



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA  
“LOMAS VERDES”

“DOBLE OSTEOTOMÍA DE PRIMER METATARSIANO EN EL TRATAMIENTO  
DE HALLUX VALGUS”

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN

ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. RAMÓN DELGADO VILLANUEVA  
Médico Residente de Cuarto Año. Especialidad en Ortopedia

DR. SERGIO VELARDE GRANADOS  
Médico adscrito al servicio de Pie y Tobillo (Pélvico 1A); Asesor de Tesis  
Naucalpan Edo. Mex. 2014.



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.

---

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno

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

---

Dr. José Antonio Orivio Gallegos

Profesor Titular del Curso Universitario

---

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano

Directora de Educación e Investigación en Salud

---

Dr. Ricardo Cienfuegos Monroy

Encargado de División de Educación en Salud

---

Dr. Daniel Luna Pizarro

Jefe de División de Investigación

---

Dr. Sergio Velarde Granados

Medico Adscrito al Servicio de Pie y Tobillo (Pélvico 1A) del Hospital de Traumatología  
y Ortopedia “Lomas Verdes”

---

Dr. Ramón Delgado Villanueva

Médico Residente de 4to año de la Especialidad en Ortopedia

## Contenido

1. Introducción	-----
1.1 Marco Teórico	-----
1.2 Antecedentes	-----
1.3 Planteamiento del problema	-----
1.4 Justificación	-----
1.5 Hipótesis	-----
1.6 Objetivos	-----
2. Material y metodos	-----
2.1 Tipo de estudio	-----
2.2 Universo de estudio	-----
2.3 Unidad de estudio	-----
2.4 Límites	-----
2.5 Muestra	-----
2.6 Criterios de selección	-----
2.7 Operacionalización de variables	-----
2.8 Técnica o procedimiento	-----
2.9 Análisis estadístico	-----
3. Resultados	-----
4. Discusión	-----
5. Conclusión	-----
6. Bibliografía	-----

## INTRODUCCIÓN

El proceso patológico conocido como hallux valgus es una deformidad de los pies que afecta al primer rayo, caracterizada por la desviación lateral del primer dedo y una desviación medial del primer metatarsiano. Esto produce un cuadro mucho más complejo que una simple deformidad estética, que Viladot ha definido como un “síndrome de insuficiencia del primer rayo” y que tendrá importantes consecuencias sobre la dinámica, estática, estética y función del pie.

Clásicamente se atribuye a Laforest (1782), cirujano del rey Luis XVI, su descripción inicial, pero Schnepf cita descripciones anteriores realizadas por Legran (1731) en su obra “La toilette des pies” y por Rouselot (1769) en “L’art de soigner les pieds”.

La primera ocasión en que se asigna a esta deformidad el nombre de hallux valgus se debe a Hueter en 1871 y, posteriormente, en 1876 y 1881, Morton y Reverdin, proponen por primera vez su tratamiento quirúrgico.

Su incidencia es muy alta, como ponen de manifiesto Coughlin y Thompson, sobre todo en mujeres entre los 40 y 60 años de edad; asimismo se relacionaba con la utilización del calzado. La proporción entre hombres y mujeres está claramente dominada por la incidencia en la mujer.

Un conocimiento más exacto de la deformidad, una buena valoración de su progresión conociendo su historia natural y una adecuada atención a las causas que la originan permiten afrontar el tratamiento de estas lesiones con grandes posibilidades de éxito a medio y largo plazo <sup>1</sup>.

## MARCO TEÓRICO

Existen reportes de al menos 140 tratamientos quirúrgicos para hallux valgus, los cuales incluyen manejo de tejidos blandos, así como osteotomías y combinaciones de estas.

Como principio general, la severidad de la deformidad dictamina las opciones terapéuticas. Mientras las deformidades de leve a moderadas pueden ser manejadas con procedimientos distales como osteotomías chevron, las más severas generalmente se tratan con procedimientos proximales como osteotomías en la base del primer metatarsiano o procedimientos de artrodesis como el de Lapidus.

Un ángulo intermetatarsal (IMA) alto, en combinación con un incremento en el ángulo articular metatarsal distal (DMAA) no puede ser corregido solamente con una osteotomía proximal; reducir el IMA incrementará efectivamente el DMAA. En hallux valgus con estas características, un procedimiento doble incluyendo osteotomía proximal de primer metatarsiano para corrección del IMA y una osteotomía distal como chevron o de Reverdin para reducir el DMAA, deberá ser considerado. De igual forma, las deformidades severas pueden requerir osteotomías de la primera cuña, creando un procedimiento de triple osteotomía, y de ser necesario, osteotomía de Akin para la corrección de la angulación de la falange proximal <sup>2</sup>.

En 1948, Logroscino describió la osteotomía doble del primer metatarsiano para el tratamiento de hallux valgus mediante dos componentes: osteotomía de cierre o apertura en la base del primer metatarsiano y osteotomía tipo Reverdin en la cabeza del primer metatarsiano. También propuso como alternativa el uso de la cuña en la osteotomía de Reverdin para la osteotomía de apertura en la base del primer metatarsiano.

Kelikian afirmó que era inútil tratar de encontrar las ventajas de este procedimiento, ya que, según sus estudios, el mantener la fijación de las osteotomías, el trauma adicional por el abordaje y el mayor tiempo de convalecencia del paciente son factores que hacían de la doble osteotomía un problema innecesario para el médico tratante. Con el paso del tiempo, el procedimiento diseñado por Logroscino fue ganando popularidad, a la vez que se mostraban los resultados poco favorables con las osteotomías proximales, asociándolas a metatarsalgias laterales por transferencias.

Las indicaciones para la realización de doble osteotomía son el hallux valgus primario y el hallux limitus. Con respecto al hallux valgus, las osteotomías dobles son mayormente realizadas en el hallux juvenil y en hallux valgus con metatarso aducto. La necesidad de una doble osteotomía radica en las fuerzas deformantes, las cuáles provocan un aumento en el IMA, y el desarrollo de un alto DMAA durante el crecimiento del pie.

Al ser un procedimiento que incluye una disección mayor y osteotomías múltiples, se debe manejar de forma cuidadosa la totalidad de la cirugía; las complicaciones que se asocian a este tipo de procedimientos son: (1) el acortamiento del primer metatarsiano, mismo que puede evitarse al realizar una osteotomía de apertura en la base del mismo, (2) osteonecrosis, generada por la disrupción del aporte sanguíneo con las osteotomías, y (3) hallux limitus, asociado al gran trauma de tejidos blandos y principalmente a osteotomías distales del primer metatarsiano, de tal forma que es de suma importancia favorecer la movilización precoz para evitar el congelamiento en posición de los sesamoideos<sup>5</sup>.

Coughlin<sup>3</sup> reporta en sus estudios las características y resultados quirúrgicos con doble y triple osteotomía en pacientes con hallux valgus juvenil. No reportó reincidencia en pacientes jóvenes tratados con osteotomías múltiples del primer metatarsiano, e indicó

que la doble osteotomía fué el procedimiento más exitoso para la corrección del hallux valgus congruente. Notó que con el uso de procedimientos de tejidos blandos distales con osteotomías proximales, el ángulo de hallux valgus postquirúrgico enmascaraba el DMAA, y concluyó que una deformidad de hallux valgus congruente es resistente a una reparación intra-articular, lo cual muestra la importancia del DMAA en la planificación preoperatoria. El uso de un procedimiento intra-articular de tejidos blandos con una congruencia articular lleva tanto a una recurrencia mayor como a una articulación incongruente con una disminución en arcos de movilidad y cambios artrósicos.

En su estudio se incluyeron 21 pies (18 pacientes) con un promedio de seguimiento postquirúrgico de 33 meses. El DMAA mejoró de 23° en el preoperatorio a 9° en el postoperatorio.

Por su parte, Johnson y Georgopolulos <sup>4</sup>, evaluaron los resultados clínicos y radiográficos en 14 pies (9 pacientes) sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano, encontrando una corrección de 21.54°, 9.25° y 6.21° en el ángulo de hallux valgus (HVA), IMA y DMAA respectivamente. 90 % de los pacientes refirieron resultados de buenos a excelentes, con solo 14 % de casos con complicaciones mínimas.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El tratamiento quirúrgico del hallux valgus en el adulto tiene un abanico muy extenso de posibilidades, desde el manejo solamente de tejidos blandos hasta las osteotomías múltiples y artrodesis. En las deformidades severas de hallux valgus del adulto con un ángulo intermetatarsal (IMA) y articular metatarsal distal (DMAA) aumentado, el tratamiento con doble osteotomía de primer metatarsiano no se encuentra debidamente

estudiado, con muy pocos reportes acerca de su eficacia en el mundo y la mayoría son enfocados a la patología de hallux valgus juvenil, motivo por el cual surge la pregunta: ¿Cuáles son los resultados postquirúrgicos en pacientes adultos con hallux valgus sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano?

## JUSTIFICACIÓN

Por su alta incidencia en la población mundial, hasta un 9% en adultos, el hallux valgus es un padecimiento del cual es importante conocer los resultados postquirúrgicos con diversos tipos de tratamiento.

Si bien es cierto que gracias al mayor conocimiento de esta entidad, actualmente su manejo quirúrgico mediante osteotomías proximales o distales ofrece un resultado funcional satisfactorio, existen condiciones especiales como un incremento notable en los ángulos intermetatarsal (IMA) y articular metatarsal distal (DMAA) en los pacientes que nos orillan a la búsqueda de osteotomías que ayuden a restituir de mejor manera la anatomía y función del pie enfermo.

Las osteotomías únicas, ya sea proximales y distales por si mismas no logran corregir algunos aspectos anatómicos y funcionales en las deformidades severas, llevando en algunos pacientes a la recidiva e incluso a cirugías de revisión, y por consiguiente a estancias hospitalarias prolongadas, con mayor gasto de recursos humanos y económicos. Esto debido probablemente a un error en la planificación preoperatoria y elección del tratamiento quirúrgico en este tipo de pacientes. De tal modo, que realizar una evaluación clínica y radiográfica de los pacientes sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano, ayudará a determinar la verdadera eficacia del mismo, tomando en cuenta

que, de ser favorable, podrá llevar a una mejor atención al paciente con deformidades severas y evitará la presencia de recidivas.

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En pacientes adultos con hallux valgus severo, sometidos a tratamiento quirúrgico consistente en doble osteotomía de primer metatarsiano, cuál es su evolución postquirúrgica clínica y radiográfica?

## OBJETIVOS

### Objetivo general

- Evaluar los resultados funcionales de pacientes con hallux valgus severo sometidos a doble osteotomía del primer metatarsiano.

### Objetivos específicos

- Comparar las mediciones radiográficas pre y postquirúrgicas de los ángulos de hallux valgus (HVA), intermetatarsal (IMA) y articular metatarsal distal (DMAA) de los pacientes con hallux valgus severo sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano.
- Comparar los resultados pre y postquirúrgicos de la escala Hallux, MTP, IP de la AOFAS en pacientes con hallux valgus severo sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Retrospectivo y observacional.

Lugar donde se realizara el estudio: Servicio de Pie y Tobillo (Pélvico 1A) de la (Unidad Medica de Alta Especialidad) UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

Unidad de estudio: Pacientes adultos con hallux valgus severo sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano.

Límite de tiempo: de Febrero a Agosto 2014

Descripción del estudio.

Estudio retrospectivo, observacional que se efectuará de Febrero a Septiembre 2014, con recolección de datos de intervenciones quirúrgicas efectuadas entre Enero 2013 y Febrero de 2014, en el cual se evaluará clínica y radiográficamente a pacientes adultos con hallux valgus severo sometidos a doble osteotomía de primer metatarsiano.

El beneficio que se obtendrá del presente estudio será poder evaluar una técnica de tratamiento quirúrgico en hallux valgus severo (doble osteotomía de primer metatarsiano), tomando en cuenta que, existe poca documentación en la literatura mundial enfocada a los resultados en el paciente adulto.

Se revisará archivo de cirugías efectuadas en el servicio de miembro pélvico 1ª (pie y tobillo) de la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes en el periodo de Enero 2013 a Febrero 2014, se revisará el expediente clínico del paciente en busca de radiografías pre y postquirúrgicas para la medición de las distintas angulaciones mencionadas previamente. Se citará a los pacientes en el periodo comprendido de Julio a Agosto de 2014 a revisión clínica y realización de encuesta para determinar su puntaje clínico según la escala: h'allux metatarsophalangeal interphalangeal" de la AOFAS

(American Orthopaedic Foot and Ankle Society). Una vez recopilados estos datos se realizará el análisis estadístico para la presentación de resultados.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Sexo indistinto
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Pacientes con estudios de rayos X pre y postoperatorios
- Pacientes con hallux valgus severo

Criterios de exclusión

- Pacientes sin estudios radiográficos pre o postoperatorios
- Pacientes con cirugía previa para tratamiento de hallux valgus
- Pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos de artrodesis

Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudan a revisión clínica

## OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables independientes.

- Osteotomía proximal: Trethowan.

Descripción conceptual: osteotomía de apertura de la base del primer metatarsiano.

Descripción operacional: se obtuvieron los datos a partir de los expedientes clínicos y hoja postoperatoria de los pacientes con hallux valgus severo intervenidos quirúrgicamente.

Tipo de variable: dicotomica

Unidad de medición: 1 = presente; 2 = ausente

- Osteotomía distal. Chevron biplanar.

Descripción conceptual: osteotomía en forma de “V” con vértice situado distalmente en metáfisis distal del primer metatarsiano.

Descripción operacional: se obtuvieron los datos a partir de los expedientes clínicos y hoja postoperatoria de los pacientes con hallux valgus severo intervenidos quirúrgicamente.

Tipo de variable: dicomica

Unidad de medición: 1= presente 2 = ausente

- Hallux valgus

Descripción conceptual: deformidad de los pies que afecta al primer rayo, caracterizada por la desviación lateral del primer dedo y una desviación medial del primer metatarsiano

Descripción operacional: se obtuvieron los datos a partir de los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados.

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Unidad de medición: leve, moderado y severo

Variables dependientes.

- Ángulo de hallux valgus (HVA).

Descripción conceptual: medición radiográfica que valora la desviación de la falange proximal en abducción con respecto al primer metatarsiano.

Descripción operacional: se valora en la radiografía dorsoplantar con apoyo, y está formado por la línea de bisección longitudinal de la diáfisis de la falange proximal del primer dedo y la correspondiente del primer metatarsiano. Sus valores normales van de 0 a 15°.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: grados.

- Angulo intermetatarsal (IMA)

Descripción conceptual: es una medición radiográfica la cual valora la desviación en aducción del primer metatarsiano con respecto al segundo metatarsiano.

Descripción operacional: se valora en la radiografía dorsoplantar con apoyo y es formado por la intersección del eje longitudinal del primer y segundo metatarsiano, su valor normal es de 10°.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: grados

- Angulo articular metatarsal distal (DMAA)

Descripción conceptual: representa la relación entre la superficie articular de la cabeza metatarsal y el eje mayor del metatarsiano.

Descripción operacional: se valora en la radiografía dorsoplantar con apoyo, está formado por el cruce de la perpendicular al eje longitudinal del primer metatarsiano con la línea que une los puntos más medial y lateral de la superficie articular metatarsal distal. Su valor normal es de 0 a 8°.

Tipo de variable: cuantitativa.

Unidad de medición: grados.

- Dolor

Definición conceptual: experiencia sensorial y emocional displacentera asociada a daño tisular real o potencial de la región afectada.

Definición operacional: Se determinó mediante la frecuencia de presentación del dolor en las actividades y la necesidad de la ingesta de analgésicos.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 0 a 40 puntos

- Función

Definición conceptual: actividad fisiológica normal, especial o propia de una parte o un órgano.

Definición operacional: se determinó en relación a las actividades desempeñadas por el paciente y la facilidad que tiene para desempeñarlas.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 0 a 45 puntos

- Alineación

Definición conceptual: se refiere a la correcta posición del eje metatarso falángico

Definición operacional: se determinó mediante los grados de hallux valgus y la angulación intermetatarsal, así como la presencia o ausencia de sintomatología causada por una angulación excesiva.

Tipo de variable: cuantitativa.

Escala de medición: 0 a 15 puntos

- Estabilidad

Definición conceptual: se refiere a la capacidad de las estructuras capsuloligamentarias y musculotendinosas de mantener el equilibrio de la articulación dentro de los rangos fisiológicos de movimiento.

Definición operacional: se determinó mediante los grados de desplazamiento alcanzados por la articulación metatarso falángica tratada quirúrgicamente.

Tipo de variable: cuantitativa

Escala de medición: 0 a 5 puntos

Variables universales.

- Edad

Definición conceptual: tiempo que una persona o ser vivo ha vivido.

Definición operacional: a través de la revisión del expediente clínico y registro en la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Unidad de medición: Años.

- Sexo.

Definición conceptual: condición orgánica que distingue el género masculino o femenino.

Definición operacional: a través de la revisión del expediente clínico y registro en la hoja de recolección de datos.

Tipo de variable: Dicotómica.

Unidad de medición: femenino - masculino.

## **Anexos**

### **1. Declaración de Helsinki**

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 medico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

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

En la 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. Él 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.

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 médicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente

## **2. Consentimiento informado**

- Proyecto de Investigación.

“Doble osteotomía de primer metatarsiano en el tratamiento de hallux valgus”

- Antecedentes.

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para evaluar los resultados postoperatorios funcionales y radiográficos del padecimiento hallux valgus en pacientes derechohabientes del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, de lo cuales ya existen antecedentes de su realización pero no se han medido en nuestro hospital.

- Propósito del estudio.

El propósito de este estudio de investigación es examinar los efectos del tratamiento quirúrgico a corto y mediano plazo.

- Duración del estudio.

El estudio tendrá una duración de 1 a 6 meses que es el lapso en promedio de tiempo en el que podemos valorar y analizar los resultados que le ofrece nuestro tratamiento. Pero el seguimiento será individualizado para cada paciente y se seguirá su caso hasta que lo requiera cada uno de ustedes basado en lo que dictamine su médico tratante.

- Participación en este estudio.

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.

- Procedimientos.

Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones, éstas incluyen un examen físico completo, historial médico, y una evaluación de su estado actual, que son parte de la rutina de estudio.

Se le harán preguntas sobre su salud general, y la funcionalidad de su pie en las actividades diarias que realiza, además se le pedirá que llene cuestionarios sobre su dolor y actividad.

- Compensación de gastos no reembolsados relacionados con el estudio

Todos los costos de las consultas y exámenes, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes que son sometidos a cirugía en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionará ningún tipo de compensación. Debe notificar al Médico del Estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con la investigación.

- Riesgos.

Ninguno conocido, no será sometido a ningún procedimiento quirúrgico diagnóstico y/o terapéutico que ponga en riesgo su vida o la integridad de su extremidad, su participación consiste en una entrevista y una evaluación física de su estado actual.

- Beneficios potenciales.

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

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios previos han demostrado que la cirugía de doble osteotomía de primer metatarsiano es efectiva por lo que es posible que Ud. haya recibido un beneficio. El

análisis de los datos clínicos nos dará información importante de cómo actúa esta terapia y será un paso importante para entender la evolución clínico-funcional.

- 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 proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. \_\_\_\_\_ al teléfono \_\_\_\_\_.

Representante del Comité de Ética

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He leído la información anterior y he sido suficientemente informado sobre el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

### 3. Hoja de recolección de datos

Nombre	
Numero de afiliación	
Edad	
Sexo	
Ocupación	
Teléfono	
Antecedentes patológicos	
Diagnóstico	
Fecha de la cirugía	
Implantes utilizados	
Complicaciones postquirurgicas	
Score de AOFAS	
Satisfacción del paciente	Muy satisfecho Satisfecho Insatisfecho

#### 4. Score de AOFAS para Hallux y articulación metatarso-falángica

##### **Dolor (40 puntos)**

Ninguno -----	40
Leve, ocasional -----	30
Moderado, diario -----	20
Severo, casi siempre -----	0

##### **Función (45 puntos)**

###### Limitaciones en actividad

Sin limitaciones -----	10
Sin limitaciones en actividades diarias, incluso en trabajo -----	7
Limitación diaria y en actividades recreativas -----	4
Limitación severa diaria y en actividades recreativas -----	0

###### Requerimientos en calzado

Convencional, de moda, sin ortesis -----	5
Confortable, con ortesis -----	3
Calzado modificado -----	0

###### Movilidad de articulación metatarso-falángica (flexión plantar y dorsal)

Normal o con restricción leve (75° o más) -----	10
Restricción moderada (30° - 74°) -----	5
Restricción severa (menos de 30°) -----	0

###### Movilidad interfalángica (flexión plantar)

Sin restricción -----	5
Restricción severa (menos de 10°) -----	0

###### Estabilidad metatarso-falángica e interfalángica

Estable -----	5
Inestable o con tendencia a la luxación -----	0

###### Duricias plantares

Sin duricias o duricias asintomáticas -----	5
Con duricias, sintomático -----	0

##### **Alineación (15 puntos)**

Buena, hallux alineado -----	15
Con algún grado de mala alineación, asintomático -----	8
Pobre, mala alineación sintomática y obvia -----	0

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Desarrollo de proyecto	x							
Búsqueda y captación de pacientes		x	x	x				
Valoración radiográfica					x			
Valoración clínica						x		
Análisis de resultados							x	
Elaboración de tesis								x

## Resultados

Mediciones radiográficas

IMA: Ángulo intermetatarsal

HVA: Ángulo de hallux valgus (metatarsofalángico)

DMAA: Ángulo articular metatarsal distal

	Género	Edad	IMA		HVA		DMAA	
			PreQx	PostQx	PreQx	POstQx	PreQx	PostQx
1	Fem	63	17	14	35	10	16	12
2	Fem	65	18	14	38	12	15	13
3	Masc	34	16	13	30	9	19	14
4	Fem	64	18	15	32	7	16	10
5	Masc	38	20	16	42	8	17	12
6	Fem	66	18	15	29	10	19	12

## Bibliografía

1. González J.J, Rodríguez S, Cadena L, Resultado funcional, estético y radiográfico del tratamiento quirúrgico del hallux valgus con cirugía mínima invasiva. *Acta Ortopédica Mexicana*. 2004; 18(5); Sept-Oct; 185-190
2. Easley M, Trnka H, Current concepts review: Hallux Valgus Part II: operative treatment. *Foot & Ankle International*. 2007; Vol. 28, No. 6
3. Smith B. W., Coughlin M. Treatment of hallux valgus with increased distal metatarsal articular angle: use of double and triple osteotomies. *Foot Ankle Clin N Am*. 14; 2009. 369-382
4. Johnson A. Georgopoulos G. Treatment of adolescent hallux valgus with the first metatarsal double osteotomy. The Denver experience. *J Pediatr Orthop*. 2004; 4; July/August- 358-362
5. Kieran T. Double Osteotomies of the first metatarsal. *The Foot and Ankle: Chapter 23*; 135-141.
6. Robinson A. Limbers J. Modern concepts in the treatment of hallux valgus. *The journal of Bone and Joint Surgery (Br)*. 2005; 87-B: 1038-45
7. Montoya Terrón HE. Evaluación radiométrica del pie. *Ortho-tips*. 2006; Vol 2, Num 4; Oct-Dic; 246-254
8. Malal G., Dunn S. Blood supply to the first metatarsal head and vessels at risk with chevron osteotomy. *The journal of Bone and Joint Surgery*. 2007; 89; 2018-22