



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN



**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**

“LESIONES TENDINOSAS EN ZONA II FLEXORA DE MANO”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALIDAD MEDICA EN

ORTOPEDIA

PRESENTA:

***Dr. Omar Saúl Maya Alvarez del Castillo. Residente de 4to año de Traumatología y
Ortopedia, UMAE, Lomas Verdes. Matricula: 98166726
Correo: omarmaya_@hotmail.com**

**** Dra Francisca Vázquez, Jefa del servicio de cirugía de mano, UMAE, Lomas Verdes. Matricula: 10070443 Correo:
francisca.vazqueza.imss.gob.mx (Asesor temático)**

****Dr. Daniel Luna Pizarro. Maestro en Ciencias, SNI, Jefe de División en Investigación Medica UMAE, Lomas Verdes.
Matricula: 11243236, Correo: daniel.luna@imss.gob.mx**

Naucalpan de Juárez, Estado de México. Agosto 2016



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.

CONTENIDO

- I ANTECEDENTES
- II JUSTIFICACIÓN
- III PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- IV OBJETIVO GENERAL
- V MATERIAL PACIENTES Y METODOS
 - V.1 Lugar donde se realizará el estudio
 - V.2 Diseño del estudio
 - V.3 Tipo de estudio
 - V.4 Grupos de estudio
 - V.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN
 - V.5.1 Criterios de inclusión
 - V.5.2 Criterios de no-inclusión
 - V.5.3 Criterios de exclusión
 - V.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA
 - V.7 DEFINICION DE LAS VARIABLES
 - V.7.1 Variables independientes
 - V.7.2 Variables dependientes
- VI DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO
- VII CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS
- VIII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS
- 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
- ANEXO IV CRONOGRAMA

I.-ANTECEDENTES

La mano, como un órgano ejecutivo, es el centro de las actividades diarias en la vida tanto profesional como deportiva. Por lo mismo siempre esta expuesta a lesiones y sobreuso. Con el cambio de nuestra sociedad de ser una sociedad industrial a ser una sociedad basada en el servicio, no ha existido un decremento en las lesiones de la mano, probablemente al aumento de actividades privadas, así como deportivas.[1]

Los patrones de lesión de la mano se diferencian en lesiones abiertas o cerradas, punzantes o contundentes, traumáticas o degenerativas, así como lesiones en el dorso o parte palmar. Otras subdivisiones son lesiones tendinosas óseas, lesiones complejas con trauma o lesión de la vaina del tendón y el sistema de poleas concomitante.[1] Angermann y Lohman mostraron que el 28.6% de lo pacientes tratados en servicio de urgencias, tenían lesiones en la mano, un riesgo de 3.7 lesiones por cada 100, 000 individuos en la población danesa. En promedio las lesiones de la mano cuentan de 14% a 30% de todos los pacientes tratados en el servicio de urgencias. [1]

Johanna P. de Jong y colaboradores mostraron que las heridas penetrantes de mano se encuentran entre 10 a 20% de todas las lesiones tratadas en el departamento de urgencias. Nos hablan también que en cuanto a lesiones tendinosas de mano existe un aumento significativo en género masculino, con rangos de edad de 20 a 29 años así como clase trabajadora obrera. [8]

La lesiones óseas son las más frecuentes (42%) de todas las lesiones de mano, en segundo lugar las lesiones tendinosas con un 29% y las lesiones de piel en 3er lugar. [1]

Las lesiones traumáticas de la mano ocupan el primer lugar como causa de incapacidades por accidentes de trabajo en el Instituto Mexicano del Seguro Social. Durante 2001 representaron 36 % de todos los accidentes de trabajo registrados; de éstos, 61 557 (53.1 %) correspondieron a heridas, 23 829 (20.5 %) a traumatismos superficiales, 15 810 (13.6 %) a fracturas o esguinces y 3951 (3.4 %) a amputaciones. Estas lesiones dejaron incapacidades parciales permanentes en 3591 casos (3.1 % del total de los accidentes de trabajo) lo cual

da idea de la elevada incidencia de estos padecimientos y sus repercusiones económicas y sociales. Por lo anterior, se hace imprescindible disponer de un instrumento específico dirigido al médico del primer nivel de atención, que le permita diagnosticar y tratar de manera oportuna y con calidad este tipo de traumatismos y así disminuir las complicaciones derivadas de dichos eventos [6]

Anatomía

Una vaina digital define las zonas I y II de los tendones del flexor profundo de los dedos y del flexor superficial de los dedos. En esta vaina, los tendones flexores están cubiertos por una fina capa de paratendón visceral, mientras la zona interna de aquella y el sistema de poleas están cubierto por una capa continua de paratendón parietal. Estas dos capas de paratendón forman la llamada superficie de deslizamiento de los tendones flexores en la vaina digital, cuya recuperación es esencial para el funcionamiento sin obstáculos del dedo tras la reparación del tendón flexor.[2]

El mecanismo de poleas de la vaina del flexor consta de : 1) poleas anulares que sirven para mantener el tendón estrechamente unido al hueso subyacente y mejorar así la eficacia mecánica de la rotación de la articulación, y 2) poleas cruciformes, las cuales se pueden comprimir y hacer que se produzca la flexión digital sin que se deforme el sistema de poleas anulares . Las poleas A1, A3 Y A5 tienen su origen en las placas palmares de las articulaciones MCF, IFP e IFD y las A2 y A4 en las mitades centrales de las falanges proximal y media respectivamente. Las poleas cruciformes están situadas en sentido proximal y distal a la articulación IFP, entre las poleas A2 y A3 (C 1) y entre A3 y A4 (C2). La polea C3 se localiza proximal a la articulación IFD, entre las poleas A4 y A5. [2]

Para la decisión de reparar un tendón se necesitan tener en cuenta distintas variables. La reparación primaria resulta con mejor evolución funcional cuando es menor a 3 semanas, posterior a este tiempo no es posible debido a una contractura del tendón y fibrosis muscular importante. [3]

Existen distintos tipos de abordaje para realizar una reparación primaria algunos de estos son incisión tipo Bruner zigzag y la incisión tipo Bunell [3]

En los últimos años los cirujanos de mano han empleado distintos tipos de material de sutura dejando reparaciones mas fuertes y una rehabilitación funcional más temprana. [4] [9]

Las técnicas quirúrgicas de reparación mencionadas en la literatura son Tsuge, Kessler modificado, Becker aumentado y Hebra cruzada [3]

Se ha observado que los índices de reoperacion son mayores en pacientes de tercera edad asi como en pacientes obreros [4]

Narender Saini y colaboradores en su estudio nos muestran que en cuanto a reparaciones primarias mediante técnica de Kessler modificada una movilización temprana ha mostrado beneficios favoreciendo la fuerza tensil así como disminuyendo la formación de adhesiones y ruptura [5] [7] [9]

Los injertos tendinosos pueden ser una opción cuando una reparación tendinosa primaria ha fallado después de un periodo de rehabilitación o con pérdida de tejido importante. [3]

Pese a la popularidad adquirida por la primera reparación directa, todavía existe un grupo de pacientes en el que está indicado el injerto tendinoso libre como procedimiento inicial, las indicaciones han sido bien establecidas e incluyen los puntos siguientes:[2]

1. Lesiones con pérdida de un segmento de tendón. [2]
2. La demora en la reparación definitiva imposibilita la realización de una reparación de extremo a extremo [2].

Las secciones que han quedado relegadas al olvido por más de 3 a 6 semanas presentarán degeneración en el extremo del tendón y la vaina tendinosa quedará llena de tejido cicatrizal. [2]

3. Los pacientes para los cuales el cirujano considera que el injerto retardado es el mejor tratamiento alternativo en caso de sección en zona II [2]

4. Presentación tardía de algunas lesiones con avulsión del flexor profundo de los dedos [2]

Se inciden los tendones lesionados y se sustituyen por un injerto tendinoso adecuado que se fija a la base de la falange distal en la inserción del FDP y se une a un motor proximal en la palma o el antebrazo distal. [2]

David Elliot en su publicación sobre injertos tendinosos en mano en el “Indian Journal of Plastic Surgery” nos habla que la reparación tendinosa mediante injerto siempre es una técnica mas complicada que la reparación primaria, así mismo nos menciona que la rehabilitación es mas complicada y los resultados a corto y largo plazo son un poco más pobres. [11]

Rohit Singh en su estudio nos habla de que existen mejores resultados cuando se realiza un cierre primario y posterior reparación con injerto tendinoso de palmar menor que cuando se realiza reparación primaria fallida y posteriormente una reparación con injerto tendinoso. [12]

II JUSTIFICACION

El IMSS como institución asegura a miles de mexicanos, los cuales en gran porcentaje son obreros y trabajadores que están expuestos a lesiones de mano de predominio corto contusas, en donde las lesiones tendinosas en zona 2 flexora son de importancia y suelen ocasionar una limitación funcional e incapacidad prolongada en el paciente para integrarse a laborar.

Es de suma importancia conocer el manejo óptimo y esencial para las lesiones crónicas y secuelas de lesiones tendinosas para ofrecer una pronta recuperación así como rehabilitación.

No existe al momento actual, una evaluación del manejo y la evolución de los pacientes con lesiones tendinosas en zona 2 flexora en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes que indique los resultados en cuanto a beneficio del paciente, mejoría del dolor y restablecimiento de la función.

III PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

III.

¿CUAL ES LA EVOLUCION CLINICA DE LOS PACIENTES CON LESION TENDINOSA EN ZONA II FLEXORA DE MANO EN EL SERVICIO DE CIRUGIA DE MANO DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES?

IV OBJETIVO GENERAL

Valorar la función de los pacientes con lesión tendinosa flexora en zona II tratadas quirúrgicamente

IV. 1 OBJETIVO ESPECÍFICO

Evaluar la evolución clínica de los pacientes con lesión tendinosa en zona 2 flexora post operado de injerto tendinoso, reparación primaria y cirugía de revisión consistente en fibrolisis, reparación de poleas o tenodesis.

Identificar tiempo de diagnostico de lesión inicial al tratamiento realizado y su evolución

Conocer el grado de satisfacción del paciente.

Analizar las principales complicación del injerto tendinosa.

V. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.

V.1 LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO:

El presente estudio se realizara en la unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, de Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del servicio de Cirugía de mano

VI.2 TIPO DE ESTUDIO:

Estudio retrospectivo, observacional longitudinal

VI.3 GRUPOS DE ESTUDIO.

Todos los pacientes derechohabientes del IMSS del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, con lesión tendinosa en zona 2 flexora y que ingresaron a hospitalización al servicio de cirugía de mano de Enero de 2013 a Diciembre de 2015

VI.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

VI.4.1 Criterios de Inclusión:

Pacientes Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Pacientes de edad de entre 18 y 60 años.

Pacientes de ambos sexos

Pacientes con lesión tendinosa en zona 2 flexora de Verdan manejados quirúrgicamente.

Sin importar patologías concomitantes.

VI.4.2 Criterios de Exclusión

Pacientes con lesión tendinosa en otra zona de mano.

Pacientes que no acepten ingresar al estudio.

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.

V6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El presente trabajo de investigación se realizara mediante:

Serie de casos consecutivos no probabilísticos.

V7 DEFINICION CONCEPTUAL Y OPERACIONAL E LAS VARIABLES

Variables	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Edad	TIEMPO TRANSCURRIDO A PARTIR DEL NACIMIENTO DE UN INDIVIDUO	Años	CUANTITATIVO
Sexo	CONJUNTO DE PECULIARIDADES QUE CARACTERIZAN A LOS INDIVIDUOS DE UNA ESPECIE DIVIDIENDOSE EN SEXO FEMENINO Y MASCULINO	1=MASCULINO 2=FEMENINO	DICOTOMICO
Ocupación	ACTIVIDAD QUE REALIZA EL INDIVIDUO	1= ESTUDIANTE 2= EMPLEADOS 3= HOGAR	CUALITATIVO
Tiempo de evolución de lesión a diagnóstico	TIEMPO DE EVOLUCION MEDIDO EN MESES DE LA FECHA DE ACCIDENTE A LA FECHA EN LA QUE SE DA UN DIAGNOSTICO DEFINITIVO	Meses	CUANTITATIVO
Tiempo de evolución de lesión a cirugía	TIEMPO DE EVOLUCION MEDIDO EN MESES DE LA FECHA DE LESION A LA FECHA EN LA QUE SE DA MAEJO QUIRUGICO DEFINITIVO	Meses	CUANTITATIVO
Tiempo de evolución de diagnóstico a cirugía	TIEMPO DE EVOLUCION MEDIDO EN MESES DE LA FECHA DE DIAGNOSTICO A LA FECHA EN LA QUE SE DA MANEJO QUIRUGICO DEFINITIVO	Meses	CUANTITATIVO
Mecanismo de lesión	ACTIVIDAD QUE REALIZO EL PACIENTE CON LA CUAL ADQUIRIO LA LESION	1=HERIDA CORTANTE 2= CONTUSION DIRECTA	DICOTOMICO
Diagnostico	ANALISIS QUE SE REALIZA PARA IDENTIFICAR UN PADECIMIENTO	1= LESION DE TENDON SUPERFICIAL Y PROFUNDO 2= LESION DE TENDON FLEXOR PROFUNDO 3= CAPSULITIS POSTRAUMATICA	CUALITATIVO
Tratamiento	CONJUNTO DE MEDIOS CUYA FINALIDAD ES LA CURACION O ALIVIO DE ENFERMEDADES	1= REPARACION TERMINOTERMINAL 2=PLASTIA DE TENDON FLEXOR MEDIANTE INJERTO TENDINOSO PALMAR MENCIONADO 3= CIRUGIA DE REVISION (LIBERACION DE ADHERENCIAS, FIBROLISIS, REPARACION DE TENDON) 4=TENODESIS DE TENDON FLEXOR SUPERFICIAL O PROFUNDO	CUALITATIVO
Fuerza	CAPACIDAD FISICA PARA REALIZAR UN TRABAJO O UN MOVIMIENTO	KILOGRAMOS	CUANTITATIVO
Arcos de Movilidad	CAPACIDAD DE MOVIMIENTO DENTRO DE LOS LIMITOES ANATOMICOS DE LAS ARTICULACIONES	GRADOS	CUANTITATIVO
DOLOR	PERCEPCION SENSORIAL LOCALIZADA Y SUBJETIVA MOLESTA O DESAGRADABLE	EVA	CUANTITATIVO
Quick Dash	CAPACIDAD DEL INDIVIDUO A REALIZAR DISTINTAS ACTIVIDADES, MEDIDAS EN FUERZA Y DOLOR	PORCENTAJE	CUANTITATIVO

V7.1 VARIABLES INDEPENDIENTES

Pacientes que cuenten con lesiones tendinosas flexoras en zona II de Verdan

Definición conceptual.- La zona 2 de Verdan llamada tierra de nadie, está comprendida entre la inserción distal del tendón flexor superficial en la mitad palmar de la falange media o donde termina la zona 1 y el comienzo de la vaina flexora, a nivel del cuello de los metacarpianos en el pliegue palmar distal. En esta zona el tendón de flexor profundo perfora el tendón del flexor superficial. Por lo tanto las estructuras a lesionarse en esta zona son el sistema de poleas, tendón de flexor superficial y profundo.

Tipo de variable: dicotómica 1=presente, 0= ausente

Unidad de medición: 1=presente, 0= ausente

V 7.2 VARIABLES DEPENDIENTES

Edad

Sexo

Ocupación

Tiempo de evolución de lesión a diagnóstico

Tiempo de evolución diagnóstico a cirugía

Tiempo de evolución de lesión a cirugía

Mecanismo de lesión

Diagnóstico

Tratamiento

Fuerza

Arcos de movilidad

Dolor

Quick Dash

VI DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

El siguiente estudio se realizara mediante el registro de pacientes con lesión tendinosa en zona 2 flexora manejados quirúrgicamente de Enero de 2013 a Diciembre de 2015 en el servicio de mano del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes. Cada paciente que se ingresa al servicio de cirugía de mano se ingresa al sistema en donde se asigna un médico de base, se registra el diagnóstico de ingreso así como cirugía que se realizó. En el sistema se revisara todos los pacientes que tuvieron lesión tendinosa en zona 2 en los registros del 2013 a 2015, posterior al registro de pacientes se apoyara con asistentes médicos de archivo del mismo hospital y se obtendrán los datos específicos de la investigación los cuales son: nombre, edad, genero, diagnostico, fecha de lesión, fecha de diagnóstico, fecha de tratamiento, tipo de cirugía que se llevó a cabo y teléfono del paciente. Se contactara al paciente vía telefónica para dar fecha de revisión en la consulta del servicio de cirugía de mano, el método de evaluación será mediante la escala de QUICK DASH, fuerza muscular medida mediante dinamómetro y arcos de movilidad mediante goniómetro.

VII CONSIDERACIONES ESTADISTICAS

Se realizara estadística de frecuencias para variable cualitativas y dicotómicas, para las variables cuantitativas se realizara estadística descriptiva, los valores cualitativos serán sometidos a prueba de Spearman y para el resto se realizara correlación de Pearson, se tomara como significativo todo valor de $p < 0.05$

VIII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.-Volker schoffl, Andreas Heid, Thomas Kupper :Tendon injuries of the Hand :World Journal of Crthopedics, Vol No 18(June), 2012: pp 62-69.
- 2.- Martin I Boyer. "Lesiones de los tendones flexores". Green. Cirugia de Mano.pp 219-241
- 3.- M, Griffin, S. Hindocha, D. Jordan, M. Salech, W Khan. An overview of the managment of flexor tendon injuries: The open orthopaedics Journal , 2012 pp 28-35
- 4.- Prakash P Kotwal, Mohammed Tahir Ansari. Zone 2 flexor tendon injuries: Venturing into the no mans land: Indian Journal of Orthopaedics. 2012 Nov-Dec pp 608-615
- 5.- Narender Saini, Vishal Kundani, Purnima Patni, SpGupta. Outcome of early active mobilization after flexor tendons repair in zones II –V in hand: Indian Journal of Ortohaedics. 2010 Jul –Sep pp 314-321
- 6.- Veronica Miriam Lopez Roldán, Moises Arenas Zavala, Laura Alvarez Reyna, Mario Barrios, Ramon Gonzalez, Alejandra Fernandez Rojas, Susana Gonzalez Ramirez, Juan LHernandez Hernandez, Blanca Hernandez Leyva, Evangelina Perez Chavez, Rafael Vazquez Davila. Guia Clinica para la atención de lesiones traumáticas de la mano. Revista Medica del Imss. 2003 Vol 41pp109-122
- 7.- Shkurta Rrecaj, Merita Martinaj , Ardiana Murtezani, Dafina Ibrahimii- Kacuri, Bekim Haxhiu, Violeta Zatriqi. Physical Therapy and Splinting after flexor tendón repair in zone 2. Med Arh. 2014 Jun pp128-131
- 8.- Johanna P. de jong, Jesse t. Nguyen, Anne J M Sonnema, Emily C Nguyen, Peter C Amadio, Steven L Moran. The incidence of acute traumatic tendon injuries in the hand and wrist: A10 year population based Study. Clinics in Orthopedic Surgery, Mayo Clinic . 2014 ; 6 pp196-202
- 9.- D. Elliot, T, Giese. Avoidane of unfavourable results following primary flexor tendon surgery. Indian Journal of plastic Surgery. 2013 May- Aug ; 46(2) pp 312-324
- 10.- Rohit Singh, Ben Rymer , Peter Theobald, Peter Tohmas. A review of current concepts in flexor tendon repair : physiology, biomechanics, surgical technique and rehabilitation. Orthopedic Reviews 2015. Volume 7 pp 101-105
- 11.- David Elliot. Staged tendón grafts and soft tissue coverage. Indian Journal of plastic Surgery. 2011 (May-Aug) 44(2) 327-336
- 12.- Joseph Boyes, Herbert H Stark. Flexor-Tendon Grafts in the Fingers and Thumb. A STUDY OF FACTORS INFLUENCING RESULTS IN 1000 CASES. J Bone Joint Surg Am, 1971 Oct; 53 (7): 1332 -1342 .

IX NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

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

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

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

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

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

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

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

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

Asociación Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

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

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella 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 el o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional.

Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

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

Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

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

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

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

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

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

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

ANEXO III

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

GENERO	EDAD	OCUPACION	TX-ACCID-D	TX-ACC-QX	TX-DX-CX	MEC D LES	DX	TX	DOLOR	QUICK DASH	MOV	FUERZA
1	29	2	0	2	2	1	2	1	6	50	15°	7
2	45	3	10	13	3	1	1	2	5	38.6	12°	4
1	31	2	1	2	1	1	1	2	5	38.6	10°	6
1	24	1	1	1	0	1	2	1	3	25	24°	10
2	32	3	0	0	0	1	1	1	3	20.5	22°	8
2	21	1	6	12	6	1	1	3	3	25	30°	9
1	35	2	0	1	1	2	3	3	2	20.5	35°	10
1	45	2	3	3	0	2	2	2	6	47.7	10°	6
1	51	2	1	7	6	1	2	4	7	50	12°	5
1	33	2	0	0	0	1	1	4	7	50	12°	5
2	21	1	1	4	3	1	2	2	7	54.5	10°	4
2	18	2	2	3	1	1	1	2	6	38.6	10°	5
2	21	2	3	4	1	1	1	2	7	54.5	10°	4
1	41	2	2	3	1	1	1	2	6	50	12°	6
1	34	2	1	3	2	1	1	2	5	47.7	9°	7
1	30	2	0	5	5	1	1	1	4	20.5	30°	10
1	22	2	2	3	1	1	1	2	5	38.6	12°	7

VARIABLE	1	2	3	4
GENERO	MASCULINO	FEMENINO		
OCUPACION	ESTUDIANTE	EMPLEADO	HOGAR	
MEC DE LESION	HERIDA CORTANTE	CONTUSION DIRECTA		
DIAGNOSTICO	LESION DE TENDON FLEXOR SUP Y PROFUNDO	LESION DE TENDON FLEXOR PROFUNDO	CAPSULITIS POSTRAUMATICA	
TRATAMIENTO	REPARACION TERMINOTERMINAL	PLASTIA DE TENDON FLEXOR MEDIANTE INJERTO TENDINOSO PALMAR MENOR	CIRUGIA DE REVISION (LIBERACION DE ADHERENCIAS, FIBROSIS, REP DE POLEAS)	TENODESIS DE TENDON FLEXOR SUPERFICIAL O PROFUNDO

ANEXO IV

CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TÍTULO DEL PROYECTO: LESIONES TENDINOSAS EN ZONA DOS FLEXORA DE MANO

ACTIVIDADES	Junio 2015	Julio 2015	Agost 2015	Sept 2015	Octubr 2015	Nov 2015	Dic 2015	Ener 2016	Feb 2016	Marzo 2016	Abril 2016	Mayo 2016
1. Diseño del protocolo de investigación	xxxx	Xxxx										
2. Investigación bibliográfica	xxxx	Xxxx										
3. Selección y traducción de artículos		Xxxx										
4. Redacción del protocolo de investigación		Xxxx	Xxxx									
5. Presentación del protocolo al C.L.I.				xxxx								
6. Aprobación del protocolo por el C.L.I.				xxxx								
7. Modificaciones al protocolo en caso necesario					xxxx							
8. Recolección de datos de expedientes clínicos					xxxx							
9. Cita y evaluación clínica de los pacientes, Procesamiento de datos					Xxxx	xxxxx	Xxxx					
10. Análisis estadístico de la información obtenida					Xxxx	xxxx	xxxx	Xxxx				
11. Presentación de resultados y elaboración de la discusión									Xxxxx			
12. Redacción del escrito o artículo científico										xxxx	xxx	Xxxx
13. Actividades de difusión										xxxx	xxxx	Xxxx