

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS “JOSÉ ASSEF YARA”

CIEGO DE ÁVILA

**TRATAMIENTO COADYUVANTE CON HOMEOPATÍA DE LAS FRACTURAS DEL
TERCIO DISTAL DEL RADIO.**

AUTOR: Dr. OSVALDO ALDANA GONZÁLEZ

MORÓN, 2014

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS “JOSÉ ASSEF YARA”

CIEGO DE ÁVILA

**TRATAMIENTO COADYUVANTE CON HOMEOPATÍA DE LAS FRACTURAS DEL
TERCIO DISTAL DEL RADIO.**

**TESIS EN OPCIÓN AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PRIMER GRADO
EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

AUTOR: Dr. OSVALDO ALDANA GONZÁLEZ

HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL DOCENTE

“ROBERTO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ” DE MORÓN

TUTOR: M Sc. Dr. HIRALIO COLLAZO ALVAREZ

MASTER EN URGENCIAS MÉDICAS. PROFESOR AUXILIAR-CONSULTANTE

HOSPITAL GENERAL PROVINCIAL DOCENTE

“ROBERTO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ” DE MORÓN

MORÓN, 2014

Pensamiento:

No hay mejor combatiente que aquel que es capaz de luchar contra el dolor y las enfermedades que aqueja al ser humano.

Oswaldo

Agradecimientos

A todas las personas que contribuyeron con su aporte a mi formación como especialista en Ortopedia y Traumatología sin escatimar esfuerzos ni sacrificios y a nuestro Sistema Social sin el cual me sería difícil haber llegado a obtener mi Título.

Dedicatoria:

A MI MADRE: Quien con toda su dedicación siempre me supo apoyar con mucho amor, cariño y dedicación.

A MIS HERMANOS: Que siempre me apoyaron cuando más los necesitaba.

A MIS PROFESORES: Por estar siempre dispuestos a brindarme sus conocimientos.

A COLLAZO Y NOELIA: Que siempre me peleaban que al inicio yo no veía que era para mi mejor formación.

A MIS COMPAÑEROS DE RESIDENCIA: Por brindarme su apoyo como hermanos en la especialidad

Resumen:

Se realizó una investigación de intervención con 38 pacientes con fracturas de Colles cerradas, distribuidos aleatoriamente en dos grupos, para evaluar la eficacia de los medicamentos homeopáticos **Symphytum, Calcarea phosphorica y Pool de Calcáreas** en la consolidación ósea; de septiembre/2011 a abril/2014 en el Hospital de Morón. El sexo predominante fue el masculino en el 57,89% y el grupo de edad de 60 a 69 años en un 42,11%.

Las amas de casa y los jubilados con 42,11 % y 26,32 % predominaron. Las caídas de sus pies, Grupo Estudio y Control, sucedieron en un 73,68% y 63,16%. La clasificación de Fernández predominó el tipo 1 tanto en ambos grupos, en un 52,63% y 63,16%. Los traumas faciales acontecieron en el Grupo Control y Estudio en un 62,50% y 50,00% respectivamente.

Con respecto a la formación incipiente de callo óseo, vemos que el 89,47 % de los 19 pacientes del Grupo Estudio a las 4 semanas ya tenían callo óseo tipo 1; mientras que no existía callo óseo de este tipo en el Grupo Control. A las 6 semanas en Grupo Estudio ya existía consolidación ósea tipo 2 en el 100 % de los casos mientras que en Grupo Control la consolidación era tipo 1 en el 94,73 % y a las 8 semanas en el Grupo Control la consolidación tipo 2 llegó al 100 %. No se presentaron efectos adversos con el uso de los medicamentos homeopáticos. Se confeccionó un protocolo de tratamiento para las fracturas de Colles.

Palabras claves: Fracturas de Colles, Homeopatía, Consolidación ósea.

NDICE	PÁGINA
Portada	
Portadilla	
Agradecimiento	
Dedicatoria	
Índice	
Resumen	
Introducción	8
Marco Teórico	11
Materiales y Métodos	18
Análisis y Discusión	35
Conclusiones.	40
Recomendaciones.	41
Referencias bibliográficas	42
Anexos	45

Introducción

Desde la antigüedad las fracturas como consecuencia de las lesiones traumáticas ha sido una problemática en cuanto a su tratamiento. A raíz del desarrollo tecnológico e industrial la incidencia de los traumatismos ha aumentado en gran medida. Hoy estos son una problemática de salud en el mundo, siendo los traumatismos la epidemia del siglo XXI.

En Cuba, en el siglo XIX existió un gran desarrollo de la homeopatía, que se vio frenado con el advenimiento del siglo XX. Con el triunfo de la revolución cubana, se produjeron cambios radicales en todos los órdenes entre los cuales figura el establecimiento de un sistema único de enseñanza de la Medicina en toda la nación, la llamada "medicina convencional", "occidental" o "alopática", y quedó a un lado la homeopatía. Sólo perduró como referencia histórica para los más adultos y ancianos que vivieron esa época. En 1992 que el MINSAP decidió incorporar la homeopatía a las llamadas "terapéuticas alternativas" y se promovió en Ciudad de La Habana el primer curso intensivo para médicos y farmacéuticos que fue impartido por prestigiosos homeópatas mexicanos.

A partir de esa fecha se han realizado varios cursos a los profesionales de la medicina y de la farmacéutica. Los precios de los medicamentos Homeopáticos son en moneda nacional igual o semejante a los precios en pesos cubanos convertibles sin incluir el transporte. En las técnicas de reducción deben usarse para poner el anestésico un frasco del medicamento en diferentes pacientes por normas de asepsia y antisepsia y por el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes (Gram negativos, VIH).

El diagnóstico y tratamiento que plantea el Programa de Medicina Natural y Tradicional es más integral, inocuo, y no es necesario afectar en un gran por ciento la disposición laboral del paciente. En Cuba se aprueba la medicina homeopática como pauta de tratamiento en la resolución 261\2009 del ministro de salud pública, donde se trazan las pautas para realizar proyectos y trabajos de estudio para aprobar nuevas modalidades de tratamiento por medio de la medicina natural y tradicional.²²

En el Hospital de Morón no hay como tal un Protocolo de tratamiento integral con Medicina Natural y Tradicional de los pacientes que acuden al Cuerpo de Guardia de Traumatología en las fracturas del tercio distal del radio, tanto como analgésico como para fomentar la consolidación ósea.

En este Hospital se atienden un promedio de 60 pacientes diariamente por Traumatismos de Urgencias que no requieren Tratamiento Quirúrgico entre ellos se encuentran las fracturas del tercio distal del radio, las que desde la antigüedad han sido un problema de salud por el tiempo de reposo e inmovilización que requieren y por el tiempo que están sin percibir ingresos económicos.

Por todo lo antes expuesto, se tiene un problema a resolver:

Problema:

¿Cómo disminuir el tiempo de la consolidación de las fracturas del tercio distal del radio, en los pacientes que acudan al Cuerpo de Guardia del Hospital de Morón?

Beneficio Social:

Identificando y tratando a los pacientes con fracturas del tercio distal del radio, los gastos de la salud pública en el tratamiento de estos pacientes disminuirían y se tendría la posibilidad de reincorporarlos lo antes posible a su entorno social con el mínimo de secuelas y con una mejor calidad de vida.

Beneficio Económico:

Si mediante este procedimiento se disminuye la morbilidad en los pacientes afectos de fracturas del tercio distal del radio, se tendrían menos gastos en la seguridad social y en los casos de los trabajadores, menos pérdida de días/trabajo.

Objeto de la investigación:

Los pacientes con fracturas del tercio distal del radio

Objetivo general: Evaluar la eficacia de los medicamentos homeopáticos Symphytum, Calcarea phosphorica y Pool de Calcáreas en el tratamiento de las fracturas del tercio distal del radio en los pacientes que acudan al Servicio de ortopedia y Traumatología del Hospital “Roberto Rodríguez” de Morón desde septiembre/2011 a abril/2014.

Específicos: Establecer el tiempo en que se alcanza la consolidación ósea en las fracturas del tercio distal del radio.

1. Identificar las complicaciones que con mayor frecuencia pueden aparecer durante el tratamiento de los grupos estudio y control.
2. Rediseñar el protocolo de tratamiento existente, de las fracturas del tercio distal del radio.
3. Aplicar el protocolo de tratamiento, de las fracturas del tercio distal del radio con los medicamentos homeopáticos.

Hipótesis:

Si se aplican los medicamentos homeopáticos Symphytum, Calcarea Phosphorica y pool de Calcáreas como tratamiento alternativo, entonces es posible disminuir el periodo de tiempo de la consolidación de las fracturas del tercio distal del radio en los pacientes que acuden al Cuerpo de Guardia del Hospital Morón

Marco Teórico

Antecedentes Históricos.

En Grecia; Hipócrates, en el 470 - 477 a.C. escribe su extenso e importante libro que se llama *Natura Morborum Medicatrix*, en donde dice que el estado reaccionar de la enfermedad es realmente un estado de reacción del organismo que se expresa a nivel de síntomas, y que adquiere éstos síntomas individualidad en cada enfermo, Hipócrates es el primero que llama la atención sobre el sentido de tratar al enfermo no a las enfermedades; y de que es el sentido de esa sintomatología individual del paciente es la que permite ubicarse dentro del contexto de la enfermedad, y esto lo dice muy claro en su libro *Natura Morborum Medicatrix*. Hipócrates es el primero en el orden de aparición histórica en esta especialidad en describir la tendencia a la eliminación de los excrementos que son básicos y se les permite actuar y si no se les altera la curación; o sea, hay otras la enfermedades que se curan a través de la eliminaciones de dichos excrementos y si se altera y si se impide que el cuerpo pueda eliminarlos entonces la curación se puede bloquear. Es determinante entenderlo así, las enfermedades se curan por eliminación, por sacar eso que las está produciendo.¹

Hipócrates, es a su vez, el padre de las dos grandes leyes terapéuticas: la Ley de los Contrarios y, la Ley de los Similares; o sea que Hipócrates, es el verdadero precursor de la Homeopatía y la Alopátia. La diferencia es que él categoriza muy bien cuándo es que hay que utilizar cada uno de éstos procedimientos. Hipócrates dice muy claramente: la ley de los contrarios (la alopátia) se debe aplicar cuando la causa es perfectamente conocida.

Samuel Hahnemann nace en Meissen Sajonia, en la medianoche de 10 al 11 de Abril de 1755; fue un gran filósofo, un gran Kantiano, era admirador de Kant y además, entre sus muchas cosas especiales, Hahnemann era políglota, hablaba francés, inglés, español, Sirio, Latín, Griego, Hebreo y Árabe, en forma fluida, es decir, dominaba perfectamente esos idiomas, lo cual hizo que durante muchos años fuera traductor de obras científicas de otros idiomas al alemán, lo cual le dio una

amplitud de conocimientos inmensos, porque su trabajo de traducir todo lo que le llegaba, le permitió profundizar y afianzar lo publicado al respecto.¹

Doscientos años después de su nacimiento, la homeopatía goza todavía en la actualidad de gran aceptación, aun siendo éste el siglo de la ciencia terapéutica y de su control experimental.²

Aunque las bases de la homeopatía siguen siendo las mismas que hace doscientos años, los conocimientos sobre los posibles remedios, los métodos de diagnóstico y las posibilidades de integración con la medicina oficial son objeto de continuas investigaciones y han conducido a nuevas conquistas. De esta forma han surgido en el seno de la medicina homeopática distintas interpretaciones y escuelas que, aun difiriendo en ocasiones entre sí de forma importante, se basan en los mismos principios.³

Según la medicina homeopática no existen dos enfermedades iguales, así como tampoco existen medicamentos idénticos entre sí, por el contrario, todo ha de ser diagnosticado y cada remedio formulado según las características fundamentales del individuo enfermo. La atención especial brindada a cada individuo es por tanto, una de las directrices principales de la homeopatía. Ello no obstante, es posible clasificar a las personas en tres grandes tipos orgánicos, cada uno de ellos con una predisposición especial hacia una u otra enfermedad. El tipo carbónico, el tipo fosfórico y el tipo fluórico ³

En América Latina, la homeopatía se encuentra rezagada con respecto a otras regiones. Es relativamente popular en Brasil, Argentina, Chile, México y Cuba. En otros países como la India, Costa de Marfil, Isla Mauricio, Marruecos y Senegal, la homeopatía es muy utilizada y constituye mercados muy atractivos para algunas compañías.³

Como característica del mercado mundial de los medicamentos homeopáticos se destaca que las compañías que actualmente comercializan estos remedios, no se corresponden con las grandes empresas que investigan, desarrollan, producen y comercializan fármacos químicos, biotecnológicos y vacunas que tienen el liderazgo en el mercado farmacéutico mundial, sino que son fundamentalmente aquellas

compañías que elaboran productos de origen natural. El mercado homeopático ha crecido substancialmente en los últimos años, no solo por el incremento en el conocimiento de los productos homeopáticos y las posibles reacciones adversas de los medicamentos tradicionales, sino también por el creciente número de médicos que actualmente prescriben remedios homeopáticos.³

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, informó que las ventas de la medicina homeopática crecieron en un mil por ciento en la década de los 80 con respecto a la década de los 70. Según el Centro Nacional de Homeopatía, en los Estados Unidos se gasta más de 15 millones de dólares al año en las preparaciones homeopáticas, y las ventas están creciendo entre el 20 y el 25 % anualmente.³⁻⁴

Nuevas formas de administración para los medicamentos homeopáticos lo constituyen las esferas, los gránulos, los glóbulos, las tabletas los parches transdérmicos, las preparaciones liofilizadas y las micropartículas de liberación lenta. Pero hasta ahora, la forma farmacéutica más utilizada de estos medicamentos es la solución con el 61 % del total de todas las presentaciones,⁵

Dentro del espectro de los tratamientos clínicos, los medicamentos homeopáticos alcanzan bastante amplitud, destacándose los de tipo citostáticos para las lesiones neoplásicas, para el tratamiento del SIDA, síntomas catarrales e hipertensión arterial entre otros. Por ejemplo en 1998, se lanzaron más de 150 productos homeopáticos para el resfriado, siendo el Oscillococcinum de la Compañía Boiron, el producto líder del mercado para combatir el resfriado y la tos, y alcanza más del 60 % de los medicamentos no prescritos (OTC) para el resfriado y el gripe en Francia.⁵

Entre los principales objetivos actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto a Medicina Tradicional es proporcionar apoyo legislativo y de Programas de forma que los Estados miembros puedan desarrollar su propia Medicina tradicional e integrarla en sus Sistemas de Salud Nacionales, asegurar su uso apropiado, seguro y eficaz.⁶

Antecedentes Conceptuales.

Homeopatía: La Homeopatía es el arte de curar por medio de específicos, determinados a priori para un caso cualquiera de enfermedad.⁷ La Homeopatía es la medicina de los similares y los similares están en la materia médica y en el paciente. La Homeopatía es la medicina cuya práctica se basa en la Ley de la semejanza. Exige el conocimiento profundo de la enfermedad, la observación precisa del enfermo, con el fin de plantear la prescripción de un remedio a dosis infinitesimales, remedio cuyas indicaciones nos han sido dadas por la experiencia y por la experimentación.⁷

Nosodes: Son productos obtenidos a partir de secreciones patológicas, debiendo observarse para su recolección los cuidados adecuados de asepsia y antisepsia así como para su preparación, los principios hahnemanianos de dinamización y potenciación. Para su prescripción se siguen dos principios:

1.-Similitud.

2.-Identidad (semejanza etiológica).

El principio de similitud se aplica durante el análisis de los Miasmas Crónicos, para la prescripción de los Antimiasmáticos específicos, en la Psora, Sycosis, Syphilis, Tuberculinismo y Cancerinismo (tener presente que todos los medicamentos homeopáticos se comportan como trimiasmáticos, o sea, se pueden indicar en cualquier estadio evolutivo miasmático, en este caso se presenta tres posibilidades de prescripción, un Nosode, un medicamento o la combinación de ambos).

Para aplicar el principio de la Identidad en la etiología de la enfermedad, o sea, que el medicamento no alcanza a cumplir con el principio de la curación, se trata de utilizar entonces el mismo agente productor de un estado patológico y se aplican en:

a) Estados agudos.

b) Cuadros crónicos o reactivación de estos (indica un sistema inmunológico deprimido, permitiendo mantener la acción patológica del agente causal).

c) Estados miasmáticos no heredofamiliares, debidos al contagio de una enfermedad (Sarna, Gonorrea, Sífilis, Tuberculosis), o presencia de una enfermedad crónica (Cáncer). (Los agentes etiológicos más frecuentes a emplear son bacteria y virus).⁸⁻⁹

Isopatía: Este procedimiento se basa en el empleo del “idéntico, o el mismo”, desde el punto de vista de la etiología, no se siguen las leyes de la prescripción del medicamento homeopático, su objetivo es atenuar ciertos efectos Farmacodinámicos de exacerbación y toxicidad. Los productos para la preparación provienen del mismo Paciente, para ser aplicado en él mismo (Autoisoterápico), o de un “pool”, obtenido de varias personas con Similar agente causal (Heteroisoterápicos), en ambos casos, diluidos y dinamizados.⁸⁻⁹

Tautopatía: Se trata de la práctica donde se emplea una sustancia tóxica o de cualquier otro tipo, la cual introducida en el organismo en dosis ponderables, es capaz de producir enfermedades agudas o crónicas, la misma sustancia dinamizada puede atenuar los efectos producidos por ella misma (se trata de la práctica habitual de la Homeopatía desde el Principio de la Patogenesia o experimentación de la sustancia).^{8,9,10} Alopata: Se refiere a la práctica médica ortodoxa, en la cual se prescribe según el principio de Contraria-Contrarius-Curentur, preconizado por Galeno, en la cual se trabaja por el principio de la causa/efecto, oponiendo a lo que se considera como agente causal un grupo de sustancias “ANTI” (antibióticos, antipiréticos, etc.), con el empleo reiterado de estas sustancias (ó en ocasiones en presencia de una respuesta individual exacerbada), con frecuencia se desarrollan estados similares a los que aparecen en la práctica de la Tautopatía.⁸⁻⁹

Tal práctica no tiene nada en común con la indicación lógica de eliminar las causas una vez que se detectan pues como enuncia Hahnemann en el parag.7 del Organon: “No es necesario decir que todo médico inteligente tratará de eliminar primeramente la causa que excita o sostiene la enfermedad (causa occasionalis), cuando exista; la indisposición, por lo general, cesa con esto de una manera espontánea”. Los alópatas toman al pie de la letra la secuencia como la consecuencia, lo cual en forma alguna significa que los homeópatas nieguen lo necesario de algunas prácticas médicas, tal como una cirugía en un cuadro de Apendicitis, retirar un cuerpo extraño que esté comprimiendo un nervio y por tanto provocando síntomas de dolor, asimismo, se insiste en que el primer diagnóstico de un homeópata, es el diagnóstico clínico, lo cual implica la importancia de dos elementos:

- a) La práctica de la Homeopatía Clínica debe ser realizada por un médico.
- b) En la práctica de la Homeopatía se emplean todos los recursos de la medicina galénica para el diagnóstico, en algunos casos, también se aplican sus recursos terapéuticos, siempre que se demuestre su necesidad.⁸⁻⁹

Medicamento-Remedio: "la Homeopatía es el arte de tratar los síndromes y condiciones que constituyen la enfermedad con REMEDIOS que han producido síndromes y condiciones similares en el hombre sano" (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos). En cuanto a la teoría de los medicamentos homeopáticos se manejan varios conceptos: la Médica que dice que un medicamento es homeopático cuando se prescribe aplicando el principio de la similitud; y la Farmacéutica que es cuando las preparaciones homeopáticas se obtienen a partir de productos, sustancias o compuestos llamados "Cepas homeopáticas" mediante el método de las desconcentraciones sucesivas denominado "Hanhemanniano". Se designan normalmente por el nombre en latín seguido del grado de las diluciones.⁸ El remedio homeopático se prepara a partir de drogas, sustancias medicamentosas ó medicamentos que son sustancias que han sido experimentadas en el hombre sano para restablecer los fenómenos que se producen en él.⁸⁻⁹

Medicamento (droga o sustancia medicamentosa): Toda sustancia capaz de producir en el hombre sano series o grupos de fenómenos.

Remedio: Toda sustancia capaz de neutralizar en el hombre enfermo series o grupos de síntomas.

Antídoto-Complementario:

Antídoto: Remedio que cuando se emplea, contrarresta la acción de otro que le precedió. Se aplica también el empleo de una potencia menor a la que se estaba administrando (una de las practicas a aplicar cuando por el empleo de un remedio a una potencia, hace reaparecer síntomas antiguos molestos, lo cual se conoce como Agravación Homeopática).⁸⁻⁹

Complementario: Remedio capaz de completar o complementar la acción de otro prescrito anteriormente, cuando constatamos que el primero no es capaz de cubrir todos los síntomas del paciente (se constata cuando a pesar de hacer una

repertorización y salir el mismo medicamento, se sube la potencia y no hay nuevo movimiento del cuadro sintomático, frecuente a observar en la prescripción de AGUDOS o KEY- NOTES)⁸⁻⁹

Bioterápicos: Medicamentos obtenidos a partir de productos de origen microbiano, de secreciones y excreciones fisiológicas (Sarcodes) o patológicas (Nosodes), de tejidos vegetales o animales y de alérgenos. Todos provienen de seres vivos. Su procedencia puede ser animal o vegetal.

Según su procedencia son Isobioterápicos (Autonosode o extraídos del mismo paciente) o Heterobioterápicos, estos a su vez se clasifican en: Heterobioterápicos del Códex, simples y compuestos.

Heterobioterápicos del Códex: sueros, vacunas y toxinas listados en el Códex (Farmacopea Oficial Francesa)

Están integrados por: -Serie Tuberculina (Koch, Aviare).

-Sueros (Antirrábico, Diphthericum)

-Vacunas.

-Toxinas (Diphtherotoxinum).

Heterobioterápicos simples: son cultivos microbianos (Staphylococcinum, Streptococcinum).

Heterobioterápicos compuestos: son exudados o lisados de órganos enfermos de animales no tratados (Anthracinum, Morbillinum, Pyrogenium, Luessinum, Medorrhinum, Psorinum).

Isobioterápicos: se obtienen del mismo paciente (sangre, orina, exudados, uñas, cálculos) o de sustancias que actúan como alérgenos para el mismo.⁸⁻⁹

Fractura Colles del extremo distal del radio:

La fractura en extensión del extremo distal del radio en el adulto, es la fractura transversal del radio a 3 o 4 cm de la articulación radiocarpiana con desplazamiento hacia arriba, atrás y afuera del fragmento distal además puede asociar fractura del estiloides cubital.¹⁰

Materiales y Métodos:

Se realizó una investigación tipo intervención longitudinal con la aplicación de medicamentos homeopáticos en los pacientes con fracturas de fracturas del tercio distal del radio, que acudieron al Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital General Docente “Roberto Rodríguez Fernández” de Morón, en el periodo de septiembre/2011 a abril/2014.

Para evitar los sesgos en la presente investigación se tuvo en cuenta la distribución de los pacientes acorde con los criterios de inclusión y exclusión.

El universo de estudio fueron los pacientes de ambos sexos que presentaron síntomas y signos de fractura del tercio distal del radio, que acudieron de forma espontánea o por el SIUM al Cuerpo de Guardia de Ortopedia y Traumatología del Hospital de Morón, en el período de septiembre/2011 a abril/2014.

La muestra quedó conformada por 38 pacientes que reunían los requisitos de inclusión.

Los sesgos que pudiera tener la investigación fueron controlados mediante la selección aleatoria simple de los pacientes en los grupos estudio y control.

Criterios de inclusión:

- Fractura cerrada y traumática del extremo distal del radio.
- Pacientes mayores de 15 años de edad.
- Consentimiento informado de participar en la investigación.

Criterios de exclusión:

- Negación del paciente.
- Embarazo, puerperio o lactancia.
- Trastornos psiquiátricos.
- En estado de embriaguez alcohólica.
- Pacientes con lesiones traumáticas abiertas.
- Pacientes que presenten lesiones tumorales malignas conocida.
- Pacientes con problemas hepáticos conocidos.

Criterios de salida:

- Reacciones adversas severas o moderadas a los medicamentos usados.

➡ Abandono voluntario

La muestra se distribuyó por muestreo aleatorio simple en dos grupos, un grupo control donde se aplicaría tratamiento alopático y un grupo estudio donde se aplicaría tratamiento Homeopático.

Los métodos de obtención de la información del **nivel teórico** empleados en la presente investigación fueron:

A.- Nivel teórico:

Analítico –sintético:

Permitió penetrar en lo fundamental de la observación, separar lo esencial de lo secundario, determinar la importancia a partir de la bibliografía revisada y extraer lo necesario para la solución del problema.

Histórico-lógico:

Permite estudiar la trayectoria real de los fenómenos y acontecimientos en el desarrollo de la historia, por lo que se emplea para indagar sobre la importancia del tratamiento de la fractura del tercio distal del radio.

Inductivo – deductivo:

Para concretar los supuestos teóricos para la aplicación del sistema de acciones en las fracturas del tercio distal del radio, sea abierta o cerrada.

Sistémico – estructural – funcional:

En la explicación del objeto de la investigación y la modelación del campo de acción, en la concepción de la estructuración del sistema de acciones a aplicar en las fracturas del tercio distal del radio, sea abierta o cerrada..

El dialéctico - materialista:

En la determinación de las relaciones contradictorias que se dan en el objeto y que constituyen una fuente de desarrollo como base metodológica de la investigación.

B.- Métodos y técnicas del Nivel Empírico:

Observación: para evaluar la evolución del paciente antes y después de aplicar el sistema de acciones en las fracturas del tercio distal del radio, a través del método clínico aplicado en el examen físico del paciente. Todo lo anterior se refleja en la historia clínica ambulatoria que se confecciona a los pacientes.

Tratamiento de las variables:

Variable Independiente: Medicamento homeopático.

El medicamento homeopático es aquel que contiene principios activos y que su origen puede ser vegetal, mineral, animal, biológico u otro y que se preparan en cantidades mínimas, siguiendo el principio de similitud y considerando a la persona como un todo en la manera individual de expresarse a nivel físico y psíquico; y que al ser administrado estimula la reacción del organismo con la finalidad de restablecer el equilibrio, que es lo que llamamos salud.

Variable dependiente: Consolidación ósea.

Tiempo en días en que se logra la consolidación ósea de la fractura del extremo distal del radio.

Variables de control:

1.- Edad: se recogió en años de los sujetos.

1.1 De 15 a 20 años.

1.2 De 21 a 29 años.

1.3 De 30 a 39 años.

1.4 De 40 a 49 años.

1.5 De 50 a 59 años.

1.6 De 60 a 69 años.

1.7 De 70 a 75 años.

2.- Sexo: se anotó si era masculino o femenino.

2,1.- Masculino.

2,2.- Femenino.

3.- Profesión: se recogió de acuerdo a la ocupación del paciente.

3,1.- Obrero agrícola.

3,2.- Obrero industrial.

3,3.- Obrero de la construcción.

3,4.- Ama de casa.

3,5.- Jubilados.

3,6.- Estudiantes.

4.- Mecanismo del Trauma: se recogió de acuerdo al mecanismo que produjo el trauma.

4,1.- Caída de sus pies.

4,2.- Caída de altura.

4,3.- Trauma directo.

4,4.- Fractura abierta.

5.- Lesiones asociadas: todas aquellas fracturas o lesiones de partes blandas no relacionadas con el foco de fractura.

5,1.- Trauma facial.

5,2.- Fractura del codo.

5,3.- Fractura del hombro.

5,4.- Fractura de cadera.

5,5.- Fractura de rotula.

5,6.- Fractura del tobillo.

La operacionalización de la variable dependiente se hizo a través de una evaluación clínica, radiológica y ecografía.

1.- Parámetros evaluativos:

- Evaluación Clínica: se evaluó acorde a la presencia o ausencia de dolor a la manipulación, presencia o ausencia de deformidad post reducción, grados de movilidad articular, presencia de signos de neuropatía del nervio mediano y evaluar todo lo anterior a las 4, 6 y 8 semanas de evolución.
- Evaluación por Rx simples: por medio de la valoración de los ángulos de inclinación palmar del extremo distal del radio, la inclinación de la articulación radio carpiana, la longitud del estiloides radial y el ancho del radio.

La evaluación integral de la respuesta al tratamiento homeopático fue:

- **Excelente:** los pacientes que lograron una reducción del tiempo de consolidación ósea en 10 % ó más % con respecto al grupo control, no dolor, buena funcionabilidad de la muñeca para las actividades habituales que tenía antes de la fractura, no deformidad residual.

- ➡ **Buena:** los pacientes que lograron una reducción del tiempo de consolidación ósea de un 5-9 % con respecto al grupo control, no dolor, existe buena funcionabilidad de la muñeca para las actividades habituales que tenía antes de la fractura, no deformidad residual.
- ➡ **Regular:** fueron los pacientes que lograron una reducción del tiempo de consolidación ósea entre el 1 al 5 %, con respecto al grupo control, no dolor, existe buena funcionabilidad de la muñeca para las actividades habituales que tenía antes de la fractura y no deformidad residual.
- ➡ **No respuesta:** el período de consolidación ósea es igual o inferior del Grupo Estudio en comparación al grupo Control, hay dolor variable, no existe buena funcionabilidad de la muñeca para las actividades habituales que tenía antes de la fractura, hay deformidad variable de la muñeca.

A los pacientes se les hizo varios tipos de evaluaciones

- ➡ Evaluación inicial
- ➡ Evaluación a los 7-10 días.
- ➡ Evaluación a las 4 semanas.
- ➡ Evaluación a las 6 semanas.
- ➡ Evaluación a las 8 semanas.

2.- Eventos adversos: Se evaluó también la ocurrencia de eventos adversos, su duración, intensidad, actitud seguida ante el evento y resultados del tratamiento aplicado para el evento como se muestra a continuación:

Variables relacionadas con la seguridad:

Ocurrencia de algún evento adverso: se evaluó mediante la respuesta dicotómica Si o No.

Duración del evento adverso: Se evaluó mediante el tiempo que duró en minutos y la fecha de ocurrencia y terminación.

Intensidad del evento adverso: Se clasificó como Leve, Moderado, Grave o Letal.

Relación de causalidad: Se clasificó como Probada, Probable, Posible y Dudosa.

Actitud seguida ante el evento adverso: Se evaluó de acuerdo a los siguientes criterios: sin interrupción del tratamiento, con interrupción temporal o definitiva.

Resultado del tratamiento aplicado para el evento adverso: Se evaluó de acuerdo a los siguientes criterios: recuperado, mejorado, persiste o con secuelas.

Recolección y manejo de datos

Registro de la información

- ➡ Planilla de Consentimiento Informado donde se le explicó el objetivo del ensayo, la voluntariedad, la posibilidad de salida y como se desenvolvería el mismo. Lo anterior al momento de llegar el paciente.
- ➡ Todas las planillas fueron llenadas en su totalidad con tinta y por un profesional de la salud.

Manejo de datos

Se creó una base de datos para este propósito en Microsoft Excel.

Toda la información, incluyendo los registros y la base de datos, tanto en soporte físico (CD, DVD, memorias y disquete de 3.5") como impreso fue conservada por el Investigador Principal.

Plan de análisis estadístico:

Se realizó el análisis para conocer el comportamiento de las principales variables, determinar si existen datos inconsistentes o perdidos así como valorar el cumplimiento de la hipótesis para la aplicación de las pruebas estadísticas a utilizar.

Los análisis se realizaron de acuerdo a la naturaleza de las variables: cualitativa o cuantitativa y a su escala de medición: nominal, ordinal y de intervalo. Los estadígrafos que se utilizaron estuvieron en dependencia de las variables que se analizaron.

El análisis de las variables cualitativas antes y después del tratamiento en cada grupo se realizará mediante la prueba de Homogeneidad. Se considerará un nivel de significación de 0,05.

Las hipótesis estadísticas:

H_0 : $P_{\text{tto estudio}} = P_{\text{tto control}}$ (No existen diferencias entre los tratamientos).

H_1 : $P_{\text{tto estudio}} \neq P_{\text{tto control}}$ (Existen diferencias entre los tratamientos).

Se rechazara H_0 si la probabilidad asociada al valor del estadígrafo (p) es menor que el nivel de significación (α) El procesamiento de los resultados se realizó empleando el paquete estadístico SPSS versión 11.5

Metodología de tratamiento de la fractura del extremo distal del radio:

I.- Valoración inicial:

Al llegar el paciente a cuerpo de Guardia se realiza previo interrogatorio y examen físico, una explicación de lo que consiste el tratamiento que se va a aplicar, se llena el modelo de consentimiento informado, y se comienzan a dar las dosis de medicamentos homeopáticos. Se hace una inmovilización provisional de urgencia, si no la traía, y se indican los complementarios.

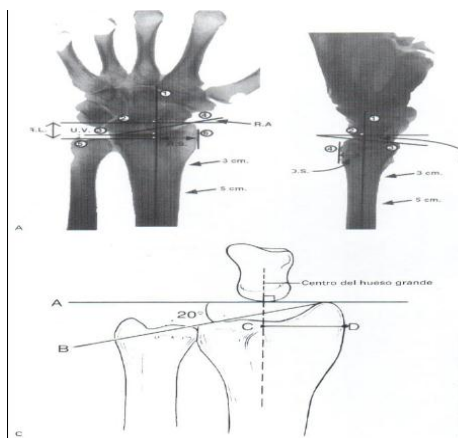
Debe tenerse presente una evaluación inicial ante todo paciente con una fractura del extremo distal del radio que reúna las siguientes condiciones:

- Condición de la piel en el área lesionada.
- Condición de la función de los nervios y el flujo vascular.
- Revisión de los Rx simples laterales y posteroanterior sin yeso u otro material interferente.
- Revisión de los Rx tras la reducción y tracción, que deberían incluir las vistas laterales, posteroanterior y de la fosa lateral.
- Condición de la función tendinosa y nerviosa tras la reducción.
- Minimización de las obstrucciones al retorno venoso.

II.- Diagnóstico radiológico.

En la radiografía lateral y anteroposterior de la muñeca se observa el trazo de fractura, los típicos desplazamientos y si interesa o no la superficie articular radiocarpiana y/o sigmoideo radiocubital distal, así como el grado de conminución.

Se realizaron las mediciones radiográficas en la evaluación anatómica del extremo distal del radio, las tres que se registran en relación con el eje longitudinal del radio son:



son:

1. En la radiografía lateral la inclinación palmar del extremo distal del radio, promedia de 11 a 12 grados.

2. La inclinación radial se mide en las radiografías anteroposteriores y es representada por el ángulo formado por la línea trazada perpendicular al eje longitudinal del radio. El promedio de inclinación radial es de 22 a 23 grados.
3. La longitud del radio se mide en la radiografía anteroposterior, se representa por la distancia entre las dos perpendiculares a lo largo del eje del radio, una hacia la punta del proceso del estiloides radial y la otra a la superficie distal articular de la cabeza del cubito, dando una longitud normal del estiloides radial con relación al cubital de un promedio 12-15 mm.
4. El ancho radial (es pronosticó). La distancia entre el eje longitudinal a través del centro del radio y la punta más lateral del proceso radial del estiloides se mide en la de radiografía anteroposterior y se compara con la del lado contralateral.

La medición del radio distal antes y después de la reducción puede obtenerse para estimar la inclinación radial, la longitud del radio a lo largo de la margen cubital tomando como punto de referencia la cabeza cubital, e inclinación de la fosa lunar visualizada desde una proyección lateral. Medidas adicionales incluirán la longitud de la estiloide radial con referencia al estiloide cubital, y la posición del margen radial del hueso grande respecto a la línea axial central del radio visto desde una proyección anteroposterior. Las líneas secundarias pueden ser importantes en la valoración de los ligamentos carpianos.¹²⁻¹⁴

Al lograr analgesia se realiza el proceder de la reducción de la fractura.

Las clasificaciones que se empleó fue la de Fernández,¹⁵

3,1.- Procedimiento ortopédico:

Anestesia: Se aplica si falla la analgesia con medicamentos homeopáticos (Árnica).

- Anestesia focal: la contraindicamos por la posibilidad de transformar una fractura cerrada en abierta y por el aumento de la presión hidrostática y la reacción inflamatoria consiguiente y por la posibilidad de la pérdida de la reducción lograda una vez que ceda la inflamación.

- Anestesia plexo axilar: es una excelente anestesia, y no conlleva riesgo (punción pleural, ni shock) y el dominio de la técnica es fácil.

Técnica de la reducción:

Debe tenerse presente las tres principales desviaciones de los fragmentos, porque las maniobras a realizar para la reducción, deben ir corrigiendo sucesivamente una tras otra, cada una de ellas y en el siguiente orden:

1. Desenclavar los fragmentos.
2. Reducir la desviación dorsal (dorso de tenedor).
3. Reducir la desviación radial (en bayoneta).

Consiste en la reducción manual de la fractura, que se realiza de la siguiente manera:

1. Paciente en decúbito supino en la mesa fija, con el miembro afecto fuera de esta, codo a 90° y antebrazo paralelo al piso.
2. Se sostiene la mano del paciente por el pulgar y la eminencia tenar con una mano del cirujano, y los 4 dedos restantes con la otra, traccionando en la dirección del eje del antebrazo.
3. Un ayudante hace contra tracción en sentido opuesto con el codo a 90°.
4. La tracción se aplica durante unos minutos, hasta que se descabalguen los fragmentos. Luego el cirujano toma la muñeca a nivel de los fragmentos desplazados; mientras otro ayudante mantiene la dirección de la tracción por la mano.
5. Con una mano se toma el fragmento distal y se desplaza hacia delante, al mismo tiempo que con la otra mano se toma y dirige hacia atrás el fragmento proximal.
6. Al unísono con el ayudante se realiza extensión de la mano, con lo que quedan afrontadas las corticales posteriores de los fragmentos, seguido de flexión, con lo que se afrontan las corticales anteriores. por lo que se procede una vez afrontada la fractura inmovilizar la mano en dirección cubital y pronación, para corregir el desplazamiento radial y la supinación en que se encuentra el fragmento distal.

7. La inmovilización con yeso debe ser siempre de 10° a 15° de flexión palmar y de 10° a 15° de desviación cubital, ya que la angulación mayor ha demostrado ser la causa del síndrome compartimental, distrofia simpático refleja y rigidez articular.¹⁵ Este enyesado se extiende desde la cabeza de los metacarpianos hasta el pliegue anterior del codo; debiendo abarcar las 2/3 partes de la circunferencia del antebrazo.
8. Se coloca la extremidad en supinación y se completa con una inmovilización braquial, independientemente del trazo sea o no conminutivo.

3,2.- Conducta a seguir aplicando la clasificación de Fernández:

Tipo I: Reducción cerrada e inmovilización si se mantiene inestable se fija con alambres Kirschner percutáneos.

Tipo II: Generalmente requieren reducción abierta y fijación interna especialmente las de tipo Barton.

Tipo III: Reducción abierta si acortamiento del radio o daño de la superficie articular y fijación con múltiples alambres de Kirschner.

Tipo IV: Reparación y sutura de los ligamentos y fijación interna con Kirschner

Tipo V: Ligamentotaxis con fijador externo.

Las presiones en el interior del túnel carpiano varían acorde a la posición de la muñeca, de ahí que con flexiones dorsales o palmares con más de 25° de flexión o 30° de extensión¹⁶, se presenten presiones mayores de 30 mm Hg, en el túnel carpiano. Por lo antes expuesto tendremos que la posición de la muñeca, al reducir la fractura, nunca debe sobrepasar los 20° de flexión palmar.

3,3.- Tratamiento Conservador (fracturas no complicadas).

¿Cuándo aplicar el tratamiento conservador?

1. Presencia de conminución metafisaria radial mínima.
2. Mínima pérdida de longitud.
3. Angulación o desplazamiento "no significativo".

3,4.- Inmovilización:

La muñeca se pondrá en flexión dorsal ligera o posición funcional si no hay desplazamiento, si existe desplazamiento se realiza flexión palmar de no más de 20

grados, se coloca férula de yeso dorsal y abarque desde los nudillos o cabeza de los cuatro últimos metacarpianos hasta el nivel del pliegue anterior del codo. Estas férulas deben abarcar las dos terceras partes de la circunferencia del antebrazo, quedar bien almohadillado y fijarse al miembro por un vendaje de gasa que envuelva la piel previamente cubierta con algodón prensado; y colocar un cabestrillo con el codo en 90°.

Dada la acción deformante del músculo supinador largo, el cual se halla insertado en el extremo distal del radio, de acuerdo con estudios electromiográficos realizados,¹¹ se ha demostrado que este último actúa como un potente flexor del codo cuando el antebrazo se encuentra en pronación, pero pierde su fuerza con el antebrazo supinado; de ahí que emplearemos la supinación del antebrazo con inclusión del codo en las inmovilizaciones, tal como preconizan otros autores.¹⁷⁻²¹

Ventajas de la inmovilización en supinación según argumentó Sarmiento¹⁹⁻²¹ para inmovilización de este tipo de fractura con el antebrazo en supinación, a saber:

1. Los huesos del antebrazo quedan paralelos y no se cruzan como en la pronación, permitiendo inmovilización efectiva así como fácil evaluación radiológica.
2. El músculo supinador largo se inserta en la estiloides radial y es neutralizado como fuerza deformante.
3. Las subluxaciones cubitales dorsales son reducidas en supinación.
4. La rehabilitación es más fácil, dado que la gravedad rota el antebrazo supinado y cada movimiento útil de la mano tiende a llevarlo en pronación.
5. Alguna pérdida de la rotación del antebrazo es una pérdida de la pronación, la cual es fácilmente compensada por aducción y la rotación humeral.

Errores comunes:

1. Dobles férulas muy anchas que constituye un enyesado circular.
2. Se pone primera férula, se coloca vendaje, luego la segunda férula y vendaje nuevamente.

3,5.- Recomendaciones al paciente:

- Tratamiento de la función de los dedos

Quizás sea la parte más trascendente del tratamiento. No es raro ver muñecas deformadas por la fractura de Colles, que nunca fueron tratadas, pero con función perfecta; también se ven resultados estéticos perfectos con reducciones exactas, pero con muñeca y dedos rígidos y sin capacidad funcional.

El tratamiento funcional se inicia al día siguiente de la reducción:

1. Instruir cuidadosamente a los familiares y al enfermo de lo que se espera de ellos.
2. Mantener elevado el miembro en posición antigraavitacional para favorecer el drenaje postular del edema.
3. Movilizar todos y cada uno de los dedos: uno por uno, todos los días y varias veces al día.
4. Invitarlo a que realice labores que impliquen movimientos de los dedos (tejer, bordar, pelar papas, etc.) y ello todos los días y varias veces.
5. Planificar un horario de tarea de rehabilitación: por ejemplo, 10 a 15 minutos cada hora y exigir que ello se cumpla.
6. Instruya sobre la necesidad de movilizar el hombro hasta la abducción máxima.
7. Vigile a su enfermo, al principio ojala todos los días, o por lo menos 1 a 2 veces por semana. Así tendrá ocasión de corregir técnicas defectuosas y estimular psicológicamente al enfermo, que suele caer en la depresión o derrotismo.
8. Una vez retirado el yeso, advierta que el tratamiento no ha terminado; más bien, recién empieza la rehabilitación propiamente tal. Exija mayor cooperación aún.
9. Adelántese al deseo del enfermo y tome una radiografía de control.
10. No olvide: es cierto que más vale una mano deformada pero funcional que una mano muy bien reducida pero rígida e inservible, pero aún mejor, es conseguir una reducción perfecta con movilidad normal.
11. Realizar ejercicios de flexo extensión activa de los dedos de la mano y movimientos del hombro.
12. Estar atentos a cambios de coloración, dolor y edema; si se presentan, regresar de inmediato al médico.

3,6.- Seguimiento:

- Se realiza consulta a los 7-10 días para:
 1. Valorar estado del miembro y aparición de posibles complicaciones.
 2. Realizar radiografía para valorar posible desplazamiento.
 3. Si las condiciones del miembro lo permiten cerrar enyesado bajo tracción.
 4. Marcar ventana en el yeso circular, abrirla en la siguiente consulta para realizar ecografía de partes blandas y valorar formación del callo fibroso.
 5. Si hay desplazamiento manipular nuevamente bajo anestesia o decidir tratamiento quirúrgico.

Errores comunes:

1. No cambiar enyesado bajo tracción.
2. No realizar control radiográfico.
3. Colocar enyesado circular sobre la doble férula sin quitar esta.

Consulta a las cuatro semanas para:

1. Retirar inmovilización provisionalmente.
2. Realizar ecografía de partes blandas.
3. Rx simple del segmento afectado.
4. Clasificar la evolución de la formación del callo óseo.
5. Determinar si se retira definitivamente el yeso por la evaluación clínica e imagenológica.
6. Iniciar la rehabilitación de la muñeca: hidroterapia y ejercicios activos de todas las articulaciones.

IV.- Tratamiento homeopático:

ARNICA: 6,22,14

Se empleará de inicio para reducir la inflamación de la fractura antes de realizar el proceder ortopédico.

1ª toma: cuando se le den las indicaciones de Rx, si las necesitara, debe demorar 5 minutos, se traerá el paciente de inmediato para aplicar la segunda toma.

2ª toma: al regresar de laboratorio y Rx, las siguientes aplicaciones se darán cada 5 minutos hasta la analgesia. Se pueden dar hasta 6 tomas del medicamento.

Una vez lograda la analgesia necesaria se procederá a la manipulación necesaria.

La dilución del medicamento homeopático que se empleará en todas las afecciones será la 30 CH por ser apropiada para estas situaciones de urgencia. El tratamiento será adaptado al terreno del paciente y con un remedio de fondo.

Symphytum se dará una dosis única de 5 gotas sublinguales al paciente después de realizarse el proceder de la reducción ortopédica de la fractura.

Seguimiento con tratamiento homeopático a partir del día siguiente:

Complejo soldahueso:

- Symphytum 30 CH: tiene efecto reorganizador del hematoma fracturario, favorece la fibrosis allí fijando los fragmentos.
- Calcárea carbónica a 30 CH: ayuda en la consolidación a nivel de las corticales óseas es decir usando la circulación perióstica.
- Calcárea phosporica a 30 CH: ayuda en la consolidación a nivel central del hueso dependiendo de la circulación interna del hueso.

Posología: se indicará dosis única de 5 gotas sublinguales a las 6 a.m. por 28 días.

Seguimiento por Consulta Externa:

- A los 7-10 días.

Se le hace cambio de yeso a circular de yeso moldeado de acuerdo al proceso inflamatorio del paciente y luego control Rx. Anteroposterior y Lateral de la muñeca.

Se cita nuevamente a consulta.

- Cuarta semana

Se retira el yeso y se indica ecografía y Rx simple en dos proyecciones (AP y Lateral).

Una vez retirada la inmovilización se indica la correspondiente fisioterapia, realizada primero por el propio paciente por una semana, y luego en un Departamento de Rehabilitación.

Se indica rehabilitación integral de la muñeca

Se cita a la próxima consulta.

- A la 8 semana

Se indica ecografía y Rx simple en AP y Lateral de muñeca.

Seguimiento mensual por 6 meses para ver remodelación

RHUS TOXICODENDRON: ²²⁻²³

Se aplicará en el proceso de rehabilitación, pues es muy bueno cuando el músculo y la articulación se observa rígida y dolorosa, pero que mejora con movimientos o con la aplicación de bolsas calientes o baños tibios, se conoce como el remedio de la "BISAGRA OXIDADA". Se administrarán 5 gotas sublinguales a 30 CH diariamente.

HYPERICUM: ^{6, 22-23} Se aplicará si hay compresión del nervio mediano o neuropraxia de este traducido por calambres en la zona sensitiva de este. Se administrarán 5 gotas sublinguales a 30 CH diariamente.

Aspectos éticos:

La investigación que se realizó cumplió con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Asamblea General de Edimburgo, Escocia, de Octubre del 2000.

Las dosis de los medicamentos homeopáticos que fueron utilizadas son las que se consideran efectivas, no representaban peligro para el paciente y no se han reportado que alguna sea tóxica; además no se le conocen efectos adversos que puedan ocurrir.

Para realizar el estudio se les pidió el consentimiento por escrito a los pacientes después de ser informados sobre lo que se iba a realizar durante el estudio. Ver Anexos 1-3.

Se garantizó no divulgar los datos personales de los pacientes al informar o publicar los resultados de esta investigación.

El personal médico que participó en la investigación tiene experiencia en el manejo de la Medicina Natural y Tradicional.

Responsabilidades éticas de todos los participantes en el ensayo:

Investigador: Garantizó la adherencia a los procedimientos que establecía el protocolo e informó y solicitó el consentimiento de los sujetos.

- 1- Institución: Aseguró el mantenimiento de las facilidades y su utilización adecuada por parte del investigador.

- 2- Equipo de investigación: Garantizó el cumplimiento de las responsabilidades asignadas en el protocolo.
- 3- Comité de Revisión y Ética: Revisó y aprobó el protocolo del ensayo, verificó el progreso del estudio y controló los efectos adversos.
- 4- Consejo científico de la institución: Salvaguardó la integridad de los sujetos a través de la revisión, aprobación y seguimiento de la investigación.

Información a los sujetos:

La inclusión de los pacientes en el estudio se realizó previa información por vía escrita y oral por parte del equipo de investigación según establecen las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Los pacientes recibieron una explicación detallada de la investigación y el tratamiento que fueron objeto de investigación. Todo esto fundamentado en los efectos terapéuticos de los medicamentos homeopáticos, cuya patogénesis es bien conocida.

Se contó siempre con el consentimiento de participación por escrito de los pacientes, con la firma del Modelo de Consentimiento Informado, en el cual apareció también la fecha en que se firmó (Ver Anexos 2-3). En caso de que el sujeto se encontró incapacitado para leer, el consentimiento informado fue testificado por una persona ajena a la investigación y no relacionada con la institución, que dio constancia mediante su firma, de que la información dada en la "Hoja de Información" así como cualquier otra, fue adecuadamente explicada y aparentemente entendida por el sujeto y de que el consentimiento fue libremente otorgado por ellos. El investigador no coaccionó ni influenció al sujeto para que participe o continúe participando en el estudio en caso de que decidiera abandonarlo. Los sujetos tuvieron el tiempo

suficiente y la oportunidad de preguntar acerca de los detalles del estudio para decidir su participación.

En la información oral y escrita se utilizó un lenguaje sencillo, práctico y comprensible para que el sujeto pudiera comprender todo lo relacionado con el ensayo. No se utilizó un lenguaje técnico y no se le dio a entender que renunciaba a sus derechos legales, como tampoco que liberaba al investigador, a la institución, de sus obligaciones ni responsabilidades en caso de producirse negligencia alguna de estas partes.

Consideraciones prácticas

Conducta frente al sujeto.

Entrenamiento

Previo a la ejecución del ensayo se realizó un entrenamiento al personal involucrado en el estudio. Esta etapa constó de un mes con todos los investigadores participantes, período en el cual el personal médico y técnicos en traumatología se familiarizaron con la práctica de los procedimientos relacionados con el tratamiento y recogida de la información.

Ejecución

Una vez confirmado que el paciente cumplía con los criterios diagnósticos y de selección se incluyó en el estudio, siempre y cuando otorgase su consentimiento de participación por escrito. El médico ofreció a los pacientes toda información necesaria en cuanto a los objetivos y características del estudio con el fin de obtener la aprobación de participación en el ensayo clínico.

Resultados y Discusión

Tabla 1. Distribución de los pacientes en cuanto a sexo y grupos de edad.

Tratamiento coadyuvante con Homeopatía de las fracturas del tercio distal del radio. Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital General Docente “Roberto Rodríguez Fernández” de Morón, en el periodo de septiembre/2011 a abril/2014.

Grupo etario	Masculino		Femenino		total	
	#	%	#	%	#	%
15 a 20	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
21 a 29	1	4,55%	0	0,00%	1	2,63%
30 a 39	3	13,64%	1	6,25%	4	10,53%
40 a 49	7	31,82%	3	18,75%	10	26,32%
50 a 59	2	9,09%	4	25,00%	6	15,79%
60 a 69	9	40,91%	7	43,75%	16	42,11%
70 a 75	0	0,00%	1	6,25%	1	2,63%
total	22	57,89%	16	42,11%	38	100,00%

Fuente: Historias clínicas.

La presente investigación de intervención quedó constituida por 38 pacientes distribuidos de formas simétrica en un Grupo Estudio y Control de 19 pacientes cada uno; la cual se realizó en el periodo comprendido entre septiembre/2011 a abril/2014.

En la Tabla 1 se puede observar la distribución de los pacientes acorde el sexo y la edad, notándose que el sexo predominante fue el masculino en el 57,89% y el grupo de edad de 60 a 69 años en un 42,11%.

Al analizar la frecuencia por grupos de edades constatamos que el mayor porcentaje de pacientes tratados tanto en el grupo estudio como en el grupo control, están incluidos en los grupos mayores de 50 años de edad, apareciendo la máxima

incidencia entre los 60-69 años, para un 57,90 % del total de pacientes estudiados. En estos resultados no se aprecia una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, lo que señala el carácter homogéneo de la muestra, por lo que se infiere que la distribución por edad no es un factor que haya influido en los resultados finales de nuestro trabajo. Esto se corresponde con las diferentes citas en la literatura revisada acerca de la mayor incidencia de esta afección en los pacientes mayores de 50 años, donde aumenta la incidencia de osteoporosis como factor predisponente para estas fracturas. ²⁴⁻²⁵

La distribución del sexo por grupos no mostró diferencias estadísticamente significativas por lo que la distribución de la muestra fue homogénea, con predominio del sexo masculino con un 57,89%, en correspondencia con los reportes estadísticos internacionales. ²⁵

Tabla 2. Distribución de los pacientes en cuanto a actividad profesional que realiza.

Actividad profesional	Grupo Control		Grupo Estudio		total	
	#	%	#	%	#	%
Obrero agrícola	2	10,53%	1	5,26%	3	7,89%
Obrero industrial	2	10,53%	2	10,53%	4	10,53%
Obrero de la construcción	5	26,32%	0	0,00%	5	13,16%
Ama de casa	9	47,37%	7	36,84%	16	42,11%
Jubilado	1	5,26%	9	47,37%	10	26,32%
Estudiantes	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Total	19	100,00%	19	100,00%	38	100,00%

La actividad predominante fueron las amas de casa y los jubilados con 42,11 % y 26,32 % respectivamente. Lo anterior se puede observar en la Tabla 2.

Los mecanismos traumáticos que provocaron las fracturas del extremo distal del radio fueron diversos, predominando las caídas de sus pies, tanto en el Grupo Estudio como Control, en un 73,68% y 63,16% respectivamente. Ver Tabla 3.

Tabla 3. Distribución de los pacientes acorde el mecanismo del trauma.

Mecanismos	Control		estudio		total	
	#	%	#	%	#	%
Caída de sus pies	12	63,16%	14	73,68%	26	68,42%
Caída de altura	3	15,79%	4	21,05%	7	18,42%
Trauma directo	1	5,26%	1	5,26%	2	5,26%
Fracturas abierta	3	15,79%	0	0,00%	3	7,89%
Total	19	100,00%	19	100,00%	38	100,00%

Como toda fractura debe ser clasificada para optimizar los protocolos de tratamiento, tanto conservadores como quirúrgicos, vemos que la clasificación de Fernández en el manejo de las fracturas del extremo distal del radio que se empleó, predominó el tipo 1 tanto en el Grupo Control como en el Estudio, en un 52,63% y 63,16% respectivamente. Ver Tabla 4.

Tabla 4. Distribución de los pacientes según tipo de fractura por la clasificación de Fernández

Clasificación de Fernández	Grupo Control		Grupo Estudio		Total	
	#	%	#	%	#	%
tipo 1	10	52,63%	12	63,16%	22	57,89%
tipo 2	4	21,05%	5	26,32%	9	23,68%
tipo3	3	15,79%	1	5,26%	4	10,53%
tipo4	1	5,26%	0	0,00%	1	2,63%
tipo 5	1	5,26%	1	5,26%	2	5,26%
total	19	100,00%	19	100,00%	38	100,00%

Las lesiones asociadas en los pacientes con fracturas del extremo distal del radio, en el momento de la atención inicial, fueron predominantes los traumas faciales tanto en

el Grupo Control como en el Estudio, en un 62,50% y 50,00% respectivamente. Ver Tabla 5.

En el 63,15 % en el Grupo Estudio predominaron en sentido general las lesiones asociadas.

Tabla 5. Distribución de los pacientes con fracturas del extremo distal del radio y las lesiones asociadas.

Lesiones asociadas	Grupo Control		Grupo Estudio		Total	
	#	%	#	%	#	%
Trauma facial	5	62,50%	6	50,00%	11	55,00%
Fractura del codo	1	12,50%	0	0,00%	1	5,00%
Fractura del hombro	1	12,50%	2	16,67%	3	15,00%
Fractura de cadera	1	12,50%	2	16,67%	3	15,00%
Fractura de rotula	0	0,00%	1	8,33%	1	5,00%
Fractura de tobillo	0	0,00%	1	8,33%	1	5,00%
Total	8	100,00%	12	100,00%	20	100,00%

Con respecto a la formación incipiente de callo óseo, vemos que el 89,47 % de los 19 pacientes del Grupo Estudio a las 4 semanas ya tenían callo óseo tipo 1; mientras que no existía callo óseo de este tipo en el Grupo Control. A las 6 semanas en Grupo Estudio ya existía consolidación ósea tipo 2 en el 100 % de los casos mientras que en Grupo Control la consolidación era tipo 1 en el 94,73 % y a las 8 semanas en el Grupo Control la consolidación tipo 2 llegó al 100 %. Lo anterior se puede analizar en la Tabla 6.

De acuerdo a las hipótesis estadísticas:

H_0 : $P_{\text{tto estudio}} = P_{\text{tto control}}$ (No existen diferencias entre los tratamientos).

H_1 : $P_{\text{tto estudio}} \neq P_{\text{tto control}}$ (Existen diferencias entre los tratamientos).

$H_1 = 89,47 \% \neq 0\%$ lo que implica diferencia ostensible favorable a la consolidación ósea en el Grupo Estudio a las 4 semanas. Y a las 6 semanas tenemos que:

$H_1 = 100 \% \neq 0\%$ con respecto a la formación del callo óseo tipo 2; solamente a las 8 semanas tenemos que ocurre la consolidación ósea tipo 2 en el Grupo Control.

Por todo lo expuesto se observan diferencias entre los tratamientos.

Tabla 6. Distribución de los pacientes según evaluación clínica de la fractura del extremo distal del radio.

Grupo Control N=19														
Parámetro evaluado	Al llegar		Post-proceder		72 horas		7 días		4 semanas		6 semanas		8 semanas	
	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
No dolor	-	-	4	21,05	16	84,21	19	100	19	100	19	100	19	100
Inflamación	14	73,68	14	73,68	18	94,73	10	52,63	-	-	-	-	-	-
Formación callo óseo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	17	89,47	19	100
Grupo Estudio N=19														
No dolor	-	-	17	89,47	18	94,73	18	94,73	18	94,73	18	94,73	18	94,73
Inflamación	16	84,21	4	21,05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Formación callo óseo	-	-	-	-	-	-	-	-	17	89,47	18	94,73	19	100

No se presentaron efectos adversos con el uso de los medicamentos homeopáticos. Nuestros resultados en general se apartan de lo revisado en la literatura, donde encontramos que la mayor parte de los autores señalan tiempos promedios de consolidación entre 8 y 12 semanas para las fracturas de Colles tratadas conservadoramente. ²⁶⁻²⁸

Los resultados de consolidación ósea alcanzados en el grupo estudio fueron favorables, con lo cual responsabilizamos al poder osteogénico de la Calcárea Phosphórica en el proceso de consolidación ósea. ²⁹⁻³¹

Conclusiones:

- 1.- Se evaluó la eficacia del método homeopático (Symphytum, Calcárea phosporica y Pool de Calcáreas), con respecto a la consolidación ósea, en las fracturas del tercio distal del radio; obteniéndose 89,47 % a las 4 semanas.
- 2.- A las 6 semanas se obtuvo el 100 % de consolidación ósea empleando la metodología homeopática.
- 3.- En el 52,63 % de los pacientes se presentaron lesiones asociadas variables.
- 4.- No se presentaron complicaciones durante el tratamiento en los grupos estudio y control.
- 5.- Se rediseñó el protocolo de tratamiento de las fracturas del tercio distal del radio empleando el tratamiento homeopático.

Recomendaciones:

- 1.- Aplicación de este protocolo de tratamiento en los demás hospitales de atención secundaria con Cuerpo de Guardia de Ortopedia y Traumatología en la provincia de Ciego de Ávila.
- 2.- Proponer que se realicen trabajos similares en los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud del país.

Referencias bibliográficas:

- 1.- De la Rosa Iglesias, Santiago. Homeopatía: Aspectos Históricos de la Homeopatía según la Escuela De Homotoxicología De Cali (Colombia). Versión de la grabación fonográfica. Copyright © 1.999 MEDSPAIN [online]. (Citado el 14 de septiembre del 2010) Disponible <http://www.canaldinamic.es/medici>
- 2.- Artículo “Homeopatía”. Enciclopedia Libre Wikipedia [online]. (Citado el 14 de septiembre de 2010) disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Homeopat%C3%ADa>
- 3.- Collazo Herrera, Manuel Miguel y León Rodríguez, Rafael Diego. Panorámica mundial del mercado de los medicamentos homeopáticos a partir de las plantas medicinales. Rev. Cubana Farm. [online]. ene.-abr. 2005, vol.39, no.1 [citado 14 Septiembre 2010], p.1-1. Disponible en la World Wide Web: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000100010&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0034-7515.
- 4.- Guajardo BG. Cómo ha sobrevivido la homeopatía. Homeopatía Mex. 2000; 69(604):18-21
- 5.- Amans OA. Bases del conocimiento. Homeopatía. 1998; 6 (2):142-4.
- 6.- OMS. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Ginebra: OMS; 2002.
- 7.- Vannier, L; La Práctica de la Homeopatía. Traducción del Dr. Homero Vela T. Revisado por Dr. Hilario Luna Castro. Quinta Ed. Editorial Porrúa, S. A. México, 1985. Pag. 1
- 8.- BIOMUNDI. El mercado de los medicamentos homeopáticos. Boletín Alerta Informativa. Serie Biotecnológica CITMA. 1999; Año 2, No. 1; 5.
- 9.- Catálogo de precios. Similia. Ciudad de México. Año 1995.
- 10.- Álvarez Cambras Rodrigo, Ceballos Mesa Alfredo, Murgadas Rodríguez René. Tratado de Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Tomo I, pagina 250-258. Editorial Pueblo y Educación, La Habana: Cuba. 1985.
- 11.- Artículo. Ciego de Ávila. División político-administrativa. Sitio Web del periódico Invasor [citado el día 23 de julio de 2010] disponible en URL//:

<http://www.invasor.cu/index.php/es/provincia/218-ciego-de-avila-ciudad-del-centro-de-cuba>

- 12.- Edwards GS. Intra-articular fractures of the distal part of the radius treated with small AO external fixator. J. Bone Joint Surg 73 A: 1241-1250, 1991.
- 13.- Vidal J, Buscaynet C, Fischbach C, Brahini B, Paron M, Escare P. Une methode originale dans le traitement des fractures comminutives de extremité inferieure du radius: "Le taxis ligamentaire". Acta Orthop Belgica 43: 781-789, 1977.
- 14.- Pancorbo Sandoval EA, Martín Tirado JC, Delgado Quiñonez A y Hernández Hernández J. Tratamiento de las fracturas del extremo distal del radio. Rev Cubana Ortop.2005; 19(2)
- 15.- De Fernández DL. Instr Course Lect 42: 73; 1993
- 16.- Gelberman RH, Szabo RM, Martensen WW. Presiones en el túnel carpiano y posición de la muñeca en pacientes con fracturas de Colles. J. Trauma 1984. 247 (7): 747-749
- 17.- Pancorbo Sandoval EA, Martín Tirado JC, Delgado Quiñonez A y Hernández Hernández J. Tratamiento de las fracturas del extremo distal del radio. Rev Cubana Ortop.2005; 19(2)
- 18.- Delgado Rifá E, Escalona Zaldívar R. Ventajas de la supinación en la fractura de Colles. Rev Cubana Ortop Traumatol 1998;12(1-2):52-6.
- 19.- Sarmiento, A.: The Brachioradialis as a Deforming Force in Colless, Fractures. Clin. Orthop, and Rel. Res. 38: 86 - 92, 1965.
- 20.- Sarmiento, A et al.: Colles, Fractures, Functional Bracing in Supination. J. Bone and Joint Surg. 57 a 311-317, 1975.
- 21.- Sarmiento, A.: Functional Bracing of colles, Fractures, A. Prospective Study of Immobilization in Supination Versus Pronation. Clin Orthop. And Rel. Res., 146: 175-183, 1980.
- 22.- Steegers Martin, Nelson. Estado actual de la homeopatía en Cuba. Rev. Cubana Med Gen Integr. [online]. Mayo-jun. 1997, vol.13, no.3 [citado 14 Septiembre 2007], p.282-288. Disponible en la World Wide Web:

http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251997000300011&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0864-2125.

- 23.- Rodríguez, Senén. Estudiando la Homeopatía. Urgencias. Serie de Conferencias. Diplomado de Medicina Homeopática. FCM Ciego de Ávila Año 2000,
- 24.- Riggs BL, Melton L. Medical Progress: Involutional Osteoporosis. N Eng J Med 1986; 314:1676-86.
25. Noya Sole JM. Enfermedades óseas, Sociedad Española de Reumatología, Brasileña, Masson, 1997; p.95.
- 26.- Sánchez-Sotelo J. Tratamiento de las fracturas de la extremidad distal del radio con un cemento óseo remodelable. Rev. Ortop Trauma (Esp). 2000; 44:370-80.
- 27.- Hegeman JH, et al. External fixation for unstable intra-articular distal radial fractures in women older than 55 years Acceptable functional end results in the majority of the patients despite significant secondary displacement. Injury,2005;36:339-44.
- 28.- Mittal R, et al. Use of bio-resorbable implants for stabilisation of distal radius fractures: the United Kingdom patients' perspective. Injury,2005;36:333-8.
- 29.- Kinast H. ¿Qué es la homeopatía?, Homeopatía Científica 2001; 1- 20.
- 30.- Hahnemann S. Órgano de medicina. 6ta Edición original. Buenos Aires: ED Albatos: 1998.
- 31.- Silvia Aycaguer L.C. El pensamiento científico y la homeopatía: una crónica bicenteriana, 2002 Oct.

Anexo I: Hoja de información al paciente.

Título del Ensayo Clínico: " Tratamiento coadyuvante con Homeopatía de las fracturas del tercio distal del radio".

I- Propósito y concepción general del estudio

Este ensayo clínico pretende evaluar el efecto sobre la formación del callo óseo de determinados medicamentos homeopáticos en los pacientes que acuden al cuerpo de Guardia de Ortopedia por presentar fracturas cerradas del tercio distal del radio.

Este objetivo se logrará determinando la proporción de pacientes que responden clínicamente al tratamiento, el tiempo que requieren para alcanzar dicha respuesta, e identificando los efectos desfavorables que puedan presentarse.

II- Acerca del producto

El estudio responde a la temática de las fracturas de huesos largos, el cual es atendido en la traumatología con tratamiento ortopédico e inmovilización.

Sin embargo la homeopatía se brinda como una terapia con grandes ventajas para el paciente como:

- La curación se logra mediante la activación de los mecanismos corporales de defensa los cuales reaccionan adecuadamente gracias al tratamiento.
- Es útil en las enfermedades crónicas.
- Es útil en las enfermedades agudas.
- Previene las recaídas.
- complementaria en la cirugía y traumatología.
- Primeros auxilios.
- Libre de efectos secundarios.
- Equilibra la función orgánica con el objetivo de restablecer la homeostasis.
- ausente de toxicidad.
- Económica.
- Independencia.
- Curación suave rápida y permanente.

III- ¿Cómo se procederá durante la atención y el tratamiento?

Al llegar a l cuerpo de guardia a usted le será explicado el procedimiento a seguir durante su atención.

Se utilizarán las dosis previamente analizadas y las diluciones según el tipo de enfermedad y las características del individuo de los medicamentos homeopáticos.

Una vez lograda la analgesia necesaria se procederá al correspondiente tratamiento ortopédico e inmovilización de la fractura del tercio distal del radio.

El medicamento homeopático se le administrará a razón de 5 gotas debajo de la lengua cada 10 minutos hasta un máximo de 5 aplicaciones. Una vez que se haya aliviado el dolor o se haya completado la aplicación del medicamento se procederá al tratamiento ortopédico de la lesión osteomioarticular que corresponda de acuerdo al diagnóstico realizado por el ortopédico.

ARNICA: Se empleará de inicio para reducir la inflamación de la fractura antes de realizar el proceder ortopédico.

1ª toma: cuando se le den las indicaciones de Rx, si las necesitara, debe demorar 5 minutos, se traerá el paciente de inmediato para aplicar la segunda toma.

2ª toma: al regresar de laboratorio y Rx, las siguientes se darán cada 5 minutos hasta la analgesia. Se pueden dar hasta 6 tomas del medicamento.

IV- ¿Qué tipo de personas y cuántas participarán en esta investigación?

En este estudio participarán los pacientes mayores de 15 años de edad que presentan una fractura cerrada del extremo distal del radio, que deberán cumplir los criterios siguientes:

- 1.- Obtención del consentimiento informado del paciente, por escrito, para participar en la investigación.
- 2.- Pacientes de ambos sexos.

No se incluirán en el estudio los pacientes con al menos una de las siguientes características:

- 1.- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- 2.- Pacientes con trastornos psiquiátricos.
- 3.- Pacientes con enfermedades malignas
- 4.- Pacientes con enfermedades hepáticas conocidas

5.- Fracturas expuestas.

V- ¿Qué tratamiento recibirán los pacientes incluidos en el estudio y en qué consiste?

Una vez incluido el paciente en el estudio, tendrá la misma posibilidad de recibir cualquiera de los 2 tratamientos establecidos. La asignación a cualquiera de los grupos de tratamiento será al azar; ni el paciente, ni el médico escogerán el tratamiento que va a recibir el paciente, este estará determinado por una lista creada al azar en computadora. A continuación se especifica el tratamiento que le corresponderá según el grupo al que sea asignado:

1. Grupo I: se tratará con el tratamiento convencional ortopédico de reducción e inmovilización.
2. Grupo II: se tratará, además del correspondiente tratamiento ortopédico de reducción e inmovilización, los medicamentos homeopáticos establecidos en la presente investigación.

VI- ¿Qué exámenes se le realizarán a los pacientes incluidos y con qué frecuencia?

Si usted acepta participar en el estudio, será necesario determinar la presencia de la lesión traumática, lo cual se realizará siguiendo los procedimientos que normalmente se utilizan para esto. Para ello se llevará a cabo un interrogatorio y examen físico.

Interrogatorio: consiste en una serie de preguntas que usted debe contestar oralmente con el objetivo de conocer los sus antecedentes patológicos personales, características del dolor si es pulsátil, continuo, punzante , cómo aparece el dolor, al frío, al calor, espontáneo y como se alivia con frío, analgésico o si es constante.

Evaluación clínica: Incluye observación visual por el investigador y determinación de la zona corporal afectada a tratar, si hay aumento de volumen, crepitación, movilidad anormal, pérdida de las relaciones anatómicas. Se realizarán los estudios radiográficos en dos proyecciones para precisar el diagnóstico.

VII ¿Debe mantenerse alguna conducta específica durante el estudio?

La administración del medicamento se hará por el investigador y se anotara en el cuaderno de recogida de datos.

VIII- ¿Cómo se debe almacenar el medicamento?

A temperatura ambiente, protegido de la luz y evitando ser colocado en lugares que emitan radiaciones como equipos de música, refrigeradores, etc.

IX- ¿Conlleva riesgo la participación en el estudio?

No se han descrito reacciones adversas para los medicamentos homeopáticos empleados en la presente investigación.

Por ser una solución hidroalcohólica el paciente pudiera sentir molestia en la mucosa bucal para lo que se diluiría en media tacita de agua. Si el paciente refiere alguna molestia gástrica se le administra una tableta de Ranitidina.

El personal médico responsable de la atención del paciente, está debidamente calificado para hacer frente a cualquier evento adverso que se presente.

X- ¿Qué beneficios puede obtener el paciente de la participación en la investigación?

Puede recibir los beneficios de la administración del medicamento homeopático para la formación del callo óseo.

Puede ayudar al desarrollo del conocimiento científico sobre el tratamiento de las fracturas del extremo distal del radio, contribuyendo a la existencia de otras alternativas de tratamiento.

XI- ¿Tiene el paciente otras opciones de tratamiento si no decide que participe en esta investigación?

Si usted decide no participar en esta investigación, recibirá el tratamiento convencional que se utiliza para esta enfermedad en los servicios de Ortopedia y Traumatología de nuestro país.

XII- ¿Existirá confidencialidad en el manejo de los datos del paciente?

En ningún caso será revelada su identidad. Durante toda la investigación se trabajará con sus iniciales y el código de identificación asignado desde el momento en que dé su aprobación para participar en la investigación. No se trabajará con su nombre, ni los apellidos completos, aunque al firmar este documento, autoriza a que su historia clínica pueda ser revisada por autoridades hospitalarias y regulatorias estatales o quienes estas designen, analizando aspectos importantes de la investigación.

La historia clínica estará identificada de manera tal que sea posible entender que corresponde a un paciente incluido en el ensayo clínico, facilitando una atención

diferente al resto de las otras historias clínicas, en cuanto a almacenamiento, disponibilidad y tiempo de archivo.

XII- Aprobaciones a las que fue sometido el protocolo:

El protocolo de investigación fue revisado y aprobado desde el punto de vista ético, científico y metodológico por un Comité de Revisión y Ética, por los Consejos Científicos del Hospital de Morón y de la FCM de Ciego de Ávila.

XIV- ¿Cuáles son mis derechos al decidir participar en esta investigación?

Usted, tiene derecho a que se les expliquen todas las inquietudes relacionadas con la investigación, los posibles efectos desfavorables, el tratamiento, o con cualquier aspecto que consideren necesario.

La aprobación de participación en el estudio es totalmente voluntaria, no representa ningún compromiso con el médico, ni la Clínica u Hospital. Los pacientes pueden aceptar o no su participación en el estudio con garantías de recibir la atención médica adecuada que necesite, aún en caso de no dar la aprobación.

Usted puede abandonar el estudio cuando lo desee, sin dar explicaciones para ello y sin afectar los cuidados posteriores que deba recibir.

XV- ¿A quién puedo dirigirme para obtener información?

Nombre y apellidos	Responsabilidad en el ensayo	Institución	Dirección y teléfonos
Dr. Osvaldo Aldana González	Investigador principal	Hospital de Morón	Teléfono: 505011
Dr. Hiralio Collazo Álvarez	Investigador	Hospital de Morón	Teléfono: 505011
Dr. Abel Mederos Blanco	Investigador	Hospital de Morón	Teléfono: 505011

Anexo II: Consentimiento informado.

Yo _____

(Paciente: nombre y apellidos)

He leído y comprendido la Hoja de Información que me ha sido entregada por el médico que está a cargo de la investigación.

Le he realizado preguntas de los aspectos del estudio que no comprendía y de otros que me preocupaban.

He recibido todas las respuestas y explicaciones que me han aclarado todos los aspectos del estudio y sobre la medicación que he de recibir.

Se me ha dado toda la información sobre el estudio en un lenguaje claro y comprensible por el médico responsable.

He comprendido que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando lo desee, sin dar explicaciones y sin que esto pueda traer repercusión en mi relación con el médico y con la ayuda que pueda recibir en los cuidados médicos.

He recibido toda la información que deseaba saber sobre el tratamiento que se me va a aplicar por parte del Dr(a): _____, quien me ha explicado con lenguaje claro y sencillo.

He leído cuidadosamente en qué consiste el tratamiento y la forma en que se procede tanto con la medicación y lo relativo a los exámenes médicos. Aseguro que mi decisión de participar es totalmente consiente sin ningún tipo de presión o coerción. Estoy en disposición de contribuir hasta donde me sea posible para cumplir con lo establecido en esta investigación.

Paciente: Firma: _____ Fecha: ____/____/201__

Médico: Firma: _____ Fecha: ____/____/201__

Anexo III: Testigo

Yo _____ como testigo declaro
(Testigo: nombre y apellidos)

que:

- No mantengo relación con los investigadores.
- No mantengo vínculo alguno con la investigación.
- He estado presente cuando se ha informado sobre la investigación.
- He sido testigo de las preguntas que ha realizado el paciente.
- He estado presente cuando se le ha dado la Hoja Informativa.

Testifico que el paciente _____, esta
(Paciente: nombre y apellidos)

satisfecho con toda la información que se le ha brindado por parte del
Dr(a) _____, ha expresado su con-
(Médico: nombre y apellidos)

formidad de participar en el ensayo clínico libremente y sin coerción.

Testigo: Firma: _____ Fecha: ____/____/201____

Resultado del tratamiento aplicado para el evento adverso: recuperado __, mejorado __, persiste __ con secuelas __.

Evaluación Imagenológica: 4ta. Semana
Grupo Control: Grado: ____ Grupo Estudio: Grado: ____
Evaluación Imagenológica: 6ta. Semana
Grupo control: Grado: ____ Grupo estudio: Grado: ____
Evaluación Imagenológica: 8va. semana
Grupo control: Grado: ____ Grupo estudio: Grado: ____

Evaluación Final:

Excelente: __ Buena: __ Regular: __	<u>Evaluación Imagenológica:</u>
No respuesta: ____	control: (__ días)
	Grado: ____

Comentarios generales:

Anexo V.- Protocolo de tratamiento ante una fractura del tercio distal del radio sugerido a partir del presente trabajo.

I.- Valoración inicial:

Al llegar el paciente a cuerpo de Guardia se realiza previo interrogatorio y examen físico, una explicación de lo que consiste el tratamiento que se va a aplicar, se llena el modelo de consentimiento informado, y se comienzan a dar las dosis de medicamentos homeopáticos. Se hace una inmovilización provisional de urgencia, si no la traía, y se indican los complementarios.

Debe tenerse presente:

- Condición de la piel en el área lesionada.
- Condición de la función de los nervios y el flujo vascular.
- Revisión de los Rx simples laterales y posteroanterior sin yeso u otro material interferente.
- Revisión de los Rx tras la reducción y tracción, que deberían incluir las vistas laterales, posteroanterior y de la fosa lateral.
- Condición de la función tendinosa y nerviosa tras la reducción.
- Minimización de las obstrucciones al retorno venoso.

II.- Diagnóstico radiológico.

En la radiografía lateral y anteroposterior de la muñeca se debe de observar el trazo de fractura, los típicos desplazamientos y si interesa o no la superficie articular radiocarpiana y/o sigmoideo radiocubital distal, así como el grado de conminución.

Se realizarán las mediciones radiográficas:

- En la radiografía lateral la inclinación palmar del extremo distal del radio, promedia de 11 a 12 grados.
 - La inclinación radial se mide en las radiografías anteroposteriores y es representada por el ángulo formado por la línea trazada perpendicular al eje longitudinal del radio. El promedio de inclinación radial es de 22 a 23 grados.
 - La longitud radial: promedio 12-15 mm.
5. El ancho radial (es pronóstico): La distancia entre el eje longitudinal a través del centro del radio y la punta más lateral del proceso radial del estiloides se

mide en la de radiografía anteroposterior y se compara con la del lado contralateral.

III.- Tratamiento homeopático inicial:

Árnica se empleará de inicio para reducir la inflamación de la fractura antes de realizar el proceder ortopédico.

1ª toma: cuando se le den las indicaciones de Rx, si las necesitara, debe demorar 5 minutos, se traerá el paciente de inmediato para aplicar la segunda toma.

2ª toma: al regresar de laboratorio y Rx, las siguientes aplicaciones se darán cada 5 minutos hasta la analgesia. Se pueden dar hasta 6 tomas del medicamento.

Una vez lograda la analgesia necesaria se procederá a la manipulación necesaria.

IV.- Procedimiento ortopédico:

4,1.- Anestesia: Se aplica si falla la analgesia con medicamentos homeopáticos (Árnica).

- Anestesia focal: la contraindicamos por la posibilidad de transformar una fractura cerrada en abierta y por el aumento de la presión hidrostática y la reacción inflamatoria consiguiente y por la posibilidad de la pérdida de la reducción lograda una vez que ceda la inflamación.
- Anestesia plexo axilar: es una excelente anestesia, y no conlleva riesgo (punción pleural, ni shock) y el dominio de la técnica es fácil.

4,2.- Técnica de la reducción:

Debe tenerse presente las tres principales desviaciones de los fragmentos, porque las maniobras a realizar para la reducción, deben ir corrigiendo sucesivamente una tras otra, cada una de ellas y en el siguiente orden:

1. Desenclavar los fragmentos.
2. Reducir la desviación dorsal (dorso de tenedor).
3. Reducir la desviación radial (en bayoneta).

Metodología:

- ❖ Paciente en decúbito supino en la mesa fija, con el miembro afecto fuera de esta, codo a 90° y antebrazo paralelo al piso.

- ❖ Se sostiene la mano del paciente por el pulgar y la eminencia tenar con una mano del cirujano, y los 4 dedos restantes con la otra, traccionando en la dirección del eje del antebrazo.
- ❖ Un ayudante hace contra tracción en sentido opuesto con el codo a 90°.
- ❖ La tracción se aplica durante unos minutos, hasta que se descabalguen los fragmentos. Luego el cirujano toma la muñeca a nivel de los fragmentos desplazados; mientras otro ayudante mantiene la dirección de la tracción por la mano.
- ❖ Con una mano se toma el fragmento distal y se desplaza hacia delante, al mismo tiempo que con la otra mano se toma y dirige hacia atrás el fragmento proximal.
- ❖ Al unísono con el ayudante se realiza extensión de la mano, con lo que quedan afrontadas las corticales posteriores de los fragmentos; seguido de flexión, con lo que se afrontan las corticales anteriores. Posteriormente se dirige la mano y, con ello, el fragmento distal en dirección cubital y pronación, para corregir el desplazamiento radial y la supinación en que se encuentra el fragmento distal.
- ❖ La inmovilización con yeso debe ser siempre de 10° a 15° de flexión palmar y de 10° a 15° de desviación cubital.
- ❖ Este enyesado se extiende desde la cabeza de los metacarpianos hasta el pliegue anterior del codo; debiendo abarcar las 2/3 partes de la circunferencia del antebrazo.
- ❖ Se coloca la extremidad en supinación y se completa con una inmovilización braquial, independientemente del trazo sea o no conminutivo.

4,3.- Conducta a seguir aplicando la clasificación de Fernández:

Tipo I: Reducción cerrada e inmovilización si se mantiene inestable se fija con alambres Kirschner percutáneos.

Tipo II: Generalmente requieren reducción abierta y fijación interna especialmente las de tipo Barton.

Tipo III: Reducción abierta si acortamiento del radio o daño de la superficie articular y fijación con múltiples alambres de Kirschner.

Tipo IV: Reparación y sutura de los ligamentos y fijación interna con Kirschner

Tipo V: Ligamentotaxis con fijador externo.

4.4.- ¿Cuándo aplicar el tratamiento conservador?

- ➡ Presencia de conminución metafisaria radial mínima.
- ➡ Mínima pérdida de longitud.
- ➡ Angulación o desplazamiento "no significativo".

5.- Tratamiento homeopático postreducción:

Symphytum 30 CH se da una dosis única de 5 gotas sublinguales al paciente después de realizarse el proceder de la reducción ortopédica de la fractura, para la reorganización del hematoma fracturario.

La Calcárea carbónica a 30 CH y la Calcárea phosphorica a 30 CH se indica dosis única de 5 gotas sublinguales a las 6 a.m. por 28 días.

6.- Recomendaciones al paciente:

- Tratamiento de la función de los dedos

Quizás sea la parte más trascendente del tratamiento. No es raro ver muñecas deformadas por la fractura de Colles, que nunca fueron tratadas, pero con función perfecta; también se ven resultados estéticos perfectos con reducciones exactas, pero con muñeca y dedos rígidos y sin capacidad funcional.

El tratamiento funcional se inicia al día siguiente de la reducción:

- ➡ Instruir cuidadosamente a los familiares y al enfermo de lo que se espera de ellos.
- ➡ Mantener elevado el miembro en posición antigravitacional para favorecer el drenaje postular del edema.
- ➡ Movilizar todos y cada uno de los dedos: uno por uno, todos los días y varias veces al día.
- ➡ Invitarlo a que realice labores que impliquen movimientos de los dedos (tejer, bordar, pelar papas, etc.) y ello todos los días y varias veces.

- ➡ Planificar un horario de tarea de rehabilitación: por ejemplo, 10 a 15 minutos cada hora y exigir que ello se cumpla.
- ➡ Instruya sobre la necesidad de movilizar el hombro hasta la abducción máxima.
- ➡ Vigile a su enfermo, al principio ojala todos los días, o por lo menos 1 a 2 veces por semana. Así tendrá ocasión de corregir técnicas defectuosas y estimular psicológicamente al enfermo, que suele caer en la depresión o derrotismo.
- ➡ Una vez retirado el yeso, advierta que el tratamiento no ha terminado; más bien, recién empieza la rehabilitación.
- ➡ No olvide: es cierto que más vale una mano deformada pero funcional que una mano muy bien reducida pero rígida e inservible, pero aún mejor, es conseguir una reducción perfecta con movilidad normal.
- ➡ Realizar ejercicios de flexo extensión activa de los dedos de la mano y movimientos del hombro.
- ➡ Estar atentos a cambios de coloración, dolor y edema; si se presentan, regresar de inmediato al médico.

7.- Seguimiento por Consulta Externa:

A los 7-10 días para:

- Valorar estado del miembro y aparición de posibles complicaciones.
- Realizar radiografía para valorar posible desplazamiento.
- Si las condiciones del miembro lo permiten cerrar enyesado bajo tracción.
- Marcar ventana en el yeso circular y realizar ecografía de partes blandas al otro para valorar formación del callo fibroso.
- Si hay desplazamiento manipular nuevamente bajo anestesia o decidir tratamiento quirúrgico.

Consulta a las cuatro semanas para:

- Retirar inmovilización provisionalmente.
- Realizar ecografía de partes blandas.
- Rx simple del segmento afectado.

- Clasificar la evolución de la formación del callo óseo.
- Determinar si se retira definitivamente el yeso por la evaluación clínica e imagenológica.
- Iniciar la rehabilitación de la muñeca: hidroterapia y ejercicios activos de todas las articulaciones.

A la 8 semana:

- Clasificar la evolución de la formación del callo óseo.
- Valorar grado de rigidez articular.
- Valorar la fisioterapia seguida por el paciente.