

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE ORTOPEDIA

“MAGDALENA DE LAS SALINAS”

VALORACION FUNCIONAL DE PACIENTES SOMETIDOS A
ARTROPLASTIA CERVICAL MEDIANTE PROTESIS PRODISC-C:
REPORTE PRELIMINAR.

TESIS DE POSTGRADO

**PARA OBTENER TITULO DE ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGIA**

PRESENTA:

DR. DAVID CALIFORNIAS HERNANDEZ.

**MEXICO D.F.
2008.**



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Investigador responsable:

Dr. David Californias Hernández.

Médico residente de 4to año en la Especialidad de Traumatología y Ortopedia de los hospitales "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", UMAE "Magdalena de las Salinas" IMSS, México, D. F.

Tutor De Tesis

Dr. Edgar Abel Márquez García

Medico Cirujano, especialista en Ortopedia y Traumatología, Medico adscrito al servicio columna del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez". IMSS, Unidad de Medicina de Alta Especialidad (UMAE) "Magdalena de las Salinas" México DF.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios

Por permitirme llegar hasta este momento tan importante de mi vida y lograr otra meta más en mi carrera.

A mi esposa Vania

Por ser parte de mi vida, por tener la llave de mis sonrisas, por ser un motivo para seguir adelante, por la promesa de amarte y respetarte para siempre, por enseñarme a enfrentar los obstáculos con alegría. Gracias por tu comprensión y amor.

Gracias a mi hija Kenya Yamily

A mi porción de cielo que bajó hasta acá para hacerme el hombre más feliz y realizado del mundo, gracias porque nunca pensé que de tan pequeño cuerpecito emanara tanta fuerza y entusiasmo para sacar adelante a alguien. TE ADORO HIJA.

Gracias a mis padres

Sabiendo que no existirá una forma de agradecer una vida de sacrificio y esfuerzo, quiero que sientan que el objetivo logrado también es de ustedes y que la fuerza que me ayudo a conseguirlo fue su apoyo. Con cariño y admiración.

Gracias a mis hermanos Marco e Iván

Porque siempre estuvieron pendientes de mi y por su comprensión.

Gracias a mis suegras

Por su apoyo y ayuda tan valiosa.

Gracias a mi tutor de tesis Dr. Márquez García

Por su calidez, sugerencias y confianza

El presente trabajo se realizó en la
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de traumatología
“Magdalena de la Salinas”
Instituto Mexicano del Seguro Social.

INDICE.

		PAGS.
I	RESUMEN	8
II	ANTECEDENTES	10
III	JUSTIFICACIÓN	16
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
V	OBJETIVO GENERAL	
	V.1 Objetivos específicos	18
VI	HIPOTESIS	19
VII	MATERIAL, PACIENTES Y METODOS	
	VII.1 Lugar donde se realizará el estudio	20
	VII.2 Diseño del estudio	20
	VII.3 Tipo de estudio	20
	VII.4 Grupos de estudio	20
	VII.5 Tamaño de la muestra	21
	VII.6 Criterios de selección	21
	VII.6.1 Criterios de inclusión	21
	VII.6.2 Criterios de no-inclusión	21
	VII.6.3 Criterios de exclusión	21
	VII.7 Definición de las variables	21
	VII.7.1 Variables independientes	21
	VII.7.2 Variables dependientes	21
	VII.7.3 Variables demográficas	23
VIII	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	25
IX	MODELO CONCEPTUAL	26
X	CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	27
XI	NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS	
	XI.1 Principios éticos	28

	XI.2 Leyes y regulaciones28
	XI.3 Consentimiento informado28
XII	MONITOREO DEL ESTUDIO	
	XII.1 Responsabilidades de los investigadores30
XIII	RECURSOS FINANCIEROS31
XIV	CRONOGRAMA DE TRABAJO32
XV	RESULTADOS33
XVI	CONCLUSIONES37
XVII	DISCUSION39
XVIII	REFERENCIAS42
XIX	GRAFICAS45
XX	ANEXOS55

I. RESUMEN.

La artroplastía cervical es un procedimiento quirúrgico indicado para tratamiento de mielopatía cervical y radiculopatía cervical con cambios secundarios a degeneración del disco intervertebral o prolapsos discales , realizando el cambio de disco intersomático y colocación de prótesis cervical prodisc-C, con reportes en literatura existentes los cuales reportan una mejoría clínica de sintomatología así como funcional , por lo que el objetivo del estudio es conocer el estado funcional que presentan los pacientes sometidos a este procedimiento de julio del 2006 a julio 2007, por lo que se realizó una búsqueda de estos pacientes para posteriormente concertar una cita por teléfono para entrevistar a los pacientes, en coordinación con la consulta externa del servicio columna del Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” aplicando el cuestionario de índice de discapacidad de Oswestry así como determinar el dolor que presenta estos pacientes mediante la escala visual analógica para el dolor cervical y de brazos, posteriormente de la recolección de la información se procedió al análisis y la interpretación de los resultados, se analizaron variables descriptivas mediante frecuencias y porcentajes para las variables edad, sexo, funcionalidad y dolor.

Resultados: se revisaron 7 pacientes, 6 mujeres (85.8%) 1 hombre (14.2%), con diagnóstico generalizado de hernia discal con nivel afectado en 6 casos C5-C6 (85.8%) 1 caso C6-C7 (14.2%), todos con artroplastía cervical en 1 nivel, con un tiempo promedio entre cirugía y revisión de 9 meses. Con un porcentaje de discapacidad de Oswestry de 74% con rango de 34%-96%

con un promedio en escala visual análoga para el dolor cervical de 7.5 puntos y para dolor en brazos de 8 puntos.

Conclusiones: se debe de contar con un equipo multidisciplinario para valorar una variable subjetiva como el dolor y sus múltiples causas así como se debe de realizar con un seguimiento a largo plazo y seriado para valorar este tipo de pacientes así como aplicaciones seriadas de índice de disfuncionalidad de Oswestry para determinar los beneficios de este procedimiento en estos pacientes.

II. ANTECEDENTES.

La descompresión cervical y fusión, fue descrita hace 50 años aproximadamente, a llegado a ser el procedimiento quirúrgico de elección para pacientes con mielopatía cervical y radiculopatía cervical con cambios secundarios a degeneración del disco intervertebral o prolapsos discales, la cual es refractaria a tratamiento conservador ⁽¹⁾. Esta técnica permite al cirujano una forma segura de eliminar las causa mas comunes de compresión cervical y permitir una artrodesis sólida con una estabilidad a largo tiempo y detener el proceso degenerativo del segmento tratado ^(2,4). La instrumentación cervical con artrodesis se realizo con gran auge en pacientes en la década de los 80's. Los siguientes 10 años ha habido una mejoría en el refinamiento de la instrumentación, para permitir nuevas técnicas de artrodesis íntersomática, incluyendo la cirugía con navegador y la realización de abordajes mínimo invasivos. A pesar de estos cambios aún hay una disparidad entre los resultados actuales y los ideales. Históricamente el objetivo primario se había centrado en la preservación de la función neurológica. Actualmente hay un tremendo interés en el mantenimiento de las propiedades biomecánicas de la columna cervical y se han diseñado nuevas tecnologías que se centran en preservar la movilidad funcional del segmento. ^(3,4,5,6,7,8,9,10,11).

Los estudios de seguimiento después de la fusión cervical anterior han mostrado arriba del 92% de los pacientes se encuentran con degeneración de los niveles adyacentes ⁽¹²⁾. Se han realizado estudios de biomecánica para evaluar la presión intradiscal y la estabilidad dinámica en los discos adyacentes a la fusión ^(13,14), estudios en cadáveres han

demostrado el incremento en la presión intradiscal en los discos adyacentes a los segmentos de la fusión ^(12,15), estudios clínicos con radiografías dinámicas han demostrado el incremento de la movilidad cerca de los niveles que se fusionaron, esto se ha asociado más a la fusión anterior ⁽²⁾. A la vez estudios clínicos en donde se sometieron a 374 pacientes a fusión cervical anterior se reportó degeneración en los segmentos adyacentes con nuevos síntomas de radiculopatía ^(1,16). Se estima que un 2-3% de los pacientes operados con artrodesis cervical se presenta nueva sintomatología de radiculopatía en un año ⁽¹⁵⁾.

Se reportaron cambios radiográficos consistentes en la degeneración de los segmentos adyacentes después de fusión anterior cervical los cuales se requirió de nueva intervención quirúrgica, todo esto contrasta con la disectomía posterior en la cual la movilidad del segmento se conserva ⁽¹²⁾. La literatura disponible indica que los segmentos adyacentes a la enfermedad se ven afectados por dos causas principales la historia natural de la enfermedad y el estrés biomecánico de la fusión ⁽¹⁷⁾. El incremento en la movilidad y aumento de la presión se traduce en incremento en el stress en los discos adyacentes no operados los cuales pueden acelerar el proceso degenerativo ^(12,18).

Por lo que la artroplastía cervical tiene el potencial de proveer el beneficio de la descompresión neural sin comprometer la movilidad del segmento.⁽¹⁷⁾

Historia de la artroplastía cervical.

La primera artroplastía cervical en humanos fue descrita por Fernström en 1966 usando una endoprotesis compuesta de metal con un

centro de metal en forma de esfera se realizaron 191 prótesis en 125 pacientes, con un diámetro de 6-10 mm., con pobres resultados ya que al seguimiento de 7 años se presentaba hipermovilidad del segmento tratado con la consiguiente migración del dispositivo, abandonando los estudios de la artroplastía espinal, en la década de los 80's resurgió el interés por la artroplastía espinal específicamente la lumbar con la prótesis SB Charite colocando la primera en 1982, mas problemas con la migración y fatiga del implante hizo abandonar los estudios de las dos primeras generaciones de esta ⁽¹⁾. Posteriormente la siguiente generación LINK SB Charite III se empezó a comercializar ampliamente en 1987, se han implantado alrededor de 5000 en todo el mundo. Con estudios que reportan buenos resultados en mas del 70% de los pacientes ⁽¹²⁾. Otra prótesis popular que se implanto en 1989 fue el Prodisc inicialmente en columna lumbar con buenos resultados con resultados similares de mejoría en el 70 % de pacientes , estas dos prótesis se han usado ampliamente en Europa por mas de una década, con el auge y los buenos resultados de la prótesis lumbares resurgió el interés en las artroplastía cervical , en 1989 en el departamento de ingeniería biomédica del Hospital Frenchay en Bristol Reino Unido se crearon los prototipos para la artroplastía cervical iniciando estudios clínicos en 1991, el primer prototipo fue la prótesis Cummins-Bristol, con resultados aceptables sin embargo por tener una fijación anterior presentaron complicaciones como ruptura de tornillos, fracturas y subluxación del componente y complicaciones por la técnica de colocación del dispositivo, en base a esta primera prótesis se diseño la prótesis Prestige (Frenchay), permitiendo mejor movilidad y adaptación obteniendo buenos resultados en cuanto a la preservación de la

movilidad así como disminución en complicación por la colocación de los tornillos de sujeción. A partir de los buenos resultados presentados se comenzó a realizar estudios en prótesis discales cervicales en 2001 Pointillart diseñó una prótesis de titanio unipolar sujeta por un tornillo caudal con pobres resultados por lo pérdida de movilidad que representaba esta. Posteriormente en contraste al diseño de Bristol que se basaba en metal-metal Vincent Bryan diseñó una prótesis metal-plástico en los finales de los 1990s con buenos resultados en cuanto a la movilidad y sin datos de migración del implante por lo que se han colocado alrededor de 2000 prótesis en el mundo excepto en EU., recientemente se ha presentado una prótesis basada en la prótesis bryan metal-plástico, es la prótesis PCM con buenos resultados a excelentes hasta el momento en los estudios clínicos. A partir de la prótesis prodisc lumbar se desarrolló la prótesis cervical prodisc-C con estudios clínicos con mejoría de la sintomatología sin complicaciones mayores del implante con aprobación de las FDA en el 2006 para ser comercializada en EU. ^(12,19). Actualmente los materiales de los cuales se encuentran contruidos las prótesis son contruidos principalmente de metal-polietileno o metal – metal recubierto en su superficies con titanio para promover su adaptación a los cuerpos vertebrales⁽¹²⁾.

Indicaciones para la artroplastía cervical

Los candidatos para la artroplastía incluyen pacientes con alineación normal de la columna cervical y movilidad a lo largo de ella con una de las siguientes entidades patológicas:

1. Radiculopatía causada por herniación del disco (blando o duro).
2. Radiculopatía causada por osteofitos foraminales.

3. Mielopatía debida a herniación del disco.
4. Alguna combinación de las anteriores.

Los candidatos quirúrgicos debieron de haber experimentado una falla en el manejo médico incluyendo inmovilización o tracción, terapia física y medicamentos antiinflamatorios ^(9,10)

Los pacientes con marcados cambios degenerativos y nula movilidad del segmento no pueden ofrecérseles recuperación de la movilidad al realizársele la colocación de la prótesis total de disco. Los pacientes con inestabilidad deben de ser tratados con artrodesis. La artroplastía esta contraindicada en el tratamiento de deformidad segmentaria significativa o deformidad completa. Una reciente infección o osteomielitis pueden contraindicar el uso de de la prótesis de disco. Otra contraindicaciones relativas son artritis reumatoide, falla renal, osteoporosis significativa cáncer y uso prolongado de corticoides.^(13,20)

Disco cervical ProDisc-C

La prótesis cervical prodisc –c (Fig. 1) fue diseñado usando el diseño principal del disco prodisc lumbar, los materiales del implante , diseño de “ball-and-socket” y la forma de fijación son similares al lumbar. Las primera colocación de prodisc-c fueron realizadas por los doctores Dr. Thierry Marnay en Montpellier Francia y Dr. Rudolf Bertagnoli en Strabing Alemania en diciembre del 2002. ⁽¹³⁾



FIG. 1.

El disco cervical prodisc- c es un dispositivo articular de metal en polietileno este implante modular consiste en dos bases de cobalto-cromo-molibdeno y un centro de polietileno de alto peso molecular las bases de la prótesis son seguras en los cuerpos vertebrales los cuales presentan una cubierta de titanio para máxima estabilidad ^(8,12,21)

La movilidad cervical puede mantenerse con el nuevo dispositivo el cual es clínicamente estable, se debe de prestar atención meticulosa a la técnica quirúrgica para maximizar las posibilidades de buenos resultados ^(11,22,23). Variaciones en el resultado del procedimiento quirúrgico para enfermedad degenerativa cervical puede depender de las condiciones clínicas, deformidades previas de la columna (xifosis), habilidad de cirujano, tiempo quirúrgico, mielopatía cervical y radiculopatía cervical ^(1,7,18,19).

En la literatura reciente respecto a los resultados obtenidos con la artroplastía cervical con prodisc-C se ha encontrado una significativa mejoría en cuanto a las escalas de dolor y función, no ha habido una fusión en el nivel de la cirugía o en los niveles adyacentes ^(1,2,5,7,8,9,13,15,17,19,20,24)

III. JUSTIFICACIÓN.

La artroplastía cervical es un procedimiento quirúrgico indicado para tratamiento de mielopatía cervical y radiculopatía cervical con cambios secundarios a degeneración del disco intervertebral o prolapsos discales , el cual se ha demostrado que suministra una mejoría clínica en la sintomatología y la función de los pacientes tratados mediante esta procedimiento, el manejo anteriormente era mediante la realización de la fusión cervical con la consiguiente disminución de la movilidad del segmento afectado así como la movilidad mayor de los segmentos adyacentes lo que conlleva a la degeneración temprana de los segmentos cervicales adyacentes. La etiología que llevo a acabo la decisión del procedimiento es multifactorial, se describen patologías postraumáticas, degenerativas y metabólicas. Es necesario conocer la funcionalidad y el grado de dolor de los pacientes tratados en nuestro medio, tratados bajo el método de artroplastía cervical con prótesis de disco prodisc- C.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuales son los resultados funcionales de los pacientes postoperados de artroplastía cervical con prótesis cervical prodisc-C, operados en el hospital de ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” Unidad de alta especialidad Magdalena de las Salinas, IMSS?

V. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el resultado funcional de los pacientes sometidos quirúrgicamente a artroplastía cervical con prótesis cervical prodisc-C.

V.1 Objetivos específicos

- Evaluar clínicamente a los pacientes con artroplastía cervical tratados con prótesis de disco cervical prodisc-C utilizando el índice de discapacidad de Oswestry⁽²⁵⁾ para columna cervical.
- Conocer el grado de dolor residual mediante la escala visual analógica de dolor cervical⁽²⁶⁾ y dolor del miembro superior en los pacientes con artroplastía cervical tratados con prótesis de disco cervical prodisc-C.
- Conocer las características demográficas en los pacientes con diagnóstico de mielopatía cervical y radiculopatía cervical con cambios secundarios a degeneración del disco intervertebral o prolapsos discales sometidos a tratamiento mediante artroplastía cervical, con prótesis de disco cervical prodisc-C.
- Documentar las características basales de cada paciente con artroplastía cervical tratados con prótesis de disco cervical prodisc-C.

VI. HIPOTESIS.

Por tratarse de un estudio descriptivo no es necesaria la hipótesis.

VII. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.

VII.1 Lugar donde se realizó el estudio.

Se realizó en el Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”, a través del servicio de Columna, del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1 .

VII.2 Diseño del estudio.

Transversal descriptivo.

VII.3 Tipo de estudio.

- Por la captación de la información Retrospectivo.
- Por la medición en el periodo de tiempo Transversal.
- De acuerdo a la comparación Descriptivo.
- De acuerdo a la interferencia del investigador Observacional.

VII.4 Grupo de estudio.

Se determinó un solo grupo de estudio, a todos los pacientes postoperados de artroplastía cervical tratados con prótesis de disco cervical prodisc-C de julio de 2006 a julio de 2007 en el servicio de columna del Hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”, del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1 y que aceptaron ser evaluados bajo el índice de discapacidad de Oswestry para columna cervical y la escala analógica para el dolor.

VII.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Por ser un estudio descriptivo y observacional puede no requerir.

VII.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

VII.6.1 Criterios de inclusión.

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

- Pacientes de sexo masculino o femenino.
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- 18 años de edad o mayores.
- Pacientes postoperados artroplastía cervical tratados con prótesis de disco cervical prodisc-C de julio de 2006 a julio de 2007 .
- Consentimiento informado por escrito y firmado.

VII.6.2 Criterios de no-inclusión

Los pacientes se excluyeron de participar en el estudio cuando presentaron:

- Aquellos pacientes que hayan sido operados con algún otro procedimiento quirúrgico en columna cervical.
- Aquellos pacientes con otra patología en las extremidades que afecte la funcionalidad.

VII.6.3 Criterios de exclusión.

- Defunción previa a su valoración funcional .

- Decisión de no ingresar al estudio.
- Solicitud de retirarse del estudio.

VII.7 Definición de las variables

VII.7.1 Variables independientes.

1. GRUPO DE PACIENTES CON ARTROPLASTIA CERVICAL.

Definición conceptual. Pacientes en los cuales se llevó a cabo la extirpación del disco cervical y la colocación de un disco artificial.⁽²⁷⁾

Definición operacional. Sujetos sometidos a artoplastía cervical con prótesis prodisc-C

Tipo de variable. Cuantitativa.

Unidad de medición. Numero de sujetos.

VII.7.2 Variables dependientes .

1. RESULTADO FUNCIONAL.

Descripción conceptual: Sistema de valoración clínico validada que involucra la funcionalidad integral el dolor. Mediante un cuestionario que incluye intensidad del dolor, repercusiones en el sueño, sintomatología en brazos, duración de síntomas, fuerza, actividades cotidianas y aceptación.
(27)

Descripción operacional: Basado en un cuestionario con puntaje previamente establecido, se recopilaran los datos a través de un cuestionario al paciente en estudio. Obteniéndose un resultado cuantitativo que abarca del 0 a 50 puntos. Se sumara el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad. (Ver anexo 1).

Tipo de variable: cuantitativa .

Unidad de medición: de 0 a 50 puntos.

2. DOLOR.

Definición conceptual: Percepción sensorial subjetiva, personal y compleja.

(27)

Definición operacional: Se determinara la sensación mediante una escala visual análoga de 0 a 10. (Ver anexo 2).

Tipo de variable: Cuantitativa.

Unidad de medición: 0 al 10.

VII.7.3. Variables demográficas.

1. Edad.

Definición conceptual. : Es el tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento. (27)

Definición operacional: Tiempo que ha vivido una persona en años constatado en el expediente clínico.

Tipo de Variable. Cuantitativa

Escala de medición: numero de años.

2. Sexo

Definición conceptual: Conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen, entre individuos de la misma especie, al macho de la hembra. (27)

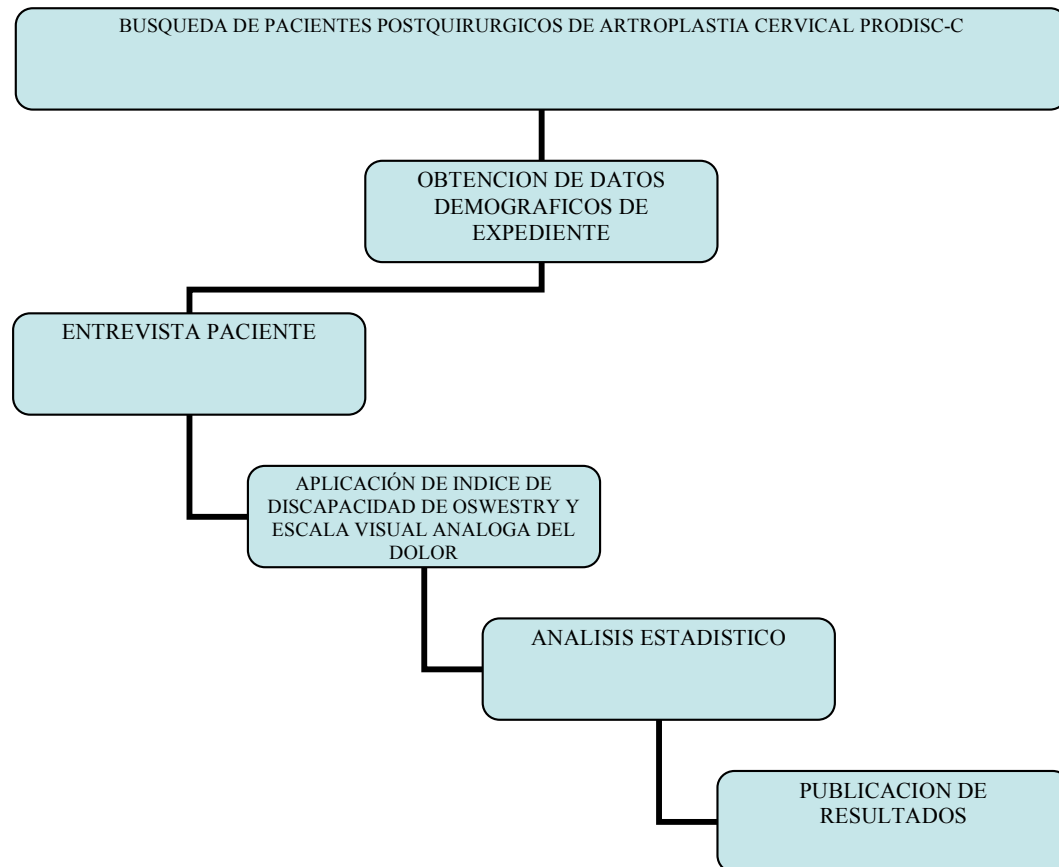
Definición operacional: Sexo aparente de cada paciente.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica.

Categorías: 1. Masculino, 2. Femenino.

Técnica de medición: Identificación de apariencia general fenotípica.

IX. MODELO CONCEPTUAL.



X. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.

Posteriormente de la recolección de la información se procedió al análisis y la interpretación de los resultados se analizaron variables descriptivas mediante frecuencias y porcentajes para las variables edad, sexo, funcionalidad y dolor.

XV. RESULTADOS.

Los resultados se exponen en la tabla número 1 se captaron 9 pacientes de los registros del servicio de columna y de la libreta de los médicos tratantes, los cuales habían sido tratados mediante artroplastía cervical con prótesis prodisc-C de julio del 2006 a julio del 2007. De los cuales 1 paciente fue excluido del estudio por no haber asistido a la cita para aplicar el índice de discapacidad de Oswestry, otro paciente fue excluido por haber fallecido.

Se realizó una cita con los 7 pacientes restantes se aplicó el índice de discapacidad de Oswestry y la escala visual análoga para dolor en región cervical y brazos.

De estos 7 pacientes, 6 fueron femeninos (85.8%) y 1 masculino (14.2%) (Gráfica 1) con un promedio de edad de 44.2 años con un rango de edad de 39 años a 49 años.

En cuanto al diagnóstico inicial de estos pacientes todos, 7 pacientes se trataba de hernia discal cervical, del número de niveles afectados 6 pacientes se encontraba afectado C5-C6 (85.8%) y en 1 paciente C6-C7 (14.2%) (Gráfica 2) en todos los pacientes se realizó la colocación de prótesis prodisc-C en un solo nivel. El tiempo entre la realización de la cirugía y la aplicación del índice de discapacidad de Oswestry fue de entre 6 meses a 12 meses con un promedio de 9 meses. (Gráfica 3)

De acuerdo al índice de discapacidad de Oswestry se encontró lo siguiente 1 paciente con discapacidad del 82%, 1 paciente con discapacidad de 84%, 1 paciente con discapacidad del 68%, 1 paciente con discapacidad del 96%, 1 paciente con discapacidad del 34%, 1 paciente con discapacidad

del 34%, 1 paciente con discapacidad del 92%, 1 paciente con discapacidad del 62%. (Gráfica 4).

En cuanto a la sensación de dolor para región cervical medido por a escala visual análoga se encontró 2 paciente con una puntuación de 9 (28.6%) 2 pacientes con puntuación de 10 (28.6%) 2 pacientes con puntuación de 7(28.6%) 1 paciente con puntuación de 1 (14.2%). (Gráfica 5)

En cuanto a la sensación de dolor en brazos se encontró 2 pacientes con puntuación de 9 (28.6%) 3 pacientes con puntuación de 10 (43%) 1 pacientes con puntuación de 7 (14.2%) 1 pacientes con puntuación de 1 (14.2%). (Gráfica 6)

En cuanto al índice de discapacidad de Oswestry la puntuación máxima era de 50 puntos en nuestros resultados tenemos un promedio de 37 puntos con un rango de 17 a 48 puntos dándonos un porcentaje de discapacidad promedio de 74% con un rango de 34% a 96%. (Gráfica 7)

En cuanto a la percepción del dolor cervical medido mediante la escala visual análoga la puntuación máxima era de 10 puntos nuestros resultados tenemos un promedio de 7.5 puntos con un rango de 1 a 10 puntos (Gráfica 8), en cuanto al dolor en brazos medido de igual forma tenemos un promedio de 8 puntos con un rango de 1 a 10 puntos. (Gráfica 9)

Complicaciones:

Aunque las complicaciones no estaban contempladas en este estudio encontramos 1 paciente con la situación de la prótesis prodisc-C colocada en C5-C6, en flexión por lo que continuaba con sintomatología muy parecida al prequirúrgico por lo que se le propuso el tratamiento quirúrgico consistente en corporectomía C5, retiro de prótesis y aplicación de malla o toma y

aplicación de injerto óseo autólogo de cresta iliaca y colocación de placa C4-C6 y posteriormente realización de terapias físicas y de rehabilitación.

TABLA 1

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS PROTOCOLO DE VALORACION FUNCIONAL DE PACIENTES POSTOPERADOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C									
	NOMBRE	EDAD (años)	SEXO	NO.DE NIVELES.	IDO. ¹ %	EVA. ²		FECHA QX	DX ³
						CERV.	BRZ.		
1	M S M	39	M	1		EXCLUIDO		05.07.06	HERNIA DISCO C5-C6
2	C C M A	47	F	1	82	9	9	13.07.06	HERNIA DISCO C5-C6
3	M B J E	42	F	1	84	9	9	01.08.06	HERNIA DISCO C5-C6
4	M E S	49	M	2		FINADO		07.08.06	HERNIA DISCO C5-C6 C6-C7
5	S G N E	47	F	1	68	7	10	10.08.06	HERNIA DISCO C6-C7
6	G T M G	49	F	1	96	10	10	09.11.06	HERNIA DISCO C5-C6
7	F R L M	46	F	1	34	1	1	16.11.06	HERNIA DISCO C5-C6
8	J A D M	39	F	1	92	10	10	13.12.06	HERNIA DISCO C5-C6
9	G D J A	40	M	1	62	7	7	18.01.07	HERNIA DISCO C5-C6

1. IDO: INDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY.
2. EVA: ESCALA VISUAL ANALOGICA DEL DOLOR.
 - a. CERV: CERVICAL
 - b. BRZ: BRAZOS
3. DX: DIAGNOSTICO.

XVII. DISCUSION.

La artroplastía cervical se ha propuesto como tratamiento alternativo para siguientes entidades patológicas:

1. Radiculopatía causada por herniación del disco (blando o duro).
2. Radiculopatía causada por osteofitos foraminales.
3. Mielopatía debida a herniación del disco.
4. Alguna combinación de las anteriores.

Así también se disminuye la degeneración discal de los segmentos adyacentes ocasionada por lo hipermovilidad en la fusión cervical, la cual causa degeneración acelerada y se presenta nueva radiculopatía o mielopatía en el 3% de los casos Hilibrand y cols ⁽¹⁾.

En 1966 Fernstrom reporto una endoprotesis compuesta con un centro en forma de esfera diseñada para ser insertada en el centro del disco después de una laminectomia se implantaron 13 prótesis en 8 pacientes el tiempo de seguimiento fue de 12 meses con resultados reportados como satisfactorios. Algunos otros autores han reportado también los resultados de la artroplastía cervical, en 1998 Cummins reporto mejoría del dolor en seis de 20 pacientes en los cuales se realizó artroplastía cervical, en 2003 Wigfield y cols. realizaron un estudio de seguimiento a dos años en donde 15 pacientes con radiculopatía cervical ocasionado por mielopatía o hernia de disco fueron operados realizando artroplastía cervical en un nivel obteniendo los siguientes resultados, el dispositivo fue estable en 14 de 15 pacientes y la movilidad fue preservada en todos los casos en cuanto al

dolor fue mejorado en 46% para brazos y 45% para cervical el índice de discapacidad se mejoro en 31% de los pacientes.

Goffin y cols. Publicaron sus resultados después de colocar prótesis cervical tipo Bryan en pacientes con enfermedad degenerativa discal cervical en un nivel se colocaron 146 prótesis, los resultados del seguimiento intermedio de los casos indicaron excelentes y buenos resultados en 78 % a 1 año de seguimiento 69% a los 2 años .

En los resultados obtenidos por Bertagnoli y cols ⁽²⁴⁾ en el 2005 realizando seguimiento de pacientes postquirúrgicos de artroplastía cervical mediante colocación de prótesis prodisc-C, reportan en su estudio preliminar una ligera mejoría estadísticamente en cuanto a el índice de discapacidad de Oswesrtry así como la escala visual análoga del dolor para los brazos y región cervical teniendo la necesidad de continuar con un seguimiento estrecho de estos pacientes. Las ventajas que encontraron al colocar la prótesis prodisc-C fueron que la técnica la ausencia de fijación anterior, la preservación de la plataformas óseas cervicales, la inmediata fijación y estabilidad y la posibilidad de colocarla en múltiples niveles. En su serie de casos la intensidad de dolor en cuello y la frecuencia del mismo no mostraron una mejoría significativa estadísticamente, recomendando un seguimiento estrecho para valorara resultados en los próximos años.

Hacker y cols ⁽²⁾ en 2005 compararon 46 pacientes sometidos a artoplastía cervical en un solo nivel con pacientes postquirúrgicos de fusión cervical anterior con seguimiento a menos de 1 año encontrando resultados similares en los dos grupos de estudio cuanto a la mejoría del dolor en cuello y brazos.

A diferencia de los estudios publicados en la literatura mundial respecto al tema los resultados de nuestro estudio no son acordes a los publicados, nosotros encontramos que existía un índice de discapacidad elevado (74%) en promedio, posterior a la cirugía así como continuar los pacientes con sintomatología dolorosa para cuello con promedio de escala visual análoga de 7 puntos y para brazos con promedio de 8 puntos. Sin embargo no se tomaron en cuenta en este estudio otras posibles causas de dolor tanto a nivel cervical como de brazos como son contracturas musculares, distrofias simpático reflejas, dolor de origen psicógeno entre otros. Todos nuestros pacientes se encontraban dentro del rango de edad de adultos jóvenes, en todos los pacientes se realizó artroplastía cervical con colocación de prótesis prodisc-C por el diagnóstico de hernia de disco, en todos los paciente se encontraba afectado un nivel, no se realizó una encuesta para valorar índice de Oswestry prequirúrgico. Un paciente requirió de una nueva intervención quirúrgica esto debido a la situación de la prótesis prodisc-C colocada en C5-C6, en flexión por lo que continuaba con sintomatología muy parecida al prequirúrgico por lo que se le propuso el tratamiento quirúrgico consistente en corporectomia C5, retiro de prótesis y aplicación de malla o toma y aplicación de injerto óseo autólogo de cresta iliaca y colocación de placa C4-C6.

Se debe de continuar con un seguimiento a largo tiempo de los resultados funcionales y disminución del dolor en este tipo de pacientes para poder determinar las ventajas que proporciona este tipo de procedimiento con colocación de prótesis prodisc-C, así como valorar las

posibles reintervenciones ocasionadas por osificación heterotópica como
reporta Hilibrand y cols ⁽¹⁾

XVI. CONCLUSIONES.

En el presente estudio no encontramos una mejoría de la sintomatología en cuanto al dolor cervical y de brazos, lo cual puede ser debido a que el dolor es una sensación subjetiva del paciente y esta determinada por factores físicos, sociales, psicológicos u otras causas no relacionadas al procedimiento quirúrgico en cuestión por lo que se debe de continuar una revisión en un lapso de tiempo y seriada de estos pacientes, así como por un equipo multidisciplinario como son ortopedistas, rehabilitadores físicos, psicólogos, para determinar si esta no mejoría del dolor esta en relación al procedimiento quirúrgico estudiado y proponer una terapéutica en conjunto para disminuir su intensidad.

Existió un disfuncionalidad elevada, de los pacientes tratados mediante artroplastía cervical con prótesis prodisc-C en nuestro estudio, dentro del cuestionario de disfuncionalidad de Oswestry utilizado para determinar esta variable se enfoca a medir disfuncionalidad en cuanto al dolor y las repercusiones que este conlleva en las actividades diarias del paciente, y de acuerdo a la conclusión anterior la disfuncionalidad elevada que encontramos se debe a la sintomatología dolorosa que encontramos por lo siguiente se debe de realizar un seguimiento de estos pacientes y realizar aplicación de cuestionarios seriados para valorar esta variable al igual que se debe de contar con un equipo multidisciplinario para este efecto.

Se requiere de un antecedente de valoración mediante índice de Oswestry y escala visual análoga del dolor para realizar una comparación y un seguimiento y poder determinar si existe diferencia estadística

significativa en cuanto a mejoría de sintomatología de estos pacientes, por lo que este estudio podría servir como antecedentes para el seguimiento.

XVIII. REFERENCIAS.

1. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, Jones PK, Bohlman HH. Radiculopathy and Myelopathy at Segments Adjacent to the Site of a Previous Anterior Cervical Arthrodesis. J. Bone and Joint Surg. 1999 Jul;81-A(4):519-528.
2. Hacker RJ. Cervical disc arthroplasty: a controlled randomized prospective study with intermediate follow-up result. J. neurosurg Spine 2005;(3):424-428.
3. Crette S, Fehlings MG. Cervical Radiculopathy. The new engl. Jour. Of medicine Jul2005;353(4):392-399.
4. Goldberg G., Albert T., Vaccaro A., Hilibrand A., Anderson G., Wharton N. Short-term comparison of cervical fusion with static and dynamic plating using computerized motion analysis. Spine;32 (13) 371-375
5. Kossi A. K, Srour R. Clinical outcomes in cervical arthroplasty by bryan, prodisc, prestige and baguera- 36 months result. European musculoskeletal review 2007. Ortho surg spine 2007, may.
6. Mehren C. Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. Spine;33(24)2802-2806.
7. Mummaneni P. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion a randomized controlled clinical trial. J. Neurosurg spine 6: 198-209, 2007
8. Pracyk J, Traynelis V. Treatment of the painful motion segment: cervical arthroplasty. Spine;30(16s)2005
9. Sekhon L , Ball JR. Artificial cervical disc replacement: Principles, types and techniques. Neurology india;53 (4) 445-5.

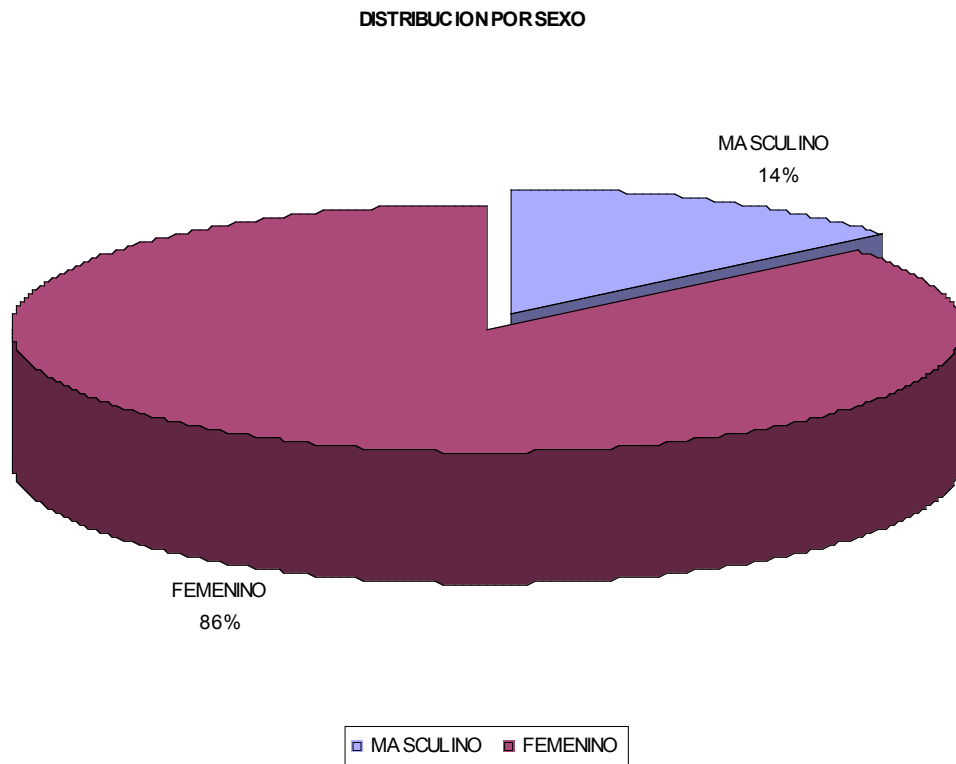
10. Traynelis V. C. Cervical arthroplasty. Clinical neurosurgery;53 Chap. 21, 2006.
11. Yang W., Xuesong Z., Songhua X., Ning L., Zheng W., Mi Z. Clinical report of cervical arthroplasty in management of spondilotic myelopathy in Chinese. Journal of orthopaedic surgery and research 1(13) 2006
12. Hoang Le, Issada T, H. kim D. historical review of cervical arthroplasty. Neurosurg focus 17(3):E1 2004.
13. Bertagnoli R., Treatment of symptomatic adjacent-segment degeneration after lumbar fusion with total disc arthroplasty by using the Prodisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow up. J.Neurosurg spine 4:91-97, 2006
14. Zareth NI, Hilibrand A., Gustavel M., Maclain R., Shaffer W., Myers M., et al Variation in surgical decision making for degenerative spinal disorders. Part II: cervical spine. Spine;30(19) 2214-2219
15. Denis J. In vitro biomechanics of cervical disc arthroplasty with the prodisc-C total disc implant. Neurosurg focus 17(3):E7,2004
16. Hilibran A. Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease, the consequences of spinal fusion ?.spine j 2004 ; 4 (6) 190-194
17. Peng-Fei Sun, Yu-Hua Jia. Cervical disc prótesis replacement and interbody fusion – a comparative study. International Orthopaedics (SICOT)2006
18. Sekhon L. Cervical arthroplasty after previous surgery : results of treating 24 disc in 15 patients. J. neurosurg Spine 3:335-341, 2005

19. Grochulla F. Cervical disc replacement with ProDisc C first experiences and clinical results. GMS nov 2005
20. Bertagnoli R., Yue J., Kershaw T., Shah R., Pfeiffer F., Fenk-Mayer A., et al. Lumbar total disc arthroplasty utilizing the prodisc prosthesis in smokers versus non smokers. Spine;31(9)2006 992-997
21. Smith E. H., Wimberley D.W., Vaccaro R.A. Cervical arthroplasty : material properties. Neurosurg focus 17(3):E3 2004
22. Sekhon L. Cervical arthroplasty in the management of spondilotic myelopathy: 18-month results. Neurosurg focus 13(2):E2 2004
23. Wigfield C., Gill S., Nelson R., Metcalf N., Robertson J. The new frenchay artificial joint. Spine;27(22)2002 2446-2452.
24. Bertagnoli R. Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. J. Neurosurg. Spine volumen 2 april 2005 403-410.
25. Jeremy C., Paul B., The Oswestry Disability index. Spine 2000;25(22) 2940-2953.
26. Huskisson EC. Measurement of pain. Lancet 1974;2:1127-31.
27. Garcia-Pelayo M., Diccionario Larousse del español moderno. New York 2006.

GRAFICAS.

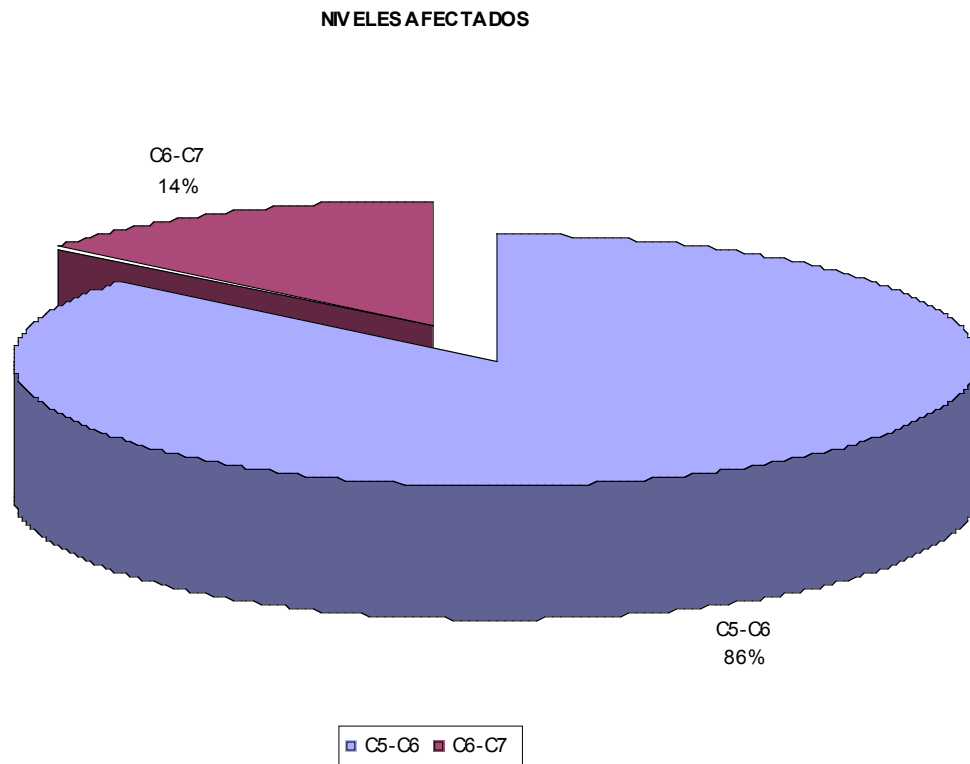
GRAFICA 1.

DISTRUBUCION POR GENERO DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C



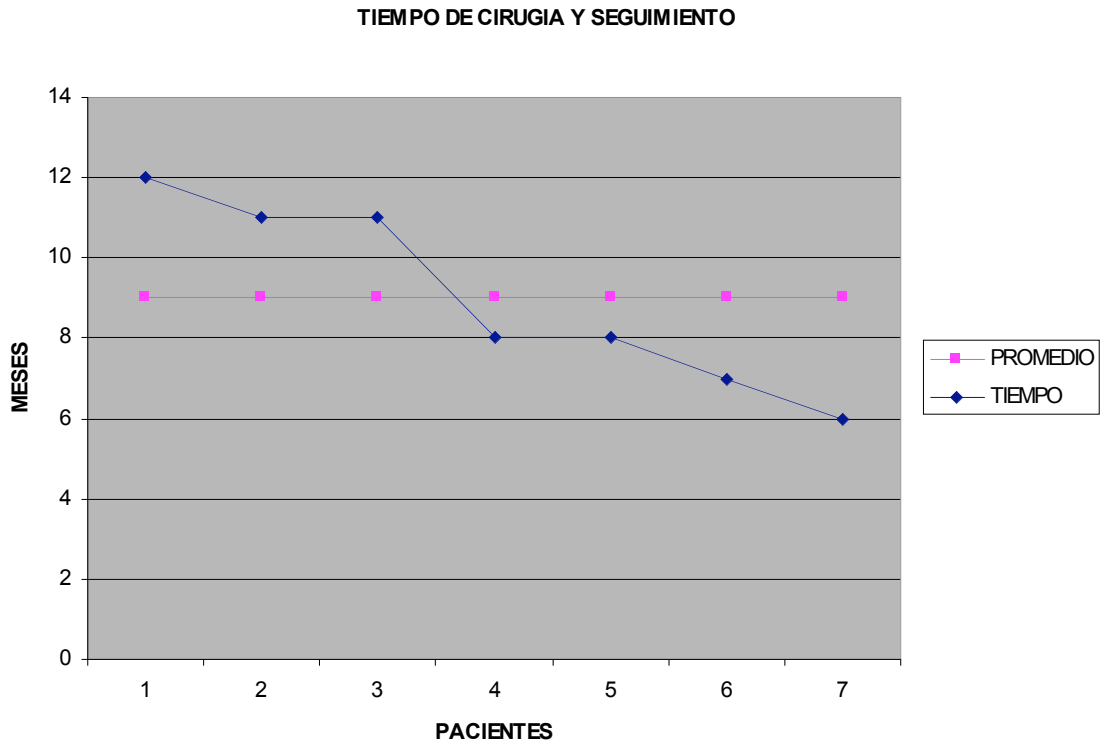
GRAFICA 2

NIVEL CERVICAL AFECTADO EN PACIENTES POSQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C



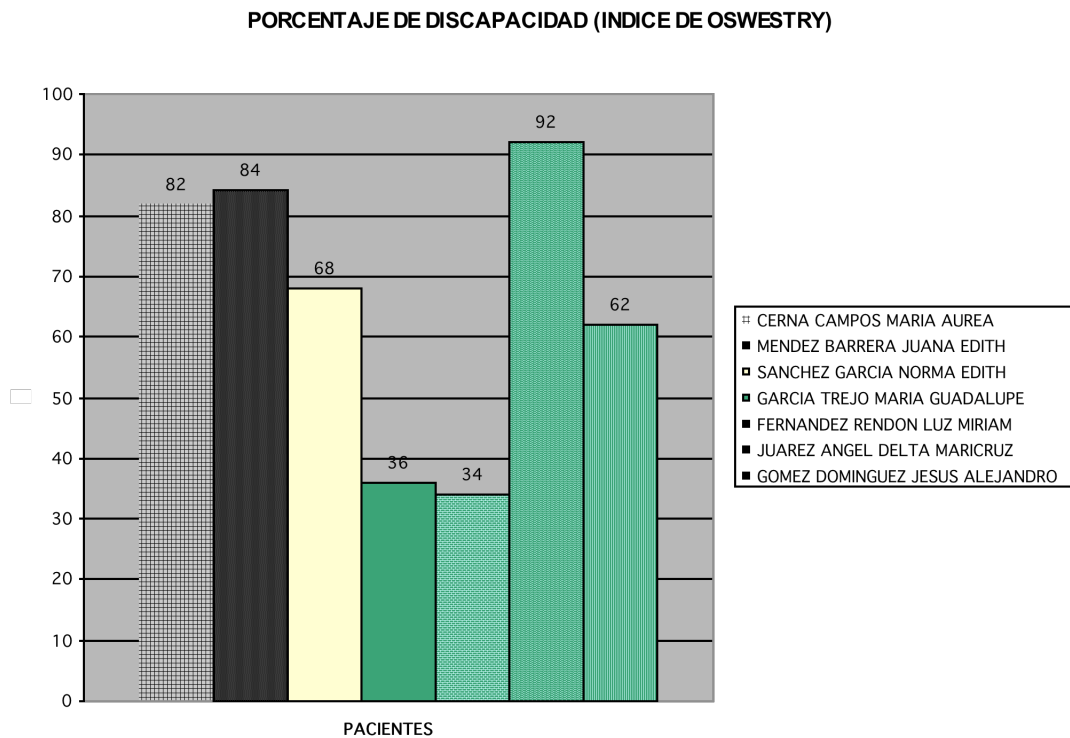
GRAFICA 3.

TIEMPO PROMEDIO DE SEGUIMIENTO DE PACIENTES POSTQURURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C



GRAFICA 4

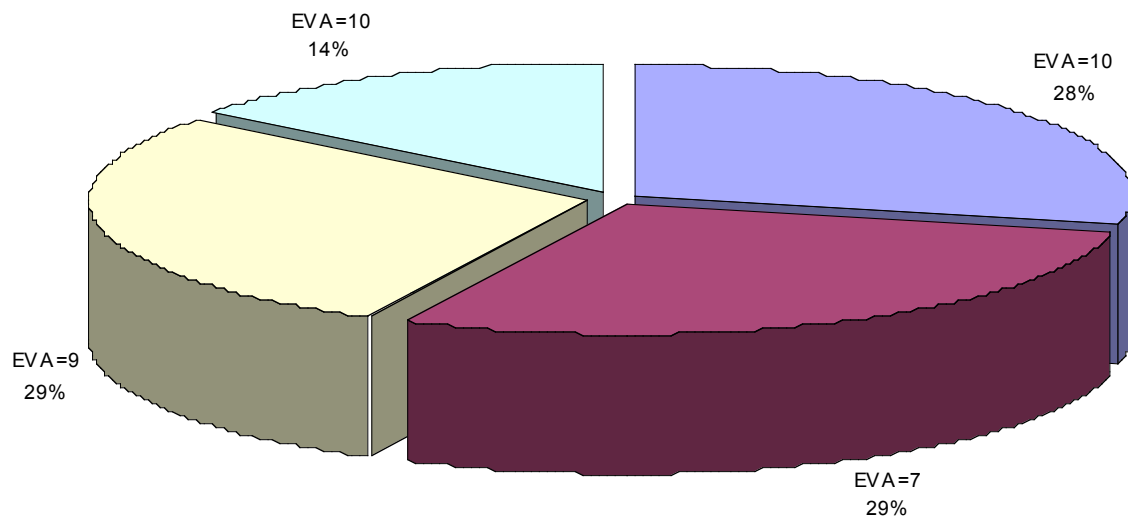
INDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY DE PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C.



GRAFICA 5.

ESCALA VISUAL ANALOGA PARA DOLOR CERVICAL DE PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C.

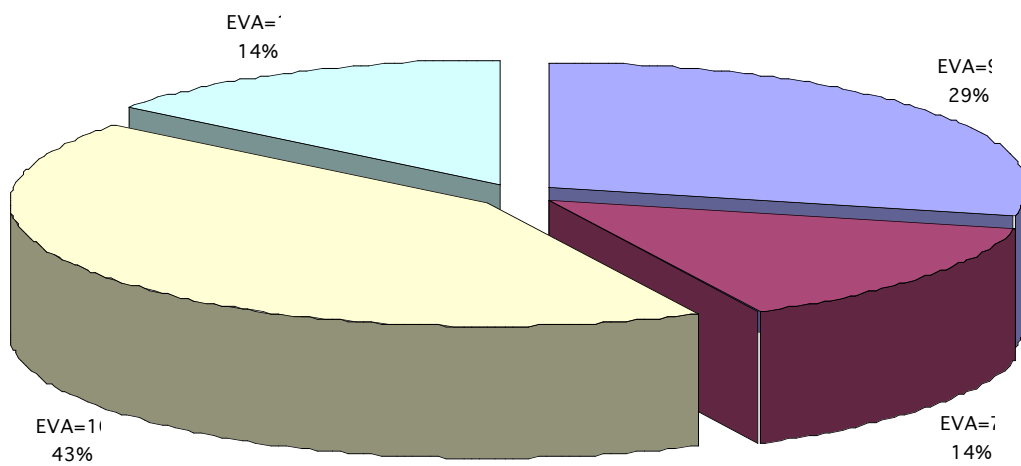
DOLORCERVICAL



GRAFICA 6.

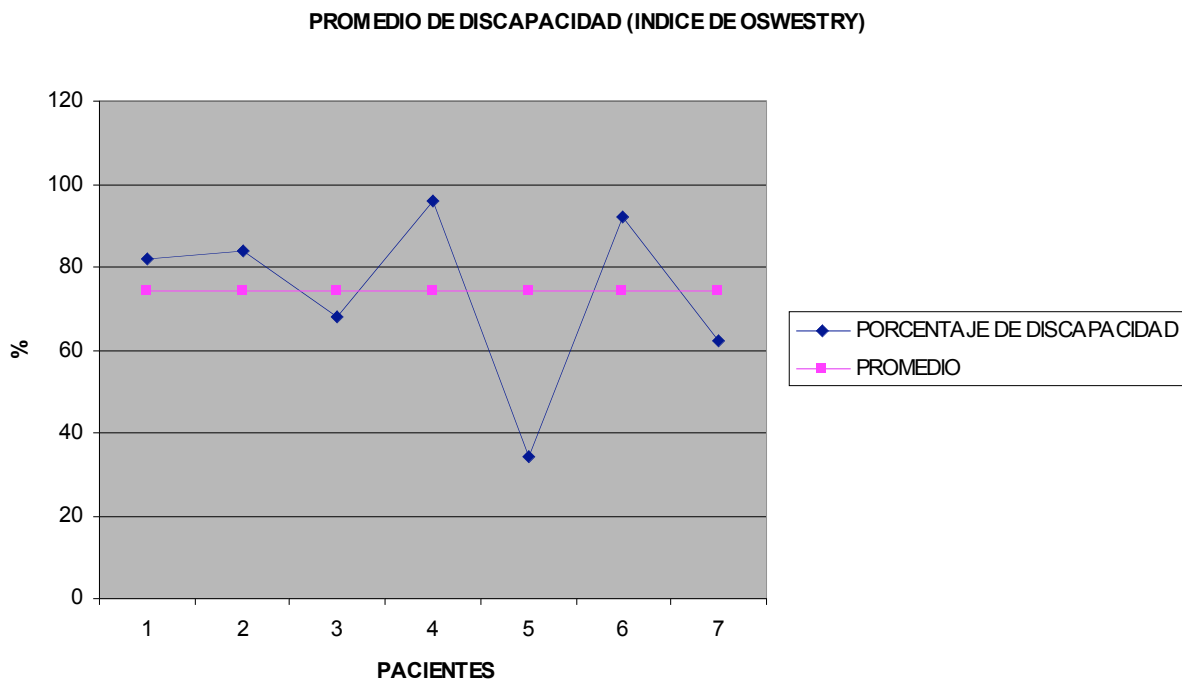
ESCALA VISUAL ANALOGA PARA DOLOR EN BRAZOS DE PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C.

DOLOR BRAZOS



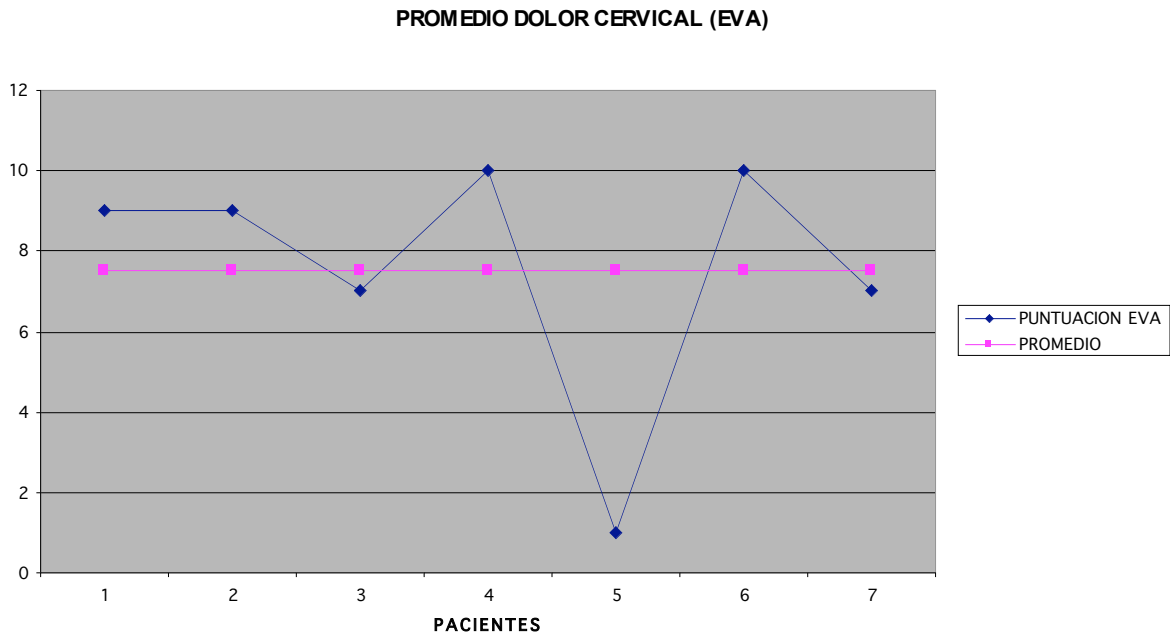
GRAFICA 7.

PROMEDIO DE DISCAPACIDAD INDICE DE OSWESTRY EN PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C



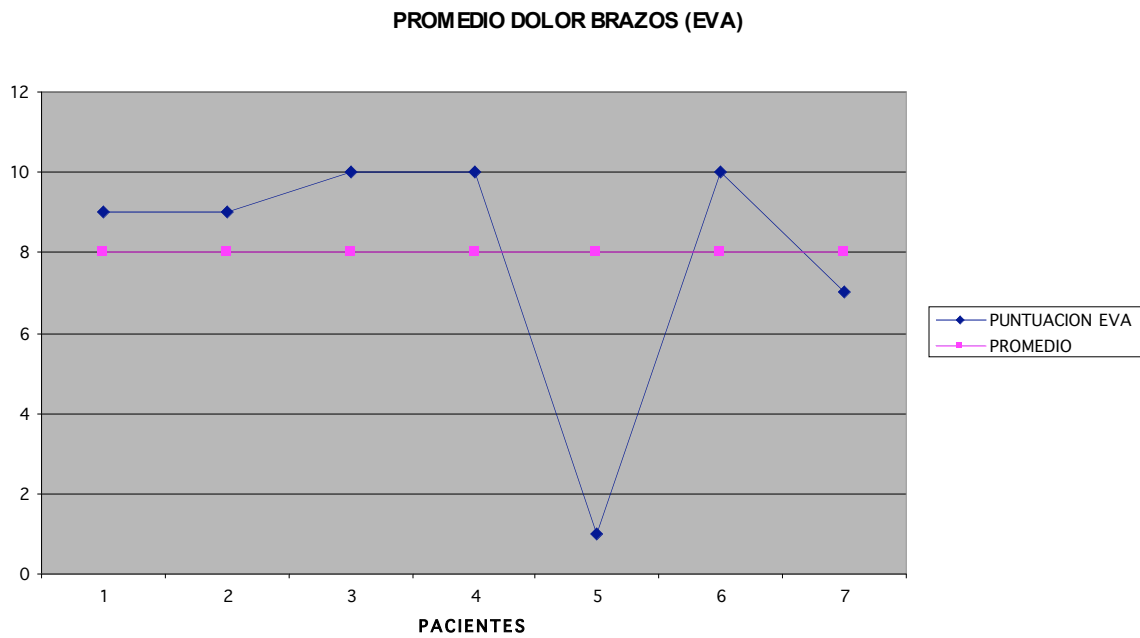
GRAFICA 8.

PROMEDIO ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR EN REGION CERVICAL EN PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C.



GRAFICA 9.

**PROMEDIO ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR EN BRAZOS EN
PACIENTES POSTQUIRURGICOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON
PROTESIS PRODISC-C.**



XX. ANEXOS.

ANEXO I

ARTROPLASTIA CERVICAL. PROTOCOLO DE VALORACIÓN FUNCIONAL

1. DATOS PERSONALES.

NOMBRE:

EDAD: SEXO: NSS

TELEFONO:

FECHA:

Cuestionario de dolor cervical.

Este cuestionario va dirigido a conocer como puede afectar el dolor cervical a su vida diaria. Por favor, conteste cada pregunta marcando con una X, una sola alternativa.

1. - Intensidad del dolor cervical

- No tengo dolor en este momento
- El dolor es leve en este momento
- El dolor es moderado en este momento
- El dolor es severo en este momento
- El dolor es el peor imaginable en este momento

2. - Dolor cervical y sueño

- El dolor no me altera el sueño
- El dolor ocasionalmente me altera el sueño
- El dolor regularmente me altera el sueño
- Duermo menos de 5 horas diarias a causa del dolor
- Duermo menos de 2 horas diarias a causa del dolor

3. - Pinchazos u hormigueos en los brazos por la noche

- No tengo pinchazos u hormigueos por la noche
- Ocasionalmente tengo pinchazos u hormigueos por la noche
- Mi sueño es habitualmente alterado por pinchazos u hormigueos
- A causa de los pinchazos u hormigueos duermo menos de 5 horas diarias
- A causa de los pinchazos u hormigueos duermo menos de 2 horas diarias

4. - Duración de los síntomas

- Mi cuello y brazos los siento normales durante todo el DIA
- Tengo síntomas en el cuello y brazos cuando me despierto y me duran menos de 1 hora
- Tengo síntomas de forma intermitente durante un tiempo al día de 1-4 horas
- Tengo síntomas de forma intermitente durante un tiempo al día mayor de 4 horas
- Tengo síntomas continuamente todo el día

5. - Coger pesos

- Puedo coger objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo coger objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide coger objetos pesados, pero puedo coger objetos de peso medio
- Solo puedo levantar objetos de poco peso
- No puedo levantar ningún peso

6. -Leer y ver la T.V.

- Puedo hacerlo tanto tiempo como quiero
- Puedo hacerlo tanto tiempo como quiero, si estoy en una postura cómoda
- Puedo hacerlo tanto tiempo como quiero, pero me produce aumento del dolor
- El dolor me obliga a dejar de hacerlo m-s pronto de lo que me gustaría
- El dolor me impide hacerlo

7. - Trabajo

- Puedo hacer mi trabajo habitual sin que aumente el dolor
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero me aumenta el dolor
- Tengo que reducir mi tiempo de trabajo habitual a la mitad por el dolor
- Tengo que reducir mi tiempo de trabajo habitual a la cuarta parte por el dolor
- El dolor me impide trabajar

8. - Actividades sociales.

- Mi vida social es normal y no me produce aumento del dolor
- Mi vida social es normal, pero me aumenta el grado de dolor
- El dolor ha limitado mi vida social, pero todavía soy capaz de salir de casa
- El dolor ha limitado mi vida social ha permanecer en casa
- No tengo vida social a causa del dolor

9. - Conducir

- Puedo conducir sin molestias
- Puedo conducir, pero con molestias
- El dolor cervical o la rigidez me limita conducir ocasionalmente
- El dolor cervical o la rigidez me limita conducir frecuentemente
- No puedo conducir debido a los síntomas en el cuello

10.- Comparado con la ultima vez que contesto este cuestionario, su dolor de
cuello esta:

- Mucho mejor
- Algo mejor
- Igual
- Algo peor
- Mucho peor

ANEXO 2.

ARTROPLASTIA CERVICAL. PROTOCOLO DE VALORACIÓN FUNCIONAL

1. DATOS PERSONALES.

NOMBRE:

EDAD: SEXO: NSS

TELEFONO:

FECHA:

Escala Visual Analógica de dolor cervical (1) y de dolor en miembro superior (2)

1. Por favor, comenzando por la izquierda de la siguiente barra, trace una línea hacia la derecha indicando la intensidad de su DOLOR CERVICAL en las últimas 4 semanas

Ningún dolor

Máximo dolor

2. Ahora, haga igual, indicando la intensidad de su DOLOR EN EL BRAZO en las últimas 4 semanas.

Ningún dolor

Máximo dolor

ANEXO 3.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS PROTOCOLO DE VALORACION FUNCIONAL DE PACIENTES POSTOPERADOS DE ARTROPLASTIA CERVICAL CON PROTESIS PRODISC-C								
NOMBRE	EDAD (años)	SEXO	NO.DE NIVELES.	IDO. ¹ %	EVA. ²		FECHA QX	DX ³
					CERV.	BRZ.		

1. IDO: INDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY.
2. EVA: ESCALA VISUAL ANALOGICA DEL DOLOR.
 - a. CERV: CERVICAL
 - b. BRZ: BRAZOS
3. DX: DIAGNOSTICO.

ANEXO 4.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS - ORTOPEDIA

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN
PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA**

México DF a _____ de _____ de 2007 Hora: __ __

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto titulado:

**VALORACION FUNCIONAL DE PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA
CERVICAL MEDIANTE PROTESIS PRODISC-C**

Registrado ante el comité local de investigación de salud con el no. R-2007-3402-20

El objetivo del estudio es Describir la Evolución clínica de los pacientes con artroplastía cervical tratados mediante la colocación de prótesis de disco cervical prodisc-C

Se me ha explicado que mi participación consistirá en que se me realice una valoración clínica que consiste en revisar mi función, dolor y satisfacción

Además se revisará mi expediente clínico.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: riesgos ninguno, inconveniente, en caso de no poder caminar o caminar con dificultad no se me forzará a ello, molestias, si la revisión de la movilidad cervical produce dolor, no se me forzará y en cuanto aparezca dolor, se suspende la movilidad y se medirá el movimiento realizado.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que considere conveniente, sin que ello afecta la atención médica que recibo en el Instituto, en este caso me puedo retirar si considero que las maniobras de mi revisión no son las adecuadas o me causan dolor o recibo mal trato por los investigadores.

El investigador principal se ha comprometido a contestar cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que la plantee acerca de los procedimientos que se llevaran cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación, se me ha explicado que no se me someterá a ningún tratamiento, y que únicamente se me realizará la valoración clínica.

El investigador principal me ha dado la seguridad que no se me identificará en las presentaciones y publicaciones que resulten de este estudio, y que los datos relacionados con mi privacidad se han manejado confidencialmente.

=====
NOMBRE Y FIRMA DE PACIENTE

=====
NOMBRE, FIRMA, MATRICULA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre, Firma, (fecha y hora) de la persona que explicó
el consentimiento informado

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas
relacionadas con el estudio: 0445536492580 y 01(595)9251957
TESTIGOS

=====
Nombre y firma
Fecha y hora:
Parentesco

=====
Nombre y firma
Fecha y hora:
Parentesco