

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“MAGDALENA DE LAS SALINAS”
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia
“VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”
JEFATURA DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN**

**EFICACIA DE UNA NUEVA TECNICA (SILLERICO) DE REDUCCION
PARA LUXACION GLENO-HUMERAL ANTERO-INFERIOR AGUDA SIN
ANESTESIA VS. TECNICA KOCHER**

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

PRESENTA:

Dr. Gustavo Oracio Sillerico Blatnik

México D.F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autor:**Dr. Gustavo Oracio Sillerico Blatnik**

Médico cirujano, especialista en formación de Ortopedia y Traumatología, en la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) “Magdalena de las Salinas” IMSS, México D.F. Residente de 4 año

Asesor**Dr. Daniel Luna Pizarro MSc.**

Médico Cirujano, especialista en Ortopedia y Traumatología, Maestro en Ciencias Médicas, SNI, adscrito al servicio de rodilla del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.
IMSS, Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) “Magdalena de las Salinas”

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS"

HOJA DE APROBACION

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera

PROFESOR TITULAR Y DIRECTOR DE LA UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS"

Dr. Francisco Moreno Delgado

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA

Dr. Anselmo Reyes Gallardo

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA

Dr. Uria Guevara Lopez

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

Dr. Enrique Guinchard y Sánchez

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA

Dr. Job Diego Velázquez Moreno

SUBJEFE DE DIVISION DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA

Dr. Roberto Palapa García

JEFE DE DIVISION DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA

Dr. Daniel Luna Pizarro.

ASESOR DE TESIS

Médico Cirujano, especialista en Ortopedia y Traumatología, Maestro en Ciencias Médicas, SNI, adscrito al servicio de rodilla del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".
IMSS, Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) "Magdalena de las Salinas"

**El presente trabajo de realizó en la
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología
“Magdalena de las Salinas”
Instituto Mexicano del Seguro Social**

AGRADECIMIENTOS

En el presente trabajo se plasman horas de dedicación , esfuerzo, desvelo no solo de mi persona sino también de mi esposa Goldy Illanes Morales e hijas Andrea Belén y Natalia Valeria Sillerico Illanes a quienes en primera instancia deseo agradecer por la paciencia que tuvieron ante esas horas de ausencia y sacrificio ante las adversidades. Agradecer a mi familia; padre + Franz Sillerico Aguilar, a mi madre Sara Blatnik vda de Sillerico, suegros + Federico Illanes Portillo, Marta Morales vda de Illanes, a mis hermanos Silvia, Gabriela, Sergio, Jorge Sillerico Blatnik, mis cuñados José Cardozo, Javier Laor, Elizabeth Saavedra, Rocío y Hans Illanes , por el apoyo que siempre me hicieron sentir desde la lejanía.

Asimismo agradecer a mis compañeros de guardia quienes también colaboraron en la realización de este proyecto.

A mi asesor de tesis el Dr. Daniel Luna Pizarro por confiar y darme el impulso necesario para culminar y plasmar en este escrito muchas esperanzas puestas en esta nueva técnica de reducción de luxación gleno-humeral.

A mis maestros que durante cuatro años con paciencia y dedicación pasaron una serie de conocimientos, que serán la base de mi futuro.

Finalmente a los pacientes que confiaron en mi persona para realizar la maniobra de reducción .

CONTENIDO

I	INTRODUCCION	8
II	PREFACIO	9
III	PROLOGO	10
IV	RESUMEN	11
V	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
VI	ANTECEDENTES	13
VII	OBJETIVO GENERAL	15
	VII.1 Objetivos específicos	15
VIII	HIPOTESIS	16
	VIII.1 Hipótesis específicas	16
IX	JUSTIFICACIÓN	17
X	METODOS Y TÉCNICAS O DISEÑO METODOLOGICO	18
	X.1 MATERIAL PACIENTES Y METODOS	18
	X.1.1 Lugar donde se realizará el estudio	18
	X.1.2 Diseño del estudio	18
	X.1.3 Tipo de estudio	18
	X.1.4 Grupos de estudio	18
	X.1.5 Criterios de Selección.	18
	X.1.5.1 Criterios de inclusión	18
	X.1.5.2 Criterios de no-inclusión	19
	X.1.5.3 Criterios de exclusión	19
	X.1.6 Tamaño de la Muestra.	20
	X.1.7 Definición de las Variables.	20
	X.1.7.1 Variables independientes	20
	X.1.7.2 Variables dependientes	21
	X.1. 8 Normas Éticas Regulatorias.	22

X.1.8.1 Principios Éticos.	22	
X.1.8.2 Leyes y Regulaciones.	22	
X.1.8.3 Consentimiento Informado.	22	
X.1.9 Monitoreo del Estudio.	22	
X.1.9.1 Responsabilidad de los investigadores.	22	
X.1.10 Recursos financieros.	23	
X.1.11 Factibilidad.	23	
XI Descripción general del Estudio.	24	
XII TRATAMIENTO	25	
XII.1 Técnica de Reducción Sillerico	25	
XII.1.1 Principios biomecánicos de la reducción	29	
XII.2 Técnica de Reducción Kocher	30	
XII.3 Evaluación del tratamiento	30	
XIII RESULTADOS	31	
XIV DISCUSIÓN	33	
XV CONCLUSIONES	35	
XVI RECOMENDACIONES	36	
XVI.1 Errores más frecuentes	36	
XVII ANEXOS O APENDICES	37	
XVII.1 ANEXO I DECLARACIÓN DE HELSINKI	37	
XVII.2 ANEXO II CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	41	
XVII.3 ANEXO III HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	45	
XVII.4 ANEXO V GRAFICOS	47	
XVIII BIBLIOGRAFIA	51	
PALABRAS CLAVE		
Luxación.	Técnica.	Hombro.
Evaluación.	Reducción.	

I. INTRODUCCION

La articulación gleno-humeral es la más móvil y más comúnmente luxada de las articulaciones grandes del ser humano. La gran amplitud de movimiento se da a expensas de sacrificar la estabilidad ósea . La incidencia en cuanto a sexo es de dos a cinco veces mayor en hombres que en mujeres. Aunque se asocian a pacientes jóvenes pueden presentarse a cualquier edad. La edad del paciente sin embargo, ha demostrado ser el factor determinante para las complicaciones anatomopatológicas y el pronóstico. En los pacientes de edad avanzada es infrecuente la inestabilidad crónica como secuela y cuando ocurre generalmente se debe a ruptura del intervalo de los rotadores o del subescapular, mientras que en el joven existe una gran cantidad de lesiones asociadas de tejidos blandos asociadas.

Por tales motivos al ser nuestra metrópoli el resultado de la concentración de personas de diferentes costumbres y hábitos son susceptibles a presentar numerosos eventos que pueden causar diversos tipos de lesiones, fracturas, lesiones viscerales, y entre otras luxaciones de hombro en sus diferentes variantes, principalmente la variedad anterior motivo por el cual nace de las necesidades este proyecto en el cual se basan muchas esperanzas.

II. PREFACIO

Ha resultado una gran experiencia el haber desarrollado este tema que representa un problema dentro la patología que involucra al hombro, pues el número de lesiones que ocurren diariamente sobrepasan por mucho a las estadísticas, ya que muchas de estas no quedan documentadas en un expediente clínico, pues si se documentan los hechos y el medico los resuelve adecuadamente puede disminuirse los riesgos y complicaciones que involucran a esta patología, ya que los casos de iatrogenia que significa hecho por el medico, haciendo referencia tanto a los actos buenos y malos, sin embargo el tiempo ha permitido su huso popular refiriéndose más como a los hechos malos.

El paciente atendido en un consultorio privado o institucional debe recibir una atención inmediata, cordial, comprensiva, de que el pone en nuestras manos su recuperación, teniendo en cuenta tres factores principales en nuestra actividad : paciente, médico y sitio donde se lo atiende, ya que existen pacientes de una gran variedad, desde los muy cooperadores hasta los que rechazan cualquier opción de tratamiento principalmente por miedo a lo desconocido. De igual manera existen médicos de diversos tipos: amables, competentes, profesionales o déspotas en su trabajo, aquellos que actúan por obligación .

De acuerdo al sitio de atención este tipo de patologías por ser una urgencia pueden ser atendidas prácticamente desde el momento de ocurrida la lesión, solo teniendo como requisito ser tratadas por un profesional apto para resolver este y otro tipo de patología.

En nuestro país es necesario difundir nuevos conocimientos de esta y otro tipo de lesiones comunes en el ámbito deportivo y casual, para concientizar a médicos y pacientes de lo importante de un manejo y seguimiento adecuado.

III. PRÓLOGO

La investigación científica es un acompañante inseparable de las ciencias médicas . Para el investigador y el clínico es altamente gratificante la difusión continua del conocimiento científico, ya que estas están encaminadas a aportar nuevos parámetros a seguir por médicos para modificar positivamente sus actos en bienestar de sus pacientes.

La luxación gleno-humeral no solo constituye un problema de salud pública a nivel mundial sino también puede afectar la economía de una familia, ya que muchas veces la persona que padece este cuadro es el único encargado de la economía familiar, pues es frecuente en personas en edad económicamente activas.

Nuestro país no es ajeno a esta realidad y comparte los datos epidemiológicos mundiales, por lo anterior debemos jugar un papel más decidido y participativo en la difusión del conocimiento médico.

IV. RESUMEN

EFICACIA DE UNA NUEVA TECNICA (SILLERICO) DE REDUCCION PARA LUXACION GLENO-HUMERAL ANTERO-INFERIOR AGUDA SIN ANESTESIA VS. TECNICA KOCHER

Dr. Gustavo Horacio Sillerico Blatnik

Objetivo : Diversos métodos de reducción para luxación aguda de hombro han sido descritos. El objetivo de este estudio es presentar una técnica novedosa, simple y eficaz aplicada a 56 pacientes para reducir la luxación anterior aguda del hombro.

Material y Métodos: Realizamos la maniobra de reducción de 56 hombros en pacientes con diagnóstico clínico y radiográfico de luxación gleno-humeral anterior aguda. Se describió la técnica y se evaluó tiempo de realización de la maniobra, dolor, control radiográfico y complicaciones. Se realizó estadística descriptiva. prueba de Wilcoxon y se tomó como valor significativo todo valor de $p < 0.5$. El estudio fue sometido al comité de ética local de la Unidad Medica de Alta Especialidad del Hospital de Traumatología "Magdalena de las Salinas". Asimismo se utilizó Consentimiento Informado de cada paciente.

Comparando resultados de otro grupo de paciente que fue sometido a reducción con técnica kocher.

Resultados: Edad 48 ± 21.8 (mínimo 14, máximo 90 años) tiempo de reducción de 3 a 20 segundos con un 38.1 % a los 5 segundos. Resultados radiográficos satisfactorios de 98.3 % ($p < 0.001$) . Dolor en la escala de EVA entre 1 y 2 suman 64%, luxaciones de hombro derecho 96.3 % izquierdo 3.6%, siendo de primera vez 72.7 %. Se registro 1 paciente (1.7%) requirió reducción bajo anestesia por umbral bajo al dolor.

Conclusiones : La técnica de reducción Sillerico es una alternativa y representa un tiempo satisfactorio comparado a otras técnicas descritas, la reducción es inmediata y no se presentan las complicaciones inmediatas.

V PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las diversas técnicas que existen para reducir las luxaciones gleno-humerales en ortopedia presentan un porcentaje significativo de complicaciones clínicas. Existen diversos factores técnicos en las maniobras de reducción que se utilizan rutinariamente y aumentan la co-morbilidad post-reducción como son: diversos intentos durante la maniobra de reducción que pueden ocasionar aumento de la contractura muscular, fracturas y dolor por estrés al paciente. Las pruebas piloto son alentadoras en cuanto a los resultados clínicos previos, lo cual nos obliga a cuestionar de primera instancia: ¿Es eficaz la técnica Sillerico para reducción de la articulación gleno-humeral anterior en pacientes con esta patología?

VI ANTECEDENTES

Con relación a la luxación gleno-humeral el escrito más antiguo se encuentra en el Papiro de Edwin Smith (3000-2500 aC), pero la primera descripción más detallada sobre las luxaciones anteriores procede del padre de la medicina, Hipócrates quien describió la anatomía del hombro, los diversos tipos de luxaciones y el primer procedimiento quirúrgico. Posteriormente se desarrollaron múltiples procedimientos de técnicas de reducción cerrada para luxación gleno humeral anterior entre los cuales podemos nombrar :

Técnica Hipocrática.

Técnica de Kocher.

Técnica de Stimson.

Técnica de Milch.

Múltiples variaciones de tracción contra tracción.

Es una patología que se presenta en más del 60 por ciento de todas las luxaciones traumáticas y la luxación antero inferior representa el 95 por ciento del total de las dislocaciones del hombro (1). Una de los métodos de reducción más populares para luxación antero-inferior del hombro es el método de Kocher, pero el procedimiento no es recomendado de rutina por sus potenciales complicaciones (2) La técnica de Kocher para disminuir sus complicaciones se ha modificado recientemente pero no siempre es efectiva (3) El método de reducción Hipocrático también es comúnmente usado (4) En general las técnicas tradicionales para reducir las luxaciones gleno-humerales pueden ser dolorosas para los pacientes y pueden también ser asociadas a complicaciones iatrogénicas (1-3) De acuerdo a Hovelius (8,9) la luxación gleno-humeral primaria ocurre en 1.7% de la población general en Suecia y un 8% es de jugadores de Jockey sobre hielo. La incidencia encontrada en otros estudios revelan 17/100 000 casos por año. Los pacientes jóvenes presentan una inestabilidad del hombro como una de la complicación más frecuente (10-18) y se ha encontrado que hasta un 15% se redujo la función del hombro en pacientes que

no presentan una recurrencia (18) Los pacientes mayores de 40 años de edad presentan complicaciones como inestabilidad recurrente, ruptura del manguito rotador, fractura de la gran tuberosidad del humero o lesión nerviosa. Uno de los factores más consistentes y significantes que influyen el pronóstico de la luxación del hombro es la edad de los pacientes que presentan una luxación primaria (8-18) La intrincada y coordinada acción de los músculos del hombro y la estabilidad de la articulación que provee las superficies articulares, son esenciales para la función normal de la articulación. En adición el labrum glenoideo, ligamentos gleno-humerales, la cápsula y la presión normal intra-capsular, permite una movilidad versátil, mientras se mantiene la cinemática de la articulación. Junto con el brazo, cuando se encuentra una actividad mínima de los músculos, los tirantes estáticos, son los principalmente responsables de la estabilidad de la articulación. Los ligamentos inferiores gleno-humerales son los tirantes estáticos primarios para la traslación anterior de la cabeza humeral y es el sitio primario de desordenes en la articulación con inestabilidad anterior (19-22) Existen diversas técnicas para reducir la luxación anterior del hombro. Dos de los métodos más comunes utilizados son la maniobra Hipocrática y la maniobra de Kocher. Las complicaciones iatrogénicas has sido vinculadas a ambas técnicas; el daño por tracción del plexo braquial en la maniobra Hipocrática son raras comparadas a la complicación más común de la maniobra de Kocher que es la fractura del cuello quirúrgico del humero. Basados en la aplicación de cuestionarios en diferentes centros de Gran Bretaña para decidir la preferencia de la técnica de reducción entre la maniobra de Kocher e Hipócrates, los resultados revelan discrepancia entre la elección de ambas técnicas ya que las complicaciones que se presentan varían de acuerdo a diferentes aspectos anestésicos, complexión y estado anatómico particular, lo que hace preferir en algunos centros la técnica Hipocrática hasta en un 60% y en otros la preferencia por la maniobra de Kocher también difiere en preferencias (23)

Nuestro objetivo fue describir un método simple y seguro sin anestesia para realizar la reducción de la luxación anterior gleno-humeral y así por la relativa facilidad evitar presentar las complicaciones habituales que se presentan

VII OBJETIVO GENERAL:

Demostrar la eficacia de la técnica Sillerico en la luxación glenohumeral anterior en pacientes con luxación anterior de hombro comparada a la técnica de reducción de Kocher.

VII.1 Objetivos específicos:

1. Valorar el tiempo de reducción de la técnica Sillerico para la luxación gleno-humeral anterior comparada a la técnica de Kocher en pacientes con luxación de hombro anterior
2. Determinar el valor del dolor de la técnica Sillerico para la luxación gleno-humeral anterior comparada a la técnica de Kocher en pacientes con luxación anterior de hombro .

VIII HIPOTESIS GENERAL

Es eficaz la maniobra Sillerico para la reducción de la luxación gleno-humeral anterior en pacientes con esta patología comparada a la técnica de Kocher

VIII.1 Hipótesis específicas

1. Realiza menor tiempo la reducción gleno-humeral anterior con la técnica Sillerico en pacientes con luxación de hombro comparada a la técnica de Kocher
2. Se presenta menor dolor a la maniobra Sillerico en la luxación gleno-humeral anterior en pacientes con luxación de hombro comparada a la técnica Kocher

IX JUSTIFICACIÓN

La luxación gleno-humeral anterior es una patología generalmente traumática aguda que requiere de tratamiento inmediato su frecuencia e incidencia en la población adulta no es infrecuente en la consulta de urgencias de centros de atención de referencia. La demanda en los tratamientos para disminuir las complicaciones durante la reducción de la luxación es realizarla con la mayor eficacia y seguridad posible, que debido a las complicaciones de las técnicas habituales nos involucra a la búsqueda de alternativas de tratamiento. los procedimientos quirúrgicos, como es la reducción abierta son raros y las plastias capsulares se dan solo en eventos recurrentes. el costo de un procedimiento de reducción bajo anestesia así como el aumento de riesgo no es asequible a todo paciente con patologías previas y el riesgo de someterse a un tratamiento quirúrgico y el no uso de las medidas preventivas y de higiene del sistema músculo-esquelético, nos ha impulsado a buscar alternativas de tratamiento como es este procedimiento que en estudio piloto reporta resultados clínicos alentadores para el paciente que sea candidato al procedimiento y presentar en nuestro país una técnica que presenta características seguras de un menor tiempo en la maniobra de reducción y mayor eficacia en cuanto a la facilidad con que se realiza

X METODOS Y TÉCNICA

X.1 MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

X.1.1 Lugar donde se realizó el estudio

Se realizó en el Hospital de Traumatología “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”, a través del servicio de Urgencias del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1 Noroeste de Enero 2005 a Enero 2006

X.1.2 Diseño del estudio

Casos y controles

X.1.3 Tipo de estudio

- | | |
|---|---------------|
| • Por el control de las variables | Observacional |
| • Por la captación de la información | Prolectivo |
| • Por la medición en el periodo de tiempo | Transversal |
| • Por la comparación entre los grupos | Analítico |

X.1.4 Grupos de estudio

Se determinaron dos grupos basados en los pacientes que acudan al Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas con diagnóstico clínico y radiográfico de luxación gleno-humeral. Se denominó grupo 1 a los pacientes sometidos a la técnica de Sillerico de reducción y grupo 2 a los pacientes sometidos a la técnica de reducción de Kocher.

X.1.5 Criterios de Selección.

X.1.5.1 Criterios de inclusión

Los pacientes inscritos en el estudio debieron cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- 15 años de edad o mayores
- Diagnóstico clínico y radiográfico de luxación gleno-humeral anterior candidatos a tratamiento mediante reducción cerrada
- Consentimiento informado por escrito y firmado

X.1.5.2 Criterios de no-inclusión

Los pacientes se excluirán de participar en el estudio si presentan cualquiera de los siguientes criterios:

- Cirugías previas de hombro a tratar
- Alteraciones congénitas del hombro
- Pacientes con tratamiento oral o intra-articular del grupo asteroideo
- Enfermedades sistémicas no controladas que coloquen al paciente en un riesgo de complicación transoperatoria como hemofílicos, diabéticos tipo I o II descompensados o con artritis reumatoide
- Fractura de la articulación gleno-humeral
- Que no acepten ingresar al estudio

X.1.5.3 Criterios de exclusión

- Con pérdida de seguimiento clínico durante las maniobras y resultados
- Solicitud de retirarse del estudio
- Complicaciones que comprometan su vida durante el periodo de reducción y post reducción

X.1.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Basados en una hipótesis bilateral, con un valor alfa del 5%, valor Beta del 20%, y mediante el cálculo de muestra basado en la diferencia de proporción de 20% como diferencia en la variancia entre dos grupos por una mejoría clínica del 80% según los resultados de Kocher (10-14), se calcula el tamaño de la muestra mediante la fórmula para variables cuantitativas (Campbell):

N = numero de sujetos necesarios en cada uno de los grupos

$Z\alpha$ = valor Z correspondiente al riesgo alfa fijado 0.05= 1.96

$Z\beta$ = valor Z correspondiente al riesgo beta fijado 0.20= 0.84

S^2 = varianza de la distribución de la variable cuantitativa que se supone existe en el grupo de referencia

d^2 = valor mínimo de la diferencia que se desea detectar

R = 55 pacientes por grupo

X.1.7 DEFINICION DE LAS VARIABLES

X.1.7.1 Variables independientes

1. **Grupo 1**, Pacientes sometidos a reducción por técnica Sillerico

Definición conceptual: Técnica nueva manual mediante la cual se realiza una reducción gleno-humeral en las luxaciones antero-inferiores del hombro

Definición operacional: Se realizará a través del explorador clínico basado en la técnica descrita por Sillerico en pacientes con diagnóstico clínico y radiográfico de luxación gleno-humeral (ver técnica)

Escala de medición: Dicotómica nominal

Unidad de medición: Presente o ausente

Grupo 2. Grupo control será obtenido de los pacientes previamente valorados y tratados por luxación gleno-humeral anterior en el servicio de urgencias y fueron satisfactoriamente reducidos mediante la maniobra de Kocher

Definición operacional: Se recabo la información por medio de los archivos del servicio de urgencias del HTVFN y se tomó como grupo control histórico, se recabó la información de las variables dependientes a medir

Escala de medición: dicotomica nominal

Unidad de medición: Presente o ausente

X.1.7.2 Variables dependientes

1 Tiempo de la maniobra de reducción

Definición conceptual: Magnitud del tiempo necesario para llevar la cabeza humeral de la articulación gleno-humeral a su sitio en la cavidad glenoidea

Definición operacional: Se determinará basado en el inicio de la maniobra de reducción hasta que clínicamente se presente la simetría de ambos hombros y disminuya la sintomatología y se corrobore por el estudio radiográfico

Escala de medición: cuantitativa continúa

Unidad de medición segundos

2 Control radiográfico satisfactorio

Definición conceptual: Previo diagnóstico radiográfico de luxación gleno-humeral valorada por médico radiólogo, se verifica reducción satisfactoria en un segundo control con la valoración por medico radiólogo y dictamen de reducción de la articulación gleno-humeral

Definición operacional: Paciente previo a la maniobra se toma control radiográfico en proyección antero posterior y lateral para determinar diagnostico y posterior a la maniobra se realizará nuevamente un control radiográfico para determinar si fue satisfactorio o no.

Escala de medición: dicotomica

Unidad de medición: si o no.

3 Dolor

Definición conceptual: Percepción sensorial subjetiva, personal y compleja

Definición operacional: Se determinará la sensación mediante una escala visual análoga de 0 a 10.

Medición de la variable: Cuantitativa

Unidad de medición: 0 al 10

X.1.8 NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

X.1.8.1 Principios éticos

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996)

X.1.8.2 Leyes y regulaciones

El presente estudio también cumple con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México

X.1.8.3 Consentimiento informado

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por el, informó perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

Antes de que el paciente se integrara al estudio clínico, se obtendrá una forma de Consentimiento informado firmada y personalmente fechada por el paciente o por su representante legal y por la persona que obtuvo el consentimiento informado.

El protocolo fue enviado a la comisión nacional de investigación para su aprobación.

X.1.9 MONITOREO DEL ESTUDIO

X.1.9.1 Responsabilidades de los investigadores

Los investigadores responsables realizaron el estudio de acuerdo a un protocolo previo y basado en las Buenas Practicas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargo del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de captación de los datos y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador esta de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación

La captación de la información se llevará a cabo en el servicio de Urgencias de acuerdo a la hoja de captación de datos por el personal medico asignado de acuerdo a un rol establecido previamente a su ingreso de hospitalización, se evaluarán los detalles clínicos de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos

La hoja de recolección de datos contiene las variables a medir establecidas en la valoración de efecto y presenta el resto de la exploración física integral y detalles clínicos de importancia para el monitoreo de cada paciente.

X.1.10 RECURSOS FINANCIEROS

En cuanto a los gastos del proyecto se llevo a cabo a través de los recursos del Instituto Mexicano del Seguro Social que esta destinado a la atención de los derechohabientes que solicitan el servicio de urgencias.

El resto de los gastos serán solventados por los investigadores involucrados y personal adscrito al servicio de Rodilla del hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la UMAE Magdalena de las Salinas.

X.1.11 FACTIBILIDAD

El estudio se llevó a cabo sin contratiempos, se contó con la infraestructura necesaria para realizar el estudio y continuar con la captación de los pacientes, así como ratificar la efectividad del procedimiento. Se contó con todo el apoyo de médicos adscritos, personal del IMSS para la elaboración de los resultados, las maniobras así como los estudios radiográficos necesarios

XI DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este trabajo se llevó a cabo en el Hospital de Traumatología de tercer nivel “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas” del Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal. En el periodo comprendido del mes de Enero del año 2005 a Enero del año 2006.

Se coordinó con el servicio de Urgencias mediante la información al personal de médicos adscritos, personal de enfermería, médicos residentes y sus respectivas jefaturas a coordinarse para la captación de los pacientes y asignar el tratamiento correspondiente.

Los pacientes de inicio ingresaron al servicio de Urgencias, rutinariamente se asignó un médico adscrito al servicio, los candidatos potenciales y no potenciales se les realizó la valoración integral, se tomaron los estudios radiográficos correspondientes y se integró un diagnóstico sobre la base de los resultados de la valoración. Una vez integrado diagnóstico, se invitó al paciente potencial a integrarse al estudio, se informó de las características del mismo a las cuales podría ser sometido con los beneficios y riesgos que implique su participación. Los pacientes que cumplan los criterios de selección y acepten participar en el estudio se solicitó firmar la hoja de consentimiento informado ratificando las características del estudio; se incluyó la firma de los testigos y los investigadores involucrados, todo el documento basado en las normas éticas establecidas y descritas en este documento. Una vez integrado como paciente potencial se procedió a realizar la maniobra de Sillerico. El grupo control se realizó por medio de los registros que se encuentran plasmados en la hoja de recolección de datos del servicio de urgencias de pacientes tratados con la maniobra de Kocher previamente y se tomó como control histórico. Una vez conformada la lista de ambos grupos, se procedió a realizar la confrontación de las variables para realizar las conclusiones y los resultados estadísticos pertinentes.

XII TRATAMIENTO

El grupo denominado numero 1 se le asignó la maniobra de Sillerico el cual fue el grupo de los casos.

Para el grupo 2, se utilizaron controles históricos previamente reportados en el servicio de Urgencias

Grupo 1: Aplicación de la nueva técnica de reducción gleno-humeral

XII. 1 TECNICA SILLERICO

El procedimiento inicia con un examen clínico cuidadoso el cual comprende una valoración clínica de la posición del hombro y corroborada con una proyección antero posterior y lateral para asegurar que presente una luxación antero-inferior.

a) Se coloca al paciente en posición de sedestación utilizando para esto una silla de reducción, no es necesario que el respaldo de la misma llegue a tener contacto con la región axilar, simplemente se utiliza este como medio de apoyo para evitar que el paciente se incline sobre el lado lesionado, se indica al paciente que se siente lo más anterior posible.

b) Mientras hacemos sentar al paciente se aprovecha para llevar el miembro afectado a una abducción de 90 grados.



c) Una vez alcanzado los 90 grados de abducción el personal encargado de realizar la reducción se coloca por detrás de la extremidad lesionada la cual se mantiene en extensión y se lleva a supino (máxima rotación externa que se dará a la extremidad)



d) Al tener la extremidad en supino se procede a realizar una leve tracción de la misma con una mano tomando a nivel de la muñeca , la otra mano del examinador se coloca a nivel del pliegue del codo (en tercio distal de brazo) .



e) Una vez en esta posición la mano ubicada en el pliegue del codo se encarga de mantener la tracción mientras se flexiona el codo a 90 grados (siempre manteniendo el supino)



f) De esta posición se procede a realizar la aducción de la extremidad con dirección del codo hacia el ombligo (siempre manteniendo la tracción y la supinación.). En esta fase de la maniobra es que se consigue reducir la luxación gleno-humeral, generalmente al vencer el codo la línea axilar anterior, muchas veces no perceptible para el paciente ni para el examinador.





g) Finalmente se realiza rotación interna de la extremidad y se procede a constatar clínicamente la reducción..

XII 1.1 PRINCIPIOS BIOMECAÑICOS DE LA REDUCCION

- Al estar el miembro torácico en abducción de 90 grados se logra que la mayor parte de las fibras del deltoides se encuentren más relajadas y con menor longitud (haces III, II, IV y V)
- Al rotar la extremidad al supino las fibras anteriores del deltoides (I y II) y el pectoral mayor se tensan para actuar como estabilizador de la cabeza humeral.
- Al flexionar el codo disminuimos la tensión de los músculos de la parte anterior del brazo (bíceps y coracobraquial principalmente)
- Asimismo con la rotación externa alcanzada en supino de la extremidad, se logra que la cabeza no esté en contacto directo con el surco formado por el cuello del omoplato el cual progresa en altura hacia la glenoides aumentado por el rodete glenoideo, apoyando solo en su región postero lateral donde el humero es prácticamente más plano, logrando de esta manera que se deslice casi sin obstáculos al realizar la tracción.
- Al realizar la aducción se logra completar vencer el rodete glenoideo facilitado por la inserción del deltoides en la V deltoidea, donde actuaría como un eje al tensar las fibras posteriores y laterales del deltoides (III, IV, V, VI y VII) lo que aumentaría la fuerza de palanca en la región proximal del húmero principalmente al vencer el codo la línea axilar anterior.
- Finalmente al realizar la rotación interna del brazo, la cabeza humeral se posiciona con dirección a la glenoides.

XII.2 Grupo 2: Aplicación de la técnica de reducción de Kocher

Técnica de Kocher

El paciente en posición decúbito dorsal, se procede a realizar tracción al extremidad torácica afectada en posición neutra a 0 grados de flexo-extensión y con el codo extendido totalmente, la tracción se realiza suavemente a través de mantener sujeta la muñeca del paciente, una vez iniciada la tracción se procede a abducir el hombro acompañado de flexión de codo manteniendo la tracción de la extremidad y acompañada de rotación lateral una vez conseguida la reducción se procede a colocarlo en posición neutral y toma de rayos x de control para confirmar el éxito de la reducción

XII.3 Evaluación del Tratamiento

Eficacia

Se determinará sobre la base de una diferencia significativa estadística entre ambos grupos basada en los resultados de la confrontación entre cada una de las variables dependientes como son: tiempo de la reducción, dolor en la evaluación pre y post-reducción, comparándola entre ambos grupos, considerando estadísticamente significativo una $p < 0.05$

Métodos de evaluación clínica

La determinación de la evaluación clínica sintomática en el periodo pre-reducción de los signos y síntomas se confirmará por pruebas rutinarias de cuestionario y exploración física que se empleara a cada paciente

La información se recopilará en una hoja de recolección de datos diseñada para este estudio (Anexo II)

XIII RESULTADOS

Del grupo 1 se recabaron la información de 55 pacientes vs. 55 pacientes del grupo 2, $p > 0.05$. Edad: 48 ± 21.8 (mínimo 14, máximo 90 años), vs. 50 ± 18.3 $p > 0.05$;

Tiempo de reducción:, $p > 0.05$ partiendo de una abducción de 90 grados

TIEMPO EN SEG.	NO. DE PACIENTES	PORCENTAJE
3	5	9%
4	3	5.4%
5	21	38.1%
6	5	9%
7	2	3.6%
8	7	12.7%
10	8	14.5%
12	1	1.8%
15	2	3.6%
20	1	1.8%

DATOS OBTENIDOS TECNICA SILLERICO

Dolor EVA 1 = 32.7%, 2= 31%, 3 = 11%, 4=12.7%, 5= 9%, 6= 1.8%, 7= 1.8% $p < 0.001$.

Lado luxado: 53 derechos (96.3%), Izquierdo 2 (3.6%)

Nro de LUXACIONES	Nro. PACIENTES	PORCENTAJE
1era	40	72.7%
2da	3	5.4%
3era	5	8.9%
4ta	3	5.4%
5ta	2	3.6%
7ma	1	1.8%
20ava	1	1.8%

Reducción fallida : 1 paciente (1.8%) quien requirió de reducción bajo anestesia por umbral bajo al dolor vs. 2 pacientes con luxación irreducible mediante la maniobra de Kocher, $p > 0.05$.

Tiempo transcurrido entre la lesión y la reducción: 46 pacientes (83.6%) el mismo día, 6 pacientes (10.9 %) un día, 1 paciente (1.8%) 2 días, 1 paciente (1.8%) 7 días, 1 paciente (1.8%) 8 días.

Resultados radiográficos satisfactorios: 98.3% vs. 99.0% $p > 0.05$. Dolor EVA antes de la maniobra: 8.8 ± 0.3 ; durante la maniobra 2.4 ± 1.5 vs. 9.8 ± 0.1 y 3.1 ± 0.5 $p > 0.05$, grupo 1 vs. grupo 2 respectivamente

En el grupo 1 se recabo información extra: 21 pacientes fueron femeninos y 34 masculinos. Y en cuanto a la ocupación 16 fueron estudiantes, 25 trabajadores activos, 7 amas de casa, 5 pensionados y 2 pacientes desempleados, solteros 13 (23.6%), casados 31 (56.3%), unión libre 5 (9%), viudos 6 (11%).

.. En el grupo 2 no se recabo información extra por lo cual no se realizó el enfrentamiento estadístico.

XIV DISCUSION

La eficacia de los métodos de reducción utilizados en la dislocación gleno-humeral se han descrito en diversos estudios. La generación de nuevas técnicas para la reducción de la dislocación de hombro describen una menor co-morbilidad en el transcurso y posterior a la maniobra de reducción pero las complicaciones son bien conocidas y la frecuencia de esta patología hace imperativo buscar nuevas alternativas de tratamiento, una de las opciones es realizar una maniobra que sea accesible al manipulador y proporcione una menor probabilidad de exponerse a medidas de anestesia que aumentan la probabilidad de presentar algún tipo de complicación por exposición a anestésicos. Esta técnica que se describe en este estudio y los resultados previos reportados disminuye la dificultad de realizar una maniobra complicada, el tiempo de reducción es considerablemente rápido, es tolerada por el paciente sometido a la reducción y la satisfacción de la maniobra es bien aceptada por el paciente. El evitar utilizar un método de sedación permite no exponer al paciente a una mayor morbilidad. La rapidez con la que se realiza la maniobra disminuye la intensidad de dolor que se presenta en esta patología y el porcentaje alto de resultados satisfactorios nos hace pensar que es un buen método para reducir las dislocaciones gleno-humerales. Nuestra hipótesis fue ratificada con los resultados presentados y la diferencia de las variables son estadísticamente significativo. Será necesario ratificar los resultados en un estudio comparativo que nos permita medir la eficacia del método descrito y dar un mayor seguimiento a los pacientes sometidos a esta técnica. En este estudio solo se evaluó la capacidad de reducción de la técnica, su descripción, su efectividad y eficacia los cuales fueron comprobados

La luxación del hombro es una complicación pobremente reconocida y es seguida a la primera dislocación. La prevalencia de esta complicación se reporta de 3.2%. En general la luxación de este tipo ocurrió predominantemente en la mitad de edad y en individuos jóvenes que presentaron de inicio una luxación por alta energía. En varios pacientes esto fue evidencia de daño por tracción durante la caída, resultando de una luxación antero-inferior y una alta ocurrencia de lesión de plexo braquial o nervio axilar. Es evidente que nuestros resultados nos revelaron pacientes de mediana a mayor edad con promedio de 48 años lo cual según la literatura se esperaría no presentar datos de fractura del cuello anatómico como sucedió. Las diferencias con la nueva técnica Sillerico se ratificaron con los resultados obtenidos en

cuanto al tiempo requerido para realizar la reducción teniendo un 38.1 % de reducción a los 5 segundos, lo cual representa una opción mas segura y eficaz ya que el dolor que se presenta en esta patología llega a ser hasta 1-2 puntos en la mayoría de los casos en la escala análoga de evaluación y el tiempo prolongado de reducción en otras técnicas hace mas difícil la reducción bajo maniobras cerradas y sin la exposición a un anestésico. La diferencia estadística significativa nos hace comprender que se trata de una maniobra que reduce el tiempo al realizar la incorporación de la articulación gleno-humeral a su sitio. El objetivo es disminuir las complicaciones que se presentan en las reducciones gleno-humerales que predominantemente se presentan en pacientes jóvenes, como son las lesiones del manguito rotador, fracturas del humero, inestabilidades multidireccionales y hombros congelados (24-31) Será necesario ratificar la eficacia de este estudio por medio de una comparación aleatoria y basada en un ensayo clínico controlado para obtener los resultados más duros en cuanto a la validez interna que presentó el presente estudio.

XV CONCLUSIONES

Tenemos las siguientes conclusiones:

- a) Con tamos con una nueva técnica altamente eficaz con un resultado de éxito 98.3 %, teniendo en cuenta que los pacientes no fueron sometidos a un riesgo anestésico.
- b) La técnica Sillerico asimismo demostró ser rápida con un tiempo promedio de reducción de 5 segundos partiendo de una posición de 90 grados.
- c) El dolor captado mediante la escala de EVA fue significativamente menor con la técnica Sillerico encontrando a un 64 % de los pacientes entre 1 y 2, lo que ratifica que puede ser utilizada en la mayoría de los pacientes.
- d) El 96.3 % de las luxaciones se produjeron en el lado derecho por lo que concluimos que en nuestro medio es el lado predominante de lesión.
- e) En su mayoría (75 %) fue la primera luxación por lo que aparentemente las recidivas ocuparían un 25%
- f) Es una patología que incluye predominantemente a los hombres y se presenta en personas económicamente activas.

XVI RECOMENDACIONES

XVI.1 ERRORES MÁS COMUNES

- 1.- Esperar a que el paciente esté sentado para iniciar la abducción de la extremidad luxada.
- 2.- No colocarse por detrás de la extremidad luxada .
- 3.- No mantener la tracción con la mano ubicada en el pliegue del codo.
- 4.- Realizar la aducción llevando el codo a la altura de los pectorales.
- 5.- Ejercer una tracción excesiva..

PROYECTOS FUTUROS

Se recomienda continuar con el estudio con los pacientes con luxación de primera vez para comparar con otras técnicas el porcentaje de recidivas y posibles complicaciones a largo plazo.

XVII ANEXOS

XVII.1ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

La misión del medico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Medica Mundial compromete al medico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Medica declara que “el medico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la practica medica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso medico, se basa en investigaciones que, en ultimo termino, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones medicas cuyo objetivo es esencialmente diagnostico o terapéutico para el paciente y las investigaciones medicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnostico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación

Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos. En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un medico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación medica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.
4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto
5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.
7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.
8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.
9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella deberá ser informado de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito.
10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.
11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el medico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnostica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponible.

3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.

4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente

5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente

6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente

XVII.2 ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EFICACIA DE UNA NUEVA TECNICA SILLERICO DE REDUCCION PARA LUXACION GLENO-HUMERAL ANTERO-INFERIOR AGUDA SIN ANESTESIA VS. TECNICA KOCHER

Versión 15 de Agosto 2005

ANTECEDENTES

Usted a sido invitado a participar en este estudio para evaluar una técnica de reducción para luxaciones de hombro de la cual usted padece en este momento. Existen diversas técnicas para remediar su patología pero presentan complicaciones que creemos que con esta técnica no se presentaran con tanta frecuencia Esta información tiene el propósito de proporcionarle mas antecedentes sobre este procedimiento y ayudarle a decidir si desea tomar parte.

Su doctor le ha informado que tiene un tipo de patología que deberá ser resuelta ya que se trata de una urgencia

PROPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio de investigación es examinar los efectos a corto plazo de la técnica de reducción en un determinado número de pacientes. Este procedimiento reduce el tiempo que habitualmente se realiza y la recuperación la esperamos con mayor prontitud en cuanto a corregir el dolor

DURACION DEL ESTUDIO

Únicamente durante la maniobra de reducción y la toma de controles radiográficos.

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectara su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas. El estudio constara de una asignación para formar un

grupo el cual se le realizara la maniobra Sillerico de reducción y posterior comparación con la técnica Kocher de pacientes con controles históricos.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones antes de realizar la maniobra. Estos incluyen un examen físico completo, historial y una evaluación de su estado actual que son parte de la rutina de estudio. Usted será sometido a una técnica de reducción y será verificado su eficacia a través de controles radiográficos y clínicos.

Compensación de Gastos No Reembolsados Relacionados con el Estudio

Todos los costos de los exámenes y de gabinete, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes que serán sometidos a reducción y atención en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación. Debe notificar al Medico del Estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con la Investigación.

RIESGOS

Los riesgos son los mismos relacionados con su patología y que se han descrito en las diferentes técnicas de reducción que habitualmente se realizan.

En base a la información de sujetos a quienes se ha realizado las maniobras de reducción pueden ocurrir los siguientes problemas:

1. Dolor post-reducción
2. Raramente lesión de manguito rotador.
3. Raramente fractura del humero o cuello anatómico

BENEFICIOS POTENCIALES

a. ¿Cuáles son los beneficios terapéuticos esperados?

Estudios previos han demostrado que reduce el riesgo de presentar dolor ya que disminuye el tiempo de reducción durante la maniobra de le técnica. Al disminuir el dolor aumenta la capacidad de recuperación.

b. ¿Obtendré un beneficio de mi participación en este estudio? ¿Obtendrán beneficio otras personas?

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios clínicos previos han demostrado que la técnica de reducción es eficaz y efectiva por lo que es posible que Ud. reciba un beneficio. El estudio nos dará información importante de cómo actúa esta terapia y será un paso importante para entender el mecanismo de la maniobra-

TRATAMIENTOS ALTERNOS

En caso de no presentar respuesta satisfactoria, se realizara otro tipo de maniobra o se determinara un tratamiento más radical como la cirugía.

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado(a) con iniciales y el numero de pacientes del estudio.

Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudieran estar relacionados con su disposición para continuar, se le proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Por lo anterior, si usted se llegará a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr. _____ al tel. _____ -

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. _____ al teléfono _____ . Representante del Comité de Ética

Iniciales del paciente _____ Fecha _____

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He sido suficientemente informado sobre los métodos y medios de administración del fármaco utilizado, las inconvenientes, peligros y efectos adversos que pudieran ocurrir por el uso de Oxígeno-ozono o placebo y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

Nombre y firma del paciente

Fecha y dirección

Nombre y firma del Investigador. Fecha y dirección

Nombre y firma del 1er Testigo. Parentesco, fecha. Parentesco

Nombre y firma del 2° Testigo. Parentesco, fecha, dirección. Parentesco

Nombre del Tutor o del paciente o familiar más cercano si el paciente no puede firmar. Parentesco

Firma del tutor o familiar cercano. Dirección. Fecha. Parentesco

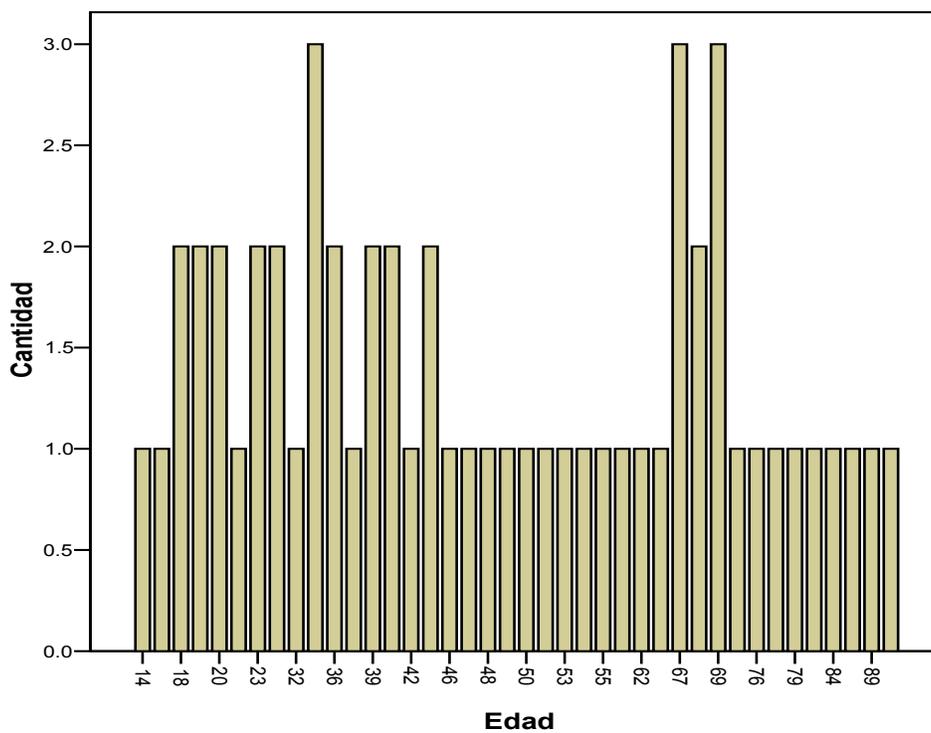
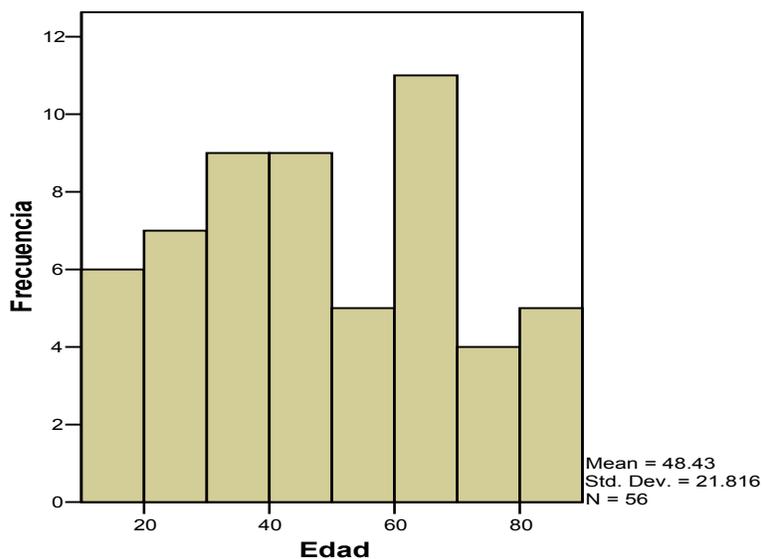
XVII.3 ANEXO III

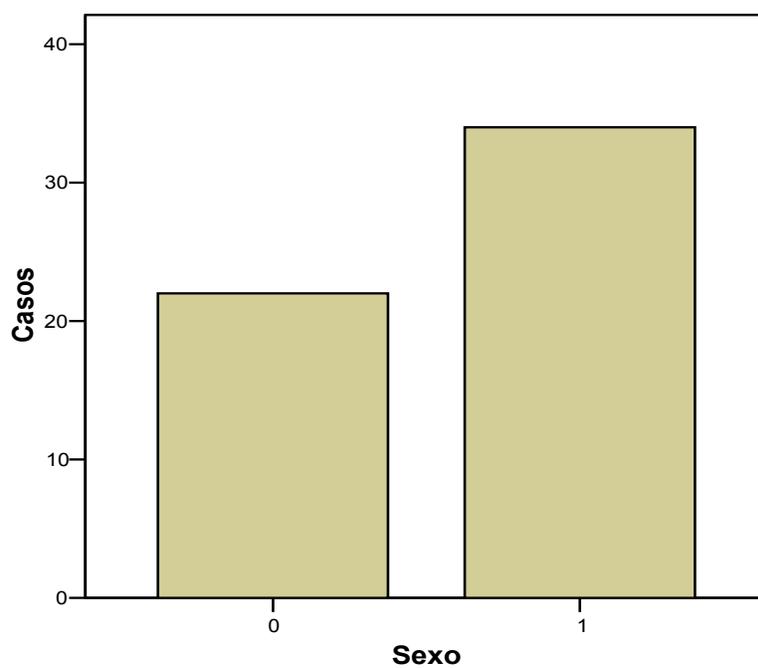
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS											
EFICACIA DE UNA NUEVA TECNICA SILLERICO DE REDUCCION PARA LUXACION GLENO-HUMERAL ANTERO-INFERIOR AGUDA SIN ANESTESIA VS. TECNICA KOCHER											
NOMBRE						AFILIACIÓN					
EDAD						OCUPACIÓN					
SEXO						GRUPO 1					
ALTURA						GRUPO 2					
PESO						LUXACION			1A	2A	3 ^a
HTA			SI	NO		MUSCULO ESQUELETICO LESION			SI	NO	
TABAQUIS			SI	NO		DOLOR INICIO			EVA:		
ALCHOLIS			SI	NO		DOLOR PRE-REDUCCION					
DIAB.MELL			SI	NO		DOLOR POST REDUCCION					
MEDICAMENTO ACTUALMENTE						MITOCONDRIA					
ENFERMEDADES PREVIAS											
VALORACIÓN PREOPERATORIA											
FRACTURA POS-REDUCCION						SI		NO			
HEMARTROSIS						SI		NO			
DOLOR		POS-	-4	5	6	7	8	9	10		

REDUCCION						
VALORACIÓN PRE OPERATORIA						
ANESTESIA	EPIDURAL	SUBDURAL	GENERAL	OTRA		
COMPLICACIONES		SI NO				
HALLAZGOS						
COMPLICACIONES				CANDIDATO A TX QUIRÚRGICO		
VALORACIÓN PRE Y POST OPERATORIA						
		PRE OPERATORIO	1ª SEMANA	2ª SEMANA	3ª SEMANA	4ª SEMANA
					SEM	
DOLOR		0 A 10		0 A 10		0 A 10
FLEXION		GRADOS		GRADOS		GRADOS
EXTENSIÓN		GRADOS		GRADOS		GRADOS
DIAMETRO BRAZO		CMS		CMS		CMS

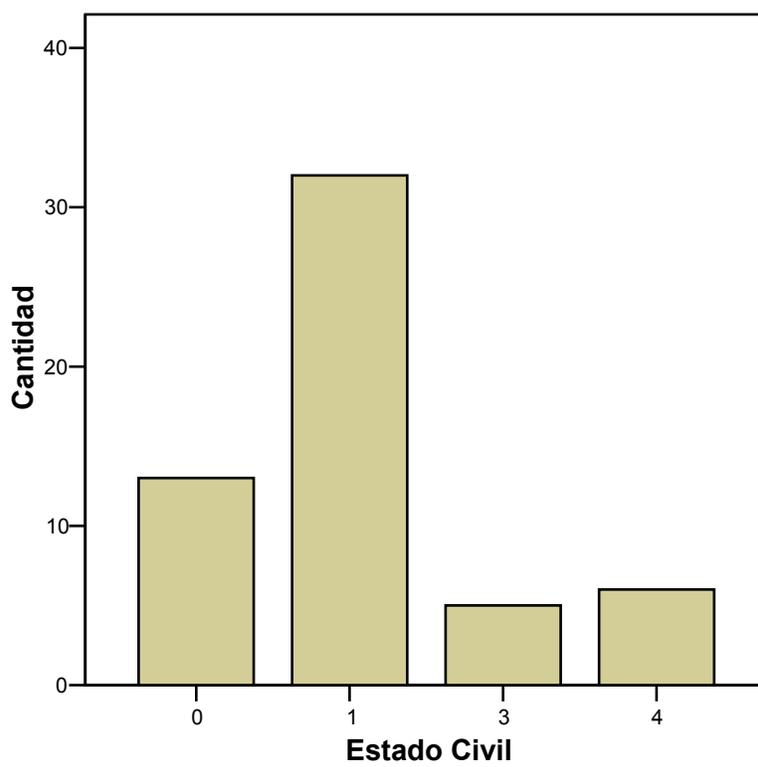
XVII.4 ANEXO IV GRAFICOS



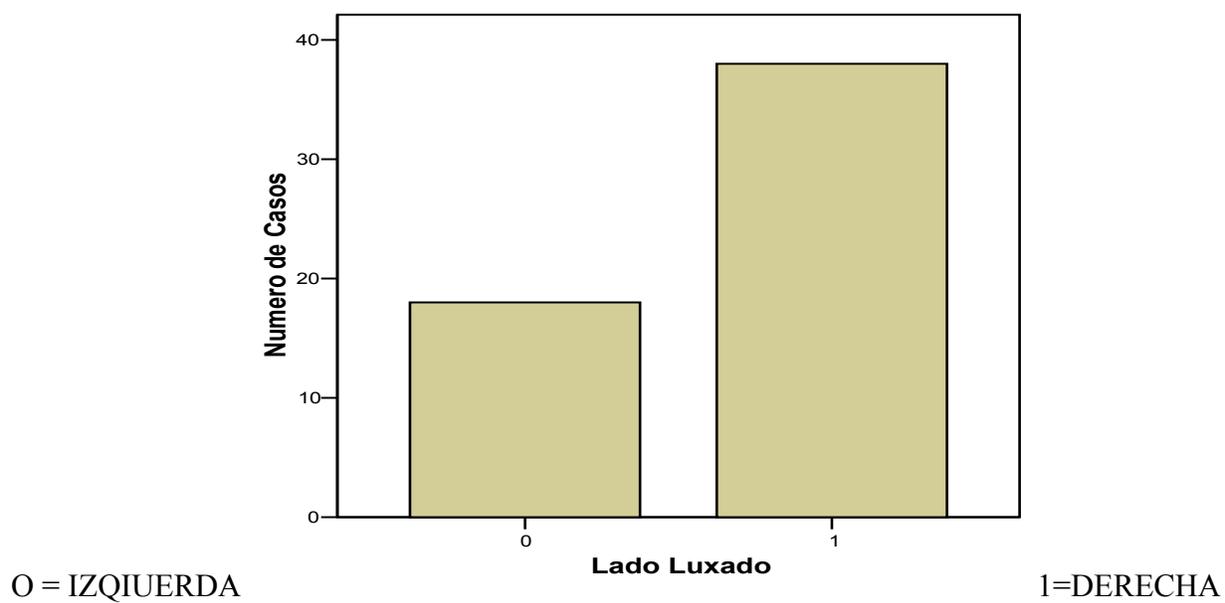
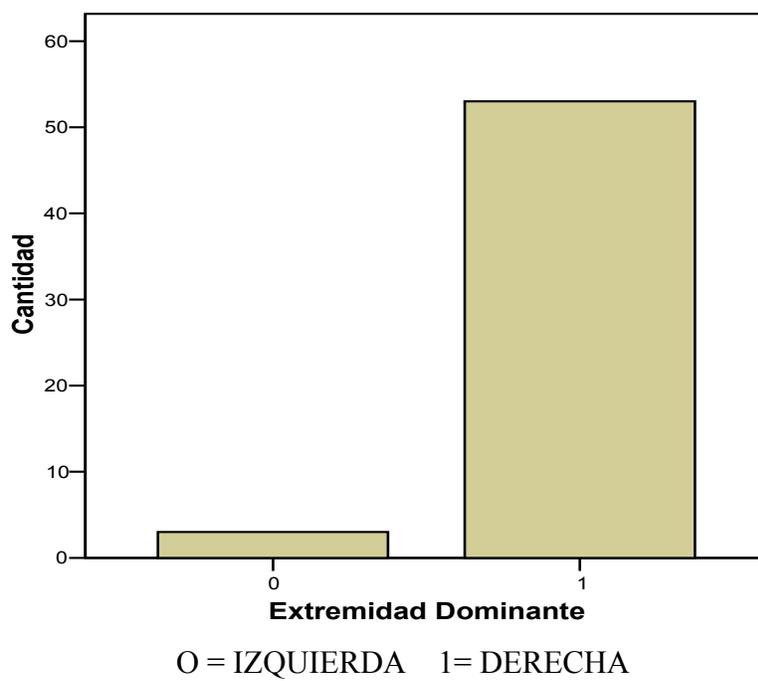


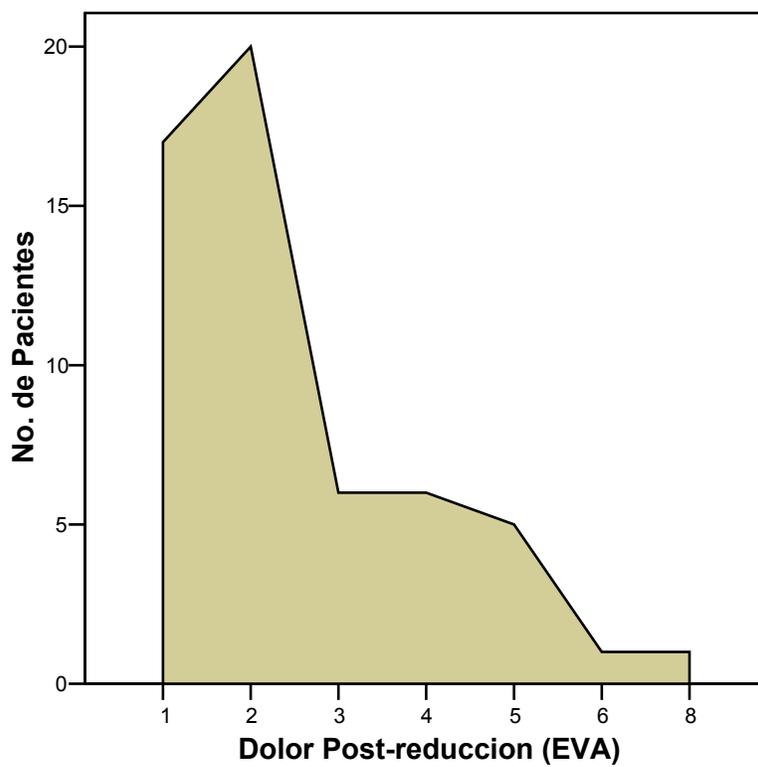
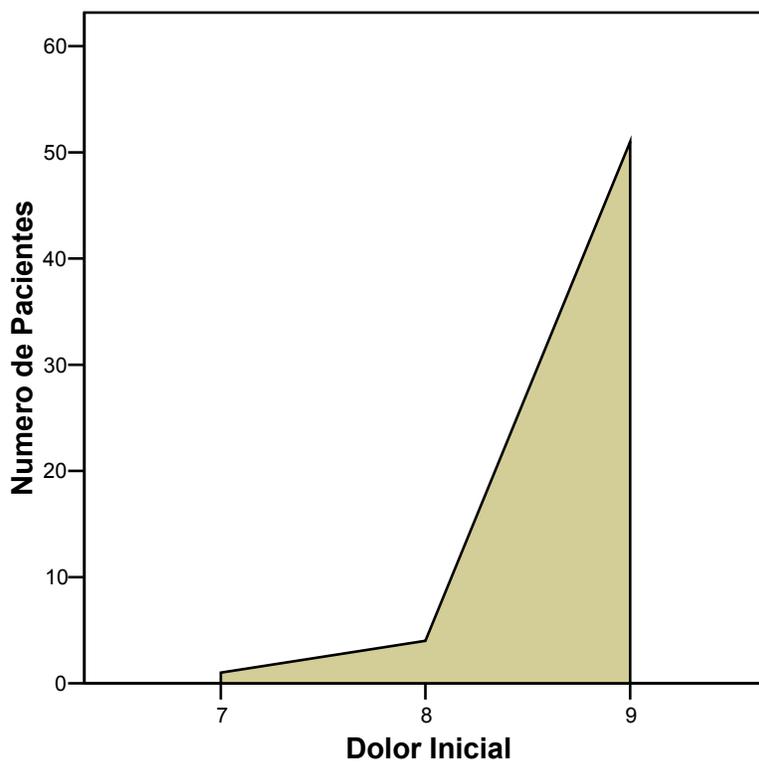
0 = Pacientes femeninos

1 = pacientes masculinos



1 = casados, 2 = solteros, 3 = viudos, 4 = unión libre





XIV REFERENCIAS

1. Chevalier J. Thery DD, Callens J. La reduction des luxations traumatiques de l'épaule : pour une plus grande douceur. J Chir [Paris] 1990 ;127 :490-491.
2. Rockwood Jr CA. Green DP (2003) Fractures in adults. 5ta. ed. Lippincott Co., Philadelphia, p 747.
3. A. I. Kapandji, Fisiología Articular, 5ta. Ed., 2001, Pp 2-77
4. Thakur AJ. Narayn R. Painless reduction of shoulder dislocation by Kocher's method. J Bone Joint Surg [Br] 1990;72:524
5. Apley AG. Solomon L. (1982) System of orthopaedics and fractures. 6th ed. Butterworth. Borough Green. Pp 380-381.
6. Beattie TF, Steedman DJ, McGowan A. Robertson CE. A comparison of the Milch and Kocher techniques for acute anterior dislocation of the shoulder. Injury. 1986;17:349-52
7. Janecki CJ. Shahcheragh GH. The forward elevation maneuver for reduction of anterior dislocations of the shoulder. Clin Orthop. 1982;164:177:80.
8. Manes HR. A new method of shoulder reduction in the elderly. Clin Orthop 1980;147:200-2
9. Hovellius L. Shoulder dislocation in Swedish ice hockey players. Am J Sports Med 1978;6:373-7.
10. Hovellius L. Incidence of shoulder dislocation in Sweden. Clin Orthop 1982;166:127-31.
11. Kroner K, Lind T, Jensen J. The epidemiology of shoulder dislocations. Arch Orthop Trauma Surg 1989;10:288-90.
12. Hoelen MA, Burgers AM, Rozing PM. Prognosis of primary anterior shoulder dislocation in young adults. Arch Orthop Trauma Surg 1990;110:51-4.
13. Hovellius L, Lind B, Thorling J. Primary dislocation of the shoulder: factors affecting the two year prognosis. Clin Orthop 1983;176:181-5.
14. Hovellius L. Anterior dislocation of the shoulder in teenagers and young adults: five-year prognosis. J Bone Joint Surg [Am] 1987;69-A:393-9.
15. Hovellius L. Augustini BG, Fredin H, et al. Primary anterior dislocation of the shoulder in young patients: a ten-year prospective study. J Bone Joint Surg [Am] 1996;78-A:1677-84.

16. McLaughlin HL, MacLellan DI. Recurrent anterior dislocation of the shoulder: a comparative study. *J Trauma* 1967;7:191-201.
17. Rowe CR. Prognosis in dislocations of the shoulder. *J Bone Joint Surg [Am]* 1956;38-A:957-77.
18. Simonet WT, Cofield RH. Prognosis in anterior shoulder dislocation. *Am J Sports Med* 1984;12:19-24.
19. Vermeiren J, Handelberg F, Casteleyn PP, Opdecam P. The rate of recurrence of traumatic anterior dislocation of the shoulder: a study of 154 cases and a review of the literature. *Int Orthop* 1993;17:337-41.
20. Hovelius L, Eriksson K, Fredin H, et al: Recurrences after initial dislocation of the shoulder: Results of a prospective study of treatment. *J Bone Joint Surg* 65A:343-349, 1983.
21. Matsen FA, Thomas SC, Rockwood CA: Anterior Glenohumeral Instability. In Matsen FA (ed). *The Shoulder*. Philadelphia, WB Saunders Co 526-622, 1990.
22. Rowe CR, Zarins B, Ciullo JV: Recurrent anterior dislocation of the shoulder after surgical repair: Apparent causes of failure and treatment. *J Bone Joint Surg* 66A:159-168, 1984.
23. Turkel SJ, Panio MW, Marshall JL, et al: Stabilizing mechanisms preventing anterior dislocation of the glenohumeral joint. *J Bone Joint Surg* 63A:1208-1217, 1981.
24. Butler M, Trimble K, Rossiter N. A national audit assess preferential reduction technique of orthopaedic surgeons and accidental and emergency (A&E) Doctors in anterior dislocation of the shoulder. *J Bone Surg*. 2005;87-B supp III: 259.
25. Goss TP. Fractures of the glenoid cavity. *J Bone Joint Surg Am*. 1992;74:299-305.
26. Papagelopoulos PJ, Koundis GL, Kateros KTw2, Babis GC, Nikolopoulos KE, Fragiadakis EG. Fractures of the glenoid cavity: assessment and management. *Orthopedics*. 1999;22:956-61.
27. Rowe CR, Sakellarides HT. Factors related to recurrences of anterior dislocations of the shoulder. *Clin Orthop*. 1961;20:40-8.
28. Mason BJ, Kier R, Bindleglass DF. Occult fractures of the greater tuberosity of the humerus: radiographic and MR imaging findings. *AJR Am J Roentgenol*. 1999;172:469-73.

29. Hawkins RJ, Bell RH, Hawkins RH, Koppert GJ. Anterior dislocation of the shoulder in the older patient. Clin Orthop. 1986;206:192-5.
30. Neviaser RJ, Neviaser TJ, Neviaser JS. Anterior dislocation of the shoulder and rotator cuff rupture. Clin Orthop. 1993;291:103-6.
31. Sonnabend DH. Treatment of primary anterior shoulder dislocation in patients older than 40 years of age. Conservative versus operative. Clin Orthop. 1994;304:74-7.
32. Gumina S, Postacchini F. Anterior dislocation of the shoulder in elderly patients. J Bone Joint Surg Br. 1997;79:540-3.
33. Harryman DT 2nd, Mack LA, Wang KY, Jackins SE, Richardson ML, Matsen FA 3rd. Repairs of the rotator cuff. Correlation of functional results with integrity of the cuff. J Bone Joint Surg Am. 1991;73:982-9.