

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES CON LESION TRAUMATICA DE
PUNTA DIGITAL MANEJADOS CON COLGAJOS CRUZADOS HETERODIGITALES**

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:

CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

PRESENTA:

Dra. Nadia Patricia Salazar Leal ^b

ASESOR DE TESIS:

Dr. Fernando Sergio Luján Olivar

Ciudad Universitaria, Ciudad de Mexico, 2017



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.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA Y REHABILITACION
"DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"
DISTRITO FEDERAL**

Hoja de Autorización

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
Director General Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ.
Director de Educación e Investigación en Salud Unidad Médica de Alta
Especialidad "Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

DR. DAVID ROJANO MEJÍA.
Jefe de la División de Investigación en Salud Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ.

Jefe de la División de Educación en Salud Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

DR. FERNANDO SERGIO LUJÁN OLIVAR

Profesor Titular del Curso de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS

DR. ARTURO FELIPE DE JESÚS SOSA SERRANO

Jefe de Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS

DR. JAIME ACOSTA GARCÍA

Tutor e Investigador Responsable. Médico Adscrito al Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS

Tabla de contenido

RESUMEN	5
ANTECEDENTES.....	7
JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	10
HIPOTESIS	10
OBJETIVO GENERAL	10
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
MATERIAL	11
CRITERIOS DE SELECCIÓN	12
 Criterios de Inclusión:	12
 Criterios de no inclusión:	12
 Criterios de Eliminación:	12
MÉTODOS	12
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	16
CONSIDERACIONES ÉTICAS	16
FACTIBILIDAD	17
RESULTADOS.....	18
DISCUSION.....	18
CONCLUSION.....	20
TABLAS.....	21
TABLA 1	21
TABLA 2	22
GRÁFICAS.....	23
GRÁFICA 1	23
GRÁFICA 2	23
GRÁFICA 3	24
GRÁFICA 4	24
GRÁFICA	25
REFERENCIAS	26
ANEXO 1	27
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
ANEXO 2	29
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.....	29

RESUMEN

OBJETIVO: Conocer la seguridad y la efectividad de los colgajos cruzados heterodigitales en pacientes con lesiones traumáticas de punta digital manejados en el servicio de urgencias de un tercer nivel de atención.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio Observacional, no probabilístico de casos consecutivos, prospectivo, en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narvárez", del IMSS, en el periodo del mes de Julio del 2015 a Diciembre del 2016. La calidad de los datos se midió con la concordancia interobservador entre el Evaluador A: Equipo medico tratante y el Evaluador B: Residente investigador.

Se evaluaron pacientes con diagnóstico de lesión de punta digital que recibieron atención durante el periodo de estudio a los cuales se les realizó reconstrucción de punta digital mediante colgajo cruzado heterodigital. Se investigaron datos demográficos como edad, sexo, ocupación y escolaridad, así como presencia o ausencia de comorbilidades, mano lesionada, dedo lesionado, la presencia o ausencia de fractura asociada, el mecanismo de lesión. **Seguridad** - Complicaciones mediatas presentadas (infección, pérdida de colgajo) en un periodo de vigilancia posterior de 2 meses (dolor, deformidad, intolerancia al frío). **Efectividad** – Tasa de éxito de sobrevida del colgajo con un horizonte temporal de 2 meses, así como la función sensitiva mediante la medición de discriminación de dos puntos. Dichos datos fueron descargados en el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences v.22) para su análisis estadístico. El 90.9% se trató de pacientes del sexo masculino; el 68% se reportan como empleados u obreros, contra sólo el 32% que pudieran desarrollar un papel administrativo; el 88.63% de los pacientes presentaba sólo la educación básica, continuando con la tendencia de gente obrera o empleada como los principales propensos a éste tipo de lesiones; la lesión de la mano izquierda se reportó en un 65.9% de las ocasiones, siendo el dedo medio el mas lesionado, (36.36%). Se consideró como tasa de Seguridad la ausencia de infección en el 100% de los pacientes y como tasa de Efectividad el 95.4% el éxito por la no pérdida del colgajo.

RESULTADOS:

44 pacientes cumplieron con los criterios de selección. Se logró seguimiento del 100% de la muestra obtenida según los periodos de tiempo establecidos.

Obteniendose una tasa de Seguridad la (ausencia de infección) en el 100% de los pacientes y una tasa de Efectividad el 95.4% el éxito (no pérdida del colgajo).

El mecanismo de lesión más frecuente fue un 84.09% corresponde a compresión o machacamiento, y el 15.90% lesión por corte; se reportaron como complicaciones mediatas un 4.54% que representa la pérdidas del colgajo; como complicaciones tardías un 18.18% divididas en dolor, deformidad e intolerancia al frio en un 9.09%, 6.82% y 2.27% respectivamente; con respecto a la sensibilidad posterior al procedimiento quirúrgico realizado, se consideró como deseable una discriminacion entre dos puntos de entre 9 y 11 milímetros, el cual se presentó en un 63.63% de los casos con un rango 9-15mm.

CONCLUSIONES:

Ya que la lesión de punta digital es una de las patologías más frecuentemente presentadas en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva requiere para su manejo gran variedad de tratamientos quirúrgicos para su reconstrucción, siendo el colgajo cruzado heterodigital una técnica de fácil realización y para la cual no son necesarios gran cantidad de recursos humanos y materiales, que conlleva a una evolución favorable con un índice de complicaciones bajas según la literatura mundial. Corroborado por nuestros resultados donde obtuvimos una tasa de Seguridad la (ausencia de infección) en el 100% de los pacientes y una tasa de Efectividad el 95.4% el éxito (no pérdida del colgajo).

ANTECEDENTES

La Punta digital es una estructura especializada que permite la actividad motora fina, la sensación precisa y contribuye a la estética de la mano(1).

Las lesiones de punta digital se encuentran entre las lesiones traumáticas más comunes tratadas de forma aguda y se asocian frecuentemente con significativa discapacidad para el paciente(1–3).

La restauración de la sensibilidad y la reducción de la pulpa resultan complicaciones difíciles. (2).

Le evaluación de estas lesiones debe ser sistematizada incluyendo detalles como el tamaño del defecto, la exposición ósea y la geometría de la herida.

Los principios básicos para el tratamiento de estas heridas son:

- Proveer cobertura duradera.
- Preservar la sensación y la longitud.
- Disminuir el malestar.
- Agilizar el regreso al trabajo y otras actividades (1).

Hay muchos métodos disponibles para el tratamiento de este tipo de lesiones, dentro de estas, el uso de colgajos proporciona una herramienta importante para la cobertura de la exposición ósea cuando las medidas más simples son inadecuados(2).

Históricamente una de las técnicas más utilizadas para la reconstrucción de las lesiones de punta digital es el colgajo cruzado. Existen algoritmos de tratamiento que mencionan como indicación para esta técnica que se trate de una amputación de punta digital oblicua volar del dedo anular ó meñique(1).

El colgajo cruzado de dedos fue descrito en 1950 por Gurdin y Pangman (1,3). Un colgajo de piel de espesor total es levantado de la superficie dorsal de la falange media del dedo medio, preservando el para tendón para colocar un injerto cutáneo y el dedo anular se flexiona para poder suturarlo hacia el colgajo, mientras el injerto se asegura con un conformador tipo tie-over(4).

Un tamaño grande de colgajo cruzado de dedo puede recibir suficiente suministro de sangre de 1 o 2 ramas dorsales a través de un pedículo estrecho. Por lo tanto, puede utilizarse también para la cobertura del hueso expuesto(5).

Esta técnica restaura la sensación protectora, provee cobertura de tejido blando duradera y mantiene la movilidad metacarpofalángica e interfalángica, siendo la amplitud de movimiento activo en la articulación MCF de 70-80° y la IFP 60-75° (5,6). Desafortunadamente no permite la gnosis táctil de forma rutinaria (7) y el contorno de la pulpa previo a la lesión está ausente y es asociado a morbilidad del sitio donador de forma frecuente(4,5).

En algunas series todos los pacientes informaron una discriminación entre dos puntos (2-PD) que oscila entre 9 y 11mm. Esto se considera en realidad como una sensibilidad bastante satisfactoria del dedo reparado y es comparable a otros informes que oscilan en torno a 9mm. Algunos pacientes (18,2%) reportaron su insatisfacción sobre la deformidad del contorno, pero el resultado final fue considerado bastante satisfactoria para ellos(6).

La intolerancia al frío en el sitio donador reportada en estudios va de 35% a 63%,(4,5) y el resultado estético del mismo no es bueno.

Otras técnicas como el colgajo VY de avance volar puede ser utilizado para el defecto de la punta digital con una buena recuperación sensorial. Sin embargo, sólo se puede utilizar para un defecto de menos de 1,5cm de longitud (8), por lo cual el colgajo cruzado de dedo continúa siendo una herramienta indispensable para la reparación de lesiones de punta digital.

Las ventajas de la técnica de colgajo cruzado de dedos incluyen el mantenimiento de longitud de los dedos, grosor del colgajo adecuado para la cobertura, función satisfactoria del dedo. Además, no requiere de experiencia en técnica microquirúrgica en comparación con otras opciones para la reconstrucción digital.

Las desventajas incluyen la necesidad de un período de 3 semanas de unión, que podría comprometer el movimiento del dedo del donante, una rehabilitación temprana es un método efectivo para evitar que esto ocurra (9).

En nuestro hospital, de febrero a octubre del 2014 se atendieron en el servicio de urgencias de cirugía plástica y reconstructiva 238 pacientes con lesiones de punta digital en mano, de los cuales a 64 pacientes se les practicó un colgajo cruzado de dedos.

Sin embargo, en nuestro medio no existe una estadística de seguimiento para determinar la evolución, éxito del tratamiento, secuelas ó complicaciones del mismo.

JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- El conocimiento de los parámetros de éxito, fracaso, secuelas, y complicaciones de la técnica de colgajo cruzado de dedos en nuestra población nos permite evaluar nuestros resultados con la incidencia mundial, identificar errores y posibles mejoras a realizar y podrá mejorar la funcionalidad y estética de los pacientes con lesiones de punta digital atendidos en nuestra unidad.
- El colgajo cruzado heterodigital es una técnica de fácil realización y para la cual no son necesarios gran cantidad de recursos humanos y materiales, que conlleva a una evolución favorable con un índice de complicaciones bajas según la literatura mundial.
- No existen estudios en México sobre la experiencia en la realización de colgajos cruzados heterodigitales para la reconstrucción de lesiones traumáticas de punta digital.
- Con base a lo anterior no se cuentan con los parámetros suficientes para tener la certidumbre de éxito-fracaso a corto, mediano y largo plazo de los tratamientos utilizados en esta Unidad.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la seguridad y efectividad en pacientes con lesión traumática de punta digital manejados con colgajos cruzados heterodigitales?

HIPOTESIS

El porcentaje de complicaciones en la evolución clínica y funcional de los pacientes con lesiones traumáticas de punta digital manejados con colgajos cruzados heterodigitales en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital de Traumatología Dr. Victorio de la Fuente Narváez es del 35 – 63% comparados con la literatura internacional (4-5)

OBJETIVO GENERAL

Determinar la seguridad y efectividad en pacientes con lesión traumática de punta digital manejados con colgajos cruzados heterodigitales, tratándose el colgajo cruzado heterodigital como un colgajo de salvamento de punta digital.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.- Identificar cual es el mecanismo más común por el cual se producen las lesiones de punta digital en los pacientes atendidos en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en el periodo comprendido de Julio del 2016 a Diciembre del 2016.

2.- Identificar cual es el dedo que se afecta con más frecuencia en las lesiones de punta digital en los pacientes atendidos en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en el periodo comprendido de Julio de 2015 a Diciembre del 2016.

3.- Identificar cual es el tipo de lesión de punta digital más frecuente en los pacientes atendidos en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en el periodo comprendido de Julio del 2015 a Diciembre del 2016.

4.- Identificar la presencia de comorbilidades en los pacientes con lesiones de punta digital atendidos en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en el periodo comprendido de Julio del 2015 a Diciembre del 2016.

5.- Identificar cuales con las principales complicaciones presentadas en pacientes con lesión de punta digital a los que se les realiza reconstrucción mediante colgajo cruzado heterodigital (infección, perdida de colgajo, dolor, deformidad, alteraciones funcionales).

MATERIAL

Diseño de Estudio: Observacional, Longitudinal, prospectivo

Sitio de Estudio: El estudio se realizó en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva (urgencias y Consulta Externa) de la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Periodo de estudio: El estudio se llevó a cabo en el periodo comprendido del mes de Julio del 2015 a Diciembre del 2016.

Universo de estudio: Pacientes con lesión de punta digital que fueron manejados mediante colgajo cruzado heterodigital durante el periodo de estudio en el servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva en la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" y que cumplieron con los criterios de inclusión.

Tipo de investigación: Clínica

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión:

- 1.- Pacientes derechohabientes del IMSS.
- 2.- Pacientes masculinos o femeninos
- 3.- Que tengan diagnóstico de lesión de punta digital y a los que se les realice reconstrucción mediante colgajo cruzado heterodigital.
- 4.- Que autoricen su participación y firmen el consentimiento informado
- 5.- pacientes con tiempo de lesión de no más de 12 hrs
- 6.- pacientes que no presenten otras lesiones que pongan en riesgo su vida
- 7.- mayor de 18 años.

Criterios de no inclusión:

- 1.- Pacientes con otro tipo de procedimiento reconstructivo de lesiones traumáticas de punta digital.
- 2.- Pacientes que no se pueda obtener las variables de estudio o datos incompletos en el expediente clínico.
- 3.- Pacientes que fueron atendidos en otro hospital.
- 4.- Pacientes en los que exista fractura asociada que se requiera de osteosíntesis.
- 5.- lesiones asociadas en la mano lesionada
- 2.- Pacientes que no deseen participar en el estudio.

Criterios de Eliminación:

- 1.- Pacientes que abandonaron el estudio.
- 3.- Pacientes que no acudieron al control posterior al procedimiento

MÉTODOS

Técnica de Muestreo: No probabilística de casos consecutivos

La calidad de los datos se midió entre la concordancia interobservacional

Evaluador A: Equipo médico tratante

Evaluador B: Residente investigador.

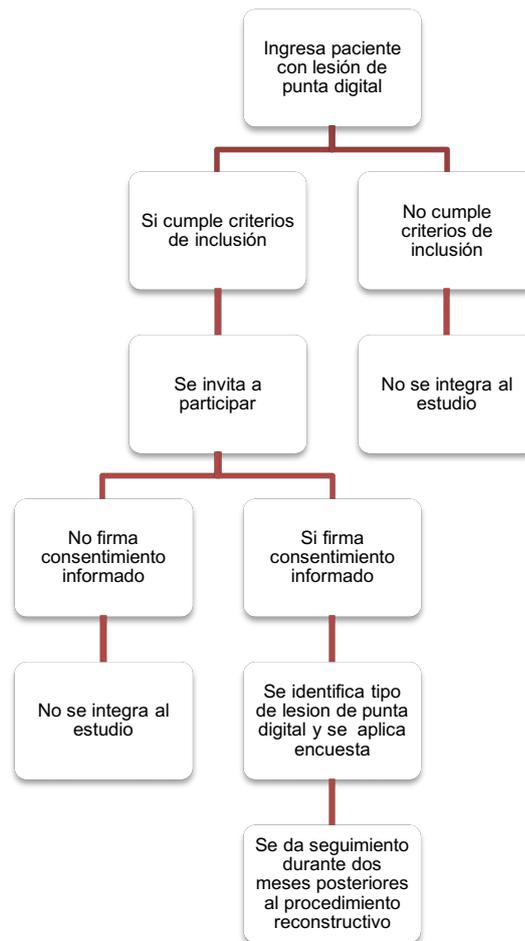
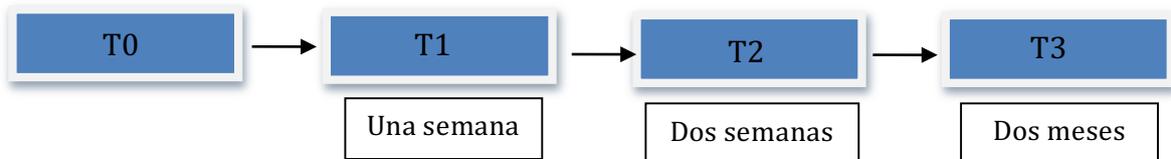
Cálculo del tamaño de la muestra:

Se consideró a todo el universo de estudio en el período comprendido de julio del 2015 a diciembre de 2016, obteniéndose 44 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

Descripción general del estudio:

- Se presentó SIRELSIS para su aprobación
- Se presentó al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narvaez".
- A pacientes que acudieron al servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narvaez" con lesiones traumáticas de punta digital los cuales fueron manejados mediante colgajo cruzado heterodigital según el criterio del médico tratante adscrito al servicio
- Se determinó si cumplía o no criterios de inclusión.
- Se les invitó a participar en el protocolo de investigación (T0).
- Firma del Consentimiento informado.
- Cada paciente obtuvo un número de folio consecutivo que lo identifica.
- El paciente manejado mediante colgajo cruzado heterodigital para lesión traumática de punta digital acudió a revisión en una semana posterior al tratamiento quirúrgico, donde se evaluaron datos clínicos de infección o de pérdida de colgajo, dolor, deformidad, discriminación de dos puntos (T1).
- El paciente manejado mediante colgajo cruzado heterodigital para lesión traumática de punta digital acudió a revisión en dos semanas posteriores al tratamiento quirúrgico, donde se evaluaron datos clínicos de infección o de pérdida de colgajo, dolor, deformidad, discriminación de dos puntos (T2).
- El paciente manejado mediante colgajo cruzado heterodigital para lesión traumática de punta digital acudió a revisión a los 2 meses posteriores al tratamiento quirúrgico, donde se evaluaron datos clínicos de infección o de pérdida de colgajo, dolor, deformidad, presencia de intolerancia al frío y prueba de discriminación de dos puntos (T3).
- Los instrumentos de recolección se archivaron en una carpeta que quedará resguarda en la oficina de la Dirección de Educación e Investigación de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narvaez" Se integraron los datos obtenidos en el sistema de software Excel.

- Una vez finalizado el período de tiempo establecido para la realización del presente estudio, se analizaron los resultados.



DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidades
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser humano	Se valorará en años cumplidos	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Características anatómicas de un ser vivo desde el nacimiento que lo diferencian entre macho y hembra	Masculino y femenino	Cualitativas Nominal	Masculino Femenino
Ocupación	Actividad que desempeña un individuo	Obrero Profesional estudiantes Ama de casa	Cualitativa Nominal	Empleado Obrero Comerciante Otros (estudiantes, labores del hogar)
Escolaridad	Grado académico máximo del paciente	Nivel académico logrado por el individuo	Cualitativa Nominal	Primaria Secundaria Preparatoria Profesional Otros (posgrado, ninguno)
Comorbilidades	Presencia o ausencia de enfermedades comorbidas	Presencia o ausencia de enfermedades comorbidas	Cualitativa nominal	Diabetes Mellitus Hipertensión Arterial Sistémica Otros
Tabaquismo	Antecedente de tabaquismo	Consumo o no de tabaco	Cualitativa Dicotómica	Positivo o negativo
Alcoholismo	Antecedente de alcoholismo	Consumo o no de bebidas alcohólicas	Cualitativa Dicotómica	Positivo o negativo
Toxicomanías	Antecedente de toxicomanías	Consumo o no de estupefacientes	Cualitativa Dicotómica	Positivo o negativo
Mano lesionada	Mano que sufrió la lesión	En que mano sufrió traumatismo	Cualitativa nominal	Derecha Izquierda
Dedo lesionado	Dedo que sufrió la lesión	Que dedo sufrió la lesión	Cualitativa nominal	Pulgar (1°) Índice (2°) Medio (3°) Anular (4°) Meñique (5°)
Fractura asociada	Solución de continuidad de la falange distal del dedo lesionado	Solución de continuidad de la falange distal del dedo lesionado	Cualitativa Dicotómica	SI o No
Mecanismo de lesión	Mecanismo que produjo la lesión	Cortante Machacamiento Contundente avulsión	Cualitativa Nominal	Compresión Corte.
Tipo de lesión	Características de la solución de continuidad del sitio de lesión	Según la Clasificación de Allen	Cualitativa Nominal	Allen I Allen II Allen III Allen IV
Complicaciones postquirúrgicas mediatas	Eventos en la evolución normal de una patología	Infección Pérdida de colgajo,	Cualitativa Nominal	Características clínicas de Infección o datos de Pérdida de colgajo
Complicaciones postquirúrgicas tardías	Eventos en la evolución normal de una patología	Dolor Deformidad	Cualitativa Nominal	Dolor Deformidad

Discriminación de dos puntos	Medición de sensibilidad entre dos puntos	Medición en milímetros entre dos puntos en punta digital reconstruida con colgajo	Cuantitativa continua	Distancia en milímetros
Tiempo de lesion	Tiempo transcurrido entre la lesión y la atención del paciente	Tiempo en horas desde el traumatismo hasta la realización del procedimiento	Cuantitativa Continua	Tiempo en horas

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Analisis descriptivo: Para las variables cuantitativas se utilizó la media como medida de tendencia central y la desviación estandar como medida de dispersión, lo anterior por cumplir con los supuestos de normalidad, para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y frecuencias relativas.

La calidad de los datos se midió entre la concordancia interobservacional

Evaluador A: Equipo médico tratante

Evaluador B: Residente investigador.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente protocolo de investigación se realizará con base en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo 1, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. Capitulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

Se encuentra apegado a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia junio 1964 y enmendado por última vez en la Asamblea General de Fortaleza, Brasil en Octubre 2013.

El presente estudio al ser observacional, no modifica la historia natural de la enfermedad ni altera los procesos en atención al paciente con lesión traumática de punta digital manejado mediante colgajo cruzado heterodigital.

Así mismo, cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; de esta misma forma se cubren los principios de: Beneficiencia, No Maleficiencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes.

Acorde con las pautas éticas internacionales emitidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, el estudio tiene riesgo mínimo, ya que es observacional sin modificación de la historia natural de la enfermedad y no tiene riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina. Lo anterior se ratificará con la adecuada obtención del consentimiento informado acorde a la edad y condición de cada paciente.

Este protocolo se presentará ante el comité local de investigación y ética en investigación en Salud 3401 de los Hospitales de Traumatología y Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal para su evaluación y dictaminación.

FACTIBILIDAD

Recursos Humanos

Tesista médico residente de Cirugía Plástica y Reconstructiva.

Tutor médico de base e investigador responsable adscrito al servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Residentes y médicos adscritos al servicio de cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Recursos Materiales

Hojas blancas, bolígrafos, computadora, impresora software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences v.22) y formato de recolección de datos y consentimiento informado

Recursos Financieros

Dado que es un estudio observacional, no se requieren. El médico residente apporto los recursos materiales sin requerir de apoyo financiero.

RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 44 pacientes los cuales cumplieron con los criterios de selección previamente descritos, el seguimiento de los pacientes fue del 100%.

Se encontró que predominó el género masculino, la edad media de presentación fue de 38 años, la escolaridad que predominó fue la educación media, los principales factores asociados a la lesión fueron el alcoholismo y el tabaquismo. Tabla 1.

Con relación a la lesión, la mano izquierda fue la más afectada y así como el dedo medio, el principal mecanismo de lesión fue el machacamiento, asociado con fractura y el tiempo medio de atención fue menor de 4 horas. Tabla 2.

Las complicaciones se presentaron como mediatas y tardías, dentro de las mediatas la pérdida del colgajo se presentó en menos del 5% y de las tardías el dolor en menos del 10%, con relación a la discriminación de 2 puntos más del 60% presentó una respuesta satisfactoria. Tabla 3

DISCUSION

En nuestro estudio encontramos que la seguridad y efectividad en paciente con lesión traumática de punta digital manejados con colgajos cruzados heterodigitales fueron concordantes con los reportados a nivel internacional.

En otros reportes no se especifica frecuencia de complicaciones como infección y pérdida del colgajo, sin embargo en nuestro estudio consideramos como variables importantes, reportando solo en dos pacientes pérdida de colgajo (4.54%) y sin datos

clínicos de infección en el resto de los pacientes. Utilizando como calidad de medición la concordancia interobservacional.

En nuestro estudio se lograron reproducir las mismas condiciones predominantes en la literatura mundial para la lesión de punta digital, como lo son la frecuencia del género masculino, y la mano no dominante lesionada, las condiciones socioeconómicas y las condiciones de atención médica de éste tipo de lesión. Nuestro estudio, aunque pequeño; representa una parte de la población atendida diariamente en diversos hospitales del país, donde las características presentadas continuarán con la tendencia ya establecida, dándonos una idea del panorama social de nuestro problema.

Observamos una frecuencia de inconformidad respecto a la deformidad mas baja a la reportada en otras bibliografías (6) (18.2%, respecto a nuestro 6.8%) referido por los pacientes como preferencia de salvamento de la punta digital a la estética final, lo cual podría deberse a las características sociales o educativas del tipo de paciente atendido Institucionalmente.

Además en cuanto a la intolerancia al frío reportada, en nuestro estudio se encontró una intolerancia al frío de tan solo 2.27%, resultado satisfactorio a diferencia de lo reportado en otros estudios (4,5)

En la literatura internacional se reporta una sensibilidad medida mediante estudio de discriminación de dos puntos considerándose satisfactoria entre 9-11mm, lo cual coincide con nuestros resultados en el 63.63%, el resto en un rango entre los 9-15mm.

Los resultados obtenidos son muy satisfactorios tomando en cuenta que se trata de un colgajo de salvamento de punta digital, es una técnica de fácil realización y para la cual no son necesarios gran cantidad de recursos humanos y materiales, que conlleva a una evolución favorable con un índice de complicaciones bajas según la literatura mundial.

CONCLUSION

El seguimiento al 100% de nuestros pacientes estudiados, nos ayudan a entender la evolución de los mismos, a conocer sus complicaciones, al igual que las secuelas y el grado de satisfacción con el procedimiento realizado. Considerándose como tasa de Seguridad la ausencia de infección en el 100% de los pacientes y como tasa de Efectividad el 95.4% el éxito por la no pérdida del colgajo.

Mismos que en nuestro estudio se reportaron de manera inusual para lo reportado en otros centros alrededor del mundo, posiblemente por la especialización del personal perteneciente a un centro de referencia tan importante a nivel nacional como lo es ésta institución, y al número de procedimientos realizados anualmente, nada despreciable para lograr experiencia en nuestro medio.

TABLAS

TABLA 1

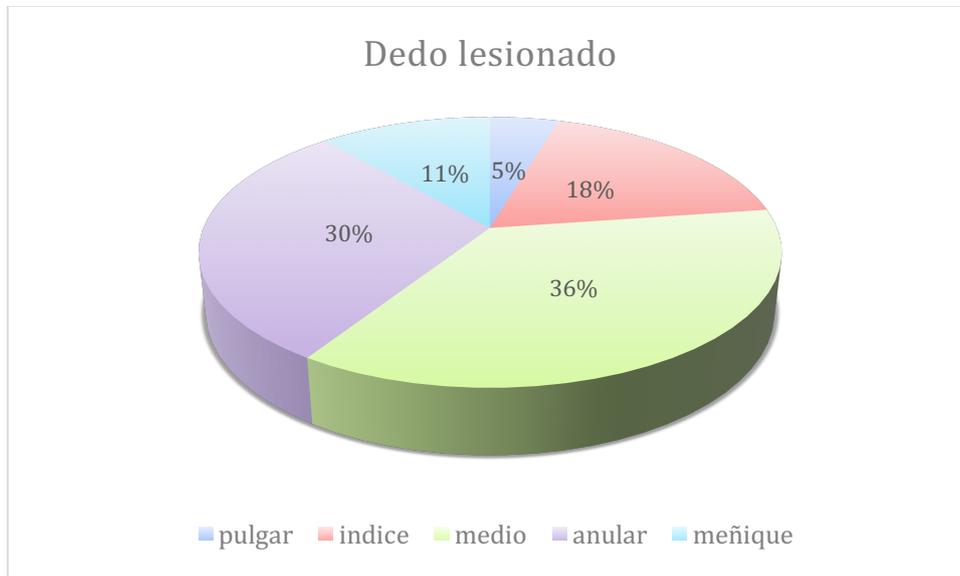
Tabla 1.- Características demográficas de la población en estudio		
	Número	Porcentaje
Hombres	40	90.90%
Mujeres	4	9.10%
Edad		
promedio (rango)	38 (18-68)	NA
Escolaridad		
primaria	4	9.09%
secundaria	16	36.36%
preparatoria	19	43.18%
profesional	5	11.36%
Factores asociados		
tabaquismo	12	27.27%
etilismo	12	27.27%
toxicomanías	0	0%
diabetes mellitus	4	9.10%
hipertensión arterial	6	13.63%
Mano lesionada		
Izquierda	29	65.90%
Derecha	15	34.10%
Dedo lesionado		
pulgar	2	4.54%
índice	8	18.18%
medio	16	36.36%
anular	13	29.54%
meñique	5	11.36%

TABLA 2

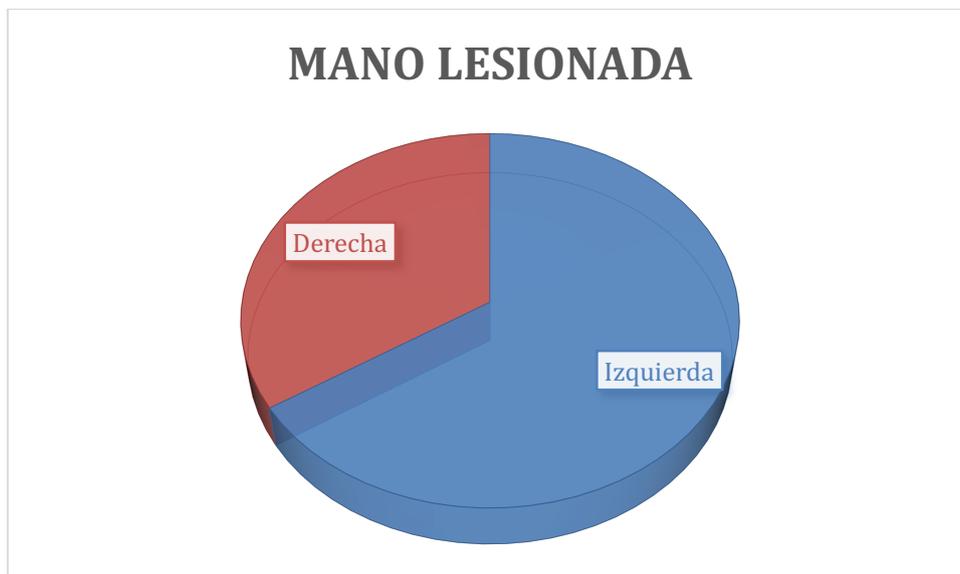
Tabla 2.- Características de la lesión		
	Número	Porcentaje
Mecanismo de lesión		
Compresión	37	84.10%
Cortante	7	15.90%
Tiempo transcurrido		
media en horas (rango)	3.55 (1-13)	NA
Fractura		
si	9	20.45%
no	35	79.54%
Complicaciones mediatas		
infección	0	0%
perdida de colgajo	2	4.54%
Complicaciones tardías		
dolor	4	9.09%
deformidad	3	6.82%
intolerancia al frio	1	2.27%
Discriminación de dos puntos		
9-11 mm	28	63.63%
12 o mas mm	16	36.36%

GRÁFICAS

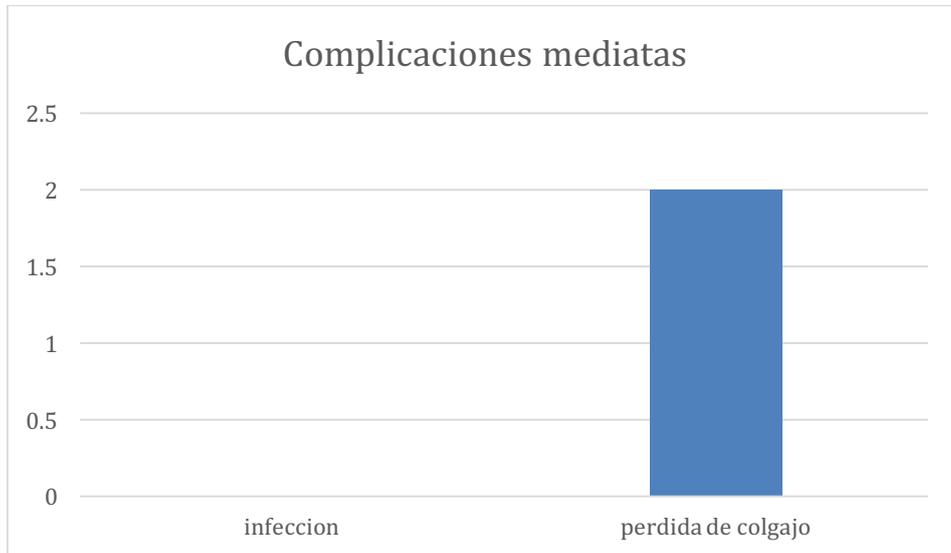
GRÁFICA 1



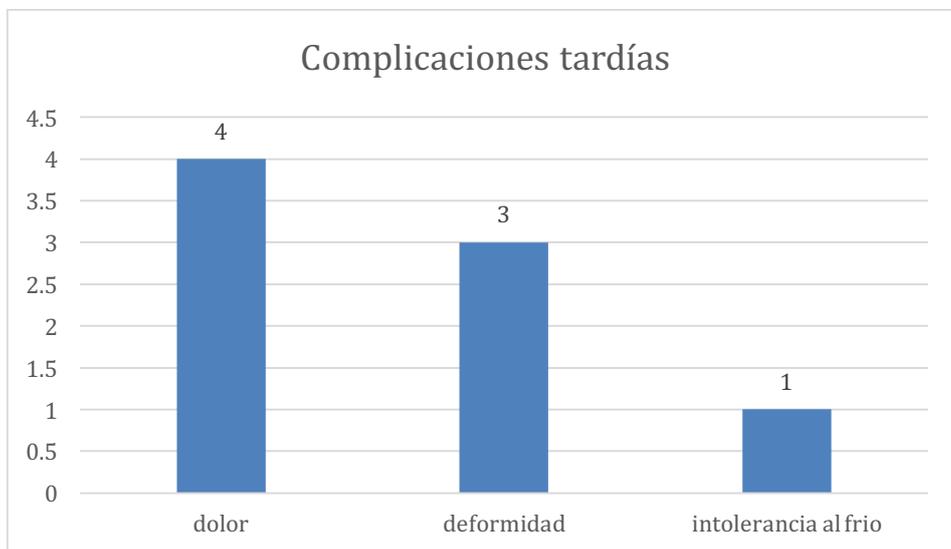
GRÁFICA 2



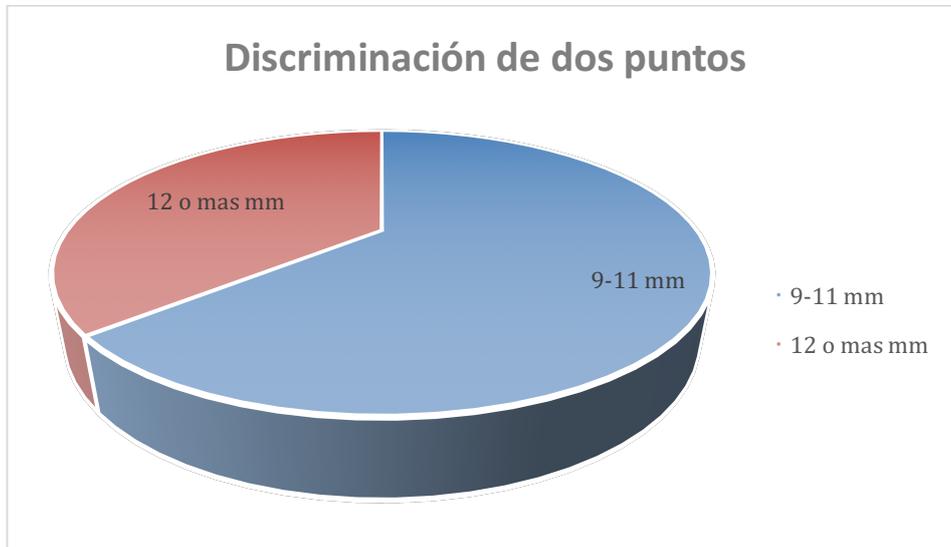
GRÁFICA 3



GRÁFICA 4



GRÁFICA 5



REFERENCIAS

1. Lemmon J a, Janis JE, Rohrich RJ. Soft-tissue injuries of the fingertip: methods of evaluation and treatment. An algorithmic approach. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2008 Sep [cited 2014 Dec 5];122(3):105e–117e. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18766028>
2. Main S, Bunnell W, Foucher G, Strasbourg SOSM, Du B, Edwards P. The Use of Flaps in the Treatment of Fingertip Injuries. 1991;458–62.
3. Gurdin M, Pangman WJ. The repair of surface defects of fingers by trans-digital flaps. *Plast Reconstr Surg* (1946) [Internet]. 1950 Apr [cited 2014 Dec 5];5(4):368–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15417339>
4. Paterson P, Titley OG, Nancarrow JD. Donor finger morbidity in cross-finger flaps. *Injury* [Internet]. 2000 May [cited 2014 Dec 5];31(4):215–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10719097>
5. Chen C, Tang P, Zhang L, Wang B. Treatment of fingertip degloving injury using the bilaterally innervated sensory cross-finger flap. *Ann Plast Surg* [Internet]. 2014 Dec [cited 2014 Dec 8];73(6):645–51. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25397695>
6. Abo-hashem Azab Moosa A. Double cross-finger flaps: a novel technique for management of ring avulsion injuries. *Ann Plast Surg* [Internet]. 2010 Apr [cited 2014 Dec 8];64(4):409–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224338>
7. Nishikawa H, Smith PJ. The recovery of sensation and function after cross-finger flaps for fingertip injury. *J Hand Surg Br* [Internet]. 1992 Feb [cited 2014 Dec 5];17(1):102–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1640135>
8. Snow JW. Volar advancement skin flap to the fingertip. *Hand Clin*. 1985;1:685–8.
9. Feng S, Gu J, Liu H. Treatment of Distal Fingertip Degloving Injuries Using a Cross-Finger Flap Based on the Dorsal Branch of the Proper Digital Artery at the Middle Phalanx. *J ...* [Internet]. 2013 [cited 2014 Dec 8]; Available from: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0033-1356550>

ANEXO 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y Fecha: Hospital de Traumatología y Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
Fuente Narvárez", Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna)
Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A.
Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 extensión 25538, 25537, a ____ del mes de
____ del año **2015**

Número de registro de protocolo: R- 2015 - 3401 - 34

Por medio de la presente acepto participar en la investigación titulada: Evolución clínica y funcional en pacientes con lesiones traumáticas de punta digital manejados con colgajos cruzados heterodigitales en el servicio de urgencias de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narvárez"

El objetivo del Estudio es: Evaluar la evolución clínica y funcional en pacientes con lesiones traumáticas de punta digital manejados con colgajo cruzado heterodigitales en el Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narvárez".

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

Si usted acepta participar ocurrirá lo siguiente:

- a) Se revisará su expediente clínico para obtener datos relacionados con su enfermedad y tratamiento reconstructivo y evolución postquirúrgica.
- b) Acudirá a revisión a la semana y dos semanas posteriores al procedimiento quirúrgico.
- c) Acudirá a revisión a los 2 meses posteriores al procedimiento quirúrgico.

En qué momento terminará mi participación como paciente del estudio:

- a) Su participación en el estudio será hasta que usted lo desee.
- b) A los 2 meses posteriores al procedimiento quirúrgico.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: Ya que el estudio es solo observacional (sin intervención agregada a su tratamiento) no confiere para usted o su familia ningún riesgo

adicional a los que ya presenta por las características de sus lesiones y/o enfermedades, o las propias de los estudios y tratamientos que designen sus médicos tratantes.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.

Usted podrá contribuir a la evidencia científica que permita ayudar en el futuro cercano a personas con lesiones traumáticas de punta digital. Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi desempeño dentro de la institución y en donde se realizará el estudio. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que **no se me identificará** en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán tratados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Así mismo entiendo que no obtendré compensación física, material y/o económica derivado de mi participación en el presente estudio.

Nombre, firma y datos de contacto de quién autoriza la participación en la investigación

Nombre, Firma y datos de contacto del testigo 1

Nombre, Firma y datos de contacto del testigo 2

Nombre y Firma de persona que obtuvo el consentimiento informado.

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de presentarse dudas o preguntas **relacionadas con el estudio de investigación:**

57473500 ext 25538, 25537ó al número móvil 5545284810.

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha:

NOMBRE	NO. DE AFILIACION
DIRECCION	
TELEFONO	FOLIO:
EDAD:	

- 1) Sexo: (1) Masculino (2) Femenino
- 2) Ocupación: (1) Empleado (2) Obrero (3) Comerciante 4) Otros
- 3) Escolaridad: (1) Primaria (2) Secundaria (3) Preparatoria 4) Profesional
(5) Otros
- 4) Tabaquismo: (1) Positivo (2) Negativo
- 5) Alcoholismo: (1) Positivo (2) Negativo
- 6) Toxicomanías: (1) Positivo (2) Negativo
- 7) DM: (1) Sí (2) No
- 8) HAS: (1) Sí (2) No
- 9) Hora de la lesión:
- 10) Hora del procedimiento:
- 11) Tiempo total transcurrido:
- 12) Mano derecha lesionada: (1)
- 13) Mano izquierda lesionada: (2)
- 14) Dedo lesionado: (1) Pulgar (2) Índice (3) Medio (4) Anular (5) Meñique
- 15) Mecanismo de lesión: (1) Compresión (2) Corte
- 16) Tipos de lesión Clasificación de Allen: (1) Zona I (2) Zona II
(3) Zona III (4) Zona IV
- 17) Fractura asociada: (1) Sí (2) No
- 18) Complicaciones mediatas: 1) Infección 2) Perdida de colgajo
- 19) Complicaciones tardías: 1) Dolor 2) Deformidad 3) Intolerancia al frio
- 20) Discriminación de 2 puntos _____