

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**EFICACIA DEL USO DE PREDNISONA VERSUS
DICLOFENACO EN PACIENTES CON FRACTURAS
DE TOBILLO QUE PRESENTEN SINDROME
DOLOROSO REGIONAL COMPLEJO TIPO I**

DENIS TYRONE CHEW FLORIAN

Tesis

**Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas**

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ortopedia y Traumatología

Para obtener el grado de

Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Ortopedia y Traumatología

Enero 2015



Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El Doctor: Denis Tyrone Chew Florian

Carré Universitario No.: 100020160


Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Ortopedia y Traumatología, el trabajo de tesis **"Eficacia del uso de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fracturas de tobillo que presenten síndrome doloroso regional complejo tipo I"**

Que fue asesorado: Dr. Sergio Estuardo Castillo Sosa MSc.


Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para enero 2015.

Guatemala, 26 de septiembre de 2014


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado




Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/lamo

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala
Tels. 2251-5400 / 2251-5409
Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Oficio No. _____

Fecha _____

Dr. Allan José Milián Valdéz
Docente Responsable
Maestría en Traumatología y Ortopedia
Departamento de Traumatología y Ortopedia
Hospital Roosevelt
Presente

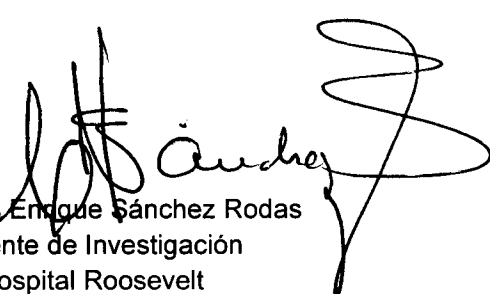
Estimado Dr. Milián:

Por este medio le informo que he sido REVISOR del trabajo de investigación titulado Eficacia del uso de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fracturas de tobillo que presentan Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo I, correspondiente al estudiante Denis Tyrone Chew Florián de la Maestría en Traumatología y Ortopedia.

Por lo que apruebo el trabajo anteriormente mencionado para que proceda con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo a usted,

Atentamente,


Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas
Docente de Investigación
Hospital Roosevelt
REVISOR

Oficio No. _____

Fecha _____

Dr. Allan José Milián Valdéz
Docente Responsable
Maestría en Traumatología y Ortopedia
Departamento de Traumatología y Ortopedia
Hospital Roosevelt
Presente


Estimado Dr. Milián:

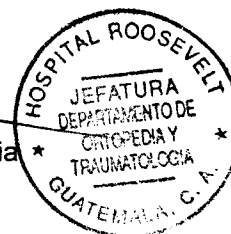
Por este medio le informo que he sido ASESOR del trabajo de investigación titulado Eficacia del uso de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fracturas de tobillo que presentan Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo I, correspondiente al estudiante Denis Tyrone Chew Florián de la Maestría en Traumatología y Ortopedia.

Por lo que apruebo el trabajo anteriormente mencionado para que proceda con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo a usted,

Atentamente,


Dr. Sergio Estuardo Castillo Sosa
Jefe de Departamento de Traumatología y Ortopedia
Hospital Roosevelt
ASESOR



INDICE DE CONTENIDOS

	PAGINA
RESUMEN	i
I INTRODUCCION	1,2
II ANTECEDENTES	3-17
III OBJETIVOS	18
IV MATERIAL Y METODOS	19-27
V RESULTADOS	28-30
VI DISCUSION Y ANALISIS	31
VII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	32-36
VIII ANEXOS	37-39

RESUMEN

La rehabilitación de las fracturas de tobillo constituye un reto para el cirujano ortopeda ya que en muchos de los casos surgen problemas como el síndrome de distrofia simpático refleja. No se tenían estudios que probaran la eficacia tanto de esteroides como de analgésicos no esteroideos en su tratamiento. El objetivo del estudio fue identificar la eficacia del uso de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fracturas de tobillo en fase de recuperación que presentaron Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo I. Este fue un ensayo clínico controlado en el que se evaluaron clínicamente los pacientes en consulta externa a través de una encuesta en dos ocasiones, tomando en cuenta la mejoría del dolor, edema, marcha, movilidad articular y fuerza muscular. Se evaluaron 130 pacientes de los cuales 71 fueron hombres y 59 mujeres entre 18 y 65 años. Se administró prednisona a 61 pacientes y diclofenaco a 69. El 64% mejoró el dolor y el 66% la marcha con diclofenaco. Un 67% mejoró el edema con prednisona y en cuanto a movilidad articular y fuerza muscular no se encontró ninguna diferencia significativa. Se concluyó que el diclofenaco es mejor en el tratamiento del dolor e influye en la mejoría de la marcha en tanto que la prednisona mostró ser 47% mejor en la mejoría del edema.

I. Introducción

Las fracturas de tobillo son el tipo más frecuente de fractura tratado por los cirujanos ortopédicos. En las últimas dos décadas se ha producido un aumento en la prevalencia de estas fracturas, tanto en pacientes jóvenes y activos como en ancianos. También parece haber aumentado la frecuencia de lesiones complejas del pie y tobillo como resultado del uso de dispositivos de seguridad en los automóviles, como los cinturones de seguridad y los bolsas de aire, que disminuyen la mortalidad y protegen el tronco pero no necesariamente las extremidades inferiores.(1,7)

En un estudio de 1,100 casos se analizó la metodología para el diagnóstico y tratamiento de fracturas de tobillo. Cuando se siguieron los lineamientos del grupo AO actualizado, se encontró la evolución satisfactoria dentro de los parámetros de marcha, dolor, arcos de movilidad y restitución de la morfología anatómica. Por tratarse de una lesión frecuente a veces se menosprecia su manejo, el cual debe de ser sencillo cuando empleamos la forma sistematizada en su análisis y manejo.(10)

Como resultado de una mejor comprensión de la biomecánica del tobillo, las mejoras en las técnicas de fijación y los hallazgos en la valoración de resultados, se ha producido una evolución gradual en las estrategias de tratamiento de estas fracturas. Los objetivos del tratamiento siguen siendo la consolidación de la fractura y un tobillo que se mueva y funcione normalmente y sin dolor. El desarrollo de estrategias para el tratamiento de varios patrones de fractura del tobillo depende de si estos objetivos pueden conseguirse de forma más predecible con medidas quirúrgicas o no quirúrgicas. (1,2)

El tratamiento quirúrgico está indicado cuando no se puede restaurar la congruencia de la articulación mediante métodos cerrados. En las fracturas intraarticulares de la tibia distal, como las fracturas del maléolo, con frecuencia hay una marcada incongruencia de la superficie articular que soporta cargas que deben ser corregidas. En las fracturas del tobillo, la preocupación primaria es la inestabilidad residual de la articulación porque la mala alineación o el desplazamiento residual pueden afectar adversamente el comportamiento biomecánico del tobillo resultando en una pérdida de la función. Ciertos patrones de lesión tienen mejor resultado con tratamiento quirúrgico, en tanto que otros responden mejor al tratamiento conservador. (3)

Por otra parte, todo paciente sometido ya sea a tratamiento quirúrgico o conservador en una fractura de tobillo es susceptible de sufrir una distrofia simpático refleja (DSR) lo cual interfiere y retrasa de manera importante el período de recuperación. (6,14)

Una fractura de tobillo tarda al menos 6 semanas en consolidar y si existe daño en la sindesmosis tibioperonea deben transcurrir hasta 12 semanas para iniciar el apoyo parcial de la articulación. Todo esto favorece la estasis venosa, atrofia muscular y perpetuación del edema con dolor a la movilidad lo que retrasa la rehabilitación del paciente. (4)

Debido a que estos factores retrasan la rehabilitación, se eligieron dos medicamentos para compararlos entre sí en busca de una mejoría de dichos factores ya que no se cuenta con estudios relacionados.

El objetivo del estudio fue identificar la eficacia de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fractura de tobillo en fase de recuperación que presentaron Síndrome de Distrofia Simpático Refleja tipo I.

Este fue un ensayo clínico controlado en el que se evaluaron clínicamente los pacientes en consulta externa a través de una encuesta en dos ocasiones, tomando en cuenta la mejoría del dolor, edema, marcha, movilidad articular y fuerza muscular. Se evaluaron 130 pacientes de los cuales 71 fueron hombres y 59 mujeres entre 18 y 65 años. Se administró prednisona a 61 pacientes y diclofenaco a 69. El 36% mejoró el dolor y el 46% la marcha con diclofenaco. Un 36% mejoró el edema con prednisona y en cuanto a movilidad articular y fuerza muscular no se encontró ninguna diferencia. Se concluyó que el diclofenaco es mejor en el tratamiento del dolor e influye en la mejoría de la marcha en tanto que la prednisona mostró ser 2.5 veces mejor en la mejoría del edema.

II. Antecedentes

Las fracturas de tobillo son el tipo más frecuente de fractura tratado por los cirujanos ortopédicos. En las últimas dos décadas se ha producido un aumento en la prevalencia de estas fracturas, tanto en pacientes jóvenes y activos como en ancianos.(6)

2.1 ANATOMIA

La articulación del tobillo está conformada por la relación entre tres huesos:

- a) Tibia –maléolo medial
- b) Peroné- maléolo externo
- c) Talus o astrágalo

La relación entre la tibia y peroné forman la “mortaja tibio-peronea” la cual contiene al astrágalo en su interior. Entre estas estructuras existe un complejo sistema cápsulo-ligamentario que mantiene una estabilidad de esta articulación permitiendo así una adecuada función.

La tibia se encuentra unido al peroné a nivel del tobillo por la “sindesmosis” la cual está formada por ligamentos tibio-peroneos anteriores y posteriores. Proximalmente se encuentran unidos por la membrana interósea la cual también juega un papel importante en la estabilidad del tobillo.

Distalmente el Peroné se encuentra unido al talo y al calcáneo por los ligamentos:

- a) Peroneo astragalino anterior
- b) Peroneo astragalino posterior
- c) Peroneo calcáneo

Por el lado tibial el maléolo medial se encuentra unido al talo y al calcáneo por el ligamento deltoideo (porción profunda y superficial respectivamente).(7,9)

2.2 CLINICA

Los pacientes con lesiones en el tobillo acuden generalmente por dolor asociado en algunas ocasiones a deformidad. Ingresan sin apoyar la extremidad afectada o presentando cojera antiálgica lo cual se correlaciona muchas veces con el grado de severidad de la lesión. Los pacientes con fracturas ingresan con dolor intenso y sin apoyo mientras que los pacientes

con esguinces o lesiones menores ingresan apoyando pero con cojera. La presencia de deformidad debe hacer sospechar una lesión importante como fractura o luxofractura.

El examen físico debe incluir una inspección minuciosa de la extremidad buscando heridas que puedan indicar fractura abierta y descartar lesiones asociadas en la extremidad como en otros sistemas.(8)

2.3 Clasificación

El tratamiento de las fracturas de tobillo se basa casi por completo en los hallazgos radiológicos. Actualmente se emplean principalmente dos sistemas de clasificación.

2.3.1 Clasificación de Weber

Esta es una clasificación radiológica en la cual se tiene en cuenta el nivel de la fractura del peroné con relación al plafón tibial. Esta clasificación es la más sencilla pero tiene como inconveniente que no toma en cuenta el compromiso de las estructuras mediales (maléolo medial y ligamento deltoideo).

- a) **Weber A** – la fractura se da por debajo del plafón tibial sin comprometer la sindesmosis tibio peronea lo cual resulta en una lesión que no compromete la estabilidad del tobillo. Son fracturas generalmente transversas.

- b) **Weber B** – el trazo de fractura inicia a nivel del plafón tibial extendiéndose proximalmente de manera oblicua o espiroidea. En este tipo de lesiones se compromete la sindesmosis de manera parcial rompiéndose en el fragmento distal (maléolo externo que se desplaza posterior y proximalmente) quedando integra en el fragmento proximal (diáfisis peroneal) la cual queda unida a la tibia por la sindesmosis restante.

- c) **Weber C** – son fracturas proximales al plafón tibial comprometiendo la sindesmosis y generalmente la estabilidad del tobillo.(9)

2.3.2 Clasificación de Lauge Hansen

La segunda clasificación en frecuencia es la clasificación de Lauge-Hansen la cual diseñada con base en estudios experimentales en cadáveres, radiológicos. Se basa principalmente en el mecanismo del trauma. Esta clasificación permite sospechar cuales son las estructuras lesionadas sin embargo no permite definir un tratamiento quirúrgico de la lesión. Esta clasificación se basa en dos parámetros principales:

- a) La posición del pie en el momento del trauma
 - i) Pronación
 - ii) Supinación
- b) La dirección de la fuerza deformante
 - i) Rotación interna (inversión)
 - ii) Rotación externa (eversión)
 - iii) Aducción
 - iv) Abducción
 - v) Dorsiflexión

La posición del pie es importante debido a que permite deducir cuales de las estructuras se encontraban tensas y cuales relajadas durante el trauma (en supinación se tensionan las estructuras laterales y en pronación se tensionan las estructuras mediales. La dirección de la fuerza deformante permite sospechar cuales estructuras se lesionan de acuerdo con la posición del pie y la secuencia en la cual se pueden lesionar estas estructuras de acuerdo con la magnitud de la fuerza. Esta magnitud puede dividirse en estadíos de I a IV de acuerdo a las estructuras lesionadas.

	EVERSION (R.EXT)	ADUCCION
SUPINACION	<p>1.rotura ligamento peronéo astragalino anterior.</p> <p>2.fractura espiroidea fíbula distal.</p> <p>3.rotura ligamento peronéo astragalino posterior.</p> <p>4.lesión medial fractura maleolar o ruptura del ligamento deltoideo.</p> <p>(Weber B)</p>	<p>1.fractura transversa del maléolo peroneal por debajo del nivel de la articulación.</p> <p>2.fractura vertical del maléolo medial.</p> <p>(Weber A)</p>
	EVERSION (R.EXT)	ABDUCCION
PRONACION	<p>1.fractura transversa del maléolo medial o rotura del ligamento deltoideo.</p> <p>2.rotura del ligamento peronéo tibial anterior.</p> <p>3.fractura oblicua corta del peroné por encima de la articulación.</p> <p>4.rotura de ligamento</p>	<p>1.fractura transversa del maléolo medial o rotura del ligamento deltoideo.</p> <p>2.rotura de ligamentos sindesmosis o fractura avulsiva de sus inserciones.</p> <p>3.fractura transversa del peroné por encima de la articulación.</p>

	peroneo tibial posterior o fractura avulsiva al mismo nivel. (Weber C)	(Weber C)
--	---	-----------

2.4 Diagnóstico

Las proyecciones habituales incluyen la AP y Lateral. Para visualizar mejor la mortaja se practica la AP en rotación interna de 20 grados. Se evalúan la extensión y desviación del compromiso bimaléolar; la inclinación del astrágalo y compromiso del pilón tibial pudiendo demostrar las fracturas por abducción o rotación de los maléolos. La radiografía lateral muestra las fracturas espiroideas con rotación externa del pie a nivel distal del maléolo peroneo y nos revela el grado de desplazamiento anteroposterior de este maléolo. (10)

2.5 Tratamiento

Identificada la lesión en su verdadera magnitud, debe procederse a su tratamiento inmediato:

2.5.1 Primera etapa

- a) Inmovilización del tobillo con bota corta de yeso, almohadillado con una delgada capa de algodón. Se deja la bota de yeso abierta o entre-abierta, no ambulatoria (sin taco); pie elevado.
- b) Analgésicos.
- c) Control cuidadoso y continuado de la evolución.
- d) Extrema atención a los signos de compresión por el edema del tobillo y pie, aun cuando el yeso esté entre-abierto. Ello no es garantía segura en cuanto a prevenir el edema.
- e) Anti-inflamatorios no esteroideos la indicación es relativa, considerando que la inmovilización determinada por el yeso se constituye en el más poderoso medio para disminuir el proceso inflamatorio en evolución. Una excelente práctica, si el enfermo no es hospitalizado, es instruir al enfermo y

familiares de la naturaleza de la lesión, riesgo de la compresión y cómo identificar sus signos. Deben ser instruidos sobre el modo de proceder en tal emergencia. Buena precaución es dar todas las instrucciones por escrito.

- f) Analgésicos orales.
- g) Instruir al enfermo sobre la posible aparición de equimosis en los días siguientes. No es infrecuente que el enfermo o sus familiares las identifiquen con una gangrena de los artejos. (11)

2.5.2 Segunda etapa

Ya desaparecidos los signos de la inflamación aguda, particularmente el edema, entre los 5 a 10 días del accidente se retira la bota de yeso, que fue provisoria, y se coloca bota corta de yeso ambulatoria, con taco de marcha. Se le mantiene por 4 a 6 semanas, dependiendo de la magnitud de los daños, inferidos éstos de acuerdo con la apreciación de los signos y síntomas iniciales.

Si el médico que realizó la primera etapa de emergencia, no es quién continúe con el tratamiento, junto con derivar al enfermo debe enviar un informe detallado de la apreciación personal de la posible magnitud de las lesiones. Ello será de utilidad para el médico tratante que recibe el caso.

El control del enfermo enyesado debe ser permanente; por lo menos cada 7 a 10 días, hasta cumplir el período de inmovilización.

2.5.3 Tercera etapa

Transcurrido el tiempo de inmovilización, se deben cumplir los siguientes tiempos:

- a) Idealmente quien retire el yeso debiera ser el médico tratante en persona. Si así no fuese, es indispensable realizar un examen cuidadoso de las condiciones en que se encuentra el segmento que estuvo enyesado.
- b) Instruir sobre el tratamiento de la piel, posiblemente reseca por el yeso.
- c) Informar claramente que el tratamiento no finaliza con el retiro del yeso. Que ahora se inicia un período de rehabilitación cuya duración es incierta; aproximadamente durará tanto tiempo como estuvo inmovilizado.

- d) Tranquilizar respecto a la trascendencia de signos y síntomas que habrán de aparecer, una vez retirado el yeso.
- e) Uso de venda elástica: enseñar al enfermo o familiares el arte de colocarla.
- f) Autorizar la marcha, por períodos paulatinamente progresivos.
- g) Controlar la evolución periódicamente, hasta su total recuperación. (12)(13)

2.6 Síndrome del Dolor Regional Complejo (SDRC)

La Distrofia Simpático Refleja (DSR) es una enfermedad compleja cuyas causas se desconocen y que puede tener consecuencias graves. Es habitual que el diagnóstico sea tardío. Normalmente se produce tras un traumatismo, ya sea grande (fracturas) o pequeño (incluso un esguince) y produce una sensación de "quemazón importante" con trastornos tróficos de la piel y un fenómeno de exquisita sensibilidad y dolor al mínimo roce o estímulo conocido como "alodinia". Al parecer, el sistema simpático queda anormalmente activado, produciendo sustancias que activan los nociceptores y perpetúan el dolor al tiempo que se producen trastornos vasomotores permanentes. La distrofia simpática refleja es un síndrome caracterizado por dolor local severo, desproporcionado, asociado a alteraciones de tipo vasomotor y cambios tróficos. Afecta las extremidades, apareciendo de forma relativamente frecuente luego de un trauma o cirugía, incluso aunque fuese menor. La presentación idiopática de este síndrome es mucho menos frecuente.(14)

El término Síndrome de Distrofia Simpática Refleja, introducido por Evans en la literatura médica en 1946 ha recibido varias denominaciones, todas ellas imprecisas, denotando algunas el origen del trastorno, otras los mecanismos del dolor y otras la evolución del mismo. Así, se le ha llamado: SÍNDROME DE CAUSALGIA (MAYOR Y MENOR), ATROFIA DE SUDECK, ALGODISTROFIA, ALGONEURODISTROFIA, DISTROFIA REFLEJA NEUROVASCULAR, SÍNDROME DE STEINBROCKER, OSTEOPOROSIS POSTRAUMÁTICA, DISTROFIA POSTRAUMÁTICA, VASOESPASMO POSTRAUMÁTICO, EDEMA CRÓNICO POSTRAUMÁTICO, SIMPATALGIA, etc. A partir de 1994 la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (International Association for Study of Pain - IASP, por sus siglas en inglés) reunió todas estas definiciones bajo el término de SÍNDROME DOLOROSO REGIONAL COMPLEJO para denotar el dolor regional y los cambios autonómicos y sensitivos que exceden en intensidad, magnitud o

ambos a un fenómeno traumático.

Así, el Síndrome Doloroso Regional Complejo quedó clasificado en Tipo-I (Distrofia Simpática Refleja) y en Tipo-II (Causalgia). En este último, el dolor es producido esencialmente por una definida y demostrable lesión del nervio periférico y sus ramas, como veremos más adelante. (15)

Llegar a un diagnóstico precoz es el eje principal del tratamiento del síndrome de Sudeck. Puede afectar a cualquier edad y tanto a hombres como a mujeres, aunque estadísticamente es más frecuente en mujeres jóvenes.(16)

El Síndrome Doloroso Regional Complejo Tipo-I o Distrofia Simpática Refleja es más frecuente en personas jóvenes y suele ser causado por traumas mayores o menores habitualmente en las extremidades, fracturas, cirugías ortopédicas o vasculares, lesiones médicas como Osteoartritis, discopatías intervertebrales, Lupus Eritematoso Sistémico

con Anticoagulante Lúpico, Infarto de Miocardio o accidentes cerebrovasculares; pero a diferencia de la Causalgia, la lesión del nervio periférico NO es demostrable en la Electromiografía (EMG) ni en los estudios de Neuroconducción. En este caso es característico que la intensidad de los síntomas sea desproporcionada a la severidad del trauma, que puede ser absolutamente mínimo.(16)

Aunque la irradiación del dolor suele ser distal al sitio del evento inicial, en 70% de los casos el dolor se irradia a áreas distantes, no contiguas, sin un patrón neuropático y sin seguir la zona de inervación de un dermatoma; y puede ser tan caprichosa como la diseminación "en espejo" en la extremidad contralateral sana. Algunos casos pueden aparecer espontáneamente, sin un evento precipitante definido.

El dolor habitualmente se describe como tipo quemante o urente, asociado a rigidez muscular o articular, sensación de edema, trastornos en la sudoración local y alteraciones de la sensibilidad como alodinia térmica, hiperalgesia y disestesias y es frecuente encontrar eritema localizado en esta primera fase. Con el tiempo el dolor se intensifica (segunda fase), la alodinia térmica es mayor, aparece edema de la extremidad, con cambios en la coloración de la misma (palidez o cianosis) y severa restricción de los arcos de movimiento articular correspondientes. Posteriormente (tercera fase) aparece atrofia

muscular por desuso, atrofia de la dermis y epidermis y contracturas musculares Si el manejo no se inicia precozmente el cuadro clínico evoluciona casi inevitablemente a la cronicidad grave.

En 1989 la American Association for Hand Surgery aceptó un trabajo de consenso acerca de la nomenclatura y clasificación de esta entidad; la International Pain Nomenclature Group introdujo en 1996 el término “Síndrome de Dolor Regional Complejo” (complex regional pain syndrome, CRPS en inglés y SDRC en español). La DSR se engloba dentro del SDRC.

Así pues, el SDRC abarca una variedad de estados álgicos postraumáticos que aparecen de forma regional y que exceden en grado y duración el dolor esperable para el traumatismo desencadenante (ver esquema). Algunos autores proponen que la Fibromialgia sea considerada también una forma de SDRC.

Criterios diagnósticos de SDRC tipo I (DSR)

SDRC TIPO I ó DSR
Existencia de factor traumático desencadenante
Alodinia, hiperalgesia o dolor continuo, que no se encuentran limitados al territorio de un único nervio periférico y parecen desproporcionados para el traumatismo desencadenante
Existencia actual o previa de edema, anomalías en el flujo sanguíneo cutáneo, actividad pseudomotora anormal y disfunción motora desproporcionada para el evento inicial
Exclusión de otros procesos que puedan ser responsables del dolor o la alteración funcional

Criterios diagnósticos de SDRC tipo II (Causalgia)

SDRC TIPO II ó Causalgia Mayor Clásica	
Existencia de lesión nerviosa desencadenante	
La presentación tiene una distribución regional, limitada al nervio lesionado	
Alodinia, hiperpatía o dolor continuo y espontáneo, que normalmente se encuentran limitados al territorio afectado, pero pueden progresar proximal o distalmente. No sigue una distribución dermatológica o de nervio periférico típica	
Existencia actual o previa de edema, anomalías en el flujo sanguíneo cutáneo, pero posterior a la lesión nerviosa, o disfunción motora desproporcionada para el evento inicial	
Exclusión de otros procesos que puedan ser responsables del dolor o la alteración funcional	

Es fácil ver con ésta evolución natural de la enfermedad cómo se le ha denominado anteriormente desde cuadros de edema doloroso hasta cuadros de atrofia y por consiguiente las antiguas denominaciones solamente reflejaban el momento de la evolución en que se observaban y se diagnosticaban las lesiones. Se han descrito amputaciones por el efecto de la Distrofia Simpático Refleja.

Estadios clínicos en la DSR

ESTADÍOS SDRC TIPO I (DSR)			
I	Etapa traumática	Precoz	Respuesta inflamatoria aguda. No existe atrofia
II	Etapa distrófica	Intermedia	Aparecen cambios distróficos
III	Etapa atrófica	Tardía	Atrofia y/o rigidez difusas

El término más empleado ha seguido siendo, a pesar de todo, el de Distrofia Simpática Refleja. Sin embargo, ¿cuál es el papel del Simpático en éste fenómeno doloroso?. La principal función del Sistema Nervioso Simpático es la de preparar al individuo para enfrentar los estímulos adversos o amenazantes de la vida en el medio ambiente. La experiencia clínica ha demostrado, sin embargo, que el Simpático puede ser el responsable de mantener y perpetuar ciertos síndromes dolorosos crónicos, particularmente aquellos en que el dolor mejora o desaparece al efectuar un bloqueo simpático.(17)

Las siguientes observaciones indican que las acciones eferentes del Simpático están involucradas en la generación y mantenimiento de ciertos estados dolorosos:

- a) La función simpática en el área afectada es anormal: edema, sudoración y distrofia en la piel (trastorno sudomotor) y alteraciones del flujo sanguíneo con cambios en la temperatura (trastorno vasomotor).
- b) Pronto alivio del dolor tras una terapia simpaticolítica, en aquellos casos con dolor mediado por el simpático (no son todos los casos).
- c) Activación del sistema nervioso simpático por ruidos intensos, aplicación lontoforética o aplicación intradérmica de agentes adrenérgicos, que exacerban el dolor.

Sin embargo se ha demostrado que el dolor en la Distrofia Simpática Refleja no siempre es generado, mantenido ni perpetuado por el Sistema Nervioso Simpático, razón por la cual se cambió su denominación por Síndrome Doloroso Regional Complejo, aunque se puede considerar que existen normalmente interacciones simpático-sensitivas en los tejidos sanos en el humano, demostrándose que la actividad simpática y las catecolaminas pueden activar primariamente los nociceptores aferentes. De aquí que se haya reportado tanto fracaso terapéutico con solo Simpaticolíticos en los casos de Síndrome Doloroso Regional Complejo Tipo-I

Se ha tratado de investigar qué tanto factor inflamatorio podría existir en el Síndrome Doloroso Regional Complejo Tipo-I; sin embargo en un estudio reciente en Holanda, la Citometría de flujo en 13 pacientes no mostró diferencias con la de los sujetos controles, por lo tanto no se encontró asociación entre los índices inmunológicos y la Distrofia

Simpática Refleja.

Por último, tratando de encontrar un posible factor genético, Kemler M. y colaboradores en Holanda encontraron que en 52 pacientes cuidadosamente seleccionados con Distrofia Simpática Refleja la frecuencia de HLA-DQ1 fue significativamente superior a los controles, pero este factor genético requiere de mayores estudios.

2.7 Diagnóstico

El diagnóstico de cada subtipo de SDRC (DSR, causalgia) se basa en cumplir los criterios enumerados en las tablas anteriores. Algunos autores justifican el diagnóstico de DSR ante la presencia del dolor característico con hiperpatía y alodinia junto con el factor desencadenante. El diagnóstico precoz mejora el pronóstico.

No hay una prueba específica para diagnosticar la DSR y el CRPS. El consenso global en que el dolor es la piedra angular en la entidad se pierde al hablar del grado de alteraciones inflamatorias, vegetativas y distróficas necesarias para asegurarlo. (18)

2.7.1 CRITERIOS DIAGNOSTICOS DE DISTROFIA SIMPATICO REFLEJA

a) GRUPO A

- i. Dolor mecánico, inflamatorio o mixto localizado.
- ii. Hiperestesia cutánea localizada.
- iii. Alteraciones vasomotoras: hiper-hipotermia localizadas.
- iv. Eritema, palidez o cianosis localizadas.
- v. Edema localizado.
- vi. Retracción aponecrótica o tendinosa.

b) GRUPO B

- i. Desmineralización ósea homo o heterogénea.-Localizada sin osteocondensación ni alteraciones de la interlínea.
- ii. Hiper o hipocaptación ósea localizada en la gammagrafía ósea.

c) GRUPO C

- i. Ausencia de signos biológicos de inflamación

d) GRUPO D

- i. Líquido articular no inflamatorio.
- ii. Histología sinovial sin infiltrados inflamatorios y con signos de congestión vascular.
- iii. Histología ósea normal o con rarefacción trabeculas óseas o con aumento reabsorción osteoclástica o aumento de osteogenesis.

e) GRUPO E

- i. Eficacia espectacular con calcitonina. Bloqueantes o bloqueos simpáticos.

2.7.2 Analítica

Los datos analíticos sugestivos de inflamación aguda (VSG, proteína C reactiva, recuento leucocitario, otros reactantes de fase aguda) suelen ser normales. Sin embargo, y puesto que puede aparecer asociada a entidades como diabetes, infección por herpes, tumores, artrosis, ACVAs o alteraciones tiroideas, tampoco es posible hacer un diagnóstico por exclusión en caso de encontrar analíticas normales.

2.7.3 Radiología

Ha sido la prueba objetiva más fiable. Hasta un 80% de los casos presentan osteopenia regional en la radiografía simple, pero aún con esta característica, la radiología siempre es posterior a la clínica. Se propone que la densitometría selectiva podría ser un medio precoz para el diagnóstico.

Las series hablan de un 30 a un 70% de incidencia de Sudeck en cualquier tipo de DSR. Existen cinco patrones radiológicos en el Sudeck, que se resumen en la siguiente tabla. La pérdida de mineral se hace más patente inicialmente en las zonas de predominio esponjoso.

Patrones radiológicos en la DSR tipo Sudeck

Tipo	Hallazgos
1	Resorción trabecular irregular en la zona metafisiaria
2	Resorción subperióstica
3	Resorción intracortical
4	Resorción endostal
5	Erosiones superficiales del hueso subcondral yuxtaarticular

Para que la osteopenia sea apreciable en radiografías convencionales es necesaria una gran pérdida de mineral, por lo que los cambios se aprecian más tarde que en la gammagrafía.

2.7.3.1 Gammagrafía

El estudio gammagráfico en tres fases con tecnecio-difosfonato muestra alteraciones en el 60% de los pacientes con DSR; el diagnóstico es más precoz que con la radiología convencional. La gammagrafía muestra aumento de la captación del radionúclido en las tres fases con imágenes alteradas en todas las articulaciones desde la radiocarpiana hasta las interfalángicas, si bien algunos adultos y los casos en niños pueden mostrar disminución de dicha captación. La especificidad de la prueba es elevada (97%); su sensibilidad varía según las series, pero alcanza el 96% en la gammagrafía a las 3 horas. Una gammagrafía positiva indicaría una mejor respuesta al tratamiento con calcitonina. Sus resultados no tienen ninguna implicación pronóstica en la enfermedad.

2.7.3.2 Resonancia magnética

Los cambios que se aprecian en la DSR (hiperemia transitoria y edema medular, con aumento de la intensidad de señal en T2 y disminución en T1) aparecen en fases precoces, pero son absolutamente inespecíficos y además van cambiando y normalizándose conforme evoluciona la enfermedad.

2.7.4 Respuesta de sudoración cuantitativa (QSART)

Especialmente útil en pacientes con fibro neuropatía.

2.7.5 Velocidad de relleno capilar (CBV)

En fase de desarrollo todavía, se basa en la teoría de que el aumento de flujo de la DSR va acompañado de disminución del flujo microvascular o la aparición de cortocircuitos arteriovenosos, con lo que llega menos aporte nutricional a los tejidos.

2.7.6 Termografía

Los rangos en el cambio de temperatura son tan variables que esta prueba carece de utilidad diagnóstica ni de control evolutivo. Aunque puede estar indicada en las primeras fases de la enfermedad para una verificación de la concordancia clínica de las afectaciones.

2.7.7 Electromiografía (EMG)

Presenta alteraciones en la causalgia, mientras que en los tipos no debidos a alteraciones nerviosas el resultado de estas pruebas es normal.

2.7.8 Respuesta al bloqueo simpático

Orienta hacia opciones terapéuticas concretas. Un 30% de los SDRC no responden al bloqueo simpático.

2.8 Tratamiento

Pese a que el mejor tratamiento es la prevención, una vez instaurado el síndrome, la base terapéutica, que debe aplicarse a todos los enfermos, es el tratamiento físico rehabilitador (es imprescindible movilizar activamente la extremidad afectada), junto con apoyo psicológico, fundamentalmente porque, al tratarse de una enfermedad crónica, puede provocar en algunos pacientes ansiedad y depresión. El diagnóstico precoz es fundamental para un pronóstico favorable.

La terapia oral farmacológica constituye el primer escalón terapéutico, en el que pueden emplearse gabapentina (antiepilépticos), calcitonina, bifosfonatos, calcioantagonistas, iones, vitamina C (hay estudios muy rigurosos al respecto de que la utilización profiláctica

de Vit.C en fracturas complejas disminuye la incidencia de DSR) agonistas GABA, corticoides y tratamientos tópicos (en general poco eficaces), entre otros. Un segundo paso sería la aplicación de tratamientos parenterales, como ciclos de anestésicos locales por vía intravenosa o bien la realización de bloqueos anestésicos nerviosos locales, como inyecciones en el ganglio estrellado o en la cadena simpática paralumbar, estimulación medular, infiltraciones intratecales, TENS (solo en casos muy indicados, pues puede empeorar el cuadro), etc.(19)

Lamentablemente es necesario comentar que no existe una pauta fija protocolizada para abordar el tratamiento de este síndrome, esencialmente por la variabilidad de formas de presentación y su complejidad, ya que en algunos casos pese a una correcta aplicación de la escalada terapéutica la evolución es tórpida.

III. Objetivos

3.1 General

Identificar la eficacia del uso de prednisona vrs. diclofenaco en pacientes en fase de recuperación con diagnóstico de fractura de tobillo en base a: disminución del edema, dolor y mejoría de la fuerza muscular, movilidad articular y de la marcha.

IV. MATERIAL Y METODOS

4.1 Tipo de estudio

Ensayo clínico controlado, se tomó en cuenta a todos los pacientes que sufrieron fractura de tobillo que presentaron síntomas de síndrome doloroso regional complejo tipo I, que acudieron a la consulta externa del departamento de traumatología y ortopedia durante el período de enero a octubre del año 2011 y se les administró prednisona o diclofenaco para valorar cual de los dos medicamentos tiene una mejor respuesta clínica en la fase de recuperación.

4.2 Población

Hombres y mujeres de 18 a 65 años de edad con diagnóstico de fractura de tobillo que asistieron a la Consulta Externa del Hospital Roosevelt.

4.3 Sujeto a estudio

Hombres y mujeres de 18 a 65 años de edad con fractura de tobillo que presentaron signos y síntomas SDRC tipo I.

4.4 Tamaño de la Muestra

Se incluyó en el estudio a todos los pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo durante la duración del mismo.

4.5 Criterios de Inclusión

- a) Edad de 18 a 65 años
- b) Pacientes con fractura de tobillo consolidada radiológicamente
- c) Pacientes que recibieron tratamiento conservador y/o quirúrgico

4.6 Criterios de Exclusión

- a) Pacientes con enfermedades crónico-degenerativas que contraindicaron *per sé* el uso de esteroides y/o AINES (diabetes mellitus, enfermedades reumáticas e inmunológicas, asma, enfermedades renales y hepáticas)
- b) Pacientes con deterioro mental o cognitivo
- c) Pacientes con alergia a los fármacos descritos
- d) Pacientes con gastritis, úlcera gástrica o duodenal
- e) Pacientes asmáticos

4.7 Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medida	de
Fractura de tobillo	Ruptura de las cortezas óseas a nivel de los huesos que componen la articulación talocrural	<p>Clinica: Presencia de edema, equimosis, imposibilidad al apoyo o marcha antiálgica, disminución de la movilidad, Dolor moderado a severo.</p> <p>Radiológica: Deformidad que indique rotura antigua de las cortezas óseas a nivel de la articulación talocrural (extremo distal de la tibia, peroné y astrágalo)</p>	Cualitativa	Nominal	Clinica y radiológica	y
Eficacia	Virtud, actividad, fuerza. Que produce el efecto deseado.	<p>Evaluación clínica en base a :</p> <ul style="list-style-type: none"> Disminución del edema: <p>Eficaz (disminución del edema de severo a moderado o moderado a leve) No Eficaz (incremento del edema o ausencia de mejoría) <i>Leve</i>: edema blando sin equimosis <i>Moderado</i>: edema tenso con o sin equimosis <i>Severo</i>: edema tenso con equimosis</p>	Cualitativa	Nominal	SI / NO	

		y/o presencia de flictenas o lesiones epiteliales	Cualitativa	Nominal	
		<ul style="list-style-type: none"> Mejoría de la Fuerza muscular: <p>0= ausencia de contracciones musculares</p> <p>1=contracciones voluntarias sin movimiento</p> <p>2=movimiento que no vence la gravedad</p> <p>3=movimiento contra gravedad completo pero no contra resistencia.</p> <p>4=movimiento contra resistencia leve</p> <p>5=movimientos totales contra resistencia completa</p>			SI / NO
		<ul style="list-style-type: none"> Disminución del dolor en función de escala numérica de 1 a 10: 			

			<p>Leve= 0-3 pts Moderado= 4-7 pts. Severo= 8-10 pts</p>	Cualitativa	Nominal
			<ul style="list-style-type: none"> Mejoría de la marcha: Presencia o no de cojera a la marcha. 	Cualitativa	Nominal
			<ul style="list-style-type: none"> Mejoría de la movilidad articular <p>Flexión dorsal</p> <ul style="list-style-type: none"> Normal de 30 grados <p>Flexión plantar</p> <ul style="list-style-type: none"> Normal de 60 grados <p>Eversión- inversión</p>	Cualitativa	Nominal
				Cualitativa	Nominal
					SI / NO
					SI / NO
					SI / NO

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Pacientes comprendidos entre 18 y 65 años	Cuantitativa	Razón	Años		
Sexo	Diferencia física y constitutiva del hombre y la mujer	Masculino y femenino	Cualitativa	Nominal	Masculino o femenino		
Prednisona	Esteroides sintéticos que actúan como antiinflamatorios e inmunosupresores con efecto 5 veces menor que la dexametasona	Tabletas de 5mg administradas por vía oral así: 1 tableta cada 8 h por 7 días con una dosis inicial de 10mg (meticorten)	Cuantitativa	Razón	Miligramos		
Diclofenaco	Antiinflamatorio no esteroideo que inhibe la vía de ciclooxigenasa y que tiene acción a nivel central y de la médula espinal	Tabletas de 50mg repartidas en tres tomas al día por 7 días	Cuantitativa	Razón	Miligramos		

4.8 Proceso de Selección de la Muestra

El investigador seleccionó a todo paciente con fractura de tobillo que asistió a la consulta externa de la cirugía A, E y C, que llenó los criterios de inclusión según diagnóstico escrito en papeleta y radiografía.

Luego se explicó al paciente los objetivos, razones y riesgos de la investigación de forma detallada y explícita. Si el paciente no entendió por alguna razón, se replanteó la información sin perder el sentido semántico de la misma y si fuese necesario se solicitó la ayuda de un familiar o acompañante.

Se solicitó la firma del consentimiento informado y la huella digital del pulgar derecho en su defecto.

Si el paciente estuvo de acuerdo con los lineamientos de la investigación y firmó dicho consentimiento, se procedió a clasificarlo en uno de los 2 grupos (experimental o control)

De una forma al azar.

Se incluyeron en el grupo control a todos los pacientes que se les administró diclofenaco vía oral a dosis de 50mg tres veces al día durante 7 días. A estos pacientes se les citó 1 semana luego de iniciado el tratamiento para entrevista y reevaluación clínica.

En el grupo experimental se incluyeron los pacientes a quienes se les administró prednisona a dosis de 5mg vía oral cada 8 horas por 7 días, con una dosis inicial de 10mg, luego de lo cual se citaron para evaluar signos clínicos de mejoría respecto al grupo control.

La primera evaluación clínica se realizó con el paciente sentado evaluando primeramente el grado de movilidad articular pidiéndole al paciente que realizara movimientos de flexión dorsal, flexión plantar y eversión inversión siendo medidas con goniómetro. Se evaluó el grado de edema por medio de inspección y palpación.

Posteriormente se le pidió al paciente que deambulara evaluando de esta manera si el paciente cojeaba. Igualmente se hizo en cuanto a la fuerza muscular siguiendo la escala descrita en el cuadro de operacionalización de variables.

Teniendo los datos completos se procedió a explicarle detalladamente la necesidad de administración de diclofenaco o prednisona (para el grupo experimental), la dosis, el horario y el tiempo de administración.

En la segunda evaluación clínica (7 días después de iniciado el tratamiento farmacológico) se le pidió al paciente que realizara las mismas pruebas antes descritas esperando que existiera mejoría en comparación con la primera evaluación según los parámetros descritos en el cuadro de variables.

Finalmente se le explicó al paciente los resultados obtenidos luego del tratamiento farmacológico y que sería necesario su seguimiento en Consulta externa con terapia física de rehabilitación por un período más de tiempo hasta que la función de la articulación se encontrara lo más restablecida posible y pudiera reincorporarse a sus actividades.

La presencia de eficacia en el tratamiento se demostró con la disminución del edema, alivio del dolor mejoría de la fuerza muscular y mejoría de la marcha en relación a la evaluación inicial.

Debido a las bajas dosis de esteroides no se tomaron en cuenta efectos secundarios de esteroides que solamente aparecen en dosis excesivas o uso crónico de los mismos. (inmunosupresión, dislipidemia, agresividad, atrofia testicular, hipertensión arterial, etc.)

4.9 Instrumento de recolección de datos

Se utilizó la boleta de recolección de datos elaborada según las variables a estudio. (ver anexo 1)

4.10 Plan de análisis estadístico

Se ingresó la información de las boletas de recolección de datos en el programa de Microsoft Excel 2007. Estos datos se presentaron de acuerdo a cuadros de doble entrada, tablas de frecuencias analizando el riesgo relativo (RR), la reducción absoluta del riesgo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR) y número necesario de pacientes a tratar (NNT)

4.11 Aspectos Éticos de la Investigación

Esta investigación se basó en los principios éticos de autonomía y justicia ya que cada paciente que participó en el estudio debió aceptar los riesgos que la misma conllevaba lo cual se hizo evidente con la firma del consentimiento informado. (ver anexo 2)

Esta investigación se encuentra dentro de la categoría 3 ya que representó un riesgo mayor y se le administró diclofenaco y prednisona a dosis de 5 mg al día durante 7 días siguiendo su evolución clínica.

4.12 Material y Costos

MATERIAL	COSTOS
Papelería	500 quetzales
Impresiones	100 quetzales
Fotocopias	600 quetzales
Lapicero	10 quetzales
Prednisona	800 quetzales
Computadora	50 quetzales
Total	1,260 quetzales

4.13 Recursos humanos

Se contó con el apoyo del personal de enfermería de la consulta externa y personal auxiliar (trabajo social, auxiliar de hospital) para la selección y realización de dicha investigación. Así como pacientes e investigador.

V. RESULTADOS

TABLA 1

Distribución por género según medicamento administrado a pacientes con SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

Distribución por género según medicamento administrado						
Medicamento	Masculino		Femenino		Total	
	f	%	f	%	f	%
Prednisona	35	26.92	34	26.15	69	53.08
Diclofenaco	36	27.69	25	19.23	61	46.92
Total	71	54.62	59	45.38	130	100.00

FUENTE: Boleta de recolección de datos

TABLA 2

Distribución según perpetuación del edema por medicamento administrado a pacientes con
 SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

PERPETUACIÓN DEL EDEMA						
Medicamento	Si		No		Total	
	f	%	f	%	f	%
Prednisona	14	10,77	47	36,15	61	46,92
Diclofenaco	48	36,92	21	16,15	69	53,08
Total	62	47,69	68	52,31	130	100,00

FUENTE: Boleta de recolección de datos

RR=0.33 IC= (0.2-0.54) P= 0.01

RRR=0.67 RAR= 0.47 NNT= 2.12

X²: 28

TABLA 3

Distribución de pacientes según perpetuación del dolor por medicamento administrado a pacientes con SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

PERPETUACIÓN DEL DOLOR						
medicamento	SI		NO		Total	
	f	%	f	%	f	%
prednisona	41	31,54	20	15,38	61	46,92
diclofenaco	22	16,92	47	36,15	69	53,08
Total	63	48,46	67	51,54	130	100,00

FUENTE: Boleta de recolección de datos
 RR= 2.11 IC=(1.43-3.10) P=0.0005
 RRR= -1.11 RAR= -0.36 NNT= -2.7
 X²: 16

TABLA 4

Distribución de pacientes según no mejoría de fuerza muscular por medicamento administrado a pacientes con SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

NO MEJORÍA DE FUERZA MUSCULAR						
medicamento	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
prednisona	20	15,38	41	31,54	61	46,92
diclofenaco	27	20,77	42	32,31	69	53,08
total	47	36,15	83	63,85	130	100,00

FUENTE: boleta de recolección de datos

RR=0.84 IC=(0.53-1.33) P=0.45
 RRR= 0.16 RAR= 0.07 NNT= 14
 X²: 0.56

TABLA 5

Distribución de pacientes según no mejoría de movilidad articular por medicamento administrado a pacientes con SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

NO MEJORÍA DE MOVILIDAD ARTICULAR						
medicamento	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
prednisona	21	16,15	40	30,77	61	46,92
diclofenaco	16	12,31	53	40,77	69	53,08
Total	37	28,46	93	71,54	130	100,00

FUENTE: boleta de recolección de datos

RR=1.48 IC=(0.86-2.58) P=0.15

RRR= -0.48 RAR= -0.10 NNT= -10

X²: 2.01

TABLA 6

Distribución según no mejoría de la marcha por medicamento administrado a pacientes con SDRC tipo I
 Consulta externa de Traumatología, Hospital Roosevelt enero-octubre 2011
 Abril 2013

NO MEJORÍA DE LA MARCHA						
medicamento	SI		NO		TOTAL	
	f	%	f	%	f	%
prednisona	28	21,54	33	25,38	61	46,92
diclofenaco	8	6,15	61	46,92	69	53,08
Total	36	27,69	94	72,31	130	100,00

FUENTE: Boleta de recolección de datos

RR= 3.96 IC=(1.95-8.02) P= 0.0001

RRR= -2.96 RAR= -0.34 NNT= -2.94

X²: 19

VI. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

En el presente estudio se tomó en cuenta una muestra de 130 pacientes de los cuales 69 fueron tratados con prednisona y 61 con diclofenaco luego de haber consolidado la fractura de tobillo e iniciar la fase de recuperación.

De éstos, 71 fueron masculinos y 59 femeninos siendo los resultados divididos en base a las variables estudiadas, edema, dolor, marcha, movilidad articular y fuerza muscular.

En cuanto al edema podemos interpretar que la probabilidad de que éste se perpetúe en dichos pacientes es 0.33 veces mayor utilizando prednisona que diclofenaco por lo que la diferencia es significativa, además el 67% mejoró el edema con la administración de prednisona y es necesario tratar a 2 pacientes con prednisona para prevenir que uno perpetúe el edema según resultados estadísticos. Sin embargo, no sucede igual con el dolor, el cual no mostró diferencia significativa de mejoría con el tratamiento oral de prednisona, ya que la tasa de eventos en el grupo experimental fue mayor que la del control.

La tercera variable con más importancia es la evaluación de la marcha, la cual pareciera tener cierta influencia por el dolor, ya que aquí vemos como los pacientes a quienes se administró prednisona tienen casi 4 veces mayor riesgo de no mejorar la marcha en comparación con diclofenaco (RR= 3.95), lo que nos indica que los pacientes que mejoraron el dolor con la administración de diclofenaco también mejoraron la marcha. En este caso la tasa de eventos en el grupo experimental también fue mayor.

En cuanto a la movilidad articular y la fuerza muscular no se presentó diferencia significativa en cuanto al tratamiento con uno u otro medicamento. Y existió una diferencia en el tratamiento de un 10% reflejada en la reducción absoluta del riesgo.

En la mayoría de los casos el intervalo de confianza fue del 95% y el valor de p cerca de 0.01. Se concluye que es necesario tratar de 2 a 3 pacientes con prednisona para prevenir que un paciente perpetúe el edema.

Concluimos por tanto que no se recomienda la administración de prednisona como monoterapia en pacientes con SDRC tipo I salvo el caso que presenten edema importante y que por consiguiente puedan verse beneficiados con dicho tratamiento. Por el contrario, la administración de diclofenaco parece superar en pequeños porcentajes los buenos resultados que se intentan obtener en éstos pacientes.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(1) Van der Laan L, Goris RJ. Sudeck-Syndrom Hatte Sudeck recht? Der Unfallchirurg. 1997 ;100(2):90-99.

(2) Emili Domingo Regany, Neus Rodríguez Bacardit. Síndrome de dolor regional complejo. Guías Clínicas 2010; 10 (26)

Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/dsr.asp>

(3) A. MAESTRO, G. RENDUELES, I. DELBROUCK, L. RODRIGUEZ y A. MURCIA. Fracturas de tobillo en el adulto. VOLUMEN 30; N.º 179 SEPTIEMBRE-OCTUBRE, 1995. *Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Hospital de Cabueñes. Gijón. Accesado el 21 de septiembre de 2011. Disponible en:* [http://www.cirugia-ostearticular.org/adaptingsystem/intercambio/revistas/articulos/415_Art.7.pdf]

(4) Hospital General de México. Guías diagnósticas de ortopedia. {cede web} {accesado el 25 de junio de 2010} disponible en: http://www.hospitalgeneral.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/ortope/1fracturas_tobillo.pdf

(5) Troncoso V. M. ¿Es necesaria la reparación del ligamento deltoideo? Revista Mexicana Nacional Ortopedia y Traumatología. 1999; 13(3) : 191-195. Disponible en: http://imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=12455&id_seccion=379&id_ejemplar=1284&id_revista=32

(6) El diario. Ec. Los choques son la primera causa de discapacidad. Abril 2010 {accesado el 25 de junio 2010} disponible en: <http://www.eldiario.com.ec/noticias-manabi-ecuador/151022-los-choques-son-la-primer-causa-de-discapacidad/>

- (7) Ruth Pérez. Accidentes de autos primera causa de discapacidad. El heraldo de tabasco. Marzo 2010. {accesado 25 de junio 2010} disponible en: <http://www.oem.com.mx/elheraldodetabasco/notas/n1578489.htm>
- (8) Steele PM, Kelly JD. Ankle Fracture, March 2009. [accesado 05-09-10] disponible en : <http://emedicine.medscape.com/article/85224-overview>
- (9) Yu JS, Cody ME. A template approach for detecting fractures in adults sustaining low-energy ankle trauma. *Emerg Radiol*. Feb 18 2009; epub ahead of print.
- (10) Carbajal Aguilar Gustavo, Takahashi Matsunobu Ricardo, Redondo Aquino Guillermo, Hernández Peña Gustavo. Revisión de las fracturas del tobillo, 1,100 casos. *Rev Mex Ortop Traum* 1997; 11(2) : 71-75. Disponible en: http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=22079&id_seccion=379&id_ejemplar=2275&id_revista=32
- (11) Pereira Ruiz, M. T. Rehabilitación: Revista de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física. Año: 2002. Volumen: 36 Número: 5 Páginas: 257-262. Disponible en: <http://sid.usal.es/articulos/discapacidad/7317/8-2-6/rehabilitacion-en-las-fracturas-de-tobillo-resultados.aspx>
- (12) Leontaritis N, Hinojosa L, Panchbhavi VK. Arthroscopically detected intra-articular lesions associated with acute ankle fractures. *J Bone Joint Surg Am*. Feb 2009;91(2):333-9.
- (13) Zalavras CG, Christensen T, Rigopoulos N, Holtom P, Patzakis MJ. Infection following operative treatment of ankle fractures. *Clin Orthop Relat Res*. Feb 19 2009; epub ahead of print.

(14) Barrenechea Olivera M. Traumatismos de pierna tobillo y pie. 16:7. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-doc/clase16.pdf>

(15) Lin CWC, Moseley AM, Refshauge KM. Rehabilitation for ankle fractures in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 3. Art. No.: CD005595. DOI: 10.1002/14651858.CD005595.pub2. n: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD005595/frame.html>

(16) Carlos Darío Ochoa Rojas, Carlos Enrique Toro Gutiérrez. "Distrofia simpática refleja idiopática". VOL. 15 No. 4 - 2008 DISTROFIA SIMPÁTICA REFLEJA IDIOPÁTICA. REVISTA COLOMBIANA DE REUMATOLOGÍA VOL. 15 No. 4, Diciembre 2008, pp. 327-330. 2008, Asociación Colombiana de Reumatología

(17) Chung-Wei Christine Lin², Anne M Moseley¹, Kathryn M Refshauge² [InterventionReview] Rehabilitation for ankle fractures in adults. Disponible en : <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/CD005595/frame.html>

(18) Dr. Alvaro Angel Ortopedia HUSVP. FRACTURAS DE TOBILLO.disponible en: <http://alvaro-angel.tripod.com/tobillo.htm>

(19) F. Neira, J. L. Ortega. "El síndrome doloroso regional complejo y medicina basada en la evidencia". DOLOR Y MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA. Rev. Soc. Esp. Dolor 2: 133-146; 2007

(20) Síndrome de Sudeck (distrofia simpático refleja)
B. Fornos-Vieiteza, F.E. López-Díeza, A. Ciriza-Lasherab y D. López-López

(21) InstitutFerran de Reumatología. 2008-2009. Disponible en: <http://www.institutferran.org/dsr.htm>

(22) PRIMER SIMPOSIO VIRTUAL DE DOLOR, MEDICINA PALIATIVA Y AVANCES EN FARMACOLOGÍA DEL DOLOR

RE-EVALUANDO LOS CRITERIOS DIAGNÓSTICOS EN DOLOR NEUROPÁTICO:
MECANISMOS E INTERVENCIONES .

Pedro F. Bejarano M.D.

Sección Medicina del Dolor, Departamento de Anestesiología, Fundación Santa Fe de Bogotá , Bogotá, COLOMBIA. Disponible en:

<http://www.simposio-dolor.com.ar/contenidos/archivos/sdc005c.pdf>

(23) R. von Eisenhart-Rothe · M. Rittmeister

Orthopädische Universitätsklinik Stiftung Friedrichsheim Medikamentöse Therapie des komplexen regionalen Schmerzsyndroms Typ I

Orthopäde 2004 · 33:796–803 DOI 10.1007/s00132-004-0674-8 Online publiziert: 19. Mai 2004

© Springer-Verlag 2004

(24) Mascaró JM. Diccionario terminológico de ciencias médicas. 11ª ed, 1978, Barcelona(España). Salvate editores SA.

(25) Harden RN, Bruehl S, Burton A, Swan M, Costa BR,

Barthel J, et al. Complex Regional Pain Syndrome:

Treatment Guidelines. RSDSA PRESS MILFORD,

CT, June 2006. Disponible el 16/7/2006 en:

http://www.rds.org/3/clinical_guidelines/index.html.

(26) Carlos Darío Ochoa Rojas, Carlos Enrique Toro Gutiérrez. “Distrofia simpática refleja idiopática”. VOL. 15 No. 4 - 2008 DISTROFIA SIMPÁTICA REFLEJA IDIOPÁTICA

REVISTA COLOMBIANA DE REUMATOLOGÍA

VOL. 15 No. 4, Diciembre 2008, pp. 327-330

© 2008, Asociación Colombiana de Reumatología

(27) Harden RN, Bruehl S, Burton A, Swan M, Costa BR, Barthel J, et al. Complex Regional Pain Syndrome:

Treatment Guidelines. RSDSA PRESS MILFORD, CT, June 2006. Disponible el 16/7/2006 en:

http://www.rsd.org/3/clinical_guidelines/index.html

(28) ForouzanfarT, KokeA J, KleefM, WeberW E, . Treatment of complex regional pain syndrome type I. European Journal of Pain 2002;6(2) :105-122.

Treatment of complex regional pain syndrome type I

(29) Acta Orthop Traumatol Turc. 2002;36(3):242-7. [The results of surgical treatment in ankle fractures]

Yilmaz E, Karakurt L, Serin E, Bulut M. Department of Orthopedics and Traumatology (Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı), Medicine Faculty of Firat University, 23200 Elazığ, Turkey.

VIII. Anexos

Anexo 1

Boleta de recolección de datos

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre:

Edad: _____

PRIMERA EVALUACIÓN (0 días de tratamiento)

Marcha	Cojea	No cojea			
Edema	Leve	Moderado	Severo		
Dolor	Leve	Moderado	Severo		
Movilidad articular	F. Plantar	F. Dorsal	Inversión	Eversión	
	Normal	Normal	Normal	Normal	
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	
Fuerza Muscular	1	2	3	4	5

SEGUNDA EVALUACIÓN (7 días de tratamiento)

Marcha	Cojea	No cojea			
Edema	Leve	Moderado	Severo		
Dolor	Leve	Moderado	Severo		
Movilidad articular	F. Plantar	F. Dorsal	Inversión	Eversión	
	Normal	Normal	Normal	Normal	
	Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	
Fuerza Muscular	1	2	3	4	5

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Participante:

Yo Dr. Denis Tyrone Chew Florián, Residente de Ortopedia y Traumatología del Hospital Roosevelt, le invito a participar en el estudio que lleva por título: utilidad del uso de prednisona en pacientes con fracturas de tobillo.

El propósito de este documento, es darle a conocer los detalles y procedimientos que se llevarán a cabo durante este estudio.

El propósito del estudio es comparar el efecto de la prednisona con el diclofenaco (fármacos antiinflamatorios) ambos son medicamentos usados para disminuir la inflamación y el dolor y mejorar así la recuperación en casos como el suyo.

Este estudio es un ensayo clínico experimental que se lleva a cabo durante el período enero a octubre del año 2011. No se calculó un número de participantes ya que se le invita a participar a todo paciente con el diagnóstico antes descrito, que asista a la consulta externa de Ortopedia y Traumatología. Los participantes son distribuidos en dos grupos, dicha asignación se realiza según el último número del expediente clínico. A quienes su expediente clínico finalice con número par, se les asignará al grupo estudio, a este grupo se les administrará 1 tableta de 5mg de prednisona vía oral cada 24 horas por 7 días con una dosis de choque de 10mg el primer día repartida en 2 tomas de 5mg cada 12 horas. Y a quienes, su expediente clínico finalice con número impar, se les asignará al grupo control, a este grupo se les administrará 50 mg de diclofenaco cada 8 horas por 7 días. Se le solicitará que asista a la semana para su reevaluación, dicha evaluación consta de preguntas sobre el dolor, evaluación de la fuerza de sus músculos, la presencia de inflamación y la marcha. Los criterios para incluir a un paciente en este estudio son: Edad entre 12 y 65 años y presencia de fractura de tobillo ya consolidada (los huesos se hallan unidos indicando cicatrización) radiológicamente. Los criterios que excluyen a los pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo dentro de las edades ya establecidas, son: Pacientes con enfermedades degenerativas que contraindiquen el uso de esteroides (diabetes mellitus, leucemia, infecciones activas, enfermedades de los riñones y del hígado). Y Pacientes con problemas de salud mental como depresión y otros trastornos de la personalidad. Personas que tengan gastritis, úlceras gástricas o duodenales o que padezcan asma.

Debido a que los medicamentos utilizados durante este estudio, poseen mínimos efectos adversos y secundarios, los riesgos a los que usted, está expuesto son mínimos tales como enfermedades del estómago (dolor, vómitos o diarrea) o reacciones alérgicas. Pero si en caso se presentara alguno de estos síntomas o signos, se le brindará tratamiento médico con los fármacos que necesite para recuperar su salud y se le retirará del estudio.

Al participar en este estudio, no obtendrá ningún beneficio adicional más que el tratamiento que se le brinda, su valiosa participación es voluntaria, puede negarse a participar y/o abandonar el estudio en cualquier momento, lo cual no influirá en la atención que ha recibido y continuará recibiendo en esta institución. No recibirá ninguna remuneración económica.

Su participación es completamente anónima, no se divulgará su nombre y el número de su expediente clínico solamente estará al alcance del investigador y del personal médico del Hospital Roosevelt.

Si se presentaran algunas complicaciones o dudas, durante el período de la investigación usted puede y debe comunicarse con: el Dr. Denis Chew al 57712030 (investigador) o con el Dr. Sergio Castillo al 23217400 (No. de tel) Ext 2629 (asesor)

Al firmar este consentimiento informado, usted afirma que:

He leído y comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera, por tanto firmo este documento de forma voluntaria y recibo fotocopia del mismo completamente firmado.

Nombre: _____ Firma: _____

Identificación: _____ Fecha: _____

Nombre de quien obtuvo el consentimiento informado: _____

Firma: _____ Fecha _____

Testigo (en caso necesario)

Nombre _____

Firma _____

No. De cédula _____ fecha _____

Relación con el paciente _____

IX. PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El Autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: "Eficacia del uso de prednisona versus diclofenaco en pacientes con fracturas de tobillo que presentaron Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo I" para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.