



# **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION ESTADO DE MEXICO PONIENTE  
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA  
“LOMAS VERDES”**

**“FRECUENCIA DE INESTABILIDAD ATLANTOAXIAL EN  
PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE”**

**F-2011-1501-15**

## **TESIS DE POSGRADO**

**PRESENTA:**

**DR. ANGEL ROSEMBERG BARBOSA JURADO**

**Médico Residente de 4to año de Ortopedia  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:  
ORTOPEDIA**

**ASESOR:**

**DR. ANTONIO HURTADO PADILLA.**

**Médico Ortopedista, Sub especialista Cirugía de Columna**



**NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO, 2012**



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.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACION ESTADO DE MEXICO PONIENTE  
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA  
“LOMAS VERDES”**

**“FRECUENCIA DE INESTABILIDAD ATLANTOAXIAL EN  
PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE”**

**F-2011-1501-15**

## **TESIS DE POSGRADO**

**PRESENTA:**

**DR. ANGEL ROSEMBERG BARBOSA JURADO\***

**Médico Residente de 4to año de Ortopedia**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:  
ORTOPEDIA**

**ASESOR:**

**DR. ANTONIO HURTADO PADILLA\*\***

**Médico Ortopedista, Sub especialista Cirugía de Columna**

**\*Residente de 4to Año de Ortopedia. Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de  
Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes**

**\*\* Médico Adscrito al Servicio de Cirugía de Columna. Unidad Médica de Alta  
Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes**

**NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO, 2012**

## FIRMAS

---

Dr. Juan Carlos De la Fuente Zuno

Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

---

Dr. Federico Cisneros Dreinhofer

Director de Educación e Investigación en Salud y Profesor Titular del curso  
universitario

---

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojas

Jefe de División Educación en Salud

---

Dr. Daniel Luna Pizarro

Jefe de División en Investigación

---

Dr Antonio Hurtado Padilla

Asesor. Médico Ortopedista. Subespecialista en Cirugía de Columna

---

Dr. Angel Rosemberg Barbosa Jurado

Médico Residente de 4to año de la Especialidad de Ortopedia

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por ser el ser tan maravilloso y omnipotente que siempre me ha protegido y ha sabido guiarme...

A mis padres y hermana que con su apoyo inmutable y sus cimientos he logrado ser quien soy...

A mi esposa Janett quien me ha enseñado el verdadero significado de alguien incondicional...

A mis maestros que gracias a ellos he logrado tener una gran formación con respeto absoluto, esfuerzo y tenacidad...

A todos y cada uno de los pacientes que sin ellos, no hubiese podido llevar a cabo este trabajo...

## INDICE GENERAL

SECCION	PAGINA
PRESENTACION	2
FIRMAS	3
AGRADECIMIENTOS	4
1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCION	9
3. ANTECEDENTES	11
4. OBJETIVO GENERAL	18
4.1 Objetivos Específicos	
5. MATERIALES, PACIENTES Y METODOS	19
5.1 Lugar donde se realizó el estudio	19
5.2 Tipo de estudio	19
5.3 Grupo de estudio	19
5.4 Métodos de recolección de datos	19
5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN	20
5.5.1 Criterios de inclusión	20
5.5.2 Criterios de exclusión	20
5.6 DEFINICION DE LAS VARIABLES	21
5.6.1 Variables Dependientes	21
5.6.2 Variables Independientes	21
5.7 TAMAÑO DE MUESTRA	24

6.	DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	27
7.	CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	28
8.	NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS	29
9.	ORGANIZACIÓN Y FACTIBILIDAD	30
	9.1 Recursos humanos y materiales	
10.	RESULTADOS	31
11.	DISCUSION	34
12.	CONCLUSIONES	35
13.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	36
ANEXO I DECLARACIÓN DE HELSINKI		
	I.1 Introducción	
	I.2 Investigación médica combinada con cuidados profesionales	
ANEXO II CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		
ANEXO III HOJA DE RECOLECCION DE DATOS INDIVIDUAL		

## 1. RESUMEN

**OBJETIVO :** Determinar la frecuencia de Inestabilidad Atlantoaxial en pacientes con Artritis Reumatoide en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

**MATERIALES Y METODOS:** Se realizó un estudio Observacional, Prospectivo, Transversal en los servicios de consulta externa del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide integrado clínicamente y por estudios de laboratorio, mayores de 18 años de edad, hombres y mujeres; a los cuáles se les realizó estudios radiográficos simples de columna cervical lateral y en los cuáles se realizaron mediciones radiográficas específicas para determinar inestabilidad atlantoaxial de columna cervical.

**RESULTADOS:** Se encontraron 8 pacientes con Inestabilidad Atlantoaxial que correspondieron al 18.18% del total, de los cuales 6 pacientes es decir el 75% correspondieron al género femenino y 2 pacientes el 25% al género masculino, con un promedio de edad de 55.8 años, promedio de talla de 161.37, promedio de peso de 77.5, todos tenían síntomas cervicales asociados, un promedio de años de diagnóstico de Artritis Reumatoide de 20.5 años. En relación a las mediciones radiográficas en los pacientes en quienes se identificó Inestabilidad Atlanto axial el DAAO fue positivo en 8 pacientes (100%), el DPOA en 5 pacientes (62.5%), el Índice de Ranawat en 3 pacientes (37.5%), la Línea de Wackenheim en 2 pacientes (25%), la Línea de Redlund-Johnell en 2 pacientes (25%) y la Línea de Chamberlein en 1 paciente (12.5%). En solo 1 paciente (2.27%) del total del universo estudiado presentó todas las mediciones radiográficas alteradas.



**CONCLUSIONES:** La Frecuencia de Inestabilidad Atlantoaxial en pacientes con Artritis Reumatoide en la población mexicana, es del 18.18% la cuál es significativa teniendo en cuenta que la encontrada en la población mundial varía entre un 15-48%, además la medición radiográfica DAAO es la primera en alterarse en la Artritis Reumatoide para el diagnóstico de IAA, y la edad de inicio de presencia de ésta es entre los 50 y 70 años. En el momento en que se realicen radiografías de columna cervical para la detección de Inestabilidad Atlantoaxial en ésta población, habrá menos subdiagnóstico de la patología en estudio.

**Palabras clave:** Artritis Reumatoide, Inestabilidad Atlantoaxial, Rayos X

## 2. INTRODUCCION

La Artritis Reumatoide puede afectar a las estructuras de la columna cervical que están recubiertas por membrana sinovial como la articulación Atlantoaxoidea.

El tejido sinovial se localiza entre el atlas (C1) y el axis (C2) y entre los ligamentos y el atlas, a éste nivel la inflamación sinovial de las bolsas y los ligamentos producen laxitud de los ligamentos transversos que unen estas vertebras, y por relajación de estos ligamentos de sostén, el axis experimenta una movilidad excesiva en relación con el atlas: subluxación atloaxoidea.

Clásicamente en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes se realiza diagnóstico de Inestabilidad Atlanto axial en el momento que el paciente presenta síntomas cervicales y de ser necesario el manejo quirúrgico de acuerdo a los resultados y porcentaje de inestabilidad, sin embargo no existe un estudio en relación a la frecuencia de esta patología.

En la población a estudiar no se han realizado trabajos de investigación para determinar frecuencia de la patología en estudio y obtener las bases para en futuros estudios tratar de optimizar el manejo de estos pacientes para mejorar la calidad de vida de los mismos y tratar de describir y llegar a prevenir complicaciones letales como la compresión medular.

No existe al momento actual, una evaluación de la frecuencia de Inestabilidad Atlanto axial en pacientes con Artritis Reumatoide en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes que indique los resultados en relación a porcentaje y mediciones radiográficas.

Teniendo en consideración los aspectos anteriores se hace necesario la medición y en su caso la detección oportuna de Inestabilidad Atlantoaxial en Artritis Reumatoide.

### **3. ANTECEDENTES**

La Artritis Reumatoidea (AR) es una enfermedad inflamatoria, crónica y sistémica, producida por una proliferación linfoide de la sinovial afectando por lo tanto las articulaciones sinoviales, que resulta en destrucción del cartílago, erosiones periarticulares, y afectación de los ligamentos y tendones. La sinovitis y formación de pannus en dichas articulaciones conduce a una destrucción ósea con disfunción ligamentosa, la cual produce inestabilidad articular y en muchas ocasiones compresión medular subsecuente. (1)

Vaccaro en su revisión del 2004 sugiere que la mielopatía es rara, pero cuando está presente presagia un mal pronóstico; en su estudio comenta que el objetivo es identificar a los pacientes en riesgo antes de la aparición de síntomas neurológicos (2)

Hamilton en el 2001 en Inglaterra realizó su estudio en relación al compromiso vertebral con mielopatía, dividiendo sus 93 pacientes en dos grupos, uno de manejo conservador y el otro valorando el deterioro demostrando la importancia de los factores predictivos para la mielopatía cervical (3)

### **FISIOPATOGENIA**

La AR puede afectar a las estructuras de la columna cervical que están recubiertas por membrana sinovial como la articulación atlantoaxoidea; esta articulación une el atlas con el axis y es la responsable de la rotación del cráneo sobre la columna cervical. Existe un engrosamiento de la sinovial, hiperplasia de sinoviocitos, presencia de vasos en neoformación, infiltración de células gigantes y linfocitos conformándose el pannus. (4)

El tejido sinovial se localiza entre el atlas (C1) y el axis (C2) y entre los ligamentos y el atlas, a éste nivel la inflamación sinovial de las bolsas y los ligamentos producen laxitud de

los ligamentos transversos que unen estas vértebras, y por relajación de éstos ligamentos de sostén, el axis experimenta una movilidad excesiva en relación con el atlas: subluxación atloaxoidea. La subluxación de la articulación atloaxoidea puede ser en sentido anterior, posterior, superior (o vertical) o lateral. La movilidad anormal en esta articulación en cualquier dirección puede provocar la compresión medular o del bulbo raquídeo dando lugar a la aparición de síntomas y signos neurológicos de mielopatía como parestesias, debilidad muscular, cambios en los reflejos, espasticidad e incontinencia. (5)

Naranjo en su estudio del 2004 con 88 pacientes demostró que en la artritis reumatoide no solo se encuentra seropositividad sino que se encuentra en estrecha relación con la enfermedad erosiva como tal, causante de muchos de los síntomas de la afección vertebral. (6)

## **EPIDEMIOLOGIA**

Esta entidad ocurre en doble de frecuencia en las mujeres y se realiza el diagnóstico entre los 30 y 50 años de edad. La complicación más seria y potencialmente letal es la inestabilidad existiendo cambios radiológicos compatibles con inestabilidad entre un 19-88% del total de pacientes. (7)

Izuka y cols demostraron una íntima relación entre la morfología de la articulación atlantooccipital y los resultados radiológicos en pacientes con subluxación atlantoaxial demostrando que en un 42% aproximadamente de los pacientes existía alteración en la morfología de ésta. (8)

Puttlitz y cols en un estudio en el año 2000 en E.U. demostraron que también existe una íntima relación entre la biomecánica de la unión craneovertebral y la producción de inestabilidad atlantoaxial, y que no solo se debía a la sinovitis inflamatoria. Los datos indican que puede haber un componente mecánico (además de la degradación

enzimática) asociadas a la reabsorción ósea observada en la artritis reumatoide. En concreto, la erosión de la base de odontoides puede implicar la ley de Wolff condicionando cambios a través de las carillas laterales del atlas sugiriendo que este mismo mecanismo puede ser parcialmente responsable de los cambios erosivos vistos en la artritis reumatoide progresiva. (9)

Boden y cols. evaluaron el curso clínico y la evolución radiológica de 73 pacientes por un período promedio de 7 años; 42 pacientes desarrollaron parálisis y 35 de ellos fueron tratados quirúrgicamente. De los 7 no intervenidos, el 100% presentó deterioro neurológico y 5 murieron por compresión de la médula espinal. En contraste, 25 de los 35 pacientes operados optimizaron su nivel. (10)

Las deformidades que pueden encontrarse en los pacientes con compromiso de la columna cervical secundario a AR son:

1. **Inestabilidad atlanto-axial** (65%). Provocada por la erosión del odontoides a nivel de su articulación con el arco anterior del atlas y por la elongación o ruptura del ligamento transversal. Estos cambios producen un desplazamiento anormal de C1 sobre C2 (con mayor frecuencia hacia anterior). Inicialmente éste puede ser reductible en extensión. Posteriormente, si se interpone pannus entre el arco del atlas y el odontoides, puede transformarse en una deformidad fija. (5)

2. **Impactación atlanto-axial** (20%) (también conocida como impactación basilar, invaginación pseudobasilar o subluxación vertical del axis). La destrucción de las articulaciones atlanto-axial, atlanto-occipitales y de las masas laterales pueden provocar una impactación del atlas sobre el axis. Su pronóstico es peor debido al posible riesgo de compromiso del tronco encefálico.(5)

3. **Subluxación subaxial** (15%). La forma menos frecuente de la enfermedad a nivel cervical. Se presenta característicamente en distintos niveles, produciendo una deformidad "en escalera", con cifosis y estenosis multisegmentaria. (5)

### **MANIFESTACIONES CLINICAS**

La exploración física en ocasiones es difícil de realizar e interpretar dada la presencia de manifestaciones neuromusculoesqueléticas asociadas. La atrofia muscular asociada al manejo mediante esteroides, las deformaciones articulares periféricas y la subluxación pueden complicar la evaluación funcional de este grupo de pacientes. El síntoma más frecuente es el dolor cervical y puede existir irradiación a la región occipital, cara y oídos.

Los síntomas neurológicos pueden ser muy variados, y se presentan con menor frecuencia que el dolor. Dentro de los signos de compresión medular a nivel cervical (mielopatía cervical) podemos encontrar: una marcha espástica de base amplia, alteraciones del equilibrio y disminución de la habilidad motora fina en las manos. Se describe también la presencia de hiperreflexia, signos de Babinski y de Hoffmann, clonus y el reflejo braquio-radial invertido, entre otros. (11)(7)

Younes y cols estudiaron 40 pacientes que cumplieron con los criterios del Colegio Americano de Reumatología para la AR y que tenían una duración de la enfermedad de 2 años o más. Cada paciente se sometió a un examen físico, exámenes de laboratorio, radiografías estándar (antero-posterior, lateral, con la boca abierta, la flexión, y extensión), e imágenes de RMN con maniobras dinámicas (si no estaba contraindicado), al igual que TAC. Demostraron participación de la columna cervical en por lo menos el 72,5% pacientes (radiografía simple el 47,5%, TAC el 28,2%, y la RM, el 70%) y se encuentra asintomática en 5 (17,2%) pacientes, el pannus C1-C2 es la lesión más frecuente (62,5%

de los casos), seguido de subluxación atlantoaxial (AAS, 45%). El patrón más frecuente fue la AAS subluxación anterior (25%), seguido de la subluxación lateral (15%) y luego por subluxaciones verticales, rotatorios, y subaxial (10% cada uno). (12)

## **IMAGENOLOGIA**

Se deben solicitar radiografías cervicales a todos los pacientes AR que presenten:

1. Sintomatología cervical por más de 6 meses
2. Síntomas o signos neurológicos
3. Procedimientos programados que requieran intubación endotraqueal en pacientes que no han sido evaluados radiográficamente en los últimos 2-3 años
4. Destrucción ósea, rápidamente progresiva, del carpo o tarso
5. Deterioro funcional que progresa rápidamente (11) (5)

La evaluación imagenológica básica incluye radiografías laterales, anteroposterior y dinámicas, además de la radiografía de C1-C2 transoral.

Las mediciones radiográficas se han dividido en dos grandes grupos dependiendo del tipo de inestabilidad en SUBLUXACION ATLANTOAXIAL y MIGRACION VERTICAL

### **SUBLUXACION ATLANTOAXIAL**

#### **1. Distancia Anterior Atlas-Odontoides (DAAO)**

Este parámetro se mide en proyecciones dinámicas y corresponde a la distancia desde el borde posterior del arco anterior de C1 hasta el borde anterior del Odontoides expresado en milímetros, siendo patológico si es mayor de 3,5mm. Si el DAAO es mayor a 5 mm



significa que existe una Inestabilidad Anterior, y si es mayor a 9 mm existe un alto riesgo de Compromiso Medular producto de la A.R. (7) (13)

## **2. Distancia Posterior Odontoides-Atlas (DPOA)**

Es la distancia entre el borde posterior del Odontoides y el borde anterior del arco posterior de C1, también en la radiología lateral. Es el más preciso para definir el espacio real disponible para la médula, a pesar que no nos permite saber de la existencia y cuantía de la compresión por tejido no óseo. Es un predictor de la compresión neurológica si es igual o menor a 14 mm, con un 97% de sensibilidad y un 52% de especificidad. A su vez, si el DPOA es mayor a 14 mm, existe un 94% de posibilidades de que el paciente no presente un déficit neurológico. (7) (13)

## **MIGRACION VERTICAL**

### **1. Índice de Ranawat**

Mide la distancia entre el centro del pedículo de C2, hasta la perpendicular a la línea entre los arcos anterior y posterior del atlas. Cuando el índice de Ranawat es menor o igual a 13 mm en hombres o a 11 mm en mujeres, es indicador de Inestabilidad Vertical de la Columna Cervical Alta. (14) (7)

### **2. Línea de Wackenheim**

Se traza en forma tangente al clivus hacia el interior del conducto vertebral cervical. La Apófisis Odontoides se encontrará por dorsal a esta línea en la impresión basilar. Este parámetro tiene una sensibilidad de 88% y un valor predictivo negativo de 90% para detectar una invaginación basilar. (14) (7)

### **3. Línea de Chamberlain**

Esta línea va desde el borde posterior del paladar duro hasta el borde posterior del agujero occipital. El Odontoides debe estar hasta 3 mm de esta línea para ser considerado como normal. (14) (7)

### **4. Línea de Mc Gregor**

Se traza una línea desde el borde posterior del cuerpo del paladar duro, que sea tangente al punto más caudal de la curva Occipital. El deslizamiento vertical ocurre si el Odontoides sobrepasa hacia cefálico esta línea en 4,5-5 mm o más. (7) (13)

### **5. Distancia de Redlund-Johnell**

Se refiere a la distancia mínima entre la línea de McGregor y el punto medio del margen inferior del cuerpo del axis (C2). Valores por debajo de 34 mm en hombres y menor a 29 mm en mujeres indica migración vertical. (14) (15)

### **6. Línea de Mc Rae**

Se extiende desde el borde anterior del Agujero Occipital hasta su borde posterior. El Odontoides debe estar 1 mm por debajo de esta línea. (10) (15)

### **7. Índice de Clark**

Corresponde a la ubicación del anillo anterior del Atlas con respecto a una división imaginaria del Odontoides en tres segmentos en su proyección sagital. Es sugerente de Invaginación Basilar si el anillo está ubicado en los tercios medio o inferior. (10) (13)

Combinando este índice con los de Ranawat y Redlund-Johnell se obtiene una sensibilidad de 94% y un Valor Predictivo Negativo de 91% para Invaginación Basilar. (14)

## **4. OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar la frecuencia de Inestabilidad Atlantoaxial en pacientes con Artritis Reumatoide en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Conocer el grupo de edad con mayor prevalencia de Inestabilidad Atlantoaxial en pacientes con artritis reumatoide.
2. Determinar por mediciones radiográficas porcentaje de Inestabilidad Atlantoaxial.
3. Determinar cuál es la primera medición radiográfica en modificarse en la Inestabilidad Atlantoaxial

## **5. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS**

### **5.1 LUGAR DONDE SE REALIZO EL ESTUDIO:**

El presente estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de servicios de la Consulta Externa

### **5.2 TIPO DE ESTUDIO:**

Por el control de las variables	Observacional
Por la captación de la información	Prospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo	Transversal

### **5.3 GRUPOS DE ESTUDIOS**

La población de estudio correspondió a pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, con Diagnóstico de Artritis Reumatoide que acudieron a los servicios de la consulta externa

### **5.4 METODOS DE RECOLECCION DE DATOS**

1. Se invitó a los pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide, que acudieron al servicio de consulta externa del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.
2. Explicación, solicitud y recolección de la firma del consentimiento informado.
3. Se les dió información acerca de la patología médica de base y de los trastornos de la columna cervical que se asocian.

4. Se realizaron entrevistas individuales.
5. Se realizaron radiografías de columna cervical laterales en neutro
6. Se realizaron mediciones radiográficas.

## **5.5 CRITERIOS DE SELECCION**

### **5.5.1 Criterios de inclusión**

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Pacientes del sexo masculino y femenino
- Paciente con Artritis Reumatoide sin diagnóstico de Inestabilidad Atlantoaxial captados en la consulta externa de HTO Lomas Verdes
- Pacientes mayores de 18 años de edad

### **5.5.2 Criterios de exclusión**

- Pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide que no acepten voluntariamente participar en el estudio
- Pacientes no derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Pacientes con Artritis Reumatoide que tengan diagnóstico previo de Inestabilidad Atlantoaxial
- Pacientes que no acudan a la cita establecida.
- Pacientes que a los que no sea posible localizar para contactarse con ellos y consecuentemente no poderse citar.
- Paciente quienes sean portadores de otras patologías en columna cervical

## 5.6 DEFINICION DE LAS VARIABLES

### 5.6.1 Variable Independiente

#### **Pacientes con Artritis Reumatoide:**

*Descripción conceptual:* Pacientes con enfermedad inflamatoria, crónica y sistémica, producida por una proliferación linfoide de la sinovial afectando por lo tanto las articulaciones sinoviales, que resulta en destrucción del cartílago, erosiones periarticulares, y afectación de los ligamentos y tendones.

*Descripción operacional:* Se capturaron en el servicio de consulta externa a pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide independientemente del motivo de consulta

*Tipo de variable:* Dicotómica nominal

*Unidad de medición:* 1= presente; 2= ausente

### 5.6.2 Variables Dependientes

#### **Grupo Fenotípico:**

*Definición conceptual:* Características morfológicas masculinas o femeninas que presenta el sujeto.

*Definición operacional:* A través de la hoja de recolección de datos se registró el grupo al que pertenece: masculino o femenino.

*Tipo de variable:* Dicotómica nominal

*Unidad de medición:* 1=femenino / 2=masculino

#### **Edad:**

*Definición conceptual:* Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

*Definición operacional:* A través de la hoja de recolección de datos se registró la edad del sujeto

*Tipo de variable:* Cuantitativa discreta

*Unidad de medición:* Se midió en años

### **Talla:**

*Definición conceptual:* Distancia vertical de un cuerpo respecto a la tierra o a cualquier otra superficie tomada como referencia, en un individuo desde los pies al occipucio.

*Definición operacional:* A través de la hoja de recolección de datos se registró la talla del sujeto

*Tipo de variable:* Cuantitativa discreta

*Unidad de medición:* Se midió en centímetros

### **Peso:**

*Definición conceptual:* Fuerza de gravitación universal que ejerce un cuerpo sobre una masa

*Definición operacional:* A través de la hoja de recolección de datos se registró el peso del sujeto

*Tipo de variable:* Cuantitativa discreta

*Unidad de medición:* Se midió en kilogramos

### **Distancia Anterior Atlas-Odontoides (DAAO)**

*Definición conceptual:* Este parámetro se mide en proyecciones dinámicas y corresponde a la distancia desde el borde posterior del arco anterior de C1 hasta el borde anterior del Odontoides expresado en milímetros, siendo patológico si es mayor de 3,5mm.

*Definición operacional:* Se midió la distancia anterior atlas odontoides en proyección lateral cervical dinámicas y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Cuantitativa continua

*Unidad de medición:* Se midió en mm.

## **Distancia Posterior Odontoides-Atlas (DPOA)**

*Definición conceptual:* Es la distancia entre el borde posterior del Odontoides y el borde anterior del arco posterior de C1, también en la radiología lateral. Es el más preciso para definir el espacio real disponible para la médula, a pesar que no nos permite saber de la existencia y cuantía de la compresión por tejido no óseo. Es un predictor de la compresión neurológica si es igual o menor a 14 mm

*Definición operacional:* Se midió la distancia posterior Odontoides-Atlas en proyección lateral cervical y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Cuantitativa continua

*Unidad de medición:* Se midió en mm.

## **Indice de Ranawat**

*Definición conceptual:* Mide la distancia entre el centro del pedículo de C2, hasta la perpendicular a la línea entre los arcos anterior y posterior del atlas. Cuando el índice de Ranawat es menor o igual a 13 mm en hombres o a 11 mm en mujeres, es indicador de Inestabilidad Vertical de la Columna Cervical Alta

*Definición operacional:* Se midió el índice de Ranawat en proyección lateral cervical y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Cuantitativa continua

*Unidad de medición:* Se midió en mm.

## **Línea de Wackenheim**

*Definición conceptual:* Se traza en forma tangente al clivus hacia el interior del conducto vertebral cervical. La Apófisis Odontoides se encontrará por dorsal a esta línea en la impresión basilar. Este parámetro tiene una sensibilidad de 88% y un valor predictivo negativo de 90% para detectar una invaginación basilar.



*Definición operacional:* Se midió la línea de Wackenheim en proyección lateral cervical, es negativa si se encuentra por debajo de ésta línea, positiva si se encuentra por encima de ésta línea y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Dicotómica nominal

*Unidad de medición:* 1=negativa / 2=positiva

### **Línea de Chamberlain**

*Definición conceptual:* Esta línea va desde el borde posterior del paladar duro hasta el borde posterior del agujero occipital. El Odontoides debe estar hasta 3 mm de esta línea para ser considerado como normal

*Definición operacional:* Se midió la línea de Chamberlain en proyección lateral cervical y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Cuantitativa continua

*Unidad de medición:* Se midió en mm.

### **Distancia de Redlund-Johnell**

*Definición conceptual:* Se refiere a la distancia mínima entre la línea de McGregor y el punto medio del margen inferior del cuerpo del axis (C2). Valores por debajo de 34 mm en hombres y menor a 29 mm en mujeres indica migración vertical

*Definición operacional:* Se midió la distancia de Redlund-Johnell en proyección lateral cervical y se registró en hoja de recolección de datos radiográficos.

*Tipo de variable:* Cuantitativa continua

*Unidad de medición:* Se midió en mm.

## **5.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El tamaño de la muestra se calculó en base para una proporción de una población finita. El único estudio epidemiológico de Artritis Reumatoide en México es el de Cardiel y Serrano

(M.H.Cardiell, J.Rojas-Serrano. Community based study to estimate prevalence, burden of illness and help seeking behavior in rheumatic diseases in Mexico City.A COPCORD study. Clinical and Experimental Rheumatology 2002; 20: 617-624.) donde del total de población estudiada el 0.6% presentó Artritis Reumatoide, con este dato podemos tomar la proporción de sujetos portadores de la enfermedad y aplicar la formula de tamaño de la muestra para una proporción de población en estudio.

Con la siguiente formula se calculó el tamaño de la muestra

$$N=(Z\alpha)^2(p)(q)/\delta^2$$

En donde:

N= Tamaño de la muestra que se requiere.

p= Proporción de sujetos portadores del fenómeno en estudio.

q= 1-p (complemento, sujetos que no tienen la variable en estudio).

$\delta$ = Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar

Z $\alpha$ =Distancia de la media del valor de significación propuesto. Se obtiene de tablas de distribución normal de probabilidades y habitualmente se utiliza un valor  $\alpha$  de 0.05, al que le corresponde un valor de Z de 1.96

$$N= 30$$

$$p= 0.006$$

$$q= 0.994$$

$$\delta=0.05$$

$$Z_{\alpha}=1.96$$

$$N= (1.96)^2(0.006)(0.994) / (0.05)^2 = 9.1$$

Tamaño de la muestra = 9.1

## **6. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO**

La investigación se realizó en el servicio de consulta externa de la Unidad Médica de Alta Especialidad Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social. En el periodo comprendido de Abril del 2011 a Julio del 2011. Se captaron los pacientes que acudieron a la consulta externa con diagnóstico de Artritis Reumatoide, solicitando estudios radiológicos laterales de columna cervical. Una vez seleccionados se realizó el llenado de la hoja de recolección de datos y posteriormente se realizó la cita para toma de estudios radiográficos laterales de columna cervical, en esta hoja se anotó el nombre del paciente así como su número de afiliación, y se asignó la fecha para la toma de tales estudios previa invitación a participar en el proyecto de investigación explicando los riesgos y beneficios, una vez aceptado entrar al estudio se firmó la carta de consentimiento informado. Posteriormente se realizó un listado que incluía el nombre del paciente así como número de afiliación y número telefónico para realizar una cita vía telefónica. Una vez realizada la cita por vía telefónica, y que el paciente haya aceptado participar de este estudio, se les asignó una cita en el área de radiología en urgencias del hospital. Una vez que el paciente acuda a dicha cita, se realizó la aplicación de la encuesta consignándose los datos obtenidos en la hoja de recolección de datos la cual se muestra en los anexos III Y IV y posteriormente se realizaron las mediciones radiográficas escogidas consignándose en las hojas destinadas para tal fin.

## **7. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS**

Los resultados fueron sometidos a estadística de frecuencias y descriptiva, a las variables cuantitativas se realizaron correlación de Pearson y prueba de Wilcoxon en caso de medición de un solo grupo en dos tiempos. Las variables cualitativas y dicotómicas se sometieron a evaluación estadística de Chi cuadrada y correlación de Spearman. Se tomó como significativo todo valor de  $p$  menor a 0.05.

## **8. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.**

### **8.1 PRINCIPIOS ÉTICOS.**

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Médica 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 Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Médica Mundial (Tokio, Japón, Octubre 1975), la XXXV Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia (Octubre 1983), y la XLI Asamblea Médica Mundial, Hong Kong (Septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, Octubre 1996).

### **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.

### **8.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

## **9. ORGANIZACIÓN Y FACTIBILIDAD**

Se encuentra con el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se cuenta con el adiestramiento necesario del personal médico para realizar las mediciones radiográficas

### **9.1 Recursos humanos y materiales.**

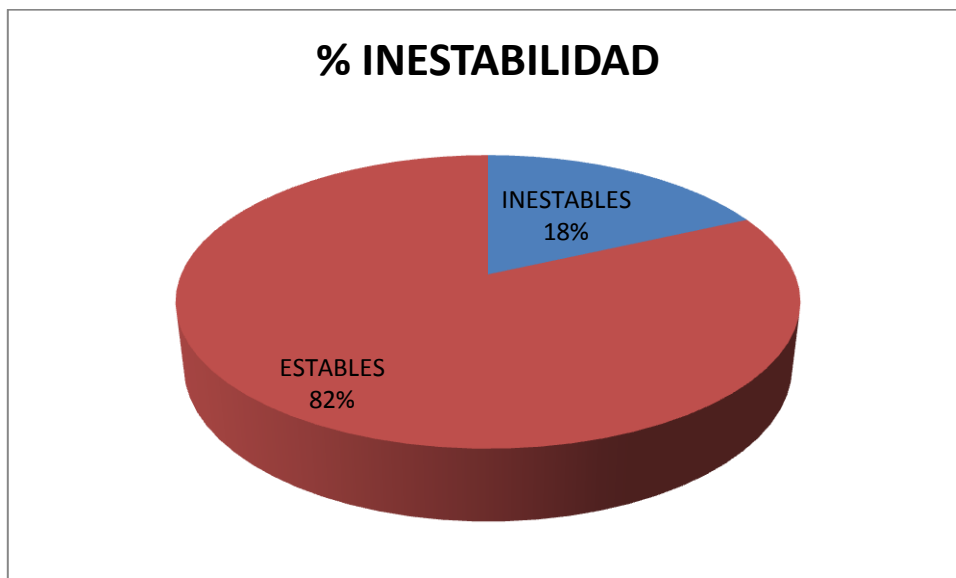
Humanos: Médicos del servicio de la consulta externa y técnicos de radiología.

Materiales: Radiografías, Carpetas, Papel, Lápiz.

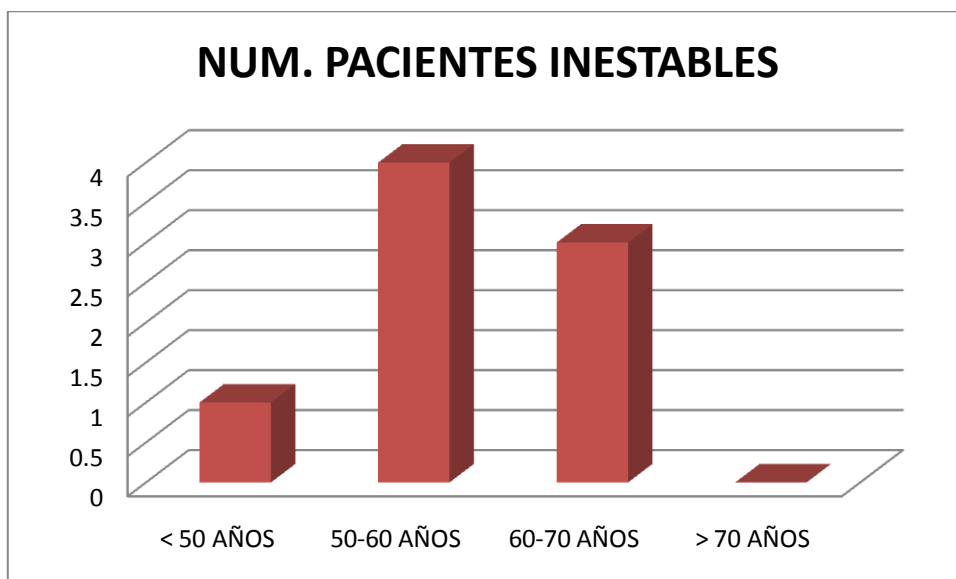
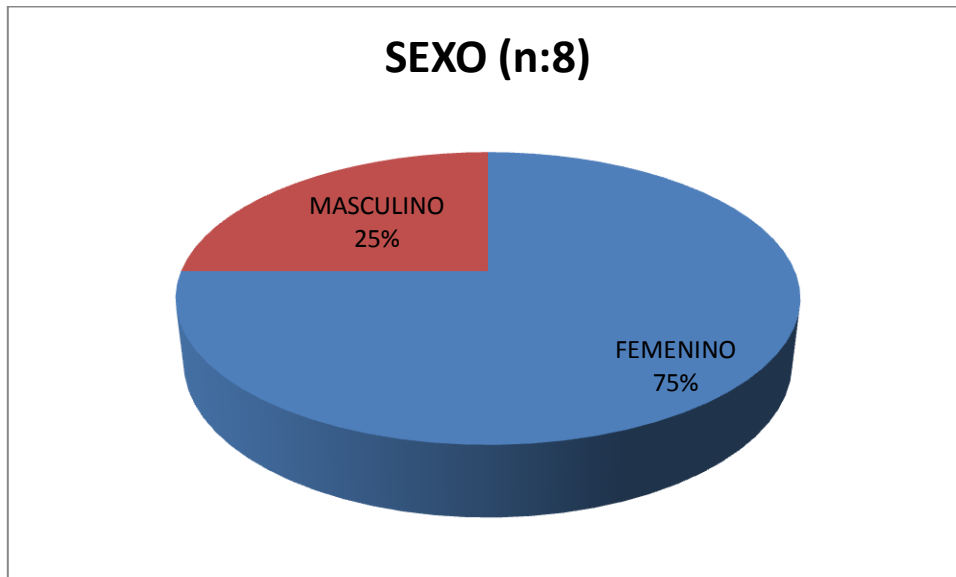
## 10. RESULTADOS

Se realizaron estudios radiográficos en un total de 44 pacientes con Artritis Reumatoide, de los cuales 39 pertenecían al género femenino que corresponden al 88.6% y 5 al género masculino que corresponden al 11.4% (gráfica 1), con un promedio de edad de 55.14 con desviación estándar de 9.54, con un promedio de talla de 158.32 con desviación estándar de 6.02, un promedio de peso de 64.34 con desviación estándar de 9.9, un promedio de años de diagnóstico de Artritis Reumatoide de 16.82 con desviación estándar de 5.1.

En cuanto a los pacientes que resultaron positivos a Inestabilidad Atlanto axial se encontraron 8 que correspondieron al 18.18% del total con resultados anormales en relación a las mediciones tomadas, de los cuales 6 pacientes es decir el 75% correspondieron al género femenino y 2 pacientes el 25% al género masculino, con un promedio de edad de 55.8 años, promedio de talla de 161.37, promedio de peso de 77.5, todos tenían síntomas cervicales asociados, un promedio de años de diagnóstico de Artritis Reumatoide de 20.5 años.

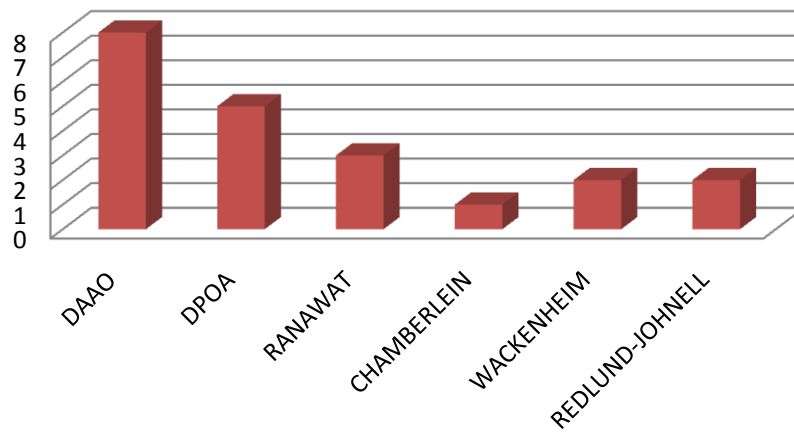






En relación a las mediciones radiográficas en los pacientes en quienes se identificó Inestabilidad Atlanto axial el DAAO fue positivo en 8 pacientes (100%), el DPOA en 5 pacientes (62.5%), el Índice de Ranawat en 3 pacientes (37.5%), la Línea de Wackenheim en 2 pacientes (25%), la Línea de Redlund-Johnell en 2 pacientes (25%) y la Línea de Chamberlein en 1 paciente (12.5%). En solo 1 paciente (2.27%) del total del universo estudiado tuvo todas las mediciones radiográficas alteradas.

## MEDICIONES RADIOGRAFICAS



## 11. DISCUSION

La Inestabilidad Atlanto axial es una patología de alta frecuencia en pacientes que padecen Artritis Reumatoide.

Tal y como lo reportan Naranjo y cols en nuestro trabajo se encontró una frecuencia de alrededor un 18.18% de pacientes con Inestabilidad Atlantoaxial.

De igual manera concordante con la literatura nacional e internacional se encontró una predominancia mayor al doble en el sexo femenino, al igual que una edad de aparición de síntomas entre los 50 y 60 años aproximadamente.

En nuestro trabajo se demostró que la medición que se modifica primero es la DAAO, presentándose en el total de los casos de Inestabilidad Atlantoaxial tal como se reporta en estudios previos en las cuáles las mediciones que diagnostican Subluxación Atlantoxial son las inicialmente modificables.

## 12. CONCLUSION

Este es el primer estudio realizado para determinar la Frecuencia de Inestabilidad Atlantoaxial en paciente con Artritis Reumatoide en la población mexicana, siendo ésta de un 18.18% la cuál es significativa teniendo en cuenta que la encontrada en la población mundial varía entre un 15-48%

Del presente estudio concluimos que la Inestabilidad Atlantoaxial es una patología de relativa frecuencia en la Artritis Reumatoide y que condiciona en muchos casos síntomas severos al igual que alto riesgo de compromiso medular por lo que se hace necesario su diagnóstico preciso y precoz.

Se concluye además que la medición radiográfica DAAO es la primera en alterarse en la Artritis Reumatoide para el diagnóstico de IAA, y que la edad de inicio de presencia de ésta es entre los 50 y 70 años.

En el momento en que se realicen radiografías de columna cervical para la detección de Inestabilidad Atlantoaxial en ésta población, habrá menos subdiagnóstico de ésta patología.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Dreyer SJ, Boden SD. Natural history of rheumatoid arthritis of the cervical spine. Clin Orthop Relat Res. 1999 Sep;(366):98-106.
2. Vaccaro AR. Et al. Rheumatoid arthritis of the cervical spine. Spine J. 2004 May-Jun;4(3):329-34.
3. Hamilton JD, et al. Factors predictive of subsequent deterioration in rheumatoid cervical myelopathy. Rheumatology (Oxford). 2001 Jul;40(7):811-815.
4. Rana NA et al. Natural history of atlanto-axial subluxation in rheumatoid arthritis. Spine. 1989 Oct;14(10):1054-6.
5. Herkowitz. Rothman Simeone La Columna, 5a ED. MOSBY; 2007
6. Naranjo A, et al. Prevalence and associated factors of anterior atlantoaxial luxation in a nation-wide sample of rheumatoid arthritis patients. Clin Exp Rheumatol. 2004 Jul-Aug;22(4):427-432.
7. Canale S. Campbell's operative orthopaedics 11th ed. St. Louis: Mosby; 2009.
8. Haku lizuka et al. Relationship between the morphology of the atlanto-occipital joint and the radiographic results in patients with atlanto-axial subluxation due to rheumatoid arthritis
9. Puttlitz CM et al. Biomechanical rationale for the pathology of rheumatoid arthritis in the craniovertebral junction. Spine (Phila Pa 1976). 2000 Jul 1;25(13):1607-1616
10. Boden SD, Dodge LD, Bohlman HH. Rheumatoid arthritis of the cervical spine. A long term analysis with predictors of paralysis and recovery. J Bone Joint Surg Am. 1993 Sep;75(9):1282-1297.

11. Kim DH, Hilibrand AS. Rheumatoid arthritis in the cervical spine. *J Am Acad Orthop Surg.* 2005 Nov;13(7):463-472
12. Younes M, et al. Compared imaging of the rheumatoid cervical spine: prevalence study and associated factors. *Joint bone Spine.* 2009; 76:361-368
13. Atlas de mediciones radiográficas en ortopedia y traumatología. 1era ed. México D.F.:Mc GRAW-HILL;1999
14. Riew KD, et al. Diagnosing basilar invagination in the rheumatoid patient. The reliability of radiographic criteria. *J Bone Joint Surg Am.* 2001 Feb;83-A(2):194-200
15. Roche CJ, Eyes BE, Whitehouse GH. The rheumatoid cervical spine: signs of instability on plain cervical radiographs. *Clin Radiol.* 2002 Apr ;57(4):241-249.
16. Neva MH, et al. Combination drug therapy retards the development of rheumatoid atlantoaxial subluxations. *Arthritis Rheum.* 2000 Nov;43(11):2397-401.
17. Robinson AJ, Taylor DH, Wright GD. Infliximab therapy reduces periodontoid rheumatoid pannus formation. *Rheumatology (Oxford).* 2006 Oct;45(10):1183-4.
18. Krauss WE, et al. Rheumatoid arthritis of the craniovertebral junction. *Neurosurgery.* 2010 Mar;66:83-95.
19. Eyres KS, Gray DH, Robertson P. Posterior surgical treatment for the rheumatoid cervical spine. *Br J Rheumatol.* 1998 Jul;37(7):756-759.
20. Van Asselt KM, et al. Outcome of cervical spine surgery in patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2001 May;60(5):448-52.

# **ANEXOS**

## **ANEXO I**

### **DECLARACION DE HELSINKI**

#### **ANEXO I.1**

##### **Introducción**

La misión del médico 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 Médica Mundial compromete al médico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “el médico 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 práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso médico, se basa en investigaciones que, en último término, 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 médicas cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y las investigaciones médicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnóstico 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 Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico 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 médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la

persona con preparación médica, y nunca competirá 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 deberán ser informados 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.

## **ANEXO I.2**

### **Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)**

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnóstica 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 disponibles.
3. En cualquier estudio médico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que está recibiendo el mejor método diagnóstico y terapéutico comprobado.
4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el médico y el paciente
5. Si el médico 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 médico 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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES  
SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estado de México, \_\_\_\_\_

Por medio de la presente, autorizo mi participación en el Protocolo de tesis:

**“FRECUENCIA DE INESTABILIDAD ATLANTO AXIAL EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE”**

Que realiza el:

*Dr. Angel Rosemberg Barbosa Jurado, Residente de 4to año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología*

Dirección: Calle lago Zirahuen N.66 DPTO A 104, Col. Anahuac Mex. D.F. Tel: 59134454

Hospital: Esquina Boulevard Manuel Ávila Camacho, con Avenida Lomas Verdes SN.

El objetivo de este estudio es detectar la frecuencia de inestabilidad atlanto axial en pacientes con artritis reumatoide.

Mi aportación en este estudio consistirá, en acudir a una consulta y en realizarme estudios radiográficos simples de columna cervical.

## **BENEFICIOS Y RIESGOS**

Soy consciente de los riesgos de éste estudio los cuales incluyen únicamente la exposición a la radiación en los estudios radiográficos y según explicación del investigador son mínimos.

El investigador responsable, se ha comprometido a suministrarme información acerca de los resultados, los diagnósticos y alternativas terapéuticas en caso que resulte positivo para inestabilidad atlanto axial y seguimiento de mi patología en el servicio de cirugía de columna.

Declaro que se me ha informado acerca de los riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en este protocolo.

## **PARTICIPACIÓN 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 afectará 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.

## **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 número de paciente del estudio.

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

---

Nombre y firma o huella del Paciente

---

Nombre y firma del Investigador

---

Nombre y firma del 1er Testigo

---

Nombre y firma del 2do Testigo



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

---

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES

SERVICIOS DE CONSULTA EXTERNA.

**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS INDIVIDUAL**

**FRECUENCIA DE INESTABILIDAD ATLANTO AXIAL EN PACIENTES CON ARTRITIS**

**REUMATOIDE.**

Estado de México, \_\_\_\_\_

NOMBRE:

N. AFILIACION:

TELEFONO:

EDAD:

SEXO:

TALLA:

PESO:

AÑOS DE DX A.R.:

CIRUGIAS ARTICULARES PREVIAS:

FACTORES ASOCIADOS :

- |                |    |    |
|----------------|----|----|
| • ALCOHOLISMO: | SI | NO |
| • TABAQUISMO:  | SI | NO |
| • OSBESIDAD:   | SI | NO |



- MENOPAUSIA (SOLO MUJERES)                      SI                      NO

MEDICIONES RADIOGRAFICAS

➤ DAAO:

DPOA:

➤ INDICE DE RANAWAT:

LINEA DE CHAMBERLEIN:

➤ LINEA DE WACKENHEIM:

DISTANCIA DE REDLUND-JOHNELL

---

Nombre y firma del Médico Responsable