



Universitat de Lleida

Grau en fisioteràpia

“Efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional (3D) en pacientes mayores de 65 años con fractura de Colles”

Piqué Ruché, Javier

Facultat d' Infermeria

Tutor: Esther Rubinat Arnaldo

Trabajo final de grado

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Curso 2015 - 2016

20 de Mayo de 2016

ÍNDICE

Resumen	3
Abstract	3
Introducción	5
Hipótesis.....	10
Objetivos.....	10
Metodología.....	11
Generalización, resultados esperados y aplicabilidad	23
Cronograma del estudio	25
Limitaciones y posibles sesgos	26
Aspectos éticos	27
Organización del estudio	28
Presupuesto	29
Bibliografía.....	32
Anexos	35
- Anexo I.....	35
- Anexo II.....	36
- Anexo III.....	37
- Anexo IV	38
- Anexo V	41
- Anexo VI	42

RESUMEN:

Pregunta clínica: ¿Es más efectivo una férula diseñada mediante impresión tridimensional que una escayola de yeso en pacientes mayores de 65 años con fractura de Colles?

Objetivo: Valorar la efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional comparada con la escayola de yeso tradicional en pacientes mayores de 65 con fractura de Colles.

Metodología: Se realizará un ensayo clínico, aleatorio controlado y con ciego único, dando comienzo en noviembre de 2015 y finalizando en junio de 2017. La muestra estará formada por personas mayores de 65 años diagnosticadas de fractura de Colles, dividiendo la intervención en 3 grupos y teniendo una duración de 3 meses. Un primer grupo recibirá como intervención la escayola de yeso y tratamiento convencional; un segundo grupo la férula diseñada mediante impresión tridimensional y tratamiento convencional, y un tercer grupo que recibirá la férula diseñada mediante impresión tridimensional y tratamiento fisioterapéutico.

Palabras clave: fractura de Colles, personas mayores de 65 años, escayola de yeso, férula diseñada mediante impresión tridimensional.

ABSTRACT:

Clinical question: Is a splint designed by three-dimensional printing more effective than plaster cast in patients older than 65 years old with Colles fracture?

Objective: Assess the effectiveness of splint designed by three-dimensional printing compared to plaster cast in patients older than 65 with Colles fracture.

Methods: A clinical trial randomized controlled with simple blind will be done since November of 2015 until June of 2017 in people older than 65 years old with Colles fracture. The intervention will be divided into 3 groups with 3 months of duration. A first group receives the plaster cast and conventional treatment; a second group receives the splint designed by three-dimensional printing and conventional

treatment, and the third group receives the splint designed by three-dimensional printing and physical therapy.

Key words: Colles fracture, people older than 65 years old, plaster cast, splint designed by three-dimensional printing.

1. INTRODUCCIÓN

Una fractura se define como una ruptura de la continuidad de un hueso. Se produce cuando su fuerza es inferior a la tensión provocada sobre ellos. La fractura de Colles, es un tipo de fractura distal del radio en la que se produce un desplazamiento hacia posterior del fragmento inferior a la fractura y en muchos casos de la mano ^{1,2}.

La causa más común de fracturas es por un traumatismo. El daño producido variará según la cantidad y volumen de energía aplicada, y la fragilidad del hueso. Además, cuando la carga se aplica rápidamente aumenta la probabilidad de sufrir una fractura que cuando la carga se aplica lentamente en un periodo de tiempo, esto es debido a que la cantidad de energía que el hueso debe absorber a la vez es mayor ¹.

En el momento que se produce una fractura, el cuerpo comienza una serie de acciones con el objetivo de sanar los tejidos dañados. Los nuevos tejidos son muy similares a los que encontrábamos previamente en el hueso, por ello no se forman cicatrices. Existen dos formas de curación de la fractura, primaria y secundaria, las cuales dependerán del método por el cual son tratadas. La curación primaria se producirá cuando la circulación intramedular está intacta, hay un contacto cortical, la brecha interfragmentaria es menor a 1 mm y se ha inmovilizado la zona de la fractura. La curación secundaria se produce en el resto de fracturas, las cuales están a una distancia mayor a 1 mm y existe movimiento en el lugar de la fractura, sin este movimiento no se produciría el callo óseo encargado de la regeneración. Además, en este tipo de regeneración se necesita la respuesta del periostio y del tejido blando situado alrededor de la fractura ¹.

La curación de la fractura la dividimos en tres etapas, inflamatoria, reparatoria y de remodelación. La duración de dichas etapas varía según la localización y la gravedad de la fractura, además de las lesiones asociadas a la fractura ¹.

- La etapa inflamatoria tiene una duración aproximada de 1-2 semanas, pudiendo cursar con o sin hematoma pero en el caso de no tener la recuperación suele ser más lenta.
- La etapa de reparación suele comenzar a partir de la segunda semana y termina cuando la fractura es clínicamente estable, pudiendo observar una desaparición de la línea de la fractura mediante la realización de una radiografía. La duración de dicha etapa suele ser de varios meses.

- La etapa de remodelación es la etapa final de la recuperación de la fractura, teniendo como objetivo principal la restauración de la fuerza y estructura original. Dicha etapa puede durar meses o incluso años.

El pronóstico de recuperación de las fracturas varía en función de la gravedad, lugar de realización, mecanismo de lesión, estabilidad de la fractura etc. pero en la actualidad se puede predecir con bastante aproximación cuanto tiempo tarda en sanar, por ejemplo en una fractura distal de radio en la que nos centraremos en este estudio es de unas 6-8 semanas. Algunos factores que pueden producir un retraso en la sanación de la fractura son el tabaquismo, la diabetes mellitus de tipo I y II, el uso de esteroides, antiinflamatorios no esteroideos y una mala nutrición¹.

La clasificación utilizada en las fracturas es la AO/OTA Fracture and Dislocation Classification (anteriormente conocidos como la Clasificación Müller / AO). Dicha clasificación se realizó con el objetivo de conocer las complicaciones, el mejor tratamiento, etc. en función del tipo de fractura. Las fracturas se dividen en cuatro grupos en función de la zona fracturada (proximal, diafisaria, distal y maleolar), dentro de esta división encontramos diferentes subgrupos^{3,4}.

Las fracturas distales se dividen en tres subgrupos, y cada uno de estos se dividirá en tres subgrupos más^{3,4}.

- Extraarticular → no afecta a la superficie articular
 - Simple
 - Cuña
 - Compleja
- Parcial articular → parte de la superficie articular se ve involucrada, separándose de la diáfisis.
 - División
 - Depresión
 - División-depresión
- Completa articular → la superficie articular se ve involucrada separándola completamente de la diáfisis.
 - Simple articular, simple metafisaria
 - Simple articular, compleja metafisaria
 - Compleja articular, metafisaria compleja

Actualmente, las fracturas distales de radio representan el 25% de fracturas en la población pediátrica y un 18% en personas de edad avanzada. Se calcula que su

incidencia se encuentra alrededor de los 280/100000 personas por año siendo hasta 4 veces más frecuente en mujeres ⁵. En cuanto a la población española, encontramos que es el segundo tipo más común de fractura en mujeres mayores de 65 años con osteoporosis, con una incidencia de 887/100000 habitantes por año ⁵⁻⁷. El principal mecanismo de lesión, en este tipo de fracturas, es provocado por una caída en extensión dorsal de muñeca entre 40° - 90° de extensión, siendo más común en extensiones más forzadas lesiones de escafoides y semilunar, y a menos grados de extensión, más común las lesiones en radio y cúbito ⁸.

El correcto diagnóstico de la fractura de Colles se realizará a través de la anamnesis, un examen físico y pruebas de imagen. En la anamnesis se obtiene información importante como el mecanismo de lesión a través del cual podemos intuir la gravedad de la lesión. Mediante el examen físico obtendremos datos como la funcionalidad de toda la extremidad afectada, posibles deformaciones, inflamación, etc. Las pruebas de imagen como la radiografía, tomografía computarizada y la resonancia magnética confirman el lugar, el tipo y la gravedad de la fractura. Siempre será necesaria la realización de una de estas pruebas de imagen para obtener el mejor tratamiento. En la actualidad, el método de imagen más utilizado para el diagnóstico de dichas fracturas es la radiografía aunque no es la más precisa, puesto que las otras dos pruebas por imagen tienen mayor calidad de imagen lo que facilita el diagnóstico, pero es la más económica y la que se encuentra más al alcance ya que la podemos encontrar en la mayoría de los hospitales ^{8,9}.

Actualmente el tratamiento de las fracturas distales de radio y de la fractura de Colles es controvertido ya que según la evidencia científica no queda muy claro cuál es el mejor, por lo que no hay un tratamiento definitivo que se considere "Gold Standard". El tratamiento variará según varios factores ^{8, 10-16}:

- Tipo de fractura:

El tipo de fractura es el principal elemento a tener en cuanto a la hora de elegir el tipo de tratamiento. Los aspectos importantes dentro del tipo de fractura que hay que tener en cuenta son:

- Articular o no articular
- Desplazada o no desplazada
- Reductible o irreductible
- Estable o inestable

- Edad:

Existe una leve evidencia de que en pacientes jóvenes la operación quirúrgica puede dar mayores beneficios que en comparación a una escayola de yeso o férula. En cambio, en pacientes geriátricos la cosa cambia ya que los expertos se decantan hacia un tratamiento más conservador como la escayola de yeso o el uso de una férula.

Actualmente, el tratamiento mediante una inmovilización de yeso en fracturas de Colles solamente se recomienda utilizar en fracturas reductibles y estables o en pacientes geriátricos con fracturas de Colles inestable no articulares ya que en varios estudios no se ha encontrado diferencias significativas entre la inmovilización con yeso y las diferentes técnicas quirúrgicas en este tipo de paciente ^{10 - 14,16}.

La movilización precoz es otro aspecto importante en el tratamiento de la fractura de Colles ya que diversos estudios han demostrado que la movilización precoz conlleva mejores resultados en cuanto al tiempo de inflamación, recuperación funcional, dolor, etc. Actualmente, no existe un consenso de que tipo de ejercicios son los más beneficios aunque hay que realizarlos de tal manera que se respeten las diferentes etapas de la recuperación, evitando realizar fuerza excesiva con la articulación afectada antes de la consolidación ósea ^{10, 15, 16}.

La fractura de Colles puede conllevar una serie de complicaciones, aunque no siempre aparecen. Las principales son ^{11, 12, 17}:

- Lesiones nerviosas, principalmente la compresión del nervio mediano.
- Lesiones tendinosas como la ruptura del extensor largo del pulgar, atrapamiento de los tendones flexores profundos y la rotura del flexor largo del pulgar y el flexor largo del índice.
- Artrosis postraumática.
- Enfermedad de Dupuytren y tenosinovitis estenosante.
- Inestabilidad carpiana y consolidación viciosa.
- Pseudoartrosis radial y de la estiloides cubital.

La inmovilización mediante escayola de yeso conlleva una serie de problemas propios que deben ser tratados correctamente. Algunos de los problemas más típicos que encontramos son:

- Hinchazón de la zona afectada o de la mano.
- Dolor por opresión.
- Entumecimiento u hormigueo.

- Irritación de la piel o alergias.
- Ardor o picor.
- Mal olor.

Los grandes avances tecnológicos están abriendo las puertas a la introducción de nuevas tecnologías como la impresión tridimensional (3D) en el campo de la medicina. La impresión 3D es un método de fabricación de objetos mediante una gran diversidad de materiales (cerámica, metal, plásticos, etc.) y que varía de las impresoras tradicionales en que el producto final es un objeto en tres dimensiones, como su nombre bien indica. Actualmente, los principales usos de la impresión 3D en el campo de la medicina son^{18, 19}:

- Crear modelos anatómicos con el objetivo de:
 - o Ayuda en cirugía como simulación de la intervención quirúrgica.
 - o Mejorar la enseñanza a los alumnos reduciendo los costes, la escasa disponibilidad y patología específica en cadáveres.
- Creación de órganos y tejidos como menisco de rodilla, válvulas del corazón, discos vertebrales, cartílagos, etc.
- Creación prótesis y férulas a medida a cada paciente.

La elaboración de férulas a medida como sustitutivo de la escayola de yeso tradicional para el tratamiento de fracturas está siendo llevado a cabo por diversas empresas del sector privado como Younext®, y actualmente deportistas de élite están siendo o han sido tratados mediante dicha tecnología¹⁸⁻²⁰.

Dichas férulas pretenden solucionar los problemas que muestra la escayola tradicional como la hinchazón, ardor, picor, mal olor, entumecimiento, irritación de la piel, aparición de alergias, etc. Además, también se pretende optimizar la recuperación de los pacientes mejorando la fuerza muscular, el rango de movilidad articular y la capacidad para la realización de las actividades de la vida diaria (AVD), y disminuyendo el dolor y el número de complicaciones propias de la fractura de Colles relacionadas con la utilización de la escayola tradicional. Estas ventajas que proporciona la escayola tridimensional son debido al material con el que pueden ser elaboradas, la forma de la férula con agujeros que permite la transpiración y su sistema de colocación que da la posibilidad de sacarlo y ponerlo con facilidad. Esta última es la principal ventaja que presentan dichas férulas ya que permite tener un mejor control de la piel de la zona afectada además de permitir una movilización lo

más temprana posible no solo de las articulaciones más próximas a la fractura sino también de la afectada ^{18 - 22}.

Actualmente, la impresión 3D está tomando un papel importante en el sector sanitario y, en un futuro cercano se prevén grandes avances con dicha tecnología. Además no existen estudios que comparen la férula diseñada mediante la impresión tridimensional y la escayola de yeso tradicional utilizada en las fracturas de Colles que, como he nombrado anteriormente, es una de las fracturas más comunes que ocurren en nuestra sociedad además de no haber un consenso sobre cuál es el mejor tratamiento, sobretodo en personas mayores de 65 años. Las ventajas planteadas teóricamente por dicha férula pueden ayudar a reducir el tiempo de recuperación de los pacientes, ayudando a una movilización precoz de la zona fracturada evitando una mayor pérdida del rango articular y de la fuerza muscular. Además, debido a su diseño podría reducir el número de complicaciones producidas por la propia fractura o por el yeso convencional, además de mejorar la calidad de vida de los pacientes. También podría reducirse el gasto que conlleva el tratamiento de este tipo de pacientes, ya que se podría conseguir reducir el número de complicaciones y el periodo de recuperación, a pesar de ser más cara que una escayola convencional. Gracias a ella se podría añadir una nueva forma de tratar este tipo de fracturas y poder llegar a un consenso si los resultados son positivos, aunque sería necesario seguir investigando sobre sus aplicaciones y contrastar los resultados obtenidos en este estudio, extrapolándolos a otra población y a otro tipo de fracturas.

2. HIPÓTESIS

La férula diseñada mediante impresión tridimensional (3D) es más eficaz en la recuperación que la escayola de yeso tradicional en pacientes geriátricos con fractura de Colles.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general:

Valorar la efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional comparada con la escayola de yeso tradicional en pacientes mayores de 65 con fractura de Colles.

3.2. Objetivos específicos:

Valorar la fuerza muscular.

Valorar el rango de movilidad articular de la extremidad afectada.

Valorar la intensidad del dolor.

Valorar la calidad de vida del paciente durante la inmovilización y post inmovilización.

Valorar la estructura ósea del lugar afectado.

Valorar el estado de la piel.

Identificar las posibles complicaciones propias de la fractura de Colles.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

El estudio es un ensayo clínico, aleatorio controlado y con ciego único.

El ensayo es a ciego único, ya que únicamente los médicos y fisioterapeutas encargados de realizar la evaluación final serán los únicos que no sabrán a que grupo pertenecen los sujetos del estudio. Los fisioterapeutas, médicos y radiólogos que intervengan durante el proceso de inmovilización, y los propios participantes sabrán en todo momento a que grupo pertenecen debido a que la escayola no puede ser ocultada debido a las diferencias significativas en cuanto a su elaboración, forma, material, etc. Además, los fisioterapeutas encargados de realizar los distintos tratamientos, saben en todo momento cuál de ellos están aplicando.

El estudio se dividirá en tres grupos:

- Grupo control:

La intervención consiste en la utilización de escayola de yeso convencional para inmovilizar la fractura y tratamiento convencional.

- Grupo experimental 1:

Intervención mediante férula diseñada mediante impresión tridimensional y tratamiento convencional.

- Grupo experimental 2:

Intervención mediante férula diseñada mediante impresión tridimensional y tratamiento fisioterapéutico.

La intervención, como hemos explicado anteriormente, se ha dividido en tres grupos, un grupo control y dos grupos experimentales. Mediante esta división se podrá

comprobar cuáles son los beneficios reales que puede ofrecer la férula diseñada mediante impresión tridimensional en este tipo de pacientes ya que:

- Si comparamos los resultados del grupo control con el grupo experimental 1 obtendremos los beneficios únicamente proporcionados por la férula.
- Si comparamos el grupo experimental 1 con el grupo experimental 2 obtendremos los beneficios producidos por el tratamiento fisioterapéutico durante el periodo de inmovilización.
- Finalmente al comparar el grupo control con el grupo experimental 2 los resultados obtenidos mostrarán los beneficios que puede llegar a ofrecer la férula 3D en comparación con el tratamiento actual para dicha patología.

Las distintas intervenciones se encuentran explicadas detenidamente en el apartado 4.6 Plan de intervención, donde se especifica en que consiste cada tratamiento y cuando se llevarán a cabo además de las valoraciones periódicas y en qué consistirá cada una de ellas.

La aleatorización se realizará tras la inclusión del paciente en el ensayo clínico, la cual consiste en la asignación de los participantes en los tres grupos de tratamiento al azar utilizando la técnica de muestreo aleatorio simple. De esta manera, eliminaremos el sesgo de selección de los investigadores y de los pacientes. La aleatorización se realizará mediante un programa informático el cual se encargará de repartir los pacientes en los distintos grupos de forma aleatoria y en la que cada paciente tenga las mismas posibilidades de pertenecer a un grupo u otro, eliminando así posibles sesgos de resultado ²³.

4.2. Población diana

La población diana del estudio son pacientes mayores de 65 años diagnosticados de fractura de Colles no articular.

El estudio será llevado a cabo en la provincia de Huesca, de manera que para obtener participantes nos pondremos en contacto con los distintos hospitales de la provincia, con el objetivo de obtener una muestra lo más elevada posible. Los hospitales con los que nos podríamos poner en contacto son el hospital de Barbastro, consorcio hospitalario de Jaca, hospital San Jorge y hospital provincial sagrado corazón de Jesús. El número de hospitales con los que contaríamos a la hora de llevar a cabo el estudio iría en función del cálculo muestral y del número de pacientes que podamos obtener, por lo que si con el hospital San Jorge de Huesca

obuviéramos una población suficientemente grande únicamente realizaríamos la intervención en él ya que supondría un menor gasto económico, pero si la n no fuera suficiente, cosa que seguramente vaya a pasar puesto que únicamente contamos con un mes para la obtención de participantes, realizaríamos la intervención en todos los hospitales de la provincia de Huesca nombrados previamente por lo que sería un estudio multicéntrico.

El tamaño ideal de la muestra necesaria para poblaciones finitas se calcula mediante la fórmula^{24, 25}:

$$n = \frac{N * Z_a^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_a^2 * p * q}$$

A continuación explicamos los símbolos de la fórmula^{24, 25}:

- n → tamaño de la muestra que deseamos conocer.
- N → Tamaño total de la población.
- Z → Equivale al nivel de confianza, el cual en el ámbito de la salud es del 95% que equivale a 1,96.
- p → proporción esperada, la cual tendrá un valor de 0,5.
- q → 1 – p, por lo que su valor será de 0,5.
- d → precisión, en el ámbito de la salud viene predeterminada por el 5%.

Para determinar el tamaño total de la población, necesitaremos saber el número de personas mayores de 65 años que han sido diagnosticadas de fractura de Colles no articular y que han sido tratadas mediante escayola de yeso durante el último año en la provincia de Huesca, para ello nos pondríamos en contacto con todos los hospitales de la provincia y les pediríamos que nos proporcionaran el número de pacientes que han tenido con dicha patología y han sido tratados de esta manera. Tras el cálculo de la n, está la aumentaremos ligeramente con el objetivo de cubrir posibles abandonos o errores cometidos, ya que en todos los estudios de investigación se producen pérdidas de sujetos. Para ello utilizaremos la siguiente fórmula^{24, 25}:

$$n (1/1 - R)$$

Siendo^{24, 25}:

- n → tamaño de la muestra sin pérdidas.
- R → porcentaje esperado de pérdidas.

Tras conocer la población necesaria, para todos los participantes utilizaremos la técnica de muestreo aleatorio simple, la cual se caracteriza por ofrecer las mismas posibilidades de pertenecer de forma aleatoria a cualquiera de los tres grupos.

La población, para ser introducida en el estudio deberá cumplir con unos criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Personas mayores de 65 años.
 - Diagnóstico de fractura de Colles no articular
 - Capacidad adecuada para la comprensión tanto del lenguaje escrito como verbal.
 - Firmar el consentimiento informado. Tras constatar el cumplimiento de todos los criterios, se procederá a su firma.
- Criterios de exclusión:
 - Enfermedad que impida o limite una correcta recuperación como por ejemplo: osteoporosis, cáncer, esclerosis lateral amiotrófica (ELA), etc.
 - Fractura de radio previa.

4.3. Variables de estudio

Las variables del estudio se dividirán en variables dependientes e independientes.

- Variable independiente:

La variable independiente hace referencia al tratamiento recibido:

- Escayola de yeso convencional o férula diseñada mediante impresión tridimensional.
 - Tratamiento convencional o tratamiento fisioterapéutico. Las distintas intervenciones se encuentran explicadas detenidamente en el apartado 4.6 Plan de intervención.
- Variables dependientes:
 - Fuerza muscular → La fuerza muscular la evaluaremos mediante la MRC muscle scale. La escala va del 0 al 5, siendo 0 contracción inexistente y 5 fuerza normal. La explicación más detallada de cada punto la encontramos en el anexo 1 ²⁶. Se valorará la fuerza muscular de los movimientos de muñeca y codo:
 - Muñeca: Flexión palmar - dorsal y desviación cubital – radial.
 - Codo: Pronación – supinación y extensión – flexión.

- Rango de movilidad → Se medirá mediante la utilización de un goniómetro tradicional. Se valorará la movilidad de los movimientos de la muñeca y de codo ²⁷:
 - Muñeca: Flexión palmar - dorsal y desviación cubital – radial.
 - Codo: Pronación – supinación.
- Intensidad del dolor → Se evaluará mediante la Escala visual - analógica EVA. Dicha escala consta de 11 puntos yendo del 0 (ausencia de dolor) al 10 (máximo dolor). La escala revela de forma fiable la intensidad de dolor percibida por el paciente y su evolución, sirviéndonos a la hora de evaluarlo a lo largo del periodo de inmovilización ²⁸.
- Cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente → El cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente, la valoraremos mediante una serie de preguntas las cuales se responderán únicamente con sí o no. Dicho cuestionario ha sido elaborado expresamente por el investigador principal para el estudio. Dicho cuestionario pretende evaluar los distintos beneficios que puede generar la férula diseñada mediante impresión 3D. Cuestionario disponible en el Anexo 2.
- Estructura ósea → Evaluación realizada mediante radiografías de la muñeca afectada con el objetivo de valorar si la consolidación ósea es correcta. La realización de la radiografía provoca una exposición de nuestro cuerpo a rayos X. Dichas partículas serán absorbidas por nuestro hueso de forma que esté será “fotografiado” en una película especial o en una imagen computerizada, mientras que el resto de tejidos dejarán pasar dichas partículas ^{29,30}. Se realizará la radiografía desde el plano frontal y sagital. A partir de la radiografía obtenida, el médico valorará si existe una correcta consolidación ósea.

4.4. Manejo de la información

La recogida de información se realizará mediante una hoja de recogida de datos elaborada expresamente para el estudio, y realizada de la manera más sencilla y simple posible, con el objetivo de evitar confusiones y facilitar el trabajo a los

evaluadores. Gracias a la hoja de recogida de datos la información obtenida será la misma en todos los sujetos.

Los profesionales encargados de realizar la evaluación inicial y determinar si las personas evaluadas pueden ser participantes en el estudio, recogerán los datos identificativos (edad, sexo, criterios de inclusión y exclusión) en una hoja elaborada previamente (anexo 3) y, posteriormente, se les entregará el consentimiento informado (anexo 4) en el caso de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión. En este momento se le adjudicará un código de identificación. El código de identificación estará formado por una letra la cual indica el grupo de intervención al que pertenece en el estudio y un número que representa el número que se le ha adjudicado. Los números no se repetirán y se adjudicaran de manera que se vayan incluyendo en el estudio de forma ordenada y sin repeticiones, es decir, el primer participante será el 001, el segundo el 002 y así de forma sucesiva. Al evaluador final únicamente se le dará el número de manera que no podrá identificar el que grupo de intervención al que pertenece. El grupo control (escayola de yeso y tratamiento convencional) se le adjudicará la letra A, al grupo de intervención 1 (férula 3D y tratamiento convencional) se le adjudicará la letra B y al grupo de intervención 2 (férula 3D y fisioterapia) se le adjudicará la letra C. Dicho formulario será realizado en hojas de papel y tras la obtención de la información, está será pasada a una hoja Excel.

Las personas encargadas de realizar la valoración final tras la inmovilización, no habrán participado previamente y serán los encargados de evaluar a los pacientes mediante la hoja de evaluación final (anexo 5) la cual constará el número de identificación del paciente (sin letra) además de la información necesaria para su valoración. Posteriormente deberán pasar los resultados a la hoja Excel, de esta manera conjuntamente con el número de identificación, nos aseguraremos de que el ciego de dichos evaluadores se realice correctamente.

Durante el proceso de inmovilización, se realizará cada 2 semanas una evaluación que consistirá en la valoración de la estructura ósea (radiografía), valoración de la intensidad del dolor (escala visual - analógica EVA) y la valoración de la calidad de vida del paciente en relación a la escayola (Anexo 2). Las radiografías realizadas durante el proceso de inmovilización, serán pasadas a un evaluador común el cual no ha participado previamente en el estudio, que se encargará de evaluar los resultados de éstas y pasarlos a una hoja Excel. La intensidad del dolor y el

cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente, tras ser contestados por el paciente, serán enviadas al mismo evaluador encargado de recibir las radiografías el cual se encargará de pasarlas a una hoja Excel. De esta manera, nos aseguramos de que el evaluador no sepa en ningún momento a que grupo pertenece cada paciente y manteniendo el ciego del estudio. Para conseguir que todas las valoraciones sean realizadas e interpretadas de manera correcta y bajo el mismo criterio por todos los evaluadores, se realizará una reunión inicial informativa en la cual se explicará la forma de realización de cada una de ellas y como transcribirlo a la hoja Excel. Posteriormente se programarán reuniones de seguimiento en función de las necesidades de los investigadores colaboradores.

Finalmente toda la información recogida por parte de los investigadores será guardada por el investigador principal en un ordenador y en un disco duro externo.

4.5. Análisis estadístico

El análisis estadístico será llevado a cabo por dos becarios especializados en el campo de la estadística utilizando software IBM SPSS Statistics 22. En el análisis estadístico diferenciaremos dos partes, una primera parte donde se realizará un análisis descriptivo de los datos de la muestra elegida, y una segunda parte de análisis inferencial.

En el análisis descriptivo se elabora a partir de tablas de frecuencias en las que encontramos cada uno de los datos utilizados de los participantes en el estudio. En estas aparecen los índices de tendencia central y de posición (mediana, media y media aritmética), los índices de dispersión (rango intercuartílico y desviación típica) y los índices de forma (asimetría) de todas las variables cuantitativas y cualitativas. Con el objetivo de facilitar la comprensión e interpretación de los datos obtenidos en las tablas nombradas anteriormente nos ayudaremos de representaciones gráficas. En las variables cuantitativas continuas utilizaremos histogramas y para las variables cuantitativas discretas y cualitativas las representaremos mediante diagramas de barras.

La segunda parte, la inferencia estadística, utilizaremos tablas de contingencia. Dichas tablas las crearemos teniendo en cuenta el intervalo de confianza el cual existe como consenso en ciencias de la salud que es del 95%, aceptando así un error del 5%. En esta parte analizaremos también el contraste de hipótesis entre la

hipótesis nula y la hipótesis alternativa propuesta en el estudio. La comparación entre variables entre los distintos grupos será de gran importancia, realizándolo mediante test estadísticos que varían según los tipos de variables que vayamos a comparar. Los test que utilizaremos son el Chi-cuadrado, el Test ANOVA, la correlación de Pearson y las técnicas de T-student.

4.6. Plan de intervención

El ensayo tendrá una duración total desde el comienzo hasta la obtención de resultados y conclusiones de 1 año y 8 meses. Este tiempo se dividirá en 4 fases bien delimitadas:

Durante el primer año se llevará a cabo la elaboración del proyecto de investigación, además se prepararan los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio. También nos pondremos en contacto con los diversos hospitales de la provincia de Huesca (nombrados en el apartado 4.2) informando sobre el proyecto con el objetivo que nos ayuden tanto en la captación de pacientes como en su realización.

Tras una primera toma de contacto con los diferentes hospitales y gracias a su colaboración, en los 2 próximos meses, se realizarán charlas informativas acerca del proyecto y de su importancia a nivel de investigación a los traumatólogos y médicos rehabilitadores de los hospitales que han mostrado interés en colaborar, los cuales serán los encargados de derivar los pacientes interesados en participar en el estudio. Durante este tiempo, también se realizarán las formaciones necesarias para los distintos profesionales sobre la correcta realización de los distintos tratamientos que se llevarán a cabo y de cómo realizar las evaluaciones pertinentes.

En los 3 meses siguientes, se llevará a cabo la intervención y recogida de datos a la que serán sometidos los pacientes. Durante el primer mes, los médicos rehabilitadores y traumatólogos de los hospitales nos derivarán pacientes interesados en participar en el estudio, tras el primer mes se dejarán de aceptar pacientes puesto que si siguiéramos aceptándolos durante un largo periodo de tiempo podría producirse un sesgo y también deberíamos aumentar el tiempo de duración del estudio. En el caso de que el número de participantes en este periodo de tiempo fuera escaso, en ese momento se plantearía aumentar el tiempo de aceptación de pacientes y la duración total del estudio ya que los resultados no se podrían obtener tras las 8 semanas de inmovilización.

Tras las valoraciones finales de todos los pacientes, en los 3 meses siguientes se llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos y los resultados, y se sacarán unas conclusiones finales las cuales determinarán si nuestra hipótesis alternativa es cierta.

La intervención se llevará a cabo en los distintos hospitales que hayan ofrecido su colaboración, excepto la elaboración de la férula 3D que se realizará en la sede de Younext situado en el Parque Tecnológico Walqa (Huesca). Tanto el tratamiento convencional como el tratamiento fisioterapéutico se llevarán a cabo en una sala cedida por los hospitales colaboradores en el proyecto. La escayola de yeso se realizará en los propios hospitales.

Cuando un paciente es diagnosticado de fractura de Colles en uno de los hospitales participantes en el estudio, se le informa acerca de la posibilidad de participar en el proyecto, si es de su interés se le pasará la hoja de datos del participante (Anexo 3) confirmando de esta manera su participación en el estudio siempre que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión, y firme el consentimiento informado. En ese mismo momento se realizará la aleatorización para determinar a qué grupo de intervención pertenece. Si el paciente pertenece al grupo 1, en ese momento se realizará la escayola de yeso convencional y será citado a las 2 semanas de la inmovilización para realizar la primera valoración. En cambio, si el paciente pertenece al grupo 2 o 3, en ese momento se le realizará el escáner de la articulación para ser posteriormente enviado a los ingenieros de Younext para llevar a cabo la elaboración de la férula 3D. El primer día, debido al tiempo de elaboración de la férula y del lugar donde se produce, los pacientes de estos grupos llevarán una escayola de yeso convencional durante el primer día, y el segundo se le cambiará por la férula 3D. Tras la colocación de la férula, serán citados a las dos semanas para proceder con la primera valoración.

El escaneo será realizado por el propio traumatólogo los cuales habrán recibido una formación para su correcta elaboración la cual será impartida por los ingenieros encargados de elaborar la férula. El escaneo se llevará a cabo mediante la cámara Structure Sensor la cual estará instalada en un Ipad Air 2. La instalación y calibración será llevada a cabo por el ingeniero mediante el programa Structure Sensor Calibration. Dicha cámara es el dispositivo que más precisión aporta a la hora de realizar el escaneo 3D de las diversas zonas a proteger, además de ser sencilla y fácil de utilizar e instalar. El proceso de escaneo es muy sencillo, se

realizará el primer día tras la inclusión en el estudio. Se deberá hacer con el brazo desnudo (ni ropa, ni yeso, ni venda) y con el brazo en la posición en la que lo queremos inmovilizar. El escaneo consiste en realizar una captura con la cámara de 360° con una trayectoria circular. Tras comprobar que está correctamente realizada se procederá a enviar la captura al encargado de elaborar la férula 3D, el cual modelará la imagen corrigiendo irregularidades, adaptando el tamaño de la férula y colocando los agujeros de transpiración. En el envío de la captura, se tendrán que especificar el área que se precisa que ocupe la férula y el eje de la fractura, de esta manera se podrá efectuar un diseño más preciso.

El material utilizado para la elaboración de la férula 3D es el High Impact Polystyrene (HIPS). Es un plástico de bajo coste y de fácil elaboración, con una alta resistencia a los impactos, una buena estabilidad dimensional, moldeable en el proceso de elaboración, tiene una ligera flexibilidad, y es mal conductor térmico y eléctrico. Además es un material que no provoca alergias.

Todos los participantes estarán inmovilizados durante 8 semanas. Cada dos semanas se realizará una evaluación, que consistirá en la valoración de la estructura ósea (radiografía), valoración de la intensidad del dolor (escala visual – analógica EVA) y el cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente (Anexo 2), por lo que se realizarán 3 evaluaciones de este tipo a cada uno de los pacientes (2ª semana, 4ª semana y 6ª semana tras la inmovilización). Como hemos dicho en apartados anteriores dicha información no será evaluada por el propio traumatólogo, sino que esta información será enviada a un médico que no participa en el tratamiento y será el encargado de evaluar la información y transcribirlo a una hoja Excel.

Tras las 8 semanas de inmovilización, los pacientes serán citados para realizar la evaluación final que consistirá en pasar la hoja de evaluación final (Anexo 5) y proceder a quitar la escayola de yeso o la férula diseñada mediante impresión tridimensional.

Los dos grupos control (grupo 2 y 3) llevarán la férula diseñada mediante impresión tridimensional, dicha férula actualmente carece de estudios que evidencien sus beneficios pero sí que existen casos en los que diversas empresas privadas la han utilizado y ha presentado buenos resultados pero estos no han sido comparados con una escayola convencional.

La férula 3D de los participantes pertenecientes al grupo 2, será llevada durante todo el tiempo excepto en los momentos que el paciente se esté limpiando la zona de la fractura. El grupo 3 la llevará durante todo el tiempo excepto en el momento de aseo personal y cuando el tratamiento fisioterapéutico lo reclame, esta decisión será tomada por el fisioterapeuta encargado de llevar a cabo cumpliendo con los estándares de tratamiento establecidos previamente.

El tratamiento convencional y el tratamiento fisioterapéutico comenzarán a llevarse a cabo tras la primera valoración, dando a los participantes 2 semanas de reposo. Durante este tiempo los pacientes únicamente están inmovilizados y llevarán el brazo en un cabestrillo con una ligera elevación. Se les recomendará que realicen movilizaciones activas de las articulaciones libres, principalmente de los dedos, evitando en todo momento el dolor.

El tratamiento convencional recibido tanto por el grupo 1 como por el grupo 2 será el mismo. Dicho tratamiento consistirá en unas pautas de ejercicios que en la actualidad son recomendadas por los diferentes médicos tras la inmovilización. Esta pauta de ejercicios consistirá en:

- Movilización activa de las articulaciones libres de la extremidad afectada:
 - Hombro:
 - Flexión – extensión.
 - Abducción – aducción.
 - Rotación interna – externa.
 - Codo:
 - Flexión – extensión.
 - Pronación – supinación.
 - 1 dedo:
 - Flexión – extensión.
 - Abducción – aducción.
 - Oposición – contraposición.
 - 2, 3, 4 y 5 dedo:
 - Flexión – extensión.
 - Abducción – aducción.
 - Interfalángicas:
 - Flexión – extensión.

- Es posible que el movimiento de algunos dedos sobretodo del 1 dedo sea limitado debido a la inmovilización, por ello se realizarán en la medida de lo posible.
- De cada movimiento se realizarán 15 repeticiones de forma activa. Descansar 20 segundos y cambiar de movimiento.
- Ejercicios de presión de mano apretando una pelota de goma. Se realizarán 3 series de 15 repeticiones, descansando 20 segundos entre series.

Para asegurarnos que todos los pacientes realizan los mismos ejercicios y la misma cantidad de veces, el programa de ejercicios explicado anteriormente se realizará 3 veces semanales en sesiones grupales en cada uno de los hospitales colaboradores. Cada grupo estará compuesto por unas 5 personas aproximadamente, de esta manera se podrá controlar si realizan correctamente los ejercicios. Las sesiones se llevarán a cabo todos los lunes, miércoles y viernes tras las 2 primeras semanas de inmovilización hasta la retirada de esta. Si a un grupo de personas no les fuera bien el horario establecido, se pondría a su disposición un horario distinto para facilitar la asistencia de estos.

El tratamiento fisioterapéutico únicamente se llevará a cabo en el grupo 3 y comenzará tras las 2 semanas de reposo. Cada paciente realizará tres sesiones semanales individuales con una duración de 45 – 60 minutos, y se realizará en el hospital más cercano al paciente el cual esté dispuesto a colaborar en el estudio. Los materiales necesarios serán llevados por el fisioterapeuta encargado de realizar el tratamiento. Para llevar a cabo las sesiones de fisioterapia lo más homogéneas posibles se les hará una charla informativa en grupo acerca de los materiales que disponen. El tratamiento para cada paciente irá en función de su evolución, por ello, no podremos plantear un protocolo de ejercicios que deben llevar a cabo en cada momento, la elección del tratamiento estará determinada por el fisioterapeuta y el médico rehabilitador a través del material proporcionado. Las técnicas que podrán llevar a cabo los fisioterapeutas son:

- Termoterapia.
- Crioterapia.
- Masoterapia.
- Drenaje venoso y linfático.
- Tratamiento miofascial.
- Movilizaciones pasivas.

- Ejercicios de fuerza muscular.
- Propiocepción.
- Estiramientos.

Durante las primeras 4 semanas no realizaríamos trabajo activo sobre la articulación dañada respetando los tiempos de recuperación de la fractura, trabajando únicamente con termoterapia, crioterapia, masoterapia suave, drenaje venoso y/o drenaje linfático.

Los materiales de los que dispondrán los fisioterapeutas son:

- Cold pack.
- Hot pack.
- Cremas: Crema antiinflamatoria y crema neutra.
- Mancuernas: hasta dos kg.
- Bandas elásticas de distintas resistencias.
- Pelotas de diferentes tamaños y materiales.
- Plató Freeman.
- Pinzas.
- Muelles.

Para poder llevar a cabo los tratamientos, se solicitará una sala a los hospitales colaboradores. Si los hospitales no dispusieran o no nos cedieran ninguna, se buscaría alquilar algún lugar donde poder realizarlo, como por ejemplo una sala de un gimnasio, de un centro de rehabilitación, etc.

El protocolo de tratamiento previamente deberá ser aprobado por el comité ético de los hospitales participantes para poder ser llevado a cabo, en caso de que no todos los hospitales dispongan de comité ético será suficiente con haber pasado el resto o el del hospital más importante.

5. GENERALIZACIÓN, RESULTADOS ESPERADOS Y APLICABILIDAD

Si los resultados obtenidos son estadísticamente significativos, se convertiría en una aportación bibliográfica para la férula, aunque su aplicabilidad en este tipo de fracturas no puede depender solamente de este estudio, por lo que sería necesaria la aportación de más estudios que den respaldo a los resultados obtenidos. Además, serviría como punto de partida para continuar la investigación de dicha tecnología y su aplicación en fracturas por que se deberían realizarse más estudios variando la

edad de los participantes, la zona de aplicación, el tipo de fractura, el tratamiento recibido durante la inmovilización, etc.

Si los resultados del grupo 2 y 3 son estadísticamente significativos sobre el grupo 1, verificaría nuestra hipótesis acerca de los beneficios producidos por la utilización de la férula diseñada mediante impresión tridimensional sobre la escayola de yeso tradicional. Además, si se obtuviera un beneficio estadísticamente significativo del grupo 3 sobre el grupo 2, remarcaría con mayor fuerza los beneficios que se pueden obtener utilizando la férula diseñada mediante impresión tridimensional comenzando la rehabilitación de la zona fractura mediante tratamiento fisioterapéutico durante el tiempo de inmovilización.

Los resultados esperados es que los problemas asociados a la escayola de yeso se vean reducidos e incluso que algunos sean eliminados gracias a la férula 3D. Además se espera que el grupo 3 obtenga unos resultados estadísticamente significativos respecto los otros dos grupos en cuanto al balance muscular y articular tras el periodo de inmovilización, disminuyendo de este modo el tiempo total de recuperación ya que será necesario menos tiempo de rehabilitación tras la inmovilización produciendo también una reducción importante de los costes sanitarios.

También se podría determinar la viabilidad de su aplicación en la salud pública, siempre que los resultados fueran estadísticamente significativos, ya que la diferencia económica que nos encontraremos no será muy elevada o incluso podría ser menor porque a pesar de que posiblemente la férula 3D tenga un coste mayor, puesto que también sería necesario realizar una escayola para poder ser llevada el primer día, los costes sanitarios podrían verse reducidos ya que tanto el tiempo de recuperación como el número de sesiones de rehabilitación pueden verse reducidos, además de que los problemas relacionados por la escayola e incluso problemas asociados a la patología, podrían verse reducidos o incluso eliminados, lo que conllevaría un menor número de intervenciones del personal sanitario y con ello una reducción de los costes.

Cabe añadir que será necesario la realización de una mayor cantidad de estudios sobre la tecnología ya que aún se encuentra en desarrollo y se cree que aún puede mejorar, por ello y por la escasez de estudios que hay en la actualidad será necesario realizar más en otros grupos de población y en otros tipos de fracturas, e

incluso estudiar su aplicabilidad en otras patologías en las que pueden producir grandes beneficios.

6. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

Como hemos dicho anteriormente, el ensayo tendrá una duración total de 1 año y 8 meses. Este tiempo lo dividiremos en 4 fases bien delimitadas:

- 1ª Fase:

Esta fase tendrá una duración de un año, desde noviembre de 2015 hasta octubre de 2016. Durante los primeros 8 meses se llevará a cabo la redacción y elaboración del ensayo. Tras la aprobación del proyecto de investigación, los próximos 4 meses los dedicaremos a obtener los recursos económicos necesarios para poder llevarlo a cabo y a ponernos en contacto con diversos hospitales de la provincia de Huesca, previamente nombrados, con el objetivo de informar sobre el proyecto buscando su colaboración ya sea en la captación de pacientes como en la propia realización de este. Además, también se prepararan los recursos humanos y materiales necesarios.

- 2ª Fase:

Durante los 2 próximos meses se realizarán charlas informativas dirigidas a los traumatólogos y médicos rehabilitadores de los distintos hospitales que han aceptado colaborar con el estudio. Dichos especialistas serán los encargados, siempre que estén de acuerdo, de derivar pacientes interesados en participar en el estudio. Durante este tiempo, también se procederá a realizar la formación necesaria de los distintos profesionales para que estos puedan llevar a cabo correctamente su tarea asignada. Cada especialización tendrá una charla específica la cual se llevará a cabo únicamente para ese grupo, es decir, los fisioterapeutas tendrán una formación distinta a los médicos rehabilitadores.

- 3ª Fase:

En esta fase se llevará a cabo la intervención y recogida de datos, teniendo una duración de unos 3 meses. Durante el primer mes, los médicos rehabilitadores y traumatólogos se encargarán de derivar pacientes interesados en participar en el estudio, tras este plazo de tiempo se dejarán de derivar posibles participantes del estudio, por lo que el tiempo de obtención de la muestra se realizará en enero de 2017. También, como

hemos dicho anteriormente, durante esta fase se realizarán los tratamientos y todas las valoraciones, pudiendo ser la última el 31 de marzo de 2017. Durante este periodo, se realizarán 5 valoraciones a todos los pacientes, que se dividen en una valoración inicial, 3 valoraciones durante el tiempo de inmovilización cada 2 semanas y una valoración final tras el periodo de inmovilización. El tratamiento convencional y el tratamiento fisioterapéutico comenzarán tras 2 semanas de reposo y se llevará a cabo 3 días a la semana.

- 4ª Fase:

Durante esta última fase se llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos de los cuales obtendremos unos resultados, teniendo una duración de 3 meses. Dichos resultados determinarán si nuestra hipótesis alternativa es cierta o, por el contrario, es falsa. También se llevará a cabo la difusión de resultados que consistirá en realizar charlas en los diferentes hospitales y empresas privadas colaboradoras donde se explicarán los resultados obtenidos en el estudio. También, sería interesante ir a otros centros hospitalarios y privados de otras provincias y comunidades autónomas con el objetivo de dar a conocer el estudio. Para completar con la difusión de resultados, se intentará publicar el artículo en una revista científica con cierto prestigio, además de participar en diversos congresos nacionales e internacionales ya sea mediante ponencias o posters para dar la mayor difusión posible del estudio.

El calendario se encuentra disponible en el anexo 6.

7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La propuesta de estudio lleva consigo una serie de limitaciones que nombraremos a continuación y que podrían hacer variar los resultados.

En primer lugar, existe la posibilidad de que durante el mes de obtención de muestra no se consiguiera un número de participantes suficientemente elevado como para tener relevancia clínica. Si se diera el caso se plantearía aumentar el tiempo de dicha fase y por tanto del estudio, pero no podríamos alargarlo durante un largo periodo de tiempo ya que podría producirse un sesgo.

También podemos encontrar problemas en cuanto a la asistencia de los participantes a sus respectivos tratamientos y valoraciones, ya que al ser mayores

de 65 años es posible que tengan dificultad para desplazarse a los distintos centros. Por ello se contabilizará la asistencia de cada participante.

Otro inconveniente que encontramos es que se produzca una falta de adherencia de los participantes al tratamiento pues puede surgir miedo a que se vuelva a producir una fractura cuando se realizan ejercicios activos o movilizaciones, ya que se tiene el pensamiento de que el movimiento es perjudicial pero en varios estudios se ha demostrado que la movilización temprana favorece a la recuperación. Cualquier incidencia de este tipo deberá ser comunicada y anotada ya que se tendrá en cuenta a la hora de realizar las conclusiones finales.

Durante el periodo de intervención, existe la posibilidad de que se produzcan abandonos, ya sea por decisión propia o por causas extrínsecas a la intervención. Al tratarse de una población con elevada edad es probable que durante el periodo de intervención aparezca patología que pueda limitar la asistencia e incluso la recuperación, en estos casos se realizará una valoración de la situación del paciente y se tomará una decisión sobre su continuidad en el estudio.

La evidencia del estudio puede verse limitada por el ciego único que se lleva a cabo, pero es imposible realizar un doble ciego ya que los fisioterapeutas encargados de realizar el tratamiento son conscientes en todo momento que intervención están aplicando ya que las diferencias entre escayola son claramente visibles además de que el tratamiento variará dependiendo del grupo al que pertenecen. Por tanto, únicamente se mantiene el ciego en la valoración final tras la inmovilización.

También existe la posibilidad de que se produzca variabilidad intraobservacional en la valoración del balance muscular según la MRC muscle scale, ya que el resultado es subjetivo y depende del evaluador, aunque la tabla lo deja definido bastante claro debemos tenerlo en cuenta.

8. ASPECTOS ÉTICOS

El ensayo clínico basa su fundamento ético en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), cumpliéndola en todo momento ³¹. Además, al ser realizado en Aragón se tendrá en cuenta en todo momento el código deontológico del Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Aragón.

Para poder participar en el estudio es imprescindible que los participantes, tras comprobar que cumplen los criterios de inclusión y exclusión, firmen el consentimiento informado el cual ira contiguo a una hoja explicativa del proyecto,

además podrán realizar cualquier pregunta en el caso de dudas a nuestros investigadores. Recordar que se tratarán todos los datos de forma confidencial según la legislación vigente (LO 15/1999 de protección de datos de carácter personal).

La radiografía es la única prueba y tratamiento realizado en el estudio que puede acarrear una consecuencia negativa para el paciente ya que es expuesto a radiación. El total de radiografías realizadas a lo largo de la intervención es de 5 pero al ser realizadas únicamente en una extremidad, la radiación recibida por parte del paciente es mínima, por ello no hemos considerado reducir el número de radiografías.

El estudio, previamente de ser llevado a cabo, será evaluado y debe ser aprobado por el comité ético de los distintos hospitales en los que vayamos a realizar la intervención, en el caso de no tener un comité propio valdría con que fuera aprobado por el resto de hospitales.

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Los profesionales encargados de llevar a cabo el estudio los dividiremos en 3 grupos:

- Un primer grupo formado por un grupo de traumatólogos, radiólogo o técnico de imagen por diagnóstico, ingenieros empresa Younext® y fisioterapeutas. Los traumatólogos serán los encargados de realizar la inclusión en el estudio, la valoración inicial y las valoraciones durante el tiempo de inmovilización conjuntamente con el radiólogo o técnico de imagen por diagnóstico encargado de realizar las radiografías. Los ingenieros serán los encargados de elaborar las férulas 3D. Los fisioterapeutas llevarán a cabo el tratamiento convencional y el fisioterapéutico. Encontraremos un traumatólogo, un radiólogo o técnico de imagen por diagnóstico y un fisioterapeuta por hospital.
- El segundo grupo estará formado también por fisioterapeutas, traumatólogos y radiólogos o técnicos por imagen. Los profesionales de este grupo se dedicarán a realizar únicamente la valoración final. Destacar que no habrán intervenido en ningún momento anterior del estudio y no sabrán a qué grupo pertenece cada participante. El fisioterapeuta se encargará de valorar el balance muscular, el balance articular y la escala visual-analógica EVA; el

radiólogo se encargará de realizar la radiografía, y el traumatólogo se encargará de valorar la radiografía y pasar el cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente. En este grupo, únicamente será necesario un profesional de cada tipo.

- El tercer grupo estará formado por dos becarios especializados en el campo de la estadística utilizando software “SPSS” que se encargaran de realizar el análisis estadístico. y por el investigador principal que se encargara de analizar los resultados obtenidos tras el análisis estadístico, además de la redacción de los resultados y su posterior difusión.

El número de profesionales variará en función de los hospitales que colaboren en nuestro estudio adjudicándose un profesional de cada especialidad por hospital y por grupo, es decir, si los 4 hospitales de la provincia de Huesca aceptarán participar necesitaríamos 4 traumatólogos en el grupo 1 y 4 más en el grupo 2. Los ingenieros no variarán en función del número de hospitales ya que son los propios trabajadores de la empresa Younext®, y únicamente utilizaríamos uno.

10.PRESUPUESTO

El gasto total que supondrá la realización del estudio lo encontramos a continuación el cual lo dividiremos en diversos apartados. En todos ellos hemos contado que los 4 hospitales nombrados anteriormente están dispuestos a participar.

- Gastos de personal:

PROFESIONAL	CANTIDAD (Unidades)	SUELDO HORA (€/Hora)	PRECIO TOTAL(€)
Fisioterapeuta	5	13,42 €/h	En función de n
Radiólogo	5	10,71 €/h	En función de n
Traumatólogo	5	21,33 €/h	En función de n
Ingeniero	1	14,03 €	En función de n

El precio total que nos costará el personal no puede ser calculado porque variará en función de la n, ya que a mayor n más horas tendrán que realizar los profesionales y por tanto mayor presupuesto será necesario. Además, los participantes del grupo 1 y 2 tendrán un gasto menor que los del grupo 3 ya que las sesiones de tratamiento de los dos primeros son grupales y las del tercero son individuales.

- Gastos de material:

MATERIAL	PRECIO (€/Unidad)	CANTIDAD €(Unidades)	PRECIO TOTAL (€)
Radiografía	16,78 €	En función de n	Por determinar
Escayola de yeso	30 €	En función de n	Por determinar
Filamento HIPS 1,75 mm	21,99 €	En función de n	Por determinar
IPad Air 2 16GB	429 €	4	1716 €
Structure Sensor con soporte de precisión	336,05 €	4	1344,20 €
MacBook Air	999 €	4	3996 €
Impresora 3D Entred Up! Box	2198 €	1	2198 €
Bolsas de frío/calor Rapid Relief	2,55 €	8	20,40 €
Mancuernas 0,5 kg	3,19 €	2 pares	6,38 €
Mancuernas 1 kg	5,49 €	2 pares	10,98 €
Mancuernas 2 kg	10,99 €	2 pares	21,98 €
Banda elástica de resistencia	Amarillo → 6,95 € Rojo → 6,95 € Verde → 8,95 €	12 → 3 Resistencias	68,55 €
PressBalls	6,90 €	12 → 3 Resistencias	82,80 €
Fitballs	45 cm → 9,75 € 65 cm → 14,95 €	8 → 2 tamaños	98,80 €
Plato Freeman	38,99 €	4	155,96 €
Pinzas	3 €	8 → 2 Resistencias	24 €
Digiflex 0,7 kg dedo	21,64 €	4	86,56 €
Voltaren Emulgel 1% 60g	3,12 €	8	24,96 €
Skin Massage Sport – Crema de masaje neutral 500 ml	9,44 €	4	37,76 €

La suma total del material establecido por el momento es de 9893,33 €, al cual se debería añadir los gastos de material que varían en función de la población. El coste por participante dependerá del grupo al que pertenece, los del grupo 1 supondrán un coste de unos 114 € y los de los grupos 2 y 3 de unos 121 €. El coste de las radiografías y de la escayola de yeso asciende a unos 114 €, y el coste del material de fabricación de la férula escasamente llega a los 7 euros ya que de cada rollo de filamento HIPS se pueden sacar aproximadamente unas 3 férulas, dependiendo del grosor del brazo del paciente.

- Gastos de viaje:

Equivalen a todos aquellos gastos necesarios de viajes realizados por el investigador principal y ayudantes para la correcta elaboración del ensayo. Para ello calculamos aproximadamente necesarios unos 500 € que irán en función tanto de horarios como del éxito de los resultados.

- Gastos difusión de resultados:

Corresponde a todos aquellos gastos relacionados a la difusión de resultados obtenidos tras la intervención. En dichos gastos tendremos en cuenta la publicación del estudio en una revista científica, además de la participación en distintos congresos nacionales e internacionales, en los que incluimos hotel, transporte e inscripción en el congreso. El gasto aproximado equivaldrá a unos 4000 €.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Pryde JA, Iwasaki DH. Capítulo 9: Fractures. En: Cameron HM, Monroe L. Physical rehabilitation: evidence-based examination, evaluation, and intervention. 1ª edición. Missouri: Saunders Elsevier; 2007.194 - 218
- 2) National Center for Biotechnology Information [sede web]. Estados Unidos: U.S. National Library of Medicine; 1975 [1991; 25 de septiembre de 2015]. Colles' Fracture [1]. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=colles>
- 3) Marsh J, Slongo T, Agel J, Broderick J, Scott J, Creevey W, et al. Fracture and Dislocation Classification Compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association Classification, Database and Outcomes Committee. J Orthop Trauma 2007; 21 (10). 25 de septiembre de 2015. Accesible a:
<http://ota.org/media/23057/97042.4Radius-2fUlna-S19-S30.pdf>
- 4) AO Foundation. Müller AO Classification of Fractures Long Bones. 1. 1. Suiza: AO Foundation; 2006.
- 5) Nellans KW, Kowalski E, Chung KC. The Epidemiology of Distal Radius Fractures. Hand Clin. 2012; 28 (2): 113 – 125.
- 6) Perez-Garcia C, Blanch i Rubió J. Fractura distal de antebrazo: revisión sistemática. Rev Esp Reumatol. 2003; 30 (3): 124 - 130
- 7) Naves Díaz M. Fracturas por osteoporosis en la mujer española. Med Clin. 2006; 127 (11): 413 - 414
- 8) Albaladejo Mora F, Chavarria Herrera G, Sánchez Garre J. Fracturas de la extremidad distal del radio. Enfoque actualizado. Fisioterapia. 2004; 26 (2): 78 – 97.
- 9) Amador Gil A, Rico Gala S. Radiología de las fracturas: algo más que un trazo. Radiología. 2013; 55 (3). 215 – 224.
- 10) Blakeney WG. Stabilization and treatment of Colles' fractures in elderly patients. Clin Interv Aging. 2010; 5: 337–344.
- 11) Serrano de la Cruz Fernández MJ. Fracturas distales de radio. Clasificación. Tratamiento conservador. Revista Española de Cirugía Osteoarticular. 2008; 42 (236): 141 – 154.
- 12) Arora R, Lutz M, Deml C, Krappinger D, Haug L, Gabl M. A prospective randomized trial comparing nonoperative treatment with volar locking plate

- fixation for displaced and unstable distal radial fractures in patients sixty-five years of age and older. *J Bone Joint Surg Am.* 2011; 93 (23): 2146 – 2153.
- 13) American Academy of Orthopaedic Surgeons. the treatment of distal radius fractures. Guideline and evidence report. Estados Unido: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2009.
- 14) National Clinical Guideline Centre. Fractures (non-complex): assessment and management Fractures: diagnosis, management and follow-up of Fractures. The National Institute for Health and Care Excellence; 2015.
- 15) Leung F, Kwan K, Fang C. Distal radius fracture: current concepts and management. *Bone & Joint.* 2013. [21 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.boneandjoint.org.uk/sites/default/files/Distal%20radius%20fracture.pdf>
- 16) Dias JJ, Wray CC, Jones JM, Gregg PJ. The value of early mobilisation in the treatment of Colles' fractures. 1987; 69 (3): 463 – 467.
- 17) Handoll HH1, Huntley JS, Madhok R. External fixation versus conservative treatment for distal radial fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; 18 (3). 1 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006194.pub2/full>
- 18) Lee Ventola C. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *PT.* 2014; 39 (10): 704 – 711.
- 19) Marro A, Bandukwala T, Mak W. Three-Dimensional Printing and Medical Imaging: A Review of the Methods and Applications. *Curr Probl Diagn Radiol.* 2016; 45 (1): 2 – 9.
- 20) Younext. Biotecnología aplicada. Cuarte (Huesca): Younext; [accedido el 20 de septiembre de 2015]. <http://www.younext.es/>
- 21) Kim H, Jeong S. Case study: Hybrid model for the customized wrist orthosis using 3D Printing. *J Mech Schi Technol.* 2015; 29 (12): 5151 – 5156.
- 22) Wu M, Liu Y, Shen JF, Ma Y, Wang JW. [Design and Application of Distal Radius Anatomical Shape Bracket Splints]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi.* 2015; 35 (5): 555 - 558
- 23) Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª edición. Madrid. Ergon; 2001.
- 24) Hungler P. Investigación científica en ciencias de la salud. 5ª Edición. México: McGraw -Hill / Interamericana; 2002.

- 25) Fisterra.com. La Coruña: Pita Fernández S.; 1996 [1 de diciembre de 2010; acceso 10 de marzo de 2016]. Determinación del tamaño muestral [Aproximadamente 7 pantallas]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- 26) Paternostro-Sluga T, Grim-Stieger M, Posch M, Schuhfried O, Vacariu G, Mittermaier C, et al. Reliability and validity of the Medical Research Council (MRC) scale and a modified scale for testing muscle strength in patients with radial palsy. *J Rehabil Med.* 2008; 40(8):665-71.
- 27) Gajdosik RL, Bohannon RW. Clinical measurement of range of motion. Review of goniometry emphasizing reliability and validity. *Phys Ther.* 1987;67(12):1867-72.
- 28) Macintyre PE, Scott DA, Schug SA, Visser EJ, Walker SM. *Acute Pain Management: Scientific Evidence.* 3 edición. Melbourne: ANZCZ & FPM; 2010.
- 29) Radiography. MeSH Term. [acceso 27 de enero de 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68011859>
- 30) MedlinePlus. Rayos X. Mettler FA. [22 de enero de 2016; 27 de enero de 2016]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/xrays.html>
- 31) WMA.net. Francia: World Medical Association; 1964 [mayo del 2015; 15 de abril de 2016]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Aproximadamente 11 pantallas]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Anexo I – MRC muscle scale.

Grado de fuerza muscular	Descripción
0	Ausencia de contracción
1	Contracción muscular visible o palpable pero sin movimiento.
2	Movimiento activo sin gravedad.
2-3	Movimiento activo contra la gravedad en menos del 50% del ROM posible.
3	Movimiento activo contra la gravedad en más del 50% del ROM posible.
3-4	Movimiento activo contra resistencia en menos del 50% del ROM posible.
4	Movimiento activo contra resistencia en más del 50% del ROM posible.
4-5	Movimiento activo contra resistencia en el ROM posible, pero más débil que el lado contralateral.
5	Potencia normal.

Anexo II – Cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente.

Preguntas	Respuesta: Sí o no
El uso de la escayola/férula 3D, ¿le ha causado algún problema en la higiene personal (mal olor, dificultad en el lavado personal, etc.)?	
El uso de la escayola/férula 3D, ¿le ha provocado la aparición de picor o ardor en la zona inmovilizada?	
El uso de la escayola/férula 3D, ¿le ha ocasionado entumecimiento u hormigueo de la mano afectada?	
El uso de la escayola/férula 3D, ¿le ha originado irritación en la piel o le ha aparecido algún tipo de alergia?	
El uso de la escayola/férula 3D, ¿le ha causado algún tipo de dolor por opresión en la zona inmovilizada?	

Anexo III – Hoja de datos del participante.

Datos participante	
Nombre:	
Edad:	Sexo:
Domicilio:	
Teléfono de contacto:	Correo electrónico:
Criterios de inclusión (si o no): <ul style="list-style-type: none"> - Mayor de 65 año → - Diagnóstico de fractura de Colles → - Comprensión lenguaje escrito y verbal → - Consentimiento informado → 	Criterios de exclusión (si o no): <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad que impida o limite la recuperación → - Fractura de radio previa →
Código de identificación: A. 001	
Fecha inicio:	

Esta tabla, únicamente será entregada a los encargados de realizar la evaluación inicial y determinar si los pacientes son aptos para su inclusión en el estudio.

Anexo IV – Hoja de información y consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “Efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional (3D) en pacientes mayores de 65 con fractura de Colles”

Investigadores:

Teléfono de contacto:

Correos electrónicos:

Información:

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación sobre la efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional (3D) en pacientes mayores de 65 años con fractura de Colles.

A continuación encontrará la información sobre qué consiste el estudio, así como su duración y lo que se pretende realizar. Lea detenidamente la información y pregunte aquello que no entienda o crea que debe ser explicado en mayor profundidad.

El estudio pretende ver la efectividad de la férula diseñada mediante impresión tridimensional 3D en pacientes mayores de 65 años con fractura de Colles no articular, comparando los resultados con el tratamiento que se realiza en la actualidad.

El tratamiento actual consiste en una inmovilización mediante escayola de yeso y la realización de una serie de ejercicios bajo supervisión de un fisioterapeuta. Los dos grupos control serán inmovilizados mediante una férula diseñada mediante impresión tridimensional pero un grupo recibirá la misma pauta de ejercicios que el tratamiento actual y el otro grupo realizará tratamiento fisioterapéutico. La inmovilización de los 3 grupos será de 8 semanas.

Durante el periodo de inmovilización, cada dos semanas, se realizará una valoración (3 valoraciones durante el periodo de inmovilización), que consistirá en realizar una radiografía de la muñeca afectada, contestación a un cuestionario sobre la inmovilización y una evaluación del dolor. Tras la inmovilización, se realizará una valoración final más detallada que será llevada a cabo por un profesional sanitario que no ha participado durante el tratamiento. Dicha valoración constará de:

- Realización de radiografía: Se trata de una imagen diagnóstica que se consigue al emitir una serie de radiación ionizante en la parte anatómica a valorar, en este caso la muñeca.

- Valoración balance muscular de los movimientos de la muñeca y codo mediante el MRC muscle scale, una escala que se encarga de medir la fuerza muscular.
- Valoración balance articular de los movimientos de la muñeca y la pronación y la supinación mediante el uso del goniómetro. El goniómetro es un instrumento no invasivo de fácil utilización que mide el movimiento de la articulación en grados.
- Escala numérica: la escala numérica es una línea con 11 marcas graduadas de 0 a 10 para medir la intensidad del dolor.
- Cuestionario sobre la calidad de vida respecto a la escayola. Consiste en contestar una serie de preguntas con un sí o no, facilitando de esta manera la respuesta por parte de los participantes.

Los requisitos necesarios para que usted pueda participar en el estudio son:

- Mayor de 65 años
- Diagnosticado de fractura de Colles no articular
- Capacidad para la comprensión tanto del lenguaje escrito como verbal
- Firmar el consentimiento informado.
- No tener ninguna enfermedad que impida o limite una correcta recuperación.
- Haber sufrido una fractura de radio previa.

La participación en el estudio es voluntaria y se podrá abandonar cuando el paciente lo considere conveniente sin tener que dar explicaciones a los investigadores.

Toda la información resultante de su participación en este estudio será almacenada en un ordenador y disco duro externo donde solo tendrán acceso los investigadores, y será analizada en un ordenador. Se tratará de forma confidencial según la legislación vigente (LO 15/1999 de protección de datos de carácter personal).

Tras aceptar su participación en el proyecto tanto por su parte como por parte de los investigadores, se le asignará un código para garantizar el anonimato. Mediante dicho código será evaluado y tratado por los diferentes profesionales que participan en el estudio.

Los resultados obtenidos en esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas, reuniones científicas o en otros medios, pero su identidad no será divulgada en ningún momento.

Consentimiento informado

Yo,....., con DNI....., declaro que:

He estado informado acerca de en qué consistirá el ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO, así como las pruebas que se realizarán y los posibles riesgos que pueden acarrear.

Además se me ha permitido hacer todas las preguntas que he considerado necesario realizar, y me han sido resueltas todas las dudas ocasionadas.

Por otra parte, sé que tengo el DERECHO DE REVOCAR mi consentimiento acerca de la participación en dicho estudio.

Por ello DECLARO mi consentimiento acerca de que, colegiado nº.....de....., puedan llevar a cabo el presente estudio con mi participación.

A fecha: de..... de.....

Firma del paciente

Firma del investigador

Anexo V – Ficha evaluación final.

Evaluación tras inmovilización
Código: 001
Radiografía: <ul style="list-style-type: none"> - Correcta consolidación (si o no): - Deformación muñeca (si o no): - Otras observaciones:
Balance muscular (MRC muscle scale): <ul style="list-style-type: none"> - Flexión codo → - Extensión codo → - Pronación → - Supinación → - Flexión dorsal muñeca → - Flexión palmar muñeca → - Desviación cubital → - Desviación radial → Observaciones:
Balance articular (goniometría): <ul style="list-style-type: none"> - Pronación → - Supinación → - Flexión palmar → - Flexión dorsal → - Desviación cubital → - Desviación radial →
Intensidad del dolor (Escala visual-analógica EVA):
Cuestionario de valoración de aspectos relacionados con la escayola por parte del paciente (adjuntar anexo 2):

Anexo VI – Cronograma.

1ª Fase	
2ª Fase	
3ª Fase	
4ª Fase	

NOVIEMBRE DE 2015						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						
DICIEMBRE DE 2015						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			
ENERO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
FEBRERO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29						
MARZO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27

28	29	30	31			
ABRIL DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	
MAYO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					
JUNIO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			
JULIO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
AGOSTO DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				
SEPTIEMBRE DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		
OCTUBRE DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						
NOVIEMBRE DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				
DICIEMBRE DE 2016						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	
ENERO DE 2017						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					
FEBRERO DE 2017						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					
MARZO DE 2017						

L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
ABRIL DE 2017						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
MAYO DE 2017						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				
JUNIO DE 2017						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		