

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**“DIFERENCIA MÍNIMA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DEL “PRWE” EN
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL TRATADOS CON
ENCLAVAMIENTO PERCUTÁNEO”**

Por

LUIS GUILLERMO DE ALBA LÓPEZ

**Como requisito parcial para obtener el grado de ESPECIALIDAD
MÉDICA en Ortopedia y Traumatología**

OCTUBRE , 2025



UANL

**“DIFERENCIA MÍNIMA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DEL “PRWE” EN
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL TRATADOS CON
ENCLAVAMIENTO PERCUTÁNEO”**

POR


LUIS GUILLERMO DE ALBA LÓPEZ

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD MÉDICA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**



Dr. C. Mario Alberto Simental Mendía
Director de la Tesis

Dr. Med. Víctor Manuel Peña Martínez
Director del Servicio o Departamento



Dr. Med. Santiago de la Garza Castro
Coordinador de Enseñanza



Dr. Med. Carlos Alberto Acosta Olivo
Coordinador de Investigación



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudio de Posgrado

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	i
DEDICATORIA	i
LISTA DE ABREVIATURAS	iii
LISTA DE TABLAS	iv
LISTA DE FIGURAS	v
RESUMEN	vii
ABSTRACT	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	4
2.1. Fracturas de radio distal	4
2.1.1. Generalidades	4
2.1.2. Epidemiología	4
2.2. Patofisiología de las fracturas de radio distal	5
2.3. Diagnóstico de las fracturas de radio distal	5
2.4. Tratamiento de las fracturas de radio distal	6
2.5. ¿Qué es el PRWE, MCID y la Pregunta Ancla?	7
2.5.1. PRWE (Patient-Rated Wrist Evaluation)	7
2.5.2. MCID (Minimal Clinically Important Difference)	7
2.5.3. Pregunta Ancla	8
III. JUSTIFICACIÓN	9
IV. HIPÓTESIS	10
V. OBJETIVOS	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	12
6.1. Pacientes y diseño del estudio	12
6.2. Intervencion y seguimiento	13
6.3. Herramienta Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE)	13



UANL

**“DIFERENCIA MÍNIMA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DEL “PRWE” EN
PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL TRATADOS CON
ENCLAVAMIENTO PERCUTÁNEO”**

**El presente trabajo fue realizado en el Servicio de Ortopedia y
Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en
la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo
la Dirección del Dr. C. Mario Alberto Simental Mendía y la Codirección del
Dr. Med. Carlos Alberto Acosta Olivo.**



Dr. C. Mario Alberto Simental Mendía
Director



Dr. Med. Carlos Alberto Acosta Olivo
Codirector

6.4. Determinacion del MCID	14
6.4.1 Pregunta Ancla	14
6.5. Calculo del MCID	15
6.6. Control de sesgos	16
6.7. Calculo del tamaño de muestra	16
6.8 Analisis estadistico	17
VII. RESULTADOS	18
7.1. Características de la poblacion en estudio	¡Error! Marcador no definido.
7.2. Evolucion de las puntuaciones del PRWE y la percepcion de mejoria	¡Error! Marcador no definido.
7.3. Validacion de la pregunta ancla y discriminacion de grupos	19
7.4. Determinacio del MCID y el MDC	¡Error! Marcador no definido.
VIII. DISCUSIÓN	22
IX. CONCLUSIONES	25
X. BIBLIOGRAFÍA	26
XI. ANEXOS	30
11.1. Patient Rated Wrist Evaluation (PRWE)	30
11.2. Pregunta ancla	31
11.3. Aprobacion comité de etica	32
XII. RESUMEN AUTOBIOGRAFICO	34

AGRADECIMIENTOS

Agradezco profundamente a la Universidad Autónoma de Nuevo León, en especial al Departamento de Ortopedia y Traumatología así como el Banco de Hueso y Tejidos, por brindar las instalaciones y el apoyo necesario para llevar a cabo este proyecto.

Mi más sincero agradecimiento a mi Director de Tesis, el Dr. Mario Alberto Simental Mendiá, por su guía, paciencia y valiosos consejos durante todo el proceso.

A todas las personas y colegas que colaboraron en diferentes etapas del proyecto, muchas gracias por su apoyo y colaboración. Este logro es resultado del esfuerzo conjunto de todos ustedes.

DEDICATORIA

Con dedicatoria para mi esposa y mis padres..

LISTA DE ABREVIATURAS

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis)
AUC	Area Under the Curve (Área Bajo la Curva)
FOOSH	Fall On Outstretched Hand (Caída sobre la Mano Extendida)
MCID	Minimal Clinically Important Difference (Diferencia Mínima Clínicamente Significativa)
MDC	Minimal Detectable Change (Cambio Mínimo Detectable)
PRWE	Patient-Rated Wrist Evaluation (Evaluación de la Muñeca por el Paciente)
RAFI	Reducción Abierta y Fijación Interna
ROC	Receiver Operating Characteristic (Característica Operativa del Receptor)
SEM	Standard Error of Measurement (Error Estándar de Medición)
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de la población en estudio	18
Tabla 2. Puntuaciones comparativas del PRWE a las 8 y 12 semanas basadas en las respuestas a la pregunta ancla	20
Tabla 3. Estimación del MCID y MDC de la puntuación del PRWE	21

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Determinacion del MCID por medio de la pregunta ancla	14
--	----

RESUMEN

Introducción: Las fracturas de radio distal son una de las lesiones ortopédicas más frecuentes. El enclavamiento percutáneo es una técnica de tratamiento ampliamente utilizada por su eficacia y bajo costo. La evaluación de sus resultados desde la perspectiva del paciente es crucial, siendo el cuestionario Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) una herramienta validada para este fin. Sin embargo, se desconoce la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa (MCID) del PRWE específicamente para pacientes tratados con esta técnica, lo que es necesario para interpretar correctamente la mejoría percibida por el paciente.

Objetivo: Establecer la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa (MCID) del PRWE en pacientes con fractura de radio distal tratados con enclavamiento percutáneo.

Material y Métodos: Se realizó un estudio prospectivo de cohorte en 71 pacientes con fractura de radio distal tipo A (AO), tratados con reducción cerrada y enclavamiento percutáneo. Se aplicó el cuestionario PRWE (versión español México) y una pregunta ancla de percepción de mejoría en las consultas de seguimiento a las 8 y 12 semanas. La MCID se calculó utilizando el método basado en anclaje y se determinó el punto de corte óptimo mediante curvas ROC (Receiver Operating Characteristic). También se calculó el Cambio Mínimo Detectable (MDC).

Resultados: La edad media de la cohorte fue de 49.6 ± 16.4 años, con 62% mujeres. Las puntuaciones del PRWE mostraron una notable mejoría entre la semana 8 y la 12 (Total: 40 ± 21.6 vs. 17.1 ± 13.9). El análisis identificó una MCID de 13.5 puntos para la puntuación total del PRWE, con una sensibilidad del 85.71% y una especificidad del 45.45% (AUC = 0.6558). Las subescalas mostraron MCIDs de 10.5 puntos para Dolor y 3.25 puntos para Función. El MDC95 para la puntuación total fue de 16.65 puntos.

Conclusión: Este estudio establece que la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa para el cuestionario PRWE en pacientes con fractura de radio distal tratados con enclavamiento percutáneo es de 13.5 puntos. Este valor proporciona a los clínicos un umbral de referencia cuantitativo y centrado en el paciente para evaluar la efectividad de esta técnica en la práctica clínica. Un cambio igual o superior a 13.5 puntos en el PRWE puede considerarse una mejoría clínicamente significativa desde la perspectiva del paciente.

ABSTRACT

Introduction. Distal radius fractures are one of the most common orthopedic injuries. Percutaneous pinning is a widely used treatment technique due to its efficacy and low cost. Evaluating its outcomes from the patient's perspective is crucial, with the Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) questionnaire being a validated tool for this purpose. However, the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of the PRWE specifically for patients treated with this technique remains unknown, which is necessary to correctly interpret the improvement perceived by the patient.

Objective. To establish the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of the PRWE in patients with distal radius fractures treated with percutaneous pinning.

Materials and Methods. A prospective cohort study was conducted in 71 patients with type A (AO) distal radius fractures, treated with closed reduction and percutaneous pinning. The PRWE questionnaire (Mexican Spanish version) and an anchor question regarding perceived improvement were administered at follow-up visits at 8 and 12 weeks. The MCID was calculated using the anchor-based method, and the optimal cutoff point was determined using Receiver Operating Characteristic (ROC) curves. The Minimal Detectable Change (MDC) was also calculated.

Results. The mean age of the cohort was 49.6 ± 16.4 years, with 62% women. PRWE scores showed significant improvement between week 8 and week 12 (Total: 40 ± 21.6 vs. 17.1 ± 13.9). The analysis identified an MCID of 13.5 points for the total PRWE score, with a sensitivity of 85.71% and a specificity of 45.45% (AUC = 0.6558). The subscales showed MCIDs of 10.5 points for Pain and 3.25 points for Function. The MDC95 for the total score was 16.65 points.

Conclusion. This study establishes that the Minimal Clinically Important Difference for the PRWE questionnaire in patients with distal radius fractures treated with percutaneous pinning is 13.5 points. This value provides clinicians with a quantitative, patient-centered reference threshold for evaluating the effectiveness of this technique in clinical practice. A change in the PRWE score equal to or greater than 13.5 points can be considered a clinically significant improvement from the patient's perspective.

I. INTRODUCCIÓN

La muñeca es una articulación compleja formada por el radio y el cubito distales, los ocho huesos carpianos y sus ligamentos asociados. (1) La diáfisis radial se ensancha en la metáfisis distal y termina en la articulación radiocarpiana, que tiene pendiente volar e inclinación cubital. Los rangos normales para el radio distal son (Altura radial 11-12 mm, inclinación radial 22-24° y desviación volar 11-12°). (2)

Las fracturas de radio distal son la lesión ortopédica más común en la actualidad, representando aproximadamente el 17.5% de todas las fracturas en el adulto, de las cuales, por lo general el 50% son intraarticulares. (3) La forma en que se producen suele ser bimodal; fracturas por mecanismos de alta energía en personas jóvenes y fracturas por mecanismos de baja energía en personas de edad avanzada. Se presentan con una mayor frecuencia en pacientes femenino, con una relación de 3:1 respecto de los hombres. (4)

Existen varios métodos mediante los cuales se puede realizar la fijación de las fracturas de radio distal para su manejo terapéutico. Estos por lo general se pueden clasificar en: (5)

CONSERVADOR

- Reducción cerrada + colocación de guante de yeso

QUIRÚRGICO

- Reducción cerrada + enclavamiento percutáneo
- Reducción abierta + fijación interna
- Fijación externa

Durante muchos años, este tipo de fractura se trató con el método conservador con reducción y guante de yeso ante-braquiopalmar, como lo propuso Charnley en su libro tratamiento incruento de las fracturas frecuentes. (6) En general, los

pacientes quedaron satisfechos, pero con deformidades estéticas y limitaciones funcionales importantes producidas por los desplazamientos secundarios debido a la gran inestabilidad que provee el uso del guante únicamente. (6)

Adalbert Kapandji fue un cirujano ortopédico francés nacido el 17 de abril de 1928 en París. Kapandji considera que las exigencias para el éxito son en efecto de dos órdenes en principio contradictorias: (5)

- Para lograr una buena consolidación ósea se necesita una inmovilización prolongada.
- La movilización debe ser precoz en muñeca y dedos para evitar problemas algodistróticos. (5)

Él propuso un método que hasta la fecha es muy utilizado por su eficacia y bajos costos. Así, la técnica de Kapandji (reducción cerrada + enclavamiento percutáneo), en la cual se emplean dos clavos intrafocales fue descrita en 1976. En su trabajo, él se observó que el grado de desplazamiento, luego de una osteodesis de la estiloides radial, es proporcional a la distancia entre el trazo de fractura y el punto de penetración del clavo en el hueso. (6)

El anterior, es un método que logra cumplir las condiciones anteriormente exigidas, las mismas que son muy importantes para una buena evolución del paciente: (5)

- Obtener una función ósea en buena posición por una contención estricta, impidiendo los desplazamientos secundarios frontal y sagital.
- Permitir una rehabilitación inmediata, evitando la inmovilización.
- Efectuar el tratamiento con una técnica simple en su concepción, rápida en su ejecución y sin exigir sofisticación instrumental. (5)

El Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) es un cuestionario de 15 ítems que está diseñado para medir el dolor y la incapacidad en trastornos que involucran la muñeca [0 (sin incapacidad) - 100 (incapacidad severa)]. (7)

Tradicionalmente, la evaluación de los resultados en ortopedia se ha centrado en medidas objetivas como la consolidación radiográfica, los rangos de movimiento articular o la fuerza muscular. Si bien estos parámetros son fundamentales, no siempre se correlacionan directamente con la satisfacción del paciente o su capacidad para retornar a sus actividades habituales. Para abordar esta brecha, surgió la importancia de incorporar los Resultados Reportados por los Pacientes, los cuales capturan directamente la perspectiva del individuo sobre su salud, funcionalidad y bienestar. Herramientas como el Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) permiten esta valoración. Sin embargo, la interpretación de los cambios en las puntuaciones de estos cuestionarios planteó un nuevo desafío: determinar no solo si una diferencia era estadísticamente significativa, sino si era relevante para la vida del paciente. Es en este contexto donde el concepto de Diferencia Mínima Clínicamente Importante (MCID) se vuelve crucial, actuando como un umbral que cuantifica la mejoría mínima que el paciente percibe como beneficiosa.

La diferencia mínima clínicamente significativa (minimal clinically important difference, MCID) está definida como el cambio mínimo en el puntaje de una evaluación o escala para que este sea apreciado como mejoría importante por el paciente. (8)

II. ANTECEDENTES

2.1. Fracturas de radio distal

2.1.1. Generalidades

Las fracturas del radio distal representan una de las lesiones osteomusculares más frecuentes a nivel mundial, constituyendo aproximadamente el 18% de todas las fracturas en adultos y hasta el 75% de las fracturas del antebrazo (9). Su incidencia presenta una distribución bimodal, afectando predominantemente a poblaciones jóvenes (generalmente por traumatismos de alta energía) y a adultos mayores, particularmente mujeres postmenopáusicas, donde la osteoporosis es un factor predisponente crítico tras caídas de baja energía (10). Esta lesión no solo implica un costo significativo para los sistemas de salud, sino que también conlleva un impacto sustancial en la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes, lo que la convierte en un importante problema de salud pública. (11)

2.1.2. Epidemiología

La epidemiología de las fracturas de radio distal destaca por su alta incidencia y su característica distribución bimodal. Estudios poblacionales recientes confirman que estas fracturas suponen entre un 15% y un 18% de todas las fracturas en adultos, con una incidencia anual que oscila entre 100 y 300 por 100,000 habitantes (12). El primer pico de incidencia se observa en hombres jóvenes (de 15 a 30 años), asociado predominantemente a traumatismos de alta energía como accidentes de tráfico o deportivos. El segundo y más pronunciado pico afecta a mujeres postmenopáusicas de 50 años en adelante, donde la incidencia se incrementa drásticamente debido a la osteoporosis, siendo las caídas desde la propia altura el mecanismo lesional más común en este grupo (13). Las variaciones geográficas y estacionales también son relevantes, con una mayor incidencia reportada en países nórdicos durante los meses de invierno debido a las condiciones climáticas que favorecen las caídas. Esta carga

epidemiológica impone un coste sustancial a los sistemas de salud, representando una de las causas más frecuentes de atención en los servicios de traumatología de urgencia (14).

2.2. Patofisiología de las fracturas de radio distal

La patofisiología de la fractura de radio distal está intrínsecamente ligada al mecanismo de la lesión y a la calidad ósea del paciente. En pacientes jóvenes, la energía del traumatismo (accidentes de tráfico, deportes de impacto) suele superar la resistencia del hueso sano, resultando en patrones de fractura complejos y a menudo intraarticulares (15). Por el contrario, en la población anciana con osteoporosis, la resistencia ósea está disminuida debido al desbalance entre la resorción y la formación ósea, lo que hace que el hueso sea vulnerable incluso a fuerzas mínimas (16). El mecanismo más común es la caída sobre la mano en extensión (Por sus siglas en ingles; FOOSH; *Fall On OutStretched Hand*), que genera fuerzas de cizallamiento, compresión y angulación que determinan el patrón de la fractura. La comprensión de estos principios biomecánicos es fundamental para predecir la estabilidad de la fractura y planificar el tratamiento (17).

2.3. Diagnóstico de las fracturas de radio distal

El diagnóstico de una fractura de radio distal se fundamenta en una triada que incluye la anamnesis, el examen físico y los estudios de imagen. La clínica típica consiste en dolor, edema, deformidad y limitación funcional inmediata de la muñeca. El examen físico debe evaluar meticulosamente la integridad neurovascular, prestando especial atención al nervio mediano por el riesgo de desarrollar un síndrome del túnel del carpo agudo (18). La radiografía simple (proyecciones posteroanterior, lateral y oblícuas) es el estándar de oro inicial para confirmar el diagnóstico, clasificar la fractura y planificar el tratamiento (19). En fracturas complejas o con compromiso articular significativo, la tomografía computarizada (TC) es invaluable para una evaluación más detallada de los fragmentos y el escalón articular, mientras que la ecografía emerge como una

herramienta útil para la evaluación dinámica de ligamentos asociados y para guiar procedimientos de reducción (20).

2.4. Tratamiento de las fracturas de radio distal

El manejo de las fracturas de radio distal es multifacético y tiene como objetivo restaurar la función indolora de la muñeca y la mano. La elección del tratamiento depende de factores como la estabilidad de la fractura, la conminución, el desplazamiento, la afectación articular, la edad y las demandas funcionales del paciente (21). Las fracturas estables y no desplazadas pueden manejarse de forma conservadora con inmovilización con yeso. Por otro lado, las fracturas inestables, desplazadas o intraarticulares requieren intervención quirúrgica. La reducción abierta y fijación interna (RAFI) con placas volares bloqueadas se ha convertido en el estándar quirúrgico para la mayoría de los casos complejos debido a su estabilidad mecánica superior que permite una movilización temprana (22). Otras opciones incluyen la fijación percutánea con agujas de Kirschner y la fijación externa. La rehabilitación temprana y supervisada es un pilar fundamental para optimizar los resultados funcionales, independientemente del método de tratamiento elegido (23).

2.5. ¿Qué es el PRWE, MCID y la Pregunta Ancla?

2.5.1. PRWE (Patient-Rated Wrist Evaluation)

El Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) es un cuestionario específico para la muñeca, reportado directamente por el paciente, que se ha convertido en una herramienta gold estándar para evaluar el dolor y la discapacidad en pacientes con fracturas de radio distal (24). Consta de 15 ítems divididos en dos subescalas: una escala de dolor (5 ítems) que evalúa la intensidad y frecuencia del dolor, y una escala de función (10 ítems) que valora la dificultad para realizar actividades específicas de la vida diaria y la capacidad funcional general de la muñeca (25). La puntuación total oscila entre 0 (sin dolor ni discapacidad) y 100 (peor dolor y discapacidad posible). Su fortaleza reside en su capacidad para capturar la perspectiva del paciente de manera sensible y específica, siendo altamente sensible al cambio clínico, lo que lo hace ideal para medir la recuperación y determinar el logro del MCID tras el tratamiento. Su uso generalizado permite la comparación de resultados entre diferentes estudios y modalidades terapéuticas (26).

2.5.2. MCID (Minimal Clinically Important Difference)

La interpretación de los resultados obtenidos con instrumentos como el PRWE va más allá de la significación estadística; debe reflejar cambios con relevancia para el paciente. El MCID se define como la diferencia mínima en la puntuación de una escala de resultados reportados por el paciente (PRO) que es percibida como beneficiosa por los enfermos, y que justificaría un cambio en el manejo terapéutico en ausencia de efectos adversos prohibitivos o costes excesivos (27). En el contexto de las fracturas de radio distal, el establecimiento de valores de MCID para el PRWE es fundamental, ya que permite determinar si la mejoría observada tras una intervención no es solo estadísticamente significativa, sino que también representa una mejora tangible en la vida del paciente (28). Es crucial reconocer que el MCID no es un valor universal y puede variar según la población, la patología y el método utilizado para su cálculo (29).

2.5.3 Pregunta Ancla

Para calcular el MCID de un instrumento como el PRWE, se requiere un punto de referencia externo que sirva como criterio de cambio clínicamente relevante. Este punto de referencia es la Pregunta Ancla. Generalmente, se trata de una pregunta incluida en los estudios que indaga directamente en la percepción del paciente sobre su cambio en el estado de salud tras la intervención. Una pregunta ancla típica sería: "En comparación con antes del tratamiento, ¿cómo está su muñeca ahora?", con opciones de respuesta que incluyen categorías como "Mucho mejor", "Algo mejor", "Igual", "Algo peor" o "Mucho peor" (30). Los pacientes que se clasifican en las categorías "Algo mejor" se utilizan entonces para calcular la diferencia media en la puntuación del PRWE que corresponde a esa mejora mínima percibida, estableciendo así el MCID (31). El uso de una pregunta ancla válida y fiable es, por tanto, la piedra angular de la metodología para establecer valores de MCID específicos y significativos, permitiendo una interpretación de los resultados centrada en el paciente y con una aplicabilidad directa en la práctica clínica (32).

III. JUSTIFICACIÓN

En la literatura ya existen estudios en donde se utiliza el MCID en fracturas de radio distal. (8) La diferencia que radica con nuestro estudio es que en los realizados previamente solo se evalúa a pacientes manejados mediante reducción abierta + fijación interna con placa de radio distal y tratamiento conservador con guante de yeso. En nuestro estudio se evaluará solamente a pacientes manejados con reducción cerrada + enclavamiento percutáneo, una técnica en donde según la literatura aún no se conoce el MCID.

IV. HIPÓTESIS

Se plantea que la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa (MCID) del cuestionario Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) en pacientes con fractura de radio distal tipo A tratados con enclavamiento percutáneo será comparable y no diferirá significativamente de los valores establecidos en la literatura para otras técnicas, como los 11.5 puntos reportados para poblaciones mixtas. Esta expectativa se basa en la premisa de que el MCID refleja un constructo central de mejoría percibida por el paciente que podría ser relativamente estable para la fractura de radio distal, más allá de la variabilidad en las modalidades de tratamiento.

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Con este estudio se desea establecer cuál es la diferencia mínima clínicamente significativa del PRWE en pacientes con fractura de radio distal tratados con enclavamiento percutáneo.

Objetivos Específicos

- Cuantificar la evolución del puntaje del PRWE (y sus subescalas de Dolor y Función) en pacientes con fractura de radio distal a las 8 y 12 semanas posteriores al tratamiento con enclavamiento percutáneo.
- Determinar el valor de la MCID para el puntaje total del PRWE y para sus subescalas de Dolor y Función, utilizando el método basado en anclaje y el análisis de curvas ROC (Receiver Operating Characteristic).
- Calcular el Cambio Mínimo Detectable (MDC) del PRWE para evaluar la confiabilidad del instrumento y distinguir entre el cambio real y la variabilidad inherente a la medición en esta población de pacientes.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Pacientes y diseño del estudio

Se llevo a cabo un estudio analítico y prospectivo, tipo cohorte, siguiendo las recomendaciones STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology). (10) En donde se desea evaluar si existe una diferencia clínica mínimamente significativa según el cuestionario de PRWE (versión español México) (7) realizado después de haber realizado un enclavamiento percutáneo con colocación de guante de yeso en el paciente con fractura de distal.

El estudio se llevo a cabo en la Consulta No. 15 de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de noviembre de 2023 a julio de 2025.

Criterios de inclusión:

- Pacientes ≥ 18 años
- Sexo indistinto
- Fracturas de radio distal tipo A en la clasificación de la AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen)
- Aceptar participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- Enfermedades óseas degenerativas
- Fracturas previas en la extremidad afectada

Criterios de eliminación:

- Falta de seguimiento
- Llenado incompleto del formulario PRWE

6.2. Intervención y seguimiento

Todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio fueron sometidos al tratamiento estándar para fracturas de radio distal. Este consistió en una reducción cerrada seguida de enclavamiento percutáneo con clavos de 0.062" e inmovilización con un guante de yeso durante 6 semanas, de acuerdo con los principios técnicos de la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO).

El seguimiento posoperatorio habitual incluyó controles radiográficos inmediatos al final del procedimiento, y sucesivos a las 2, 4 y 6 semanas. Al cumplir las 6 semanas, se retiraron el yeso y los clavos percutáneos. En ese momento, se indicó a los pacientes iniciar un protocolo de ejercicios domiciliarios para recuperar los rangos de movilidad y se programó la cita de seguimiento para la semana 8.

Para los fines específicos de este estudio de investigación, se aplicó el cuestionario PRWE en las consultas de seguimiento correspondientes a la semana 8 y a la semana 12 posteriores a la intervención quirúrgica. La técnica de reducción fue realizada por residentes de segundo, tercer y cuarto año del Servicio de Ortopedia y Traumatología, y todo el seguimiento se llevó a cabo en la consulta externa del servicio.

6.3. Herramienta Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE)

Para responder el PRWE, la escala de respuesta es una escala de calificación numérica de 0 a 10 puntos (0 = mejor; 10 = peor calificación). Se requieren aproximadamente 3 minutos para responder un total de 15 preguntas. Cinco preguntas sobre el dolor (incluida una sobre la frecuencia del dolor) y diez preguntas sobre la función, que permiten evaluar el estado de la muñeca como una puntuación global y/o por separado como subpuntuaciones de dolor y función. Las 5 preguntas de la escala de dolor dan una puntuación entre 0 y 50 puntos (0

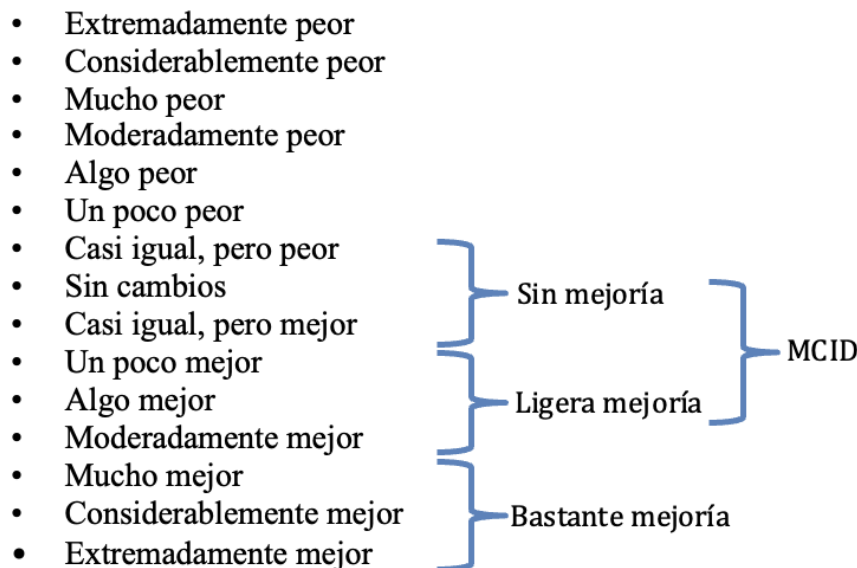
= sin dolor; 50 = peor dolor) y las 10 preguntas de la escala de funciones dan una puntuación entre 0 y 100 puntos (0 = sin dificultad alguna en realizar actividades; 100 = realizar actividades no es posible). La puntuación de la función se divide por 2, para permitir el cálculo de una puntuación global de 0 a 100 puntos, utilizando la suma de las puntuaciones de las subescalas de dolor y función.

6.4. Determinacion del MCID

6.4.1 Pregunta Ancla:

Desde su última intervención, ¿ha notado algún cambio en el dolor, síntomas, actividades de la vida diaria/ recreación y deporte, calidad de vida y su nivel de actividad en general referente a su muñeca? (33)

Figura 1. Determinacion del MCID por medio de la pregunta ancla



El cálculo de la Diferencia Mínima Clínicamente Importante (MCID) para el cuestionario PRWE se determinó utilizando un enfoque basado en una pregunta ancla. Se empleó una escala de transición global de 15 puntos que interrogaba a

los pacientes sobre el cambio percibido en su condición tras la intervención, abarcando dimensiones como dolor, función y calidad de vida. Las respuestas a esta pregunta ancla se agruparon posteriormente en categorías clínicamente significativas: "Sin mejoría", "Ligera mejoría" (que define el MCID) y "Bastante mejoría". El valor del MCID se estableció identificando el cambio umbral en la puntuación total del cuestionario (que combina las subescalas de dolor y función) que mejor discriminaba, mediante análisis estadísticos como el de curvas ROC, entre los pacientes que reportaron una "Ligera mejoría" y aquellos que no experimentaron mejoría alguna. Este método, que correlaciona directamente el cambio percibido por el paciente con el cambio medido por el instrumento, asegura que el MCID obtenido tenga una relevancia clínica directa y está alineado con las mejores prácticas recomendadas en la literatura para la determinación de estos valores umbral. (33)

6.5. Calculo del MCID

Los umbrales basados en anclaje (anchor-based) se calculan típicamente estratificando primero las percepciones subjetivas de mejoría de los pacientes en tres niveles: sin cambio, mejoría mínima y mejoría sustancial. Luego, los umbrales se determinan comparando los cambios en las puntuaciones medias de los instrumentos de resultado reportados por el paciente entre los grupos de clasificación. La diferencia correspondiente entre los grupos de "sin cambio" y "mejoría mínima" se utiliza para definir la MCID.

Se utilizó el método basado en anclaje para estimar la MCID. Las respuestas a la pregunta de anclaje se usaron para identificar a los pacientes que reportaron sentirse "un poco mejor". El cambio promedio en las puntuaciones del PRWE en este subgrupo se consideró como la MCID basada en anclaje. La correlación entre el cambio en el PRWE y las respuestas al anclaje se analizó utilizando el coeficiente de Spearman. Se realizó un análisis de curva ROC para determinar el umbral de cambio en el PRWE que mejor discriminara entre los pacientes que experimentaron o no una mejoría clínicamente significativa.

Se calculó el MDC (cambio mínimo detectable) por separado para las subescalas de dolor y función, y posteriormente se sumaron para obtener el MDC total. Los MDC se calcularon mediante la siguiente fórmula:

$$\text{MDC} = z(90\%) \times \sqrt{2} \times \text{Error Estándar de Medición (SEM)PRWE}$$

Se eligió un valor z de 1.65 para reflejar un intervalo de confianza unilateral del 90%, de acuerdo con estudios previos (34)

El error estándar de medición (SEM) se calculó multiplicando la desviación estándar (SD) de la puntuación del PRWE en el segundo seguimiento, por la raíz cuadrada de 1 menos el coeficiente de fiabilidad (r) del instrumento, según la fórmula (35)

$$\text{SEM} = \text{SD} \times \sqrt{1 - r}$$

El coeficiente de fiabilidad representa la consistencia global de un instrumento. Se utilizó el alfa de Cronbach como parámetro de fiabilidad. (36) El alfa de Cronbach mide la consistencia interna de una (sub)escala, con valores que oscilan entre 0 y 1.0; un valor mayor a 0.7 indica buena consistencia interna.

6.6. Control de sesgos

Para minimizar el sesgo de selección, se invitó a participar a todos los pacientes elegibles tratados durante el periodo del estudio. El sesgo de información se redujo utilizando una versión validada en español del PRWE (7) y una recolección de datos estandarizada en puntos temporales predefinidos.

6.7. Calculo del tamaño de muestra

El tamaño de muestra se estimó utilizando una fórmula para poblaciones finitas, asumiendo una prevalencia del 30% de fracturas de radio distal en el censo anual de nuestro servicio, una potencia del 90% y un margen de error del 5%.

Con base en estos parámetros, se determinó y alcanzó un tamaño mínimo de muestra de 71 pacientes.

6.8 Analisis estadistico

El cambio en el resultado se calculó como la diferencia entre las puntuaciones final e inicial. El cambio en la puntuación entre visitas se transformó de modo que la mejoría se representara con un valor positivo.

Los datos se analizaron utilizando el software IBM SPSS Statistics para Windows, versión 29.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.). Las variables continuas se resumieron como media \pm desviación estándar (DE) o mediana e intervalo intercuartílico (IQR), según correspondiera. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de las variables.

Se emplearon curvas ROC no paramétricas con análisis del área bajo la curva (AUC) para evaluar cada puntuación de resultado en la predicción del cambio MCID basado en el método de anclaje descrito. El índice de Youden se utilizó junto con el análisis ROC para identificar el valor umbral que optimizara la sensibilidad y especificidad para cada puntuación de resultado. (37) El área bajo la curva ROC varía de 0.5 a 1; un valor más alto indica mejor capacidad de discriminación.

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

VII. RESULTADOS

7.1. Características de la población en estudio

Un total de 71 pacientes con fractura de radio distal tipo A (clasificación AO), tratados mediante reducción cerrada y enclavamiento percutáneo, cumplieron con los criterios de inclusión y constituyeron la cohorte final del estudio. La edad media de la población fue de 49.6 ± 16.4 años. La distribución por género mostró un predominio del sexo femenino, con 44 pacientes (62%), frente a 27 masculinos (38%). En cuanto a la lateralidad de la lesión, 54 pacientes (76.1%) presentaron la fractura en el lado derecho y 17 (23.9%) en el izquierdo. La mano dominante fue la derecha en 64 casos (90.1%) y la izquierda en 7 (9.9%).

Tabla 1. Características de la población en estudio.

Total pacientes	71
Genero	Femeninos (44) Masculinos (27)
Edad media	49.6 ± 16.4
Lateralidad lesión	Izquierda (17) Derecha (54)
Mano dominante	Izquierda (7) Derecha (64)
PRWE 8 semanas	
Dolor	20.9 ± 10.9
Actividad	19.1 ± 11.2
Total	40 ± 21.6
Media pregunta ancla (8 semanas)	9.1 ± 2.2
PRWE 12 semanas	
Dolor	9.5 ± 7.4
Actividad	7.6 ± 6.9
Total	17.1 ± 13.9
Media pregunta ancla (12 semanas)	11.6 ± 1.8

Los valores se presentan como media \pm DS. PRWE, Patient-rated Wrist Evaluation.

7.2 Evolución de las puntuaciones del PRWE y la percepción de mejoría

El análisis de la evolución temporal reveló una mejoría funcional y en la calidad de vida sustancial y acelerada entre la octava y la duodécima semana posterior a la intervención. Como se detalla en la Tabla 1, la puntuación total del PRWE se redujo en 22.9 puntos (de 40 ± 21.6 a 17.1 ± 13.9), lo que representa una disminución relativa del 57.3% en la discapacidad reportada por el paciente. Esta mejoría fue consistente en ambas subescalas, con una reducción del dolor (subescala de Dolor: -11.4 puntos) y una recuperación funcional (subescala de Función: -11.5 puntos) de magnitudes similares. Este período (semanas 8-12) parece representar una fase crítica de recuperación, coincidiendo con la liberación de la inmovilización y el inicio de la movilización activa.

De manera crucial, esta mejoría objetiva medida por el PRWE se vio respaldada por la percepción subjetiva de los pacientes. La puntuación media en la pregunta ancla de mejoría global aumentó de 9.1 ± 2.2 a las 8 semanas a 11.6 ± 1.8 a las 12 semanas (Tabla 1). Esta correlación paralela entre la mejoría cuantitativa (PRWE) y la cualitativa (pregunta ancla) valida la relevancia clínica de los cambios observados y establece una base sólida para el cálculo posterior del MCID.

7.3 Validación de la pregunta ancla y discriminación de grupos

La robustez de la "pregunta ancla" como criterio externo de referencia quedó demostrada al estratificar a los pacientes según su respuesta. Como se observa en la Tabla 2, existió un gradiente claro, coherente y estadísticamente significativo en las puntuaciones del PRWE entre los grupos de percepción de mejoría, tanto a las 8 como a las 12 semanas.

A las 8 semanas, los pacientes que reportaron "Sin mejoría" (n=39) presentaron una discapacidad significativamente mayor (PRWE Total: 49.4) en comparación con aquellos que reportaron "Ligera mejoría" (n=27, PRWE Total: 29.6) o "Bastante mejoría" (n=5, PRWE Total: 22.6). Esta tendencia se acentuó y mantuvo su significancia estadística ($p < 0.0001$) en la evaluación de la semana 12.

Tabla 2. Puntuaciones comparativas del PRWE a las 8 y 12 semanas basadas en las respuestas a la pregunta ancla

	Sin mejoría n=39	Ligera mejoría n=27	Bastante mejoría n=5	p-value
8va semana				
Dolor	35.4 ± 11.3	15.9 ± 7.5	12.2 ± 7.4	0.0005
Actividad	24 ± 11.3	13.7 ± 7.8	10.4 ± 7.7	0.0002
Total	49.4 ± 22.2	29.6 ± 14.5	22.6 ± 12.6	0.0002
	Sin mejoría n=10	Ligera mejoría n=34	Bastante mejoría n= 27	
12va semana				
Dolor	17 ± 6	10.6 ± 7.4	5.4 ± 5	<0.0001
Actividad	14.9 ± 7.3	8.1 ± 6.3	4.3 ± 5.1	<0.0001
Total	31.9 ± 12.5	18.6 ± 13.2	9.7 ± 9.9	<0.0001

Los valores se presentan como media ± DS. PRWE, Patient-rated Wrist Evaluation.

7.4 Determinación del MCID y el MDC

El análisis mediante curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) permitió establecer los valores de la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa (MCID). Para la puntuación Total del PRWE, el MCID se estableció en 13.5 puntos, con una sensibilidad del 85.71% y una especificidad del 45.45%. El área bajo la curva (AUC) fue de 0.6558, lo que indica una precisión discriminativa aceptable.

Para las subescalas, el MCID fue de 10.5 puntos para la subescala de Dolor (Sensibilidad: 54.29%; Especificidad: 72.73%; AUC: 0.6182) y de 3.25 puntos

para la subescala de Función (Sensibilidad: 97.14%; Especificidad: 36.36%; AUC: 0.6455).

El cálculo del Cambio Mínimo Detectable (MDC), que representa el cambio mínimo necesario para superar el error de medición del instrumento con un determinado nivel de confianza, se realizó basándose en el Error Estándar de Medición (SEM). Para la puntuación Total, el MDC~95%~ fue de 16.65 puntos y el MDC~90%~ fue de 14.02 puntos. Para las subescalas, los valores de MDC~90%~ fueron de 6.96 para Dolor y 7.98 para Función. La fiabilidad del instrumento, medida mediante el alfa de Cronbach, confirmó una consistencia interna adecuada para el cálculo del SEM. (Tabla 3)

Tabla 3. Estimación de MCID y MDC de la puntuación PRWE.

	MCID	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	AUC	MDC _{95%}	MDC _{90%}
PRWE						
Pain	10.5	54.29	72.73	0.6182	8.27	6.96
Function	3.25	97.14	36.36	0.6455	9.48	7.98
Total	13.5	85.71	45.45	0.6558	16.65	14.02

MCID, Diferencia Mínima Clínicamente Significativa; MDC, Cambio Mínimo Detectable; PRWE, Patient-rated Wrist Evaluation; AUC, Area Under the Curve

VIII. DISCUSIÓN

Este estudio logró establecer el MCID para el cuestionario PRWE en pacientes con fractura de radio distal tratados mediante enclavamiento percutáneo, una técnica cuyo resultado evaluado desde la perspectiva del paciente no había sido cuantificado de esta manera previamente. El valor de MCID de 13.5 puntos para la puntuación total se sitúa en un rango intermedio al reportado en otros contextos para el PRWE. Por ejemplo, Walenkamp et al. encontraron un MCID de 11.5 puntos para una población mixta de fracturas de radio distal (8). Sin embargo, es crucial destacar las diferencias metodológicas y poblacionales. El estudio de Walenkamp incluyó pacientes con fracturas intraarticulares (AO tipos B y C) y tratamientos diversos (RAFI e inmovilización con yeso). Nuestro estudio, al restringirse a fracturas extraarticulares tipo A tratadas únicamente con enclavamiento percutáneo, proporciona un valor de MCID más específico y potencialmente más aplicable a este subgrupo de pacientes y a esta técnica quirúrgica en particular. La similitud en el valor (11.5 vs. 13.5) sugiere que el umbral de cambio percibido como importante por los pacientes podría ser relativamente estable para la fractura de radio distal, incluso entre técnicas quirúrgicas, pero la especificidad de nuestra cohorte fortalece la relevancia clínica de nuestro hallazgo.

La mejoría significativa en las puntuaciones del PRWE entre la semana 8 y la 12 refleja la recuperación funcional esperada tras la retirada del yeso y el inicio de la movilización, respaldando la utilidad del cuestionario para monitorizar la evolución. El hecho de que las subescalas de Dolor y Función mostraran MCIDs distintos (10.5 y 3.25, respectivamente) indica que los pacientes podrían percibir la mejoría del dolor y de la capacidad funcional como constructos diferentes, siendo la reducción del dolor un componente más determinante en la percepción global de mejoría en esta fase intermedia de la recuperación. Esta disparidad entre subescalas también fue observada por Walenkamp et al., quienes reportaron un MCID de 1.5 para Dolor y 10.0 para Función (8). La

marcada diferencia en los valores subraya la importancia de reportar e interpretar las subescalas por separado, ya que un MCID único para la puntuación total podría enmascarar percepciones específicas del paciente sobre su dolor versus su capacidad funcional.

El área bajo la curva (AUC) para la puntuación total fue de 0.6558, lo que se considera una precisión discriminativa aceptable, aunque moderada, para establecer un punto de corte de MCID. La especificidad relativamente baja (45.45%) sugiere que el valor de 13.5 puntos podría clasificar como "mejorados" a algunos pacientes que no perciben una mejoría clínicamente relevante. Estos valores de AUC son consistentes con los reportados por Walenkamp et al. para sus subescalas (0.54 para Dolor y 0.71 para Función) (8) y reflejan un desafío común en la determinación del MCID mediante métodos basados en anclaje. La elección de la "pregunta ancla" es crítica. Nosotros utilizamos una escala detallada de 15 puntos, similar a la empleada por Walsh et al. en su estudio sobre reconstrucción del ligamento patelofemoral medial (33), lo que permite una gradación más fina de la percepción de mejoría del paciente en comparación con escalas más simples.

Es importante notar que el MDC95 (16.65) fue ligeramente superior al MCID (13.5). Esto implica que, si bien un cambio de 13.5 puntos es percibido como importante por el paciente, se requiere un cambio mayor a 16.65 puntos para estar seguros de que es un cambio real y no debido a la variabilidad inherente del test. El MDC90 de 14.02 puntos en nuestro estudio es muy similar al MDC de 11.0 puntos reportado por Walenkamp et al. (8), lo que valida la confiabilidad del PRWE como instrumento en diferentes poblaciones. La proximidad entre nuestro MCID (13.5) y nuestro MDC90 (14.02) sugiere que el umbral de 13.5 puntos es robusto y capaz de detectar un cambio que, con un 90% de confianza, supera el error de medición.

Nuestros hallazgos se alinean con la evidencia contemporánea que cuestiona la existencia de un único valor de MCID universal. McCreary et al. (2020) demostraron de manera concluyente que el MCID del PRWE varía significativamente según el método de cálculo (anclaje vs. distribución), el momento del seguimiento, la clasificación de la fractura (AO/OTA) y la modalidad de tratamiento (38). Su estudio, que encontró un rango de MCID entre 5.5 y 63.7 puntos, subraya la necesidad de definir valores específicos para cohortes homogéneas. Nuestra investigación responde directamente a esta necesidad al establecer el MCID para una población, una técnica quirúrgica y unos tiempos de seguimiento perfectamente definidos. Además, la observación de McCreary et al. de que el MCID es mayor en intervalos de tiempo más largos (6 a 12 semanas) (38), esto refuerza la relevancia de haber medido nuestro MCID en una ventana temporal específica (entre las 8 y 12 semanas), que corresponde a una fase crítica de recuperación funcional para estos pacientes.

Entre las limitaciones del estudio se encuentra el tamaño muestral, aunque fue calculado a priori. La aplicación de la técnica por residentes en formación, si bien refleja la realidad de un hospital universitario, podría introducir una variabilidad en la ejecución del procedimiento. Finalmente, como señalan McCreary et al. y Walsh et al., la determinación del MCID está inherentemente ligada a la "pregunta ancla" utilizada (33, 38). Si bien nuestra pregunta ancla de 15 puntos es comprensiva, es posible que diferentes formulaciones arrojen ligeras variaciones en el valor del MCID. Como fortalezas, cabe destacar el diseño prospectivo, el uso de una "pregunta ancla" validada y la adherencia a las guías STROBE.

IX. CONCLUSIONES

El presente estudio logró establecer la Diferencia Mínima Clínicamente Significativa (MCID) para el cuestionario PRWE en pacientes con fractura de radio distal tratados con enclavamiento percutáneo en 13.5 puntos.

Este valor no mostró una diferencia significativa con el valor de 11.5 puntos previamente reportado en la literatura para poblaciones mixtas manejadas con otras técnicas, confirmando así la hipótesis de trabajo. Este hallazgo respalda la premisa de que el MCID del PRWE representa un constructo de mejoría percibida por el paciente que es relativamente estable para la fractura de radio distal, independientemente de la modalidad de tratamiento específica.

Por lo tanto, el valor de 13.5 puntos se establece como un umbral de referencia clínicamente válido y centrado en el paciente para interpretar la efectividad del enclavamiento percutáneo en la práctica clínica. Un cambio en el puntaje PRWE igual o superior a este valor puede considerarse como una mejoría clínicamente significativa desde la perspectiva del paciente en este contexto específico.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Medina Gonzalez, Carlos, Benet Rodríguez, Mikhail, & Marco Martínez, Fernando. (2016). El complejo articular de la muñeca: aspectos anatófisiológicos y biomecánicos, características, clasificación y tratamiento de la fractura distal del radio. *MediSur*, 14(4), 430-446.
2. Timothy O. white, T.O.W, Samuel P. mackenzie, S.P.M, Alasdair J. Gray, A.J.G. McRae *Traumatología Tratamiento de las fracturas en urgencias*. (3ra ed.). España: Elsevier; 2017. Pag. 226
3. Chen, N. C., Jupiter, J. B., & Jebson, P. J. (2009). Sports-related wrist injuries in adults. *Sports health*, 1(6), 469–477.
4. .Kenneth A Egol, K.A.E, Kenneth J. Koval , K.J.K, Joseph D. Zuckerman, J.D.Z. *Manual de Fracturas* . (6ta ed.). Países Bajos : Wolters Kluwer; 2020. Pag. 362
5. Jaime Reyna Rodriguez, J.R.R, Juan Marcelo Sea Aramayo, J.M.S.A. Fracturas de la extremidad distal del radio: Enclavijado de Kapandji un metodo de tratamiento opcional. *Cuadernos del Hospital de Clínicas*. 1994;40(1): 23-27.
6. A.F. Salem. Tratamiento quirúrgico de las fracturas de muñeca: Técnica de Kapandji. *Rev Asoc Arg Ortop Traumatol.*, 67 (2002), Pag. 172-17685.
Shlopov, B. V, Gumanovskaya, M. L. & Hasty, K. A. Autocrine regulation of collagenase 3 (matrix metalloproteinase 13) during osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* **43**, 195–205 (2000).
7. Mario Simental-Mendía, Juan Carlos Rodríguez-Azcona , Sergio Salvador, García-Rodríguez, Ximena Guadalupe Carrillo-Cárdenas, Víctor Manuel Peña-Martínez & Carlos, Alberto Acosta-Olivo (14 Oct 2025): Translation, cross-cultural adaptation, and validation of the patient-rated wrist evaluation into Spanish (Mexico), *Disability and Rehabilitation*,
8. Walenkamp, M. M., de Muinck Keizer, R. J., Goslings, J. C., Vos, L. M., Rosenwasser, M. P., & Schep, N. W. (2015). The Minimum Clinically Important Difference of the Patient-rated Wrist Evaluation Score for Patients With Distal Radius Fractures. *Clinical orthopaedics and related research*, 473(10), 3235–3241
9. Mattuzzi, C., Lippi, G., & Bovo, C. (2020). Current epidemiology of distal radius fractures. *Hand Clinic*, 36(3), 275-283.
10. Flinkkilä, T., Sirniö, K., Hippilä, M., Hartonen, S., Ruuhela, R., & Ohtonen,

- P. (2021). Epidemiology and seasonal variation of distal radius fractures in Oulu, Finland. *Osteoporosis International*, 32(3), 569-575.
11. Meena, S., Sharma, P., Sambharia, A. K., & Dawar, A. (2022). Current trends in the management of distal radius fractures: a review. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 34, 102024.
 12. Jerrhag, D., Englund, M., Karlsson, M. K., & Rosengren, B. E. (2020). Epidemiology and time trends of distal radius fractures in adults: a population-based study in southern Sweden. *Acta Orthopaedica*, 91(5), 506-511.
 13. Chen, W., Li, X., & Zhang, Y. (2023). Global incidence and risk factors of distal radius fractures in the elderly: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Osteoporosis*, 18(1), 35.
 14. Joeris, A., Lutz, N., & Blumenthal, A. (2022). The economic burden of distal radius fractures: a cost analysis from a large national database. *Injury*, 53(3), 1121-1127.
 15. Oyen, F., & Gjertsen, J. E. (2021). The complexity of fracture epidemiology: a review of the mechanics and biology of distal radius fractures. *Journal of Bone and Mineral Research*, 36(11), 2113-2125.
 16. Rozental, T. D., & Walley, K. C. (2020). The skeletal and metabolic consequences of distal radius fractures. *Journal of Hand Surgery (American Volume)*, 45(11), 1071-1079.
 17. Lameijer, C. M., Ten Duis, H. J., & van der Sluis, C. K. (2022). The role of bone quality and biomechanics in the outcome of distal radius fractures: a scoping review. *Journal of Orthopaedic Research*, 40(3), 497-507.
 18. Maloney, P. M., & Kakar, S. (2020). Acute compartment syndrome of the upper extremity. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 28(19), 787-793.
 19. Porrino, J. A., Jr, Kohl, C. A., & Taljanovic, M. (2021). Update on the imaging of distal radius fractures. *Skeletal Radiology*, 50(9), 1741-1756.
 20. Tagliafico, A. S., Michaud, J., & Marchetti, A. (2022). Ultrasound in the diagnosis and management of distal radius fractures: an evidence-based appraisal. *Journal of Ultrasound*, 25(1), 1-10.
 21. Chung, K. C., & Malay, S. (2021). The WRIST Group. A randomized trial of treatments for distal radius fractures. *New England Journal of Medicine*, 385(18), 1699-1708.
 22. Arora, R., & Lutz, M. (2020). Volar locking plate fixation for distal radius fractures: a critical analysis review. *JBJS Reviews*, 8(9), e20.00001.
 23. LaStayo, P. C., & Winters, K. M. (2023). Rehabilitation following distal radius fracture: a clinical practice guideline. *Journal of Hand Therapy*, 36(1), 3-19.

24. MacDermid, J. C., & Tottenham, V. (2021). Responsiveness of the Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) in patients with distal radius fractures. *Journal of Hand Therapy*, 34(2), 187-194.
25. Mehta, S. P., Mhatre, B., & MacDermid, J. C. (2020). Reliability and validity of the Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) in a cohort of patients with distal radius fractures. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 50(11), 637-645.
26. Walenkamp, M. M., de Muinck Keizer, R. J., & Goslings, J. C. (2022). The Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE): a systematic review of its measurement properties. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 47(9), 927-935.
27. Revicki, D., Hays, R. D., Cella, D., & Sloan, J. (2020). Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*, 61(2), 102-109.
28. Shafiee, E., MacDermid, J. C., & Grewal, R. (2022). Minimal clinically important difference for the Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) in patients with distal radius fractures: a systematic review. *Journal of Hand Therapy*, 35(2), 223-230.
29. Jayakumar, P., Overbeek, C. L., Lamb, S., & Williams, M. (2021). What is the minimal clinically important difference for the DASH questionnaire in patients with distal radius fractures? A systematic review. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 35(3), e97-e103.
30. Özcan, Ş., Yılmaz, B., & Kaya, D. (2023). Determining the anchor-based minimal important change for the PRWE score in patients with conservatively treated distal radius fractures. *Quality of Life Research*, 32(4), 1185-1193.
31. Kazmers, N. H., Qiu, Y., Yoo, M., & Stephens, A. R. (2021). Minimal clinically important difference of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire in patients undergoing surgical treatment for distal radius fracture. *The Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 46(8), 847-854.
32. Gagnier, J. J. (2020). The role of patient-reported outcome anchors in interpretative strategies. *Journal of Bone and Joint Surgery Reviews*, 8(3), e0201.
33. Walsh, J. M., Huddleston, H. P., Alzein, M. M., Wong, S. E., Forsythe, B., Verma, N. N., Cole, B. J., & Yanke, A. B. (2022). The Minimal Clinically Important Difference, Substantial Clinical Benefit, and Patient-Acceptable

34. Kim JK, Park ES. Clin Orthop Relat Res. 2013;471:1406–1411; Schmitt JS, Di Fabio RP. J Clin Epidemiol. 2004;57:1008–1018
35. Beaton DE et al., Curr Opin Rheumatol. 2002;14:109–114; de Vet HC et al., Health Qual Life Outcomes. 2006;4:54
36. Beaton DE et al., J Rheumatol. 2001;28:400–405
37. King MT. Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2011;11:171–184
38. McCreary DL, Sandberg BC, Bohn DC, Parikh HR, Cunningham BP. Interpreting Patient-Reported Outcome Results: Is One Minimum Clinically Important Difference Really Enough? HAND. 2020;15(3):362-366.

XI. ANEXOS

11.1. Patient Rated Wrist Evaluation

“EVALUACIÓN DE DOLOR EN LA MUÑECA CLASIFICADA POR EL PACIENTE”

Califique la **cantidad de dolor** en su muñeca. Un cero (0) significa que usted no tiene dolor y un diez (10) significa que tiene el peor dolor posible.

DOLOR	SIN DOLOR (0)					PEOR DOLOR					
	POSIBLE (10)										
1. al estar en reposo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. al hacer algo que tenga un movimiento repetitivo de la muñeca	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. al levantar un objeto pesado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. cuando lo siente en su máximo nivel	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5. ¿Con qué frecuencia tiene dolor?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	(Nunca)					(Siempre)					

Califique **qué tan difícil** fue hacer las cosas enlistadas a continuación esta semana. Un cero (0) significa que **no fue para nada difícil** y un diez (10) significa que era tan difícil que **no fue capaz de hacerlas**.

ACTIVIDAD ESPECÍFICA	NO FUE DIFÍCIL (0)					NO PUDE					
	HACERLO (10)										
6. Abrochar botones de su ropa	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7. Cortar carne (o verduras) con un cuchillo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8. Darle vuelta a la perilla de la puerta con su mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9. Usar su mano afectada para levantarse de una silla	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10. Cargar un objeto pesado con su mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11. Usar papel de baño con su mano afectada	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ACTIVIDADES DIARIAS – Califique qué tan difícil fue para usted realizar esta semana sus **actividades diarias**. Por actividades diarias queremos decir **lo que usted hacía antes de** tener un problema en su mano/muñeca.

12. Cuidado personal (como vestirse/bañarse)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13. Tareas del hogar (como limpieza o reparar cosas)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14. Trabajo (su empleo u otro tipo de trabajo)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15. Actividades recreativas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

11.2. Pregunta Ancla

Fecha _____

La pregunta que aparece a continuación nos ayudarán a entender qué tanto dolor y dificultad ha tenido debido a su mano/muñeca afectada desde su intervención. **Circule la respuesta que usted crea es la mejor.**

Desde su última intervención, ¿ha notado algún cambio en el dolor, síntomas, actividades de la vida diaria/recreación y deporte, calidad de vida y su nivel de actividad en general referente a su muñeca?

1. Extremadamente peor
2. Considerablemente peor
3. Mucho peor
4. Moderadamente peor
5. Algo peor
6. Un poco peor
7. Casi igual, pero peor
8. Sin cambios
9. Casi igual, pero mejor
10. Un poco mejor
11. Algo mejor
12. Moderadamente mejor
13. Mucho mejor
14. Considerablemente mejor
15. Extremadamente mejor

11.3. Aprobacion comité de etica



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. C. MARIO ALBERTO SIMENTAL MENDÍA
Investigador Principal
Servicio de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. C. Simental:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI23-00361** con fecha del **06 de septiembre de 2023** recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado: "Diferencia mínima clínicamente significativa del "PRWE" en pacientes con fractura de radio distal tratados con enclavamiento percutáneo".

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo escrito en extenso	5.0	20/Nov/23
Evaluación de dolor en la muñeca clasificada por el paciente	2.0	20/Nov/23

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Ortopedia y Traumatología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OR24-00002**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **11 de enero de 2025**.

Participando además el Dr. Luis Guillermo de Alba López como **tesista**, el Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo y el estudiante Héctor Javier Salazar Domínguez como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento serán sujetos a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. González s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 818329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y la seguridad de los sujetos en investigación durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León., a 11 de enero de 2024

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación
No. registro CEI: CONBIOÉTICA-19-CEI-061-20160404



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n. Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 818329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Candidato para el grado de:

Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

**“DIFERENCIA MÍNIMA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DEL
“PRWE” EN PACIENTES CON FRACTURA DE RADIO DISTAL
TRATADOS CON ENCLAVAMIENTO PERCUTÁNEO”**

Campo de estudio:

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Nacido el 29 de Marzo de 1996, en Aguascalientes, Ags.- México, Hijo de Luis Guillermo de Alba Ortega y Veronica López Castañeda.

Educación: Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Guadalajara con grado de Médico Cirujano y Partero en 2019.