el grupo A logró en promedio una supinación con 75.5 grados frente al grupo B que llegó a 61.8 grados ( $p=0.144$ ) (Figura 7). La diferencia en la supinación no llegó a ser significativa.

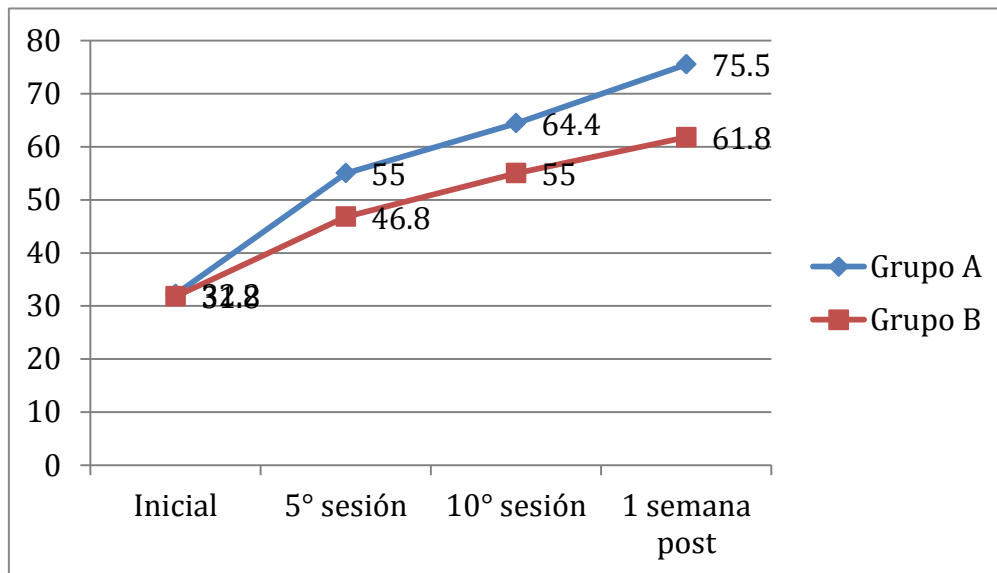


Figura 7. Promedio de grados de supinación.

## Pronación.

El promedio de grados de pronación de los pacientes del grupo A (experimental) en la primera sesión de evaluación fue de 48.1, mientras el del grupo B (control) fue de 29.3 ( $p=0.018$ ). En la quinta sesión el promedio del grupo A llegó a 80 y el del grupo B a 68.1 ( $p=0.086$ ). Para la décima sesión el grupo A alcanzó 82.7 grados mientras el grupo B 70.6 grados ( $p=0.098$ ). En la semana posterior al día de la última sesión el grupo A logró en promedio una pronación completa con 87.7 grados frente al grupo B que llegó a 76.8 grados ( $p=0.021$ ) (Figura 8). La diferencia en la pronación fue significativa a partir de una semana después de terminadas las 10 sesiones.

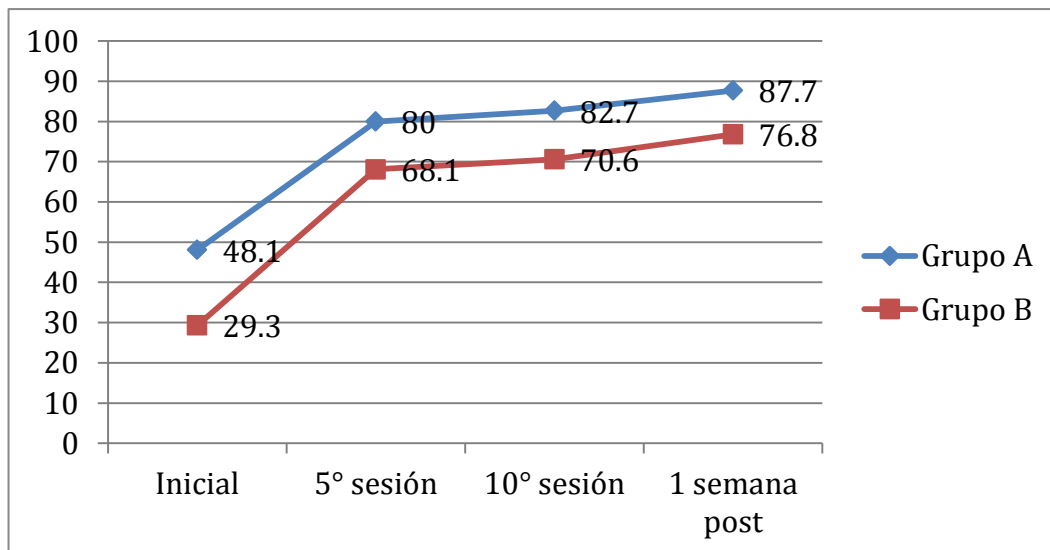


Figura 8. Promedio de grados de pronación.

## **CAPÍTULO 4**

### **DISCUSIÓN**

En la presente publicación del estudio realizado para evaluar la efectividad de la acupuntura láser como un método válido para complementar la rehabilitación de los pacientes con fractura de radio distal se incluyeron en total 17 pacientes.

Tal vez por esta razón la diferencia que se aprecia entre los dos grupos en algunas variables medidas como la calificación de la EVA no llega a ser estadísticamente significativa aún y cuando claramente se observa una tendencia a reportar menos dolor conforme se van aplicando las sesiones de acupuntura láser.

Podría ser útil en el futuro llevar a cabo un experimento con un mayor número de voluntarios y con un seguimiento a más largo plazo para determinar con todavía mayor certeza la relevancia clínica de esta terapia.

En distintos cursos y promocionales de las diferentes compañías que producen los aparatos láser especializados para acupuntura se afirma que es posible tratar las mismas indicaciones que con acupuntura tradicional. Sin embargo hay reportes que afirman que la evidencia clínica demuestra que en condiciones de dolor agudo, la acupuntura láser tiene un efecto inferior al de la acupuntura tradicional (27). Resulta necesario llevar a cabo un estudio que compare las



dos modalidades de acupuntura para esclarecer si hay diferencia clínica entre la acupuntura tradicional y la acupuntura láser en la rehabilitación de fractura de radio distal.

No existen a la fecha ensayos clínicos publicados que comprueben la utilidad de la acupuntura láser en cualquier tipo de fracturas óseas. Al comparar los resultados de nuestro estudio con otros publicados en los que se incluye alguna modalidad de acupuntura en la rehabilitación de fracturas, encontramos que los resultados son parecidos mejorando el dolor, la funcionalidad y rangos de movimiento de distintas articulaciones (29, 30, 32).

## **CAPÍTULO 5**

### **CONCLUSIONES**

La acupuntura láser tiene un efecto positivo en la rehabilitación de pacientes con fractura de radio distal pues mejora los valores de la escala PRWE que mide el grado de dolor y funcionalidad de la muñeca de los pacientes.

También la movilidad de la muñeca en pronación, desviación radial y flexión fueron mejores en los pacientes tratados con acupuntura láser.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alam W, Shah F, Qureshi K, Ur Rehman S, Hussain S, Imran M. Intra-articular fractures of distal radius; outcome of treated with bridging (static) external fixator. *Prof Med J*, 2014;21(4):649-653.
2. Kılıç B, Korkmaz M, Serdar Yücel A, Çatıkkaş F. Complications that may occur in distal radius fractures as a result of surgical treatment. *Int J Of Ac Res*, 2014;6(2):10-20
3. Tahririan M, Javdan M, Motififard M. Results of pronator quadratus repair in distal radius fractures to prevent tendon ruptures. *Indian J Of Ortho*, 2014;48(4):399-403.
4. Secretaría de Salud. Guía de Práctica Clínica. Rehabilitación de Fracturas Distales de Radio. CENETEC. 2013.
5. Xu.ming W, Zhen-zhong S, Yong-jun R, Xiao-Jun S. Minimally invasive plate osteosynthesis for distal radius fractures. *Indian J Of Ortho*, 2014;48(1):20-24.
6. Niver G, Ilyas A. Carpal tunnel syndrome after distal radius fracture. *The Ortho Clin Of North Amer*, 2012;43(4):521-527.
7. Diaz-Garcia RJ, Oda T, Shauver MJ, Chung KC. A systematic review of outcomes and complications of treating unstable distal radius fractures in the elderly. *J Hand Surg Am*, 2011;36(5):824-835.e2.
8. Massen F, Baumbach S, Volkmer E, Mutschler W, Grote S. Pathologic fracture of the distal radius in a 25-year-old patient with a large unicameral bone cyst. *BMC Musculoskeletal Dis*, 2014;15(1):2-15.

9. Oyen J, Brudvik C, Gjesdal CG, Tell GS, Lie SA, Hove LM: Osteoporosis as a risk factor for distal radial fractures: a case-control study. *J Bone Joint Surg Am* 2011, 93(4):348-356.
10. Dhainaut A, Daibes K, Odinson A, Hoff M, Syversen U, Haugeberg G. Exploring the relationship between bone density and severity of distal radius fragility fracture in women. *J Of Ortho Surg & Res*, 2014;9(1):14-26.
11. Oyen J, Rohde GE, Hochberg M, Johnsen V, Haugeberg G: Low-energy distal radius fractures in middle-aged and elderly women-seasonal variations, prevalence of osteoporosis, and associates with fractures. *Osteoporos Int*, 2010, 21(7):1247-1255.
12. Arealis G, Galanopoulos I, Nikolaou V, Lacon A, Ashwood N, Kitsis C. Does the CT improve inter- and intra-observer agreement for the AO, Fernandez and Universal classification systems for distal radius fractures? *Injury*, 2014;45(10):1579-1584.
13. Evans S, David M, Quraishi M, et al. The use of plain radiographs in the classification of distal radius fractures. *J Orthop*, 2014;11(3):142-4.
14. Henn C, Wolfe S. Distal Radius Fractures in Athletes: Approaches and Treatment Considerations. *Sports Med & Arthro Rev*, 2014;22(1):29-38.
15. Price CT. Surgical management of forearm and distal radius fractures in children and adolescents. *Instr Course Lect*, 2008;57:509-14.
16. Neto J, de Moraes V, Gomes dos Santos J, Faloppa F, Belloti J. Treatment of reducible unstable fractures of the distal radius: randomized clinical study comparing the locked volar plate and external fixator

methods: study protocol. BMC Musc Dis, 2014;15(1):1-14. Science. 2013;28(5):1345-1351

17. Grafstein E, Stenstrom R, Christenson J, Innes G, MacCormack R, Jackson C, et al. A prospective randomized controlled trial comparing circumferential casting and splinting in displaced Colles fractures. CJEM, 2010;12(3):192-200.
18. Turner RG, Faber KJ, Athwal GS. Complications of distal radius fractures. Orthop Clin North Am, 2007;38(2):217-28, vi.
19. Davis DI, Baratz M. Soft tissue complications of distal radius fractures. Hand Clin, 2010;26(2):229-35.
20. Megerle K, Baumgarten A, Schmitt R, Schoonhoven J, Prommersberger K. Median neuropathy in malunited fractures of the distal radius. Arch Of Ortho & Tra Surg, 2013;133(9):1321-1327.
21. Henry M, Stutz C. A prospective plan to minimize median nerve related complications associated with operatively treated distal radius fractures. Hand Surg, 2007;12(3):199-204.
22. Roh Y, Lee B, Noh J, et al. Factors associated with complex regional pain syndrome type I in patients with surgically treated distal radius fracture. Arch Orthop Trauma Surg, 2014.
23. Jellad A, Salah S, Ben Salah Frih Z. Complex Regional Pain Syndrome Type I: Incidence and Risk Factors in Patients With Fracture of the Distal Radius. Arch Of Phys Med & Rehab, 2014;95(3):487-492.
24. Smith D, Brou K, Henry M. Early active rehabilitation for operatively stabilized distal radius fractures. J of Hand Ther, 2004; 17:43-49.

25. Changulani M, Okonkwo U, Keswani T, et al. Outcome evaluation measures for wrist and hand: which one to choose? *Int Orthop*, 2008; 32(1):1-6.
26. Yanlu Z, Zhongbao Z, Yuezhong H, et al. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. China: Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2000:1-8.
27. Stux G, Berman B, Pomeranz B. *Basics of Acupuncture*. Germany: Springer; 2003
28. Bauer M. *Making Acupuncture Pay, Real World Advice for Successful Private Practice*. Indianapolis: Dog Ear Publishing; 2011.
29. Hushen T, Chiu H. Traditional Chinese medicine speeds-up humerus fracture healing: two case reports. *Complement Ther Med*, 2012;20(6):431-3.
30. Luo K, Hou Z, Yang L. Observation on therapeutic effect of electroacupuncture on activity disturbance of the shoulder joint after operation of fracture. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2008; 28(10):727-9.
31. Nakajima M, Inoue M, Hojo T, et al. Effect of electroacupuncture on the healing process of tibia fracture in a rat model: a randomised controlled trial. *Acupunct Med*, 2010;28(3):140-3.
32. Luo K, Hou Z, Bu A, et al. Electroacupuncture in combination with rehabilitation for treatment of motor impairment after elbow operation. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2010;30(7):559-62.

33. VanEngelenburg G. Low-Level Laser Acupuncture and the Use of the Respond Luminex Vet Class 3b Laser. American Journal Of Traditional Chinese Veterinary Medicine, 2013;8(2):73-76.
34. Erthal V, da Silva M, Cidral-Filho F, Santos A, Nohama P. ST36 laser acupuncture reduces pain-related behavior in rats: involvement of the opioidergic and serotonergic systems. Lasers Med Sci, 2013; 28:1345-1351.

## ANEXOS

### A. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Aplicación de acupuntura láser en la rehabilitación de pacientes con fractura de radio distal.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Carlos Alberto Acosta Olivo
Institución	Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González. Universidad Autónoma de Nuevo León"
Servicio/Departamento	Servicio de Ortopedia y Traumatología
Teléfono de Contacto	83476698
Persona de Contacto	Ana Lourdes Siller Adame

Esta forma de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pídale a su médico del estudio o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es voluntaria. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el propósito, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

También describe las terapias o tratamientos alternativos conocidas que pueden estar disponibles y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. No se pueden dar garantías respecto a los resultados del estudio de investigación.

Para ingresar al estudio, Usted como sujeto debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.



## **1.- PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Al realizar este estudio queremos descubrir si aplicando acupuntura láser a pacientes en rehabilitación de fractura de muñeca podemos ayudar a disminuir molestias, dolor y acelerar su recuperación.

## **2.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

El médico del estudio verificará que Usted cumpla con los siguientes requisitos antes de considerar su ingreso al estudio de investigación.

- Que tenga fractura de muñeca, específicamente del hueso llamado radio distal y que sea reciente.
- Que haya aceptado formar parte del estudio y firmado el consentimiento informado.
- Que sea mayor de 18 años de edad.
- Que haya terminado el tratamiento de la fractura.
- Que no tenga otra enfermedad que altere la función de la muñeca, como artritis reumatoide, etc.
- Que no tenga otras fracturas en el brazo.
- Que no tenga enfermedades neurológicas: retraso mental o alguna anomalía psiquiátrica.
- Que no esté embarazada.
- Que no tenga cirugías previas en la muñeca.
- Que no haya recibido rehabilitación antes por la misma fractura.
- Que no tenga diagnóstico de cáncer.

## **3.- MEDICAMENTO/DISPOSITIVO DE ESTUDIO**

El aparato que vamos a utilizar en distintos puntos de acupuntura en su cuerpo (brazos y piernas) emite un rayo láser de baja potencia (50 mW de potencia) y es invisible (infrarrojo). El láser no genera calor ni molestias ni dejará marcas en su piel. El efecto del láser en los puntos en que lo aplicaremos es seguro, sin el riesgo de causarle daño ni complicaciones. No le aplicaremos medicamento alguno en su piel ni le pediremos que ingiera fármacos.

#### **4.- PROCEDIMIENTOS**

Usted tendrá una visita de selección al terminar el tratamiento que le haya sido indicado para su fractura. En esa visita se le explicará en qué consiste el estudio y se le invitará a participar. Si acepta, se le pedirá que firme el consentimiento informado y se le asignará al azar a uno de dos grupos: experimental o control. Para decidir en qué grupo le tocará estar, se lanzará una moneda al aire que nos indicará el grupo al que pertenecerá durante el estudio. Si a usted le toca estar en el grupo experimental recibirá instrucciones de los ejercicios a realizar en casa más aplicación de acupuntura laser real. En cambio, si le toca estar en el grupo control, de igual manera se les explicarán los ejercicios a realizar en casa y se le aplicará de manera ficticia la acupuntura láser (con el equipo apagado). Usted no sabrá a cuál de los dos grupos fue asignado, solamente el doctor que le aplicará la acupuntura láser lo sabrá. En cada sesión de tratamiento se le aplicara láser (real o apagado) en diferentes puntos de acupuntura (30 segundos en cada punto) y se revisarán los ejercicios que deberá realizar en casa como parte de la rehabilitación. En total serán 10 sesiones, con una duración aproximada de 30 minutos cada una y cada semana se evaluará el estado de dolor y movimientos de su muñeca con unos cuestionarios sencillos que usted contestará. En todo momento estará acompañado de un médico que le aplicará el tratamiento y contestará sus dudas.

#### **5.- TERAPIAS ALTERNATIVAS**

Una alternativa al tratamiento que usted recibirá en este estudio es la rehabilitación convencional en centro de rehabilitación, donde se suele utilizar terapia con calor, ultrasonido, etc.

#### **6.- RIESGOS Y MOLESTIAS**

El láser lleva el riesgo de dañar los ojos si éste se dirige directamente a los ojos, por lo que usted y el médico utilizarán en todo momento lentes protectores para prevenir cualquier incidente. La aplicación del láser no duele, ni calienta la piel y por lo general no genera sensación alguna. Podría suceder que usted llegue a sentir un leve hormigueo en el punto de aplicación que desaparecerá en pocos minutos, esto no es peligroso ni indica que algo malo le esté sucediendo.

## **7.- POSIBLES BENEFICIOS**

Usted puede verse beneficiado por su participación en este estudio, aunque no hay garantías de que tenga un beneficio directo por participar en este estudio.

Es posible que usted experimente mejoría de la función para la vida diaria y rápida reincorporación al trabajo.

## **8.- NUEVOS HALLAZGOS**

El médico del estudio le informará a usted o a su representante legal acerca de cualquier hallazgo significativo que se desarrolle durante el transcurso de este estudio que pudiera afectar el deseo de seguir participando en este estudio. Usted tiene el derecho de conocerla y tomar la decisión si continúa o no en el estudio.

## **9.- RETIRO Y TERMINACIÓN**

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

El médico podrá suspender su participación en el estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- 1.- Que el patrocinador del estudio cancele el estudio.
- 2.- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- 3.- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- 4.- Su participación se suspende para cumplir con los requisitos del estudio.
- 5.- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en Usted.

Se Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- 1.- Notificar a su médico tratante del estudio
- 2.- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, cualquier que sea la razón, el médico por su seguridad, continuará con seguimientos clínicos, además de podrá utilizar la información médica que se recabó antes de su terminación.

## **10.- COSTOS, REEMBOLSOS Y PAGOS**

Los medicamentos, procedimientos y pruebas relacionadas con el estudio no tendrán ningún costo.

Sin embargo puede incurrir en gastos propios a la atención que normalmente recibiría.

No se le otorgará participación económica a usted o a sus familiares por la participación en este estudio.

## **11.- CONFIDENCIALIDAD/EXPEDIENTE CLÍNICO**

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al medico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo Agencias reguladoras (Secretaria de Salud SSA) locales así como a comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como Secretaria de Salud y Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución podrán inspeccionar el expediente clínico, incluso los que fueron recabados antes de su inicio de participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio y otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parto o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como pacientes en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted así como su representante autorizan el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

## **12.- INTERVENCIÓN DEL MEDICO FAMILIAR**

Se le informará a su médico de cabecera acerca de su participación en este estudio, enviándole la información médica pertinente si lo solicita así como cualquier información médica relevante.

Para que los médicos de la Institución conozcan de su participación en el estudio, los expedientes clínicos cuentan con un identificador para que el médico de cabecera se ponga en contacto con el Investigador.

## **13.- COMPENSACIÓN Y TRATAMIENTO DE LESIONES**

Si se enferma o se lesiona debido a una complicación o adversidad que sea resultado directo del uso del medicamento/dispositivo o procedimiento en estudio, deberá Usted notificar a su Médico para que el proporcione los cuidados necesarios para el tratamiento de dicha complicación. El tratamiento recibido no tendrá ningún costo y será cubierto por la Institución, así como la indemnización a la cual tendría derecho en caso de requerirla.

Si desea mayor información podrá contactar Lic. Antonio Zapata de la Riva al teléfono (81) 83294050 ext. 2870 a 2874.

## **14.- DECLARACIÓN**

Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas relacionadas al estudio de investigación y que todas estas se me han respondido de manera clara y precisa.

Entiendo además si tengo preguntas relacionadas al estudio, así como en el caso de lesiones o complicaciones deberé de notificar de inmediato al investigador con la siguiente información de contacto.

Nombre del Investigador Principal	Carlos Alberto Acosta Olivo
Teléfono de Contacto	83476698
Teléfono de emergencias	8182598182

Además entiendo que el Comité de Ética en Investigación cuenta con un número de emergencias para estos casos y que podré contactarlos para notificar de una complicación.

Urgencias Médicas. Comité de Ética en Investigación. Teléfono 044-8119085882

En caso de tener alguna pregunta relacionada a mis derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina podre contactar al Comité de Ética en Investigación y de Investigación de nuestra Institución al Presidente, **Dr. José Gerardo Garza Leal**, o al Represente legal de los sujetos de Investigación al **Lic Antonio Zapata de la Riva**.

### **Comité de Ética en Investigación y de Investigación**

Av. Francisco I Madero Pte. s/n y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro, 66460 en Monterrey, Nuevo León México.

Teléfonos: 81-83294050 exts 2870 a 2874

[www.investigacion-medunal.com](http://www.investigacion-medunal.com)

email. [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)

Al firmar este consentimiento reconozco que mi participación es voluntaria y que puedo negarme a participar o suspender mi participación en cualquier momento sin sanciones ni perdidas de los beneficios a los que de otro modo tengo derechos.

Acepto además que mi información personal de mi salud puede utilizarse y transferirse para nuevos estudios de investigación clínica con la finalidad de

brindar más información y así contar con nuevas opciones de tratamiento. Entiendo que mi información puede ser auditada o inspeccionada por agencias reguladoras como la Secretaria de Salud así como por la misma Institución.

Se me entrega una copia del consentimiento informado.

## 15.- FIRMAS

\_\_\_\_\_  
*Fecha*  
*molde*

\_\_\_\_\_  
*Firma del Sujeto*

\_\_\_\_\_  
*Nombre en letra de*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*  
*letra de molde*

\_\_\_\_\_  
*Firma del Primer Testigo*

\_\_\_\_\_  
*Nombre en*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Primer Testigo con el Sujeto del Estudio Dirección*

\_\_\_\_\_  
*Fecha*  
*molde*

\_\_\_\_\_  
*Firma del Segundo Testigo*

\_\_\_\_\_  
*Nombre en letra de*

\_\_\_\_\_  
*Relación del Segundo Testigo con el Sujeto del Estudio Dirección*



## II. ASEGURAMIENTO DEL INVESTIGADOR O DEL MIEMBRO DEL EQUIPO

*He discutido lo anterior con esta persona. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.*

\_\_\_\_\_

*Fecha*

\_\_\_\_\_

*Firma de la Persona que Obtuvo el Nombre en letra de molde  
Consentimiento/Investigador Principal*

**B. SISTEMA AO (ARBEITSGEMEINSCHAFT FÜR OSTEOSYNTHESEFRAGEN O ASOCIACIÓN PARA EL ESTUDIO DE OSTEOSÍNTESIS) DE CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS DE RADIO DISTAL**

23 distal			
23-A1	23-A2	23-A3	<p><b>23-A extraarticular fracture</b>            23-A1 ulna fractured, radius intact            23-A2 radius, simple and impacted            23-A3 radius, multifragmentary</p>
23-B1	23-B2	23-B3	<p><b>23-B partial articular fracture of radius</b>            23-B1 sagittal            23-B2 coronal, dorsal rim            23-B3 coronal, palmar rim</p>
23-C1	23-C2	23-C3	<p><b>23-C complete articular fracture of radius</b>            23-C1 articular simple, metaphyseal simple            23-C2 articular simple, metaphyseal multifragmentary            23-C3 articular multifragmentary</p>

### C. ESCALA PATIENT RATED WRIST EVALUATION

Nombre del paciente:

Fecha:

Registro:

Las siguientes preguntas nos ayudaran a entender cuánta dificultad ha tenido usted en la última semana. Usted describirá sus síntomas **promedio** a lo largo de la última semana en una escala de 0-10. Por favor proporcione una respuesta a **TODAS** las preguntas. Si usted no realiza alguna de las actividades, por favor **ESTIME** el dolor o dificultad que esperaría tener. Si nunca ha realizado alguna actividad, puede dejarla sin contestar.

#### 1. DOLOR

Calcule el dolor aproximado en su muñeca en la última semana circulando el número que mejor describa su dolor en una escala del 0-10. Un **ceró (0)** significa que **no tuvo** dolor y un **diez (10)** significa que sintió **el máximo dolor que ha experimentado** o que **usted no pudo realizar la actividad por el dolor**.

CALIFIQUE SU DOLOR: Escala muestra:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	SIN DOLOR								MÁXIMO			
DOLOR												
Descansando	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Haciendo una tarea con movimiento repetitivo de la muñeca	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Al levantar un objeto pesado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Cuando está en su peor momento	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
¿Qué tan seguido tiene dolor?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	NUNCA								SIEMPRE			

## 2. FUNCIÓN

### A. ACTIVIDADES ESPECÍFICAS

Califique **cuánta dificultad** ha experimentado el realizar cada una de las siguientes actividades listadas a continuación durante la última semana, circulando el número que describa su dificultad en una escala de 0-10. Un **cero (0)** significa que **no experimentó dificultad** alguna y un **diez (10)** significa que fue tan difícil que **no pudo realizarla para nada**.

Escala muestra:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	SIN DIFICULTAD					NO PUEDE REALIZARLA					
Girar la manija de la puerta con la mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Usar un cuchillo para cortar carne con la mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Abrochar los botones de la camisa con la mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Usar la mano para empujarse de una silla al pararse	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Cargar un objeto de 4.5kg con la mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Usar papel de baño con la mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

### B. ACTIVIDADES COTIDIANAS

Calcule **cuánta dificultad** experimentó al realizar actividades **usuales** en cada una de las áreas enlistadas abajo, durante la semana pasada, circulando el número que mejor describa su dificultad en una escala del 0-10. Por actividades usuales nos referimos a actividades que realizaba **antes** de tener problemas con su muñeca. Un **cero (0)** significa que **no experimentó dificultad** alguna y un **diez (10)** significa que fue tan difícil que **no pudo realizarla**.

Actividades de higiene personal (vestirse, ducharse)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Actividades domésticas (aseo de la casa, de baños)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Trabajo (actividades de su rutina de trabajo diarias)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Actividades recreativas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

D. EVA

