



ORIGINAL

Inmovilización con vendaje compresivo vs férula antebraquial en fracturas de radio distal intervenidas mediante reducción abierta y placa bloqueada. Ensayo clínico aleatorizado

J.I. Miró^{a,*}, A. García Vaquero-pina^b, A. Sierras Cristiá^c, J.I. Duca^a,
 A. García Bensi^a, G.L. Gómez Rodríguez^a, A. Galán Novella^b y A. Izquierdo Fernández^d

^a Unidad de Miembro Superior, Clínica de la Mano de Buenos Aires (CLIMBA), Buenos Aires, Argentina

^b Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario Costa del Sol, Málaga, España

^c Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Santa Ana, Motril, Granada, España

^d Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Recibido el 11 de abril de 2023; aceptado el 20 de noviembre de 2023

Disponible en Internet el 29 de noviembre de 2023

PALABRAS CLAVE

Fracturas de radio distal;
 Fijación interna;
 Placa volar;
 Inmovilización

Resumen

Introducción: Actualmente faltan estudios prospectivos que permitan unificar criterios sobre el tipo y el tiempo de inmovilización postoperatorio en fracturas de radio distal intervenidas. El objetivo del estudio es comparar los resultados funcionales y radiológicos en dos grupos de fracturas de radio distal intervenidas mediante osteosíntesis con placa, e inmovilizadas con férula antebraquial o con vendaje compresivo durante 3 semanas.

Material y método: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos paralelos con un seguimiento a las 3, 6 y 12 semanas postoperatorias donde se midieron variables funcionales principales y secundarias, como dolor en escala EVA, valores en escala PRWE, DASH y MRS, rango de movilidad en flexión-extensión, complicaciones, etc., además de algunas variables radiológicas en el preoperatorio y a las 3 semanas de la intervención, como el tiempo de consolidación, el desplazamiento dorsal, el acortamiento, la varianza cubital, etc.

Resultados: Se evaluaron un total de 62 pacientes: 27 inmovilizados con vendaje y 35 con férula. El análisis de los resultados mostró diferencias significativas en ambos grupos de tratamiento para casi todas las variables radiológicas del pre al postoperatorio y todas las variables funcionales de las 3 a las 12 semanas. No se obtuvieron diferencias significativas entre los dos grupos para ninguna de las variables radiológicas y funcionales evaluadas. (EVA 3-12 semanas: $p=0,584$; PWRE 3-12 semanas: $p=0,248$; rango de movilidad en flexión 3-12 semanas: $p=0,959$; rango de movilidad en extensión: $p=0,50$; tiempo de consolidación: $p=0,89$).

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: j.igni_mj89@hotmail.com, ppnxmj89@gmail.com (J.I. Miró).

Conclusiones: No encontramos diferencias clínicas o radiológicas entre la inmovilización con férula antebraquial o con vendaje compresivo para fracturas de radio distal intervenidas mediante osteosíntesis con placa. Son necesarios mayor número de pacientes y un mayor seguimiento para poder extrapolar los resultados a la población y poder establecer criterios para el buen manejo postoperatorio de estas fracturas.

© 2023 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Distal radius fractures;
Internal fixation;
Volar plate;
Immobilization

Immobilization with compression bandage vs antebrachial splint in distal radius fractures operated by open reduction and locking plate. Randomized clinical trial

Abstract

Introduction: Currently, there is a lack of prospective studies to unify criteria about type and time for postoperative immobilization in surgical distal radius fractures. The aim of this study is to compare functional and radiological results in two groups of distal radius fractures treated with internal fixation with locking plate, and immobilized with antebrachial splint or compression bandage for 3 weeks.

Material and method: A randomized clinical trial was carried out with two parallel groups with 3, 6, and 12 weeks of follow-up. Main and secondary functional variables were measured, such as pain on VAS scale, values on PRWE, DASH and MRS scale, range of motion in flexion-extension, complications, etc. In addition, some radiological variables were measured at preoperative period and one week after surgery, such as union time, dorsal displacement, shortening, ulnar variance, etc.

Results: A total of 62 patients were evaluated: 27 immobilized with bandage and 35 with splint. Analysis of the results obtained showed significant differences in both groups for almost all radiological variables from pre to postoperative period, and for all functional variables from 3 to 12 weeks after surgery. No significant differences were found between the two groups for any of the radiological and functional variables evaluated (VAS 3-12 weeks: $P = .584$; PWRE 3-12 weeks: $P = .248$; flexion range of motion 3-12 weeks: $P = .959$; extension range of motion: $P = .50$; union time: $P = .89$).

Conclusions: We do not find clinical or radiological differences between immobilization with antebrachial splint or compression bandage for distal radius fractures operated with locking plate. A greater number of patients and follow-up are necessary to extrapolate the results to the general population and to establish criteria for good postoperative management of these fractures.

© 2023 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Las fracturas de radio distal (FRD) son las fracturas más frecuentes de la extremidad superior, con una incidencia de unos 62 casos/100.000 hab/año en nuestro país. Suponen una de las urgencias traumatológicas más frecuentes en los hospitales y tienen grandes repercusiones económicas y laborales debido a la incapacidad funcional que provocan. Se prevé un aumento de la incidencia del 50% de FRD para 2030 debido al aumento de la expectativa de vida en países industrializados^{1,2}.

El tratamiento quirúrgico más empleado para las FRD es la fijación con placa volar bloqueada, y el tratamiento postoperatorio más empleado es la inmovilización con férula o yeso por un tiempo variable. Numerosos estudios sobre fracturas no quirúrgicas y/o no desplazadas han demostrado que la inmovilización no superior a 3-4 semanas mejora la recuperación funcional y la fuerza del miembro lesionado con respecto a la inmovilización prolongada¹.

No obstante, en la actualidad no hay consenso sobre el tiempo óptimo de inicio de la movilización en fracturas intervenidas, aunque se ha demostrado que la movilización precoz ayuda a disminuir el edema y a prevenir adherencias, rigidez y atrofia muscular, mejorando el dolor y la incapacidad funcional en las primeras semanas de tratamiento³. Sin embargo, en una guía de 2011 de la Academia Americana de Cirugía Ortopédica (AAOS) se indica que los pacientes no necesariamente deben iniciar un programa de movilidad precoz tras la cirugía. En esta guía no se sugiere ningún protocolo específico de actuación atendiendo a criterios funcionales y radiológicos⁴.

Actualmente hay pocos estudios prospectivos que analicen el tiempo de inmovilización y de inicio de la movilidad en grupos de FRD intervenidas. Faltan estudios homogéneos que permitan unificar criterios y recomendaciones. Pocos estudios comparan grupos de pacientes inmovilizados con diferentes tipos de inmovilización. Las férulas rígidas podrían sustituirse por un vendaje compresivo elástico en el

postoperatorio inmediato, permitiendo una movilidad activa asistida controlada hasta iniciar un protocolo de rehabilitación específico.

El objetivo del estudio es comparar resultados funcionales y radiológicos, así como evaluar posibles complicaciones en dos grupos de FRD intervenidas mediante reducción abierta y fijación con placa volar: un grupo tratado mediante inmovilización con vendaje compresivo durante 3 semanas, y otro tratado mediante inmovilización con férula de yeso antebraquial durante 3 semanas. Se estableció la siguiente hipótesis: el grupo tratado mediante vendaje compresivo obtiene iguales o mejores resultados a corto plazo, y ninguno de los tratamientos es superior al otro a los 3 o 6 meses de evolución, teniendo en cuenta la literatura revisada⁵⁻⁸.

Material y método

Diseño

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, longitudinal, con dos grupos paralelos, de no inferioridad en cuanto a la razón de asignación. El ensayo se llevó a cabo en los siguientes centros: Clínica de la Mano de Buenos Aires (CLIMBA); Hospital Universitario Costa del Sol, Málaga, España; Hospital Santa Ana, Motril, Granada, España. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Costa del Sol con un dictamen favorable y un nivel de evaluación alto. Los pacientes fueron reclutados de junio 2021 a diciembre de 2022 y el ensayo finalizó en marzo 2023.

Participantes

Para llevar a cabo el estudio se seleccionaron pacientes con FRD subsidiarias de tratamiento quirúrgico mediante osteosíntesis con placa volar, atendidos tanto en el área de urgencias como en consultas externas de Traumatología de los hospitales implicados. Se incluyeron en el ensayo pacientes con fracturas tipo A, B, C de la clasificación AO⁹, de edades entre 18 y 75 años, intervenidos en las primeras 3 semanas tras el traumatismo, e independientes para las actividades básicas para la vida diaria (AVBD). Se excluyeron del estudio pacientes con fracturas abiertas, pacientes con alteraciones psíquicas (demencia, alcoholismo, etc.), pacientes dependientes para las AVBD, fracturas con gran conminución articular y metafisaria y/o gran sufrimiento de partes blandas (tipo 2R3C3 AO), y pacientes con enfermedades o alteraciones anatómicas previas en la muñeca lesionada (FRD previa, artritis reumatoide, etc.). En cada participante se recogieron datos de: edad, sexo, comorbilidades, mano dominante, tipo de actividad laboral, tiempo desde la lesión hasta la cirugía y tipo de fractura según la clasificación AO que presentaba.

Distribución de pacientes

Tras la cirugía correspondiente, consistente en reducción abierta y fijación interna con placa anatómica bloqueada de radio distal, los pacientes se distribuyeron en dos grupos homogéneos (A y B). Los pacientes del grupo A recibieron tratamiento de inmovilización mediante vendaje compresivo

(venda de gasa orillada y refuerzo con venda elástica cohesiva, cambiadas tras la primera y segunda semana postoperatoria) durante 3 semanas completas, permitiendo movilidad pasiva asistida inmediata. Los sujetos del grupo B recibieron tratamiento de inmovilización mediante férula antebraquial (venda de yeso tipo París, almohadillada con venda de gasa orillada cambiada tras la primera y segunda semana postoperatoria) durante 3 semanas completas.

Las dos intervenciones realizadas se asignaron mediante un método de aleatorización simple siguiendo el orden de una tabla de números aleatorios generada por un profesional experto ajeno al estudio. Los investigadores principales incluyeron o excluyeron en el estudio a cada paciente evaluado. Para implementar la secuencia de asignación aleatorizada, otro profesional colaborador ajeno al estudio en cada hospital controlaba el orden de aleatorización de la tabla y la ocultaba a los investigadores hasta el momento de la asignación, que se llevaba a cabo mediante comunicación telefónica al finalizar cada cirugía. La inclusión de cada paciente y la asignación del tratamiento quedaban registradas tras finalizar el procedimiento en una base de datos compartida entre todos los investigadores principales para respetar la aleatorización entre los diferentes centros y la inclusión de pacientes de forma consecutiva. Todos los tratamientos empleados fueron realizados previa obtención de un consentimiento informado en el que se le explicaba al paciente las diferentes alternativas de tratamiento posible y se le ocultaba la secuencia de asignación. Durante el seguimiento no fue posible mantener el enmascaramiento en los participantes y los investigadores principales, pero se respetó la ocultación de la asignación en el profesional evaluador de los resultados del estudio.

Medición de resultados

A las 3, 6 y 12 semanas postoperatorias se realizaron las diferentes visitas donde se midieron variables funcionales principales y secundarias. Las variables principales estudiadas fueron: valores de dolor en la escala EVA¹⁰, valores funcionales en la escala *Patient Rated Wrist Evaluation* (PRWE)¹¹ y rango de movilidad (ROM) en flexión y extensión. Las variables secundarias fueron: ROM en desviación radial y cubital, ROM en pronación y supinación, valores funcionales en la escala *Disabilities of Arm, Shoulder and Hand* (DASH)¹², valores funcionales en la escala *Mayo Wrist Score* (MRS)¹³, valores de fuerza en kilogramos y fuerza en muñeca contralateral en kilogramos medidos con dinamómetro. Otras variables secundarias a medir fueron: número de complicaciones y efectos adversos (complicaciones evaluadas: acortamiento, desplazamiento secundario, movilización de implantes, infección, síndrome de dolor regional complejo, molestias por implante, rotura tendinosa, síndrome del túnel carpiano), número de sesiones de fisioterapia realizadas en sala de rehabilitación y en domicilio, además de los siguientes parámetros radiológicos medidos en el preoperatorio y a las 3 semanas postoperatorias: tiempo de consolidación en semanas, número de criterios de inestabilidad por fractura según La Fontaine (angulación dorsal > 20°, conminución dorsal o palmar, fractura estiloides cubital, osteoporosis, acortamiento > 5 mm, desplazamiento > 1 cm), desplazamiento dorsal en grados,



Figura 1 Imágenes anteroposterior y lateral preoperatorias y a las 3 semanas postoperatorias de una fractura de radio distal tipo 2R3B3 AO tratada mediante fijación con placa VA-LCP (Depuy/Synthes, Suiza) e inmovilizada con férula de yeso antebraquial.



Figura 2 Imágenes anteroposterior y lateral preoperatorias y a las 3 semanas postoperatorias de una fractura de radio distal tipo 2R3C1 AO tratada mediante fijación con placa Variax (Stryker, Alemania) e inmovilizada con vendaje algodónado compresivo.

acortamiento en milímetros, afectación articular en milímetros y varianza cubital en milímetros. La consolidación radiológica se evaluó mediante radiografía simple a las 3, 5, 6 y 8 semanas y mediante tomografía *cone beam* de alta resolución ósea a las 6 semanas, comprobando la presencia de puentes óseos en dos planos: coronal y sagital. El análisis de las características demográficas de los pacientes se realizó por intención de tratar y el análisis de las variables radiológicas y funcionales se realizó por protocolo. Se muestran imágenes preoperatorias y a las 3 semanas postoperatorias de dos FRD en las [figuras 1 y 2](#).

Tamaño muestral

Se realizó el siguiente cálculo del tamaño muestral: para detectar una diferencia de medidas estandarizada de 0,75 puntos asumiendo igualdad de varianza entre grupos para la variable resultado PWRE entre ambos brazos de estudio según estudio (Watson et al.¹⁴), para un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80% y una razón entre

brazos 1:1, se necesitará evaluar un total de 28 pacientes por grupo, aumentándose un 10% para minimizar posibles pérdidas en el seguimiento (33 pacientes por grupo y 66 en total).

Métodos estadísticos

Para el análisis estadístico se empleó el programa IBM SPSS Statistics 2022. Se realizó análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central, dispersión y posición para variables cuantitativas, y distribución de frecuencias para las cualitativas. Para evaluación de diferencias según grupo de estudio con aquellas variables de naturaleza independiente, se utilizó el test de ji-cuadrado (o test exacto de Fisher en el caso de frecuencias esperadas inferiores a 5) para variables cualitativas, y el test de t de Student (o U de Mann-Whitney en el caso de distribución no normal) para las cuantitativas. Se construyeron modelos lineales de regresión para medidas repetidas con contraste polinómico para evaluar el cambio en variables cuantitativas radiológicas y

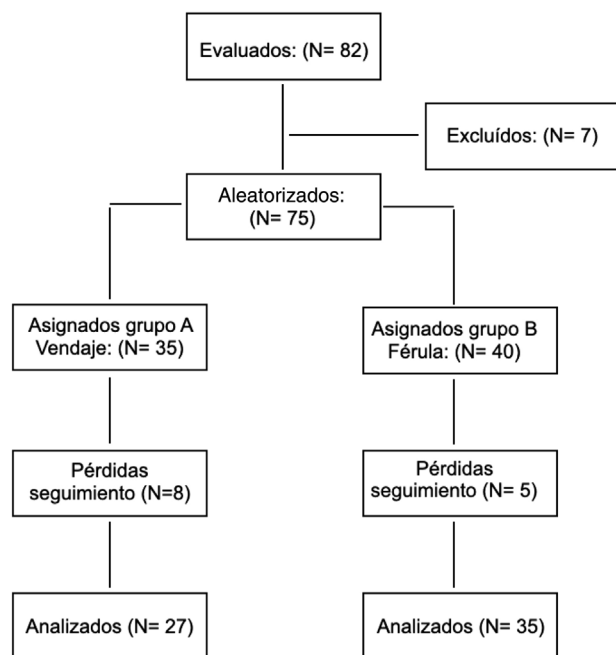


Figura 3 Diagrama donde se muestran los pacientes evaluados, excluidos, aleatorizados y analizados del estudio. N: número total de sujetos.

funcionales en las semanas 3, 6 y 12, respecto a los dos grupos de tratamiento. En los diferentes análisis se estableció el nivel de significación estadística en $p < 0,05$.

Resultados

Se evaluaron un total de 82 pacientes en el estudio, de los cuales 7 fueron excluidos previamente a la aleatorización debido a que los cirujanos decidieron tratarlos con férula de yeso. Se aleatorizaron un total de 75 pacientes (35 en el grupo A, con vendaje, y 40 en el grupo B, con férula). A lo largo del seguimiento se perdieron 13 pacientes debido a dificultades para contactar con los mismos vía telefónica o mail, y un total de 62 pacientes fueron analizados para las diferentes variables demográficas, radiológicas y funcionales (27 en el grupo A y 35 en el grupo B). En la [figura 3](#) se muestra la distribución de los pacientes del estudio.

Variables demográficas

Se realizó un análisis bivariado entre grupos de estudio de las características basales sociodemográficas y clínicas. Los resultados tras el análisis se recogen en la [tabla 1](#). Para los pacientes analizados que completaron el seguimiento no existían diferencias significativas en estas variables, por lo que se asumió que no influyeron o que confunden la relación entre variables grupo de intervención y resultados. Se realizó un análisis de las características basales de las pérdidas y se observó que no existían diferencias para las pérdidas en cada uno de los grupos, ni mayor porcentaje de pérdidas entre grupos. La edad media fue de 54,5 y 50,7 años en los grupos de inmovilización con vendaje y férula, respectivamente ($p = 0,136$). El tiempo desde la lesión hasta la

intervención quirúrgica fue de 6,5 días vs 6,5 días en ambos grupos ($p = 0,426$). Las fracturas analizadas afectaron con mayor frecuencia al sexo femenino (49 casos en mujeres vs 26 casos en hombres; $p = 0,758$). En 57 casos estudiados no había comorbilidades asociadas, 13 casos presentaban hipertensión arterial (HTA), 2 casos presentaban diabetes mellitus (DM) y 2 presentaban DM e HTA ($p = 0,375$). Hubo más frecuencia de fracturas en el miembro no dominante (35 casos) respecto al dominante (40 casos) ($p = 0,588$). En cuanto a la actividad laboral, se estudiaron mayoritariamente pacientes con ninguna o baja demanda de fuerza (6 casos alta demanda vs 22 casos baja demanda; $p = 0,812$).

Variables radiológicas

Los resultados de los parámetros radiológicos analizados en los pacientes del estudio se muestran en las [tablas 2 y 3](#) y en la [figura 4](#). Se analizaron los tipos de fractura según la clasificación AO. Las más frecuentes fueron las fracturas tipo 2R3C1 (23 casos) y las tipo 2R3B3 (21 casos). No hubo diferencias entre los dos grupos de tratamiento en el número de criterios de inestabilidad por fractura (2 en el grupo de vendaje y 2,5 en el grupo de férula; $p = 0,112$). No se obtuvieron diferencias en el tiempo medio de consolidación en semanas entre los dos grupos (6,38 en grupo vendaje vs 6,34 en el grupo férula; $p = 0,89$). Analizando las variables radiológicas de desplazamiento, acortamiento, afectación articular y varianza cubital, se objetivaron diferencias significativas del pre al postoperatorio en ambos grupos para todas las variables, pero no se objetivaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento para ninguna variable tras aplicar modelos lineales de regresión de contraste polinómico.

Variables funcionales

Los resultados de las variables funcionales estudiadas se muestran en las [tablas 4 y 5](#) y en las [figuras 5 y 6](#). Analizando tanto las variables principales (dolor en la escala EVA, valores en la escala PRWE y ROM en flexión y extensión) como las variables secundarias (ROM en desviación radial y cubital, ROM en pronación y supinación, valores en las escalas DASH y MWS, valores de fuerza, y fuerza en muñeca contralateral) se hallaron diferencias significativas de las 3 semanas a las 6 y a las 12 semanas en ambos grupos para todas las variables estudiadas (con una mejoría importante en todos los parámetros; $p \leq 0,001$), pero no se objetivaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento para ninguna de las variables tras aplicar modelos lineales de regresión con contraste polinómico. Así mismo, analizando otras variables como el número total de complicaciones y efectos adversos a las 3, 6 y 12 semanas, y el número de sesiones de fisioterapia realizadas en sala de rehabilitación y en domicilio a las 6 y 12 semanas, tampoco se hallaron diferencias significativas a favor de alguno de los dos grupos de tratamiento. Se registraron un total de 8 complicaciones: molestias por implante (3 casos), STC (2 casos), SDRC (1 caso), acortamiento (1 caso), infección (1 caso). A las 12 semanas, los pacientes habían requerido una media de 9 sesiones de fisioterapia en gimnasio y habían completado una media de 10 sesiones de fisioterapia en domicilio.

Tabla 1 Variables demográficas

	Grupo A	Grupo B	N total	p
<i>N</i>	35	40	75	
<i>Sexo</i>				
Mujer	24	25	49	0,758
Hombre	11	15	26	
<i>Edad media</i>	54,54	50,73		0,136
<i>Fumador</i>				
No	26	31	57	0,957
Sí	9	9	18	
<i>Comorbilidades</i>				
No	25	32	57	0,375
HTA	8	5	13	
HTA y DM	0	2	2	
DM	1	1	2	
Fibromialgia	1	0	1	
<i>Mano dominante</i>				
Sí	18	17	35	0,588
No	17	23	40	
<i>Trabajador manual</i>				
No	23	24	47	0,812
Alta demanda	3	3	6	
Baja demanda	9	13	22	
<i>Tiempo hasta cirugía, días</i>	6,50	6,50		0,426

DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial.

Tabla 2 Variables radiológicas

	Grupo A	Grupo B	N total	p
<i>Tipo AO</i>				
2R3 B2	2	9	10	
2R3 B3	9	12	21	
2R3 C1	12	11	18	
2R3 C2	10	6	11	
2R3 A	2	0	2	
<i>Criterios de inestabilidad</i>	2	2,50	62	0,112

Tabla 3 Variables radiológicas (2)

	Grupo A media	Grupo A DE	Grupo B media	Grupo B DE	Total media	Total DE	p Pre-Pos	p grupos
<i>N</i>	35		40		73			
Desplazamiento Pre	3,42	12,101	5,23	14,901	4,41	13,644	0,014	0,973
Desplazamiento Pos	−0,82	5,187	1,10	5,372	0,23	5,340		
Acortamiento Pre	4,33	2,735	6,46	3,983	5,50	3,613	< 0,001	0,047
Acortamiento Pos	0,85	1,278	1,40	1,865	1,15	1,639		
Afectación art Pre	0,94	1,0554	1,17	1,2088	1,06	1,1399	< 0,001	0,330
Afectación art Pos	0,53	0,5644	0,5	0,4896	0,51	0,5212		
Varianza cubital Pre	1,53	2,58768	1,79	3,58873	1,67	3,16467	0,226	0,642
Varianza cubital Pos	1,24	1,72960	1,14	1,41634	1,18	1,55259		
Consolidacion Sem	6,38		6,34					0,89

art: articular; DE: desviación estándar; p grupos: diferencias entre los valores preoperatorios y a las 3 semanas postoperatorias entre ambos grupos de tratamiento; p Pre-Pos: diferencias entre los valores preoperatorios y a las 3 semanas postoperatorias en cada grupo de tratamiento; Pos: postoperatorio; Pre: preoperatorio; Sem: semanas.

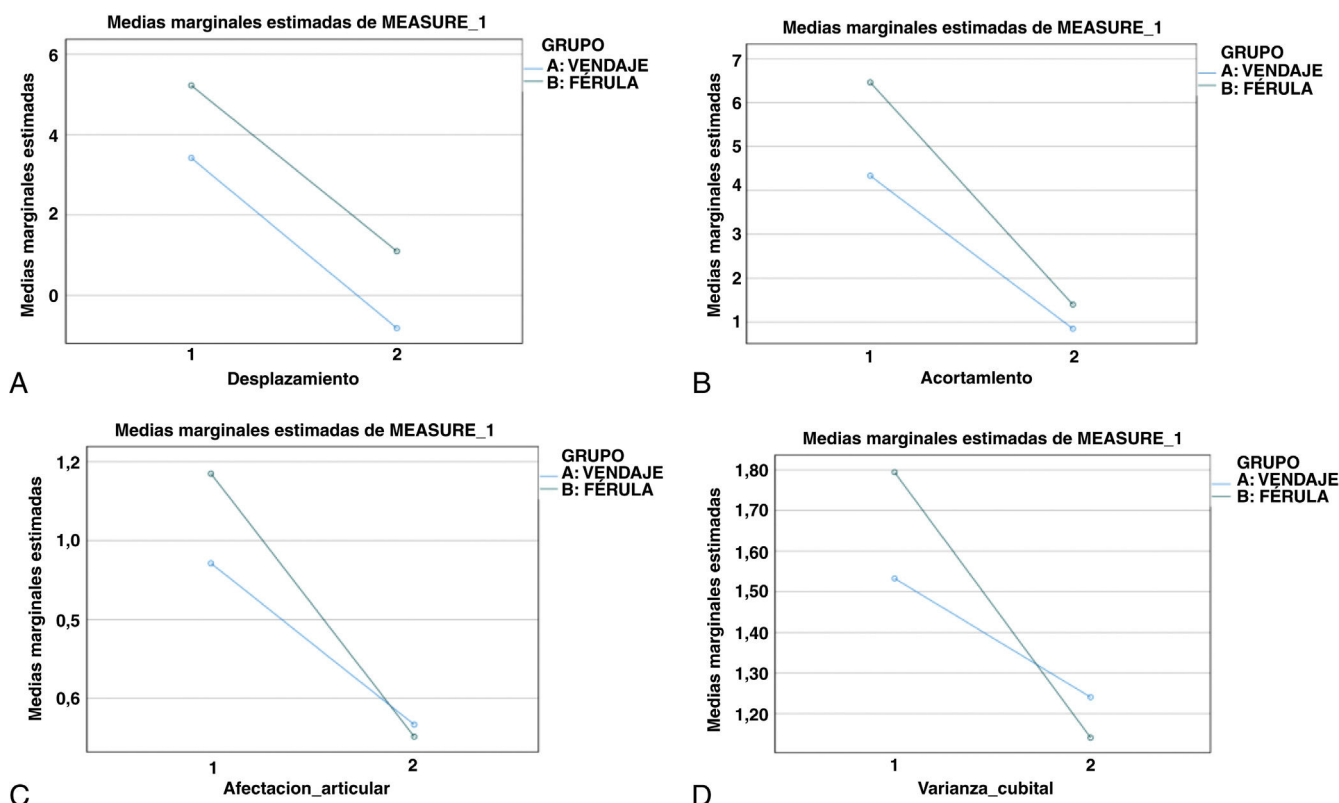


Figura 4 Cambios en las variables radiológicas del preoperatorio al postoperatorio en los grupos de inmovilización con vendaje (color verde) e inmovilización con férula (color azul). A) Cambios en el desplazamiento. B) Cambios en el acortamiento. C) Cambios en el escalón articular. D) Cambios en la varianza cubital. Obsérvese que no hay diferencias entre los dos grupos de tratamiento para las variables analizadas.

Discusión

El presente estudio compara parámetros funcionales y radiológicos entre dos tipos de inmovilización postoperatoria en FRD intervenidas mediante osteosíntesis con placa: inmovilización con férula de yeso durante 3 semanas, e inmovilización con vendaje compresivo durante 3 semanas, permitiendo en este último grupo movilidad pasiva asistida inmediata. Analizando las variables funcionales evaluadas durante las 3, 6 y 12 semanas postoperatorias, la mejoría fue similar en los dos grupos, sin hallarse diferencias significativas a favor de uno o de otro grupo en cuanto a dolor, rango de movilidad, escalas funcionales, complicaciones, etc. Analizando las diferentes variables radiológicas evaluadas del preoperatorio a las 3 semanas postoperatorias, la mejoría en estas variables también fue similar en ambos grupos de estudio. Actualmente la elección del tipo de inmovilización postoperatoria tras osteosíntesis con placa en FRD supone un motivo de controversia entre muchos cirujanos de mano. Los criterios de elección se basan fundamentalmente en características de cada fractura, experiencias personales o experiencias de otros cirujanos más experimentados, debido a la ausencia de evidencia científica en la literatura actual. Este ensayo clínico permite avanzar en el proceso de búsqueda de la evidencia sobre el tipo de inmovilización más adecuada, factor que podría repercutir en la calidad asistencial y en el costo sanitario global de este tipo de lesiones tan frecuentes en nuestro medio hospitalario.

La literatura más reciente se centra fundamentalmente en la búsqueda del tiempo óptimo de inmovilización o inicio de la movilidad tras la intervención con placa en FRD, el cual sigue siendo motivo de controversia actualmente. Una revisión de la Cochrane de 2015 concluye que no hay evidencia suficiente sobre la efectividad de los diferentes protocolos de rehabilitación¹⁵. La mayoría de los estudios no muestran diferencias en rango de movilidad y fuerza a los 3 y 6 meses poscirugía, independientemente del momento en que comience a moverse el miembro, por lo que los beneficios de la movilización precoz disminuirían a partir de este período de tiempo⁵⁻⁷. Lozano-Calderón et al.⁸ comparan en un estudio el inicio de la movilización en las 2 primeras semanas postoperatorias, y el inicio de la movilización tras 6 semanas postoperatorias, concluyendo que la movilidad tardía no empeora los resultados funcionales a los 3 y 6 meses.

Sin embargo, muchos otros estudios demuestran que cuando la inmovilización supera las 4 semanas, el tiempo hasta alcanzar rangos de movilidad funcionales se retrasa hasta los 3 meses y la movilización precoz acelera la recuperación de estos valores funcionales^{2,16}. Watson et al.¹⁴, tras comparar la inmovilización durante un período de 1, 3 y 6 semanas, concluyen que los dos primeros grupos muestran mejores resultados a las 6 semanas y similares a los 3 y 6 meses. Toemen et al.³ comparan en un estudio retrospectivo los resultados funcionales a corto plazo tras movilización a partir de las 2 o 4 primeras semanas, concluyendo que el

Tabla 4 Variables funcionales

	Grupo A media	Grupo A DE	Grupo B media	Grupo B DE	Total media	Total DE	p 3S-12S	p grupos
N	27		35		62			
EVA								
3 sem	5,35	1,65	5,03	1,97	5,23	1,82	< 0,001	0,584
6 sem	4,44	1,65	4,66	1,65	4,56	1,64		
12 sem	3,04	1,45	2,31	1,44	2,68	1,48		
DASH								
3 sem	97,68	32,087	104,74	29,067	101,60	30,401	< 0,001	0,189
6 sem	84,89	30,470	77,63	24,746	80,86	27,447		
12 sem	66,07	25,157	63,20	24,061	64,48	24,396		
PRWE								
3 sem	75,96	25,373	74,43	24,809	75,11	24,869	< 0,001	0,248
6 sem	49,18	25,979	46,94	22,291	47,94	23,825		
12 sem	57,32	19,690	46,20	23,716	51,14	22,546		
MRS								
3 sem	27,30	13,324	30,63	12,765	29,18	13,010	< 0,001	0,566
6 sem	50,81	18,872	50,03	20,210	50,37	19,484		
12 sem	68,48	16,798	68,66	15,861	68,58	16,140		
Flexión								
3 sem	29,07	12,172	28,57	14,731	28,79	13,571	< 0,001	0,959
6 sem	35,22	16,901	41,51	21,010	38,77	19,434		
12 sem	58,26	25,867	58,06	20,256	58,15	22,669		
Extensión								
3 sem	15,00	13,083	18,11	12,371	16,76	12,676	< 0,001	0,500
6 sem	31,19	20,554	29,20	23,092	30,06	21,869		
12 sem	44,33	21,387	43,86	20,583	44,06	20,764		
Desv. radial								
3 sem	9,33	4,123	11,49	5,543	10,55	5,053	< 0,001	0,062
6 sem	15,15	7,331	14,31	7,877	14,68	7,594		
12 sem	15,44	6,874	14,29	5,618	14,79	6,170		
Desv. cubital								
3 sem	11,48	6,173	11,20	6,192	11,32	6,134	< 0,001	0,946
6 sem	15,30	6,533	12,86	6,367	13,92	6,502		
12 sem	15,19	4,723	15,03	4,835	15,10	4,748		
Pronación								
3 sem	61,30	21,149	58,86	22,032	59,92	21,510	0,009	0,211
6 sem	63,44	21,076	66,14	22,787	64,97	21,922		
12 sem	65,93	17,043	71,57	18,973	69,11	18,232		
Supinación								
3 sem	54,63	21,967	51,43	28,143	52,82	25,489	< 0,001	0,616
6 sem	63,89	21,319	59,14	24,449	61,21	23,077		
12 sem	68,33	15,128	69,11	19,929	68,77	17,862		
Fuerza								
3 sem	5,44	4,730	7,26	5,6	6,44	5,27	< 0,001	0,642
6 sem	8,18	5,12	8,92	5	8,58	5,03		
12 sem	10,000	4,29	10,840	3,82	10,42	4,06		
Fuerza contralateral								
3 sem	16,710	16,580	20,18	14,75	18,62	15,58	< 0,001	0,79
6 sem	19,67	13,49	21,68	16,21	20,75	14,94		
12 sem	20,130	16,54	28,940	24,27	24,6	21,13		

DASH: *Disabilities of arm, Shoulder and Hand*; DE: desviación estándar; Desv.: desviación (radial o cubital); EVA: escala visual analógica; MRS: *Mayo Wrist Score*; p 3S-12S: diferencias de las 3 a las 12 semanas postoperatorias en cada grupo de tratamiento; p grupos: diferencias de las 3 a 12 semanas postoperatorias entre los dos grupos de tratamiento; PRWE: *Patient Wrist Reported Evaluation*.

grupo en que se moviliza a las 2 semanas obtiene mejores resultados funcionales, se reincorporan unos 45 días antes a su actividad laboral y son dados de alta antes de las salas de fisioterapia. La prolongación del tiempo requie-

rdo de rehabilitación en los pacientes con inmovilización de 4 o más semanas incrementaría de forma importante el costo sanitario, como indica el estudio de Valdés et al.¹⁶. Algunos estudios biomecánicos han demostrado que el movi-

Tabla 5 Variables funcionales (2)

	Grupo A	Grupo B	N total	p
<i>Complicaciones 3 sem</i>				
N	35	40	75	0,526
No	32	38	70	
Sí	3	2	5	
<i>Complicaciones 6 sem</i>				
N	31	39	70	0,694
No	28	35	63	
Sí	3	4	7	
<i>Complicaciones 12 sem</i>				
N	27	35	62	0,121
No	22	32	54	
Sí	5	3	8	
<i>Sesiones fisio 6 sem</i>				
Casa	3,5	3	70	0,521
Sala	5	4,5		
<i>Sesiones fisio 12 sem</i>				
Casa	7	10	62	0,687
Sala	8,5	9		

Casa: sesiones rehabilitación efectuadas en casa; Sala: sesiones rehabilitación efectuadas en sala de fisioterapia.

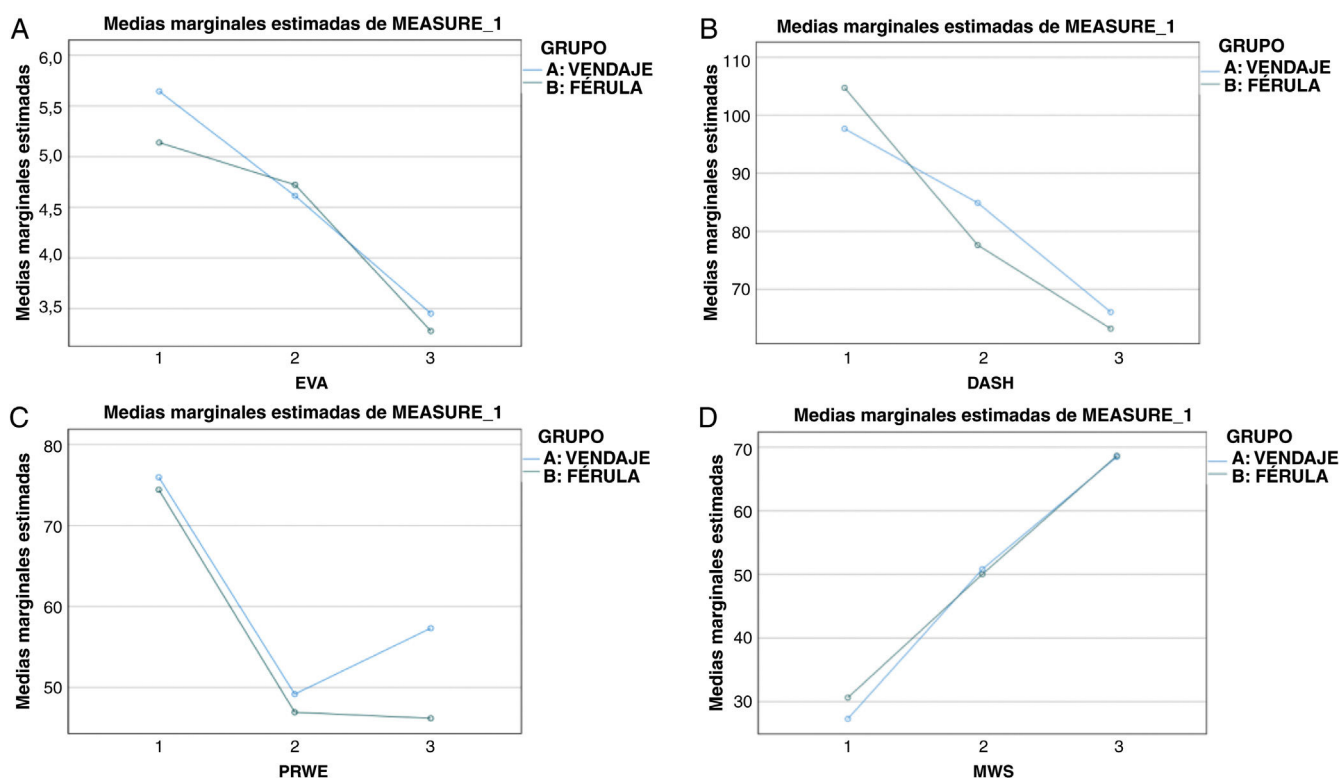


Figura 5 Cambios en los parámetros funcionales de las 3, a las 6 y a las 12 semanas en los grupos de inmovilización con vendaje (color azul) e inmovilización con férula (color verde). A) Cambios los valores en la escala EVA. B) Cambios en la escala DASH. C) Cambios en la escala PRWE. D) Cambios en la escala MWS. Obsérvese que no hay diferencias entre los dos grupos de tratamiento para los parámetros analizados.

miento digital activo simultáneo produce una carga axial en la muñeca superior a la que producen los movimientos habituales de la muñeca en la vida diaria. La fijación con placa volar proporciona una estabilidad cinco veces mayor a las

fuerzas causadas por el movimiento de dedos, hecho a tener en cuenta a favor de la movilización precoz tras cirugía¹⁷.

Sólo dos trabajos revisados analizan resultados tras movilidad inmediata en FRD intervenidas con placa. Quadlbauer

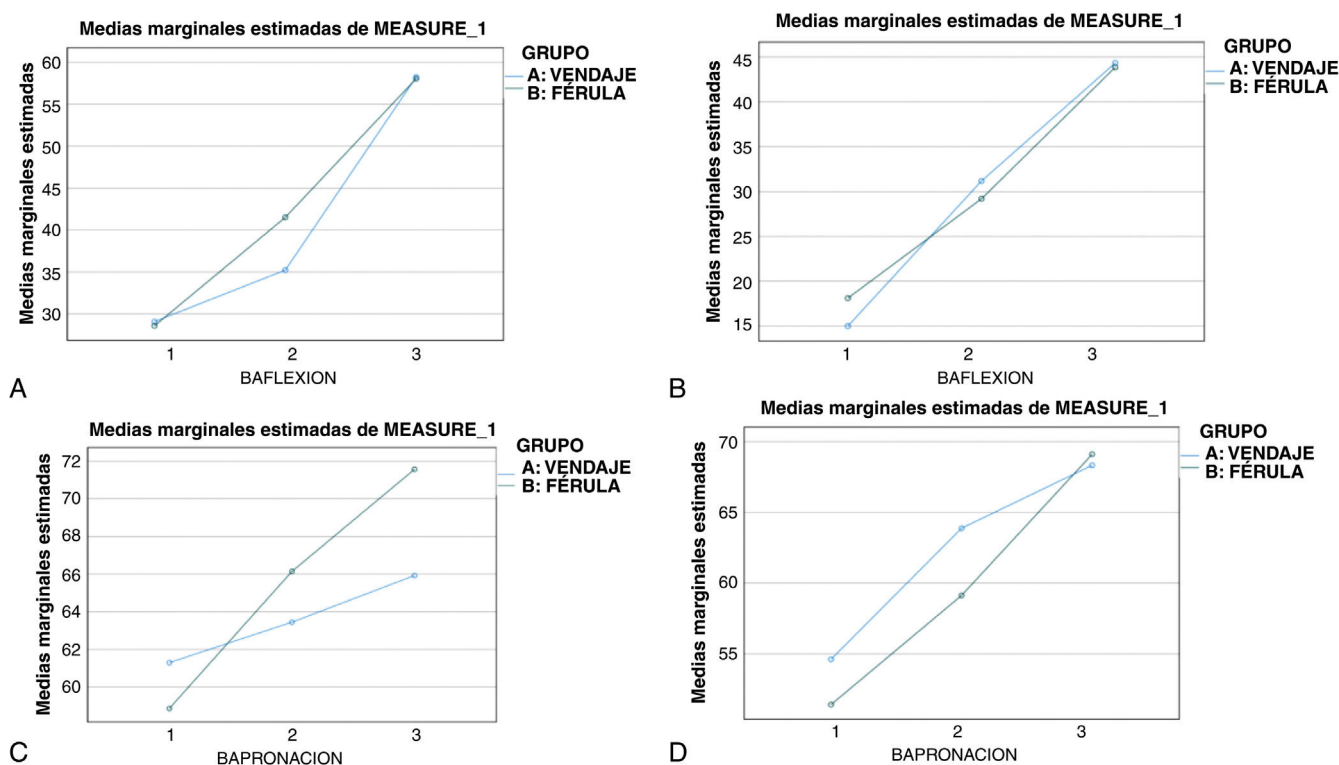


Figura 6 Cambios en los parámetros funcionales de las 3 a las 6 y a las 12 semanas en los grupos de inmovilización con vendaje (color azul) e inmovilización con férula (color verde). A) Cambios de los valores de ROM en flexión. B) Cambios de los valores de ROM en extensión. C) Cambios de los valores de ROM en pronación. D) Cambios de los valores de ROM en supinación. Obsérvese que no hay diferencias entre los dos grupos de tratamiento para los parámetros analizados.

et al.² comparan en un estudio un grupo inmovilizado durante una semana al que se le permite movilización precoz desde el inicio, con un grupo inmovilizado durante 5 semanas, obteniendo el grupo de movilización precoz resultados superiores en cuanto a rango de movilidad en el plano sagital (hasta los 6 meses), rango de movilidad en el plano frontal (hasta las 9 semanas), rotación del antebrazo (hasta las 6 semanas), fuerza de prensión (hasta los 6 meses) y valores funcionales (hasta las 6 semanas). Es el único estudio que analiza variables radiológicas en fracturas según la inmovilización llevada a cabo. Sin embargo, este estudio se realizó con un tamaño muestral reducido (28 pacientes) y no especifica el tiempo de inmovilización y de no inmovilización durante la primera semana en el grupo de movilidad precoz. Osada et al.¹⁷ trataron en un estudio 49 fracturas intervenidas indicando movilidad inmediata sin inmovilización. Al año, mostraron resultados funcionales y radiológicos muy satisfactorios. Sin embargo, los pacientes no llevaron a cabo un programa de rehabilitación controlada, y no compararon los resultados con otros grupos con fracturas inmovilizadas.

Un estudio reciente de Stuby et al.¹⁸ compara diferentes métodos de inmovilización tras FRD intervenidas mediante placa bloqueada: inmovilización con férula de yeso e inmovilización con ortesis dinámica flexible durante 4 semanas, mostrando algunas ventajas en el grupo de la ortesis dinámica en cuanto a resultados funcionales a las 4 semanas, así como en la satisfacción del paciente con el tratamiento efectuado. Por tanto, la ortesis dinámica flexible podría

considerarse una alternativa a la férula de yeso para la inmovilización postoperatoria.

El estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar, aunque el evaluador de los resultados del estudio estuvo cegado en todo momento en cuanto a la aleatorización, no fue posible aplicar técnicas de enmascaramiento en los participantes y los investigadores principales (desde el momento de la asignación de la intervención y durante todo el seguimiento no se pudo ocultar a los pacientes e investigadores a qué grupo de tratamiento pertenecía cada participante). En segundo lugar, la validez interna del estudio podría verse afectada por el número total de pérdidas registradas a lo largo del seguimiento de los participantes y por la dificultad para obtener datos exactos sobre variables como el tiempo de consolidación radiológica, el número de sesiones de fisioterapia efectuadas y otras variables que requieren un control y seguimiento muy estrecho de los pacientes, los cuales se ven dificultados en un contexto de pandemia reciente. Estos aspectos deberían tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados, así como el hecho de no haber podido lograr reducciones anatómicas en algunos casos, lo que podría afectar a los resultados funcionales en uno y otro grupo de tratamiento. Finalmente, el tamaño muestral es reducido, y en uno de los grupos no se pudo completar el tamaño muestral calculado para el protocolo del estudio debido a las pérdidas sufridas, lo que podría limitar la validez externa o la posibilidad de extrapolar los resultados a la población sobre la que se pueden aplicar los resultados.

Conclusiones

Teniendo en cuenta los resultados de nuestro estudio, podríamos concluir que no encontramos diferencias clínicas o radiológicas entre la inmovilización con férula antebraquial de yeso y la inmovilización con vendaje compresivo algodónado para fracturas articulares de radio distal intervenidas mediante osteosíntesis con placa. Nuestros resultados no evidencian diferencias entre los grupos de tratamiento, por lo que no podemos afirmar que un tratamiento es superior al otro en cuanto a dolor postoperatorio, rango de movilidad articular, función global del miembro afecto, complicaciones globales y consolidación radiológica. No obstante, son necesarios mayor número de pacientes y un mayor seguimiento de los mismos para poder obtener resultados con mayor validez y poder establecer criterios que ayuden a manejar adecuadamente las fracturas de radio distal en el período postoperatorio.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia I.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses

Bibliografía

1. Delft EAKV, Gelder TGV, Vries R, Vermeulen J, Bloemers FW. Duration of cast immobilization in distal radial fractures: A systematic review. *J Wrist Surg.* 2019;8:430–8.
2. Quadlbauer S, Pezzei C, Jurkowitsch J, Kolmayr B, Keuchel T, Simon D, et al. Early rehabilitation of distal radius fractures stabilized by volar locking plate: A prospective randomized pilot study. *J Wrist Surg.* 2017;6:102–12.
3. Toemen A, Collocott S, Heiss-Dunlop W. Short term outcomes following open reduction internal fixation surgery for a distal radius fracture: 2 week versus 4 week immobilization. A retrospective analysis. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2021;12, 21514593211004528.
4. Lichtman DM, Bindra RR, Boyer MI, Putnam MD, Ring D, Slutsky DJ, et al., American Academy of Orthopaedic Surgeons. American Academy of Orthopaedic Surgeons clinical practice guideline on: The treatment of distal radius fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93:775–8.
5. Valdes K, Naughton N, Michlovitz S. Therapist supervised clinic-based therapy versus instruction in a home program following distal radius fracture: A systematic review. *J Hand Ther.* 2014;27:165–74.
6. Driessens S, Diserens-Chew T, Burton C, Lassig E, Hartley C, McPhail S. A retrospective cohort investigation of active range of motion within one week of open reduction and internal fixation of distal radius fractures. *J Hand Ther.* 2013;26:225–31.
7. Koval K, Haidukewych GJ, Service B, Zircgibel BJ. Controversies in the management of distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22:566–75.
8. Lozano-Calderón SA, Souer S, Mudgal C, Jupiter JB, Ring D. Wrist mobilization following volar plate fixation of fractures of the distal part of the radius. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:1297–304.
9. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma.* 2018;32 Suppl 1:S1–170.
10. Voutilainen A, Pitkääho T, Kvist T, Vehviläinen-Julkunen K. How to ask about patient satisfaction? The visual analogue scale is less vulnerable to confounding factors and ceiling effect than a symmetric Likert scale. *J Adv Nurs.* 2016;72:946–57.
11. García Gutiérrez R. (2016). Versión española del instrumento PRWE: Fiabilidad, Validez y Respuesta para medir resultados en fracturas distales de radio [tesis de doctorado]. Universidad de La Laguna.
12. Rosales RS, Delgado EB, Díez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: Cross-cultural adaptation process and reliability. *J Hand Surg Am.* 2002;27:334–43.
13. Dacombe PJ, Amirfeyz R, Davis T. Patient-reported outcome measures for hand and wrist trauma: is there sufficient evidence of reliability, validity, and responsiveness? *Hand (NY).* 2016;11:11–21.
14. Watson N, Haines T, Tran P, Keating JL. A comparison of the effect of one, three, or six weeks of immobilization on function and pain after open reduction and internal fixation of distal radial fractures in adults: A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2018 5;100:1118–25.
15. Handoll HH, Elliott J. Rehabilitation for distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015. CD003324 (9).
16. Valdés K. A retrospective pilot study comparing the number of therapy visits required to regain functional wrist and forearm range of motion following volar plating of a distal radius fracture. *J Hand Ther.* 2009;22:312–9.
17. Osada D, Kamei S, Masuzaki K, Takai M, Kameda M, Tamai K. Prospective study of distal radius fractures treated with a volar locking plate system. *J Hand Surg Am.* 2008;33:691–700.
18. Stuby FM, Döbele S, Schäffer SD, Mueller S, Ateschrang A, Baumann M, et al. Early functional postoperative therapy of distal radius fracture with a dynamic orthosis: Results of a prospective randomized cross-over comparative study. *PLoS One.* 2015;10:e0117720.