



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL “DR. MANUEL GEA GONZALEZ”

“MOVILIZACIÓN TEMPRANA VS INMOVILIZACIÓN EN PACIENTES POST-  
OPERADOS POR FRACTURAS DE TOBILLO TIPO B DE WEBER”

T E S I S  
PARA OBTENER EL TITULO DE:  
E S P E C I A L I S T A E N  
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA  
P R E S E N T A  
DR. MARCO ANTONIO BERMÚDEZ ESPINOSA

ASESOR DE TESIS.  
DR. ARTURO SALDIVAR MORENO



MÉXICO, DF. AGOSTO 2006



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.

---

DR. SIMON KAWA KARASIK  
DIRECTOR DE INVESTIGACION

---

DR. FRANCISCO JAVIER RODRIGUEZ SUAREZ  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

---

DRA. RITA VALENZUELA ROMERO  
JEFA DE LA DIVISION DE ENSEÑANZA DE PREGRADO Y  
POSGRADO

---

DR. OCTAVIO SIERRA MARTINEZ  
JEFE DE LA DIVISION DE ORTOPEDIA

---

DR. ARTURO SALDIVAR MORENO  
ASESOR DE TESIS.

## **Agradecimientos.**

### **A Dios**

Gracias por darme la fe, fuerza y paciencia para poder realizar mis metas paso a paso en compañía de mis amigos y seres queridos.

### **A Mis Padres.**

A quienes debo todo lo que ahora soy. Nunca voy a dejar de escucharles y siempre serán para mí un ejemplo a seguir. ¡Gracias!

### **A Mi Hermana y Sobrinos.**

Por ese cariño y apoyo incondicional que me han demostrado y a quienes siempre voy a querer y cuidar.

### **A Tí.**

Que has sido una motivación y un motor para poder realizar todos mis objetivos. Te dedico todo mi trabajo y esfuerzo, ¡siempre vas a estar en mi corazón!

### **Dr. Octavio Sierra.**

Por ser maestro, amigo, consejero y a quien yo considero un pilar fundamental de mi formación como especialista. ¡Gracias por todo Dr. Sierra!

### **Dr. Arturo Saldivar.**

Quien con su paciencia siempre nos enseñó muchísimas cosas que jamás olvidaré y con quien pasé muchas horas de trabajo. ¡Gracias por todos sus consejos y por ser un verdadero amigo!

### **Dr. Erick Harb, Dr. Antonio Aburto, Dr Juan J Domínguez.**

Por ser mis maestros durante los cuatro años de la residencia, por haberme enseñado las cosas desde otro punto de vista, les deseo lo mejor y voy a extrañar esos regaños que más que eso son consejos que me han ayudado a ser cada día mejor.

### **Crysthian Cañedo, José Luis García y Rodrigo Díaz. (Mis carnales)**

Saben que los quiero a todos y los voy a extrañar, hechenle ganas y entusiasmo en todo lo que les queda por hacer, yo se que van a lograr todas sus metas, ¡gracias por ser mis amigos y hermanos estos años de convivencia! Nos vemos más adelante.

# INDICE

ANTECEDENTES.....	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	8
OBJETIVO.....	9
HIPÓTESIS.....	9
DISEÑO.....	9
MATERIAL Y METODOS.....	9
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	11
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.....	12
HOJAS DE CAPTURA.....	13
VALIDACIÓN DE DATOS.....	15
RESULTADOS.....	16
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	24
CONSIDERACIONES ETICAS.....	25
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	26
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27

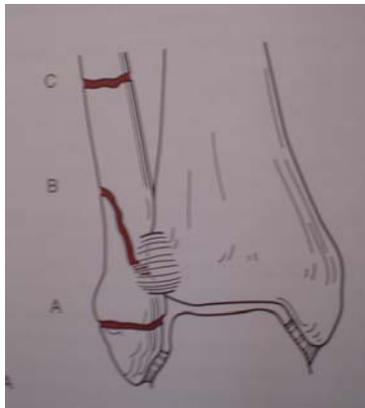
## Movilización temprana vs Inmovilización en pacientes post-operados por fracturas de tobillo tipo B de Weber.

### ANTECEDENTES.

La anatomía ósea de la articulación tibioperoneoastragalina o talocrural aporta estabilidad a la dorsiflexión y movilidad relativa a la flexión plantar. En una posición de dorsiflexión, en bipedestación y con los pies juntos, la articulación del tobillo actúa como una verdadera mortaja, con estabilidad principalmente conferida por el contacto articular. En una posición de flexión plantar, sin soportar peso, la estabilidad de la articulación del tobillo es conferida principalmente por las estructuras ligamentosas (8,9).

La articulación del tobillo es una compleja unión de tres huesos. Constituye la superficie articular del extremo distal de la tibia, incluyendo el maléolo posterior que articula con el cuerpo del talón, maléolo interno y el maléolo externo, la articulación es considerada como forma de silla de montar, con una circunferencia mayor de la cúpula del astrágalo externa que interna. La cúpula por sí misma es más ancha por la parte anterior que por la posterior, y con la dorsiflexión del tobillo, el peroné rota externamente a través de la sindesmosis tibioperonea, para acomodarse a la superficie anterior más ancha de la cúpula astragalina.

Las fracturas de tobillo son muy frecuentes en nuestro medio y, aunque no existen cifras reales en nuestro país, los doctores Marsh y Saltzman de la Universidad de Iowa mencionan que la epidemiología de las fracturas de tobillo varía con la edad dentro de los países en vías de desarrollo (10).



Clasificación de Danis-Weber (10)

Existen varias clasificaciones para la valoración de este tipo de fracturas; de las cuales las más utilizadas son la de Lauge-Hansen, que se basa en el mecanismo de lesión ( supinación-eversión, supinación-aducción, pronación-abducción y pronación-eversión. ), y la de Danis-Weber, ( utilizada en este estudio ) la cual clasifica el trazo de fractura pernéa si esta se encuentra por debajo de la sindesmosis ( tipo A ), si este trazo se origina a nivel de la sindesmosis ( tipo B ) siendo este tipo de fractura el 80 a 90% de las fracturas de tobillo,

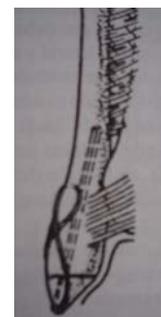
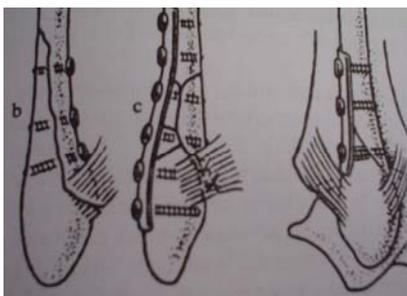
o si la fractura se observa por encima de la sindesmosis ( tipo C ); Así mismo, el grupo de la AO ( Asociación de Osteosíntesis ) tomó esta clasificación y la modificó dividiendo la fractura tipo A en A1 ( fractura aislada ), A2 ( fractura del maléolo medial ) y A3 ( Con fractura posteromedial . Las tipo B en B1 ( Fractura aislada ), B2 ( Con lesión medial ya sea maléolo o ligamento ) y B3 ( Con lesión medial y fractura posteromedial de la tibia ); Y las tipo C en C1 ( Fractura diafisaria simple del peroné ), C2 ( Fractura diafisaria compleja del peroné ) y C3 ( Fractura proximal del peroné ), así como darle el número 45 ( 4 por ser el peroné y 5 por corresponder a la región del tobillo o bién a la articulación tibio-peronéa distal ). Las clasificaciones antes mencionadas han demostrado ser de gran utilidad para la comprensión de los mecanismos de lesión y la planificación del tratamiento aunque ninguna ha demostrado tener un valor pronostico (9).

Las técnicas quirúrgicas propuestas por la AO son realizar compresión interfragmentaria con tornillos, colocación de placas y banda de tensión para ambos maléolos (7,11).



Mecanismo de lesión de Lauge-Hansen (9)

El tratamiento postoperatorio es variable, según autores; los cuales recomiendan evaluar la calidad ósea, así como colocar un aparato de yeso por espacio de 4 a 6 semanas e iniciar el apoyo. También, al colocar férula y en tiempo de 24 a 48 horas posteriores del evento quirúrgico, iniciar movilidad activa sin apoyo hasta después de 6 u 8 semanas, sin tener resultados evidentes que demuestren que manejo post-operatorio es el ideal, que es lo que trataremos de investigar y evaluar en este estudio prospectivo.



Tipos de osteosíntesis (7)

Ulf Lindjo, médico sueco publicó en 1985 una forma para medir los arcos de movilidad del tobillo, de modo que éste tuviera la carga del cuerpo. Argumentó que este tipo de medición es más confiable, ya que al realizar los arcos de movilidad con el peso del cuerpo simularía la marcha y, por lo tanto, una función articular confiable, y no realizar la exploración de dorsiflexión y flexión plantar con el paciente sentado o acostado dando grados de movilidad variables. Con este tipo de exploración se puede evaluar a los pacientes que tengan secuelas de una lesión; poniendo, como ejemplo, a los deportistas. El método para medir los arcos de movilidad consistió en colocar al paciente de pie y colocar la articulación sobre un banco, realizar la dorsiflexión con rodilla y cadera flexionadas, tomando como referencia el borde lateral del pie y el eje de la pierna. Así mismo, con la misma posición del miembro pélvico pero con flexión plantar ( el pie de puntas ) realizar la medición. Este estudio fue comparativo en 317 pacientes, en donde se demostró que este tipo de mediciones son útiles para evaluar secuelas de pacientes lesionados del tobillo y poder idealizar cuál es el arco de movilidad necesario para cada paciente, de acuerdo al tipo de lesión y actividad cotidiana (6).

En 1985 Rowley y sus colaboradores en Inglaterra, publicaron una serie de casos con 42 fracturas de tobillo. Fue un estudio prospectivo en donde formaron 2 grupos. siendo el grupo uno fracturas con tratamiento quirúrgico, de acuerdo a la AO, y un segundo grupo realizando manipulación cerrada de la fractura bajo anestesia. El objetivo del estudio fue observar qué grupo de pacientes tenía menos complicaciones a las 6 semanas y a las 20 semanas del evento terapéutico. Aquellos que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico se les aconsejó movilidad activa de la articulación sin apoyo y al segundo grupo, sólo con inmovilización y sin apoyo, hasta retirar el aparato de yeso. Ambos grupos realizaron la misma rehabilitación ( la cuál no menciona la publicación ) observando resultados en los que se demuestra que entre menos medidas invasivas existe un menor número de complicaciones (ya que dentro de los resultados el grupo que fue solamente manipulado refirió menos molestias al pasar las 6 y 20 semanas). Aunque el artículo menciona que en 2 casos en los cuales no se logró realizar la reducción bajo manipulación, se necesitó de realizar reducción abierta más osteosíntesis (5).

En Suecia Torbjörn Ahl y sus colaboradores describieron en 1988 una serie de fracturas de tobillos, las cuales fueron tratadas quirúrgicamente de acuerdo a los lineamientos de la AO; con un número total de 51 pacientes. Los autores explican que tradicionalmente después de realizar la reducción quirúrgica de un tobillo fracturado se coloca un aparato de yeso, o férula, por 6 a 8 semanas sin permitir apoyo ni movimiento, para no desplazar los fragmentos. Este estudio utilizó dos grupos: uno (n=25) al que se le colocó férula posterior la cual se retiraba y aconsejaba movilidad activa 5 a 6 veces por día pero sin apoyo, y un segundo grupo (n=26) al que se le colocó órtesis para poder realizar apoyo parcial. Ambos grupos con la recomendación de mantenerse sin movilidad y sin apoyo durante la primera semana. Los resultados de este estudio fueron alentadores para los autores, ya que se observó que la movilización precoz del tobillo post-operado puede llevar a una rehabilitación más pronta y así a una adaptación a sus actividades más rápida (4).

Vilhjalmur Finsen en 1989, médico noruego, separó en tres grupos a pacientes post-operados de reducción abierta más fijación interna por fracturas de tobillo. El grupo uno con movimientos activos sin yeso ( n=18 ), un segundo grupo ( n=19 ) a los que se les

colocó yeso y no se les permitió el apoyo, y el tercer grupo ( n=19 ) con aparato de yeso adaptado para realizar apoyo. A las 6 semanas se retiró el yeso a los grupos que lo tenían y se les permitió el apoyo a todos los pacientes ( incluyendo Finsen a los del grupo 1 ), con un seguimiento a 2 años, observando que no existen diferencias en la marcha y arcos de movilidad para los tres grupos. Concluyendo que sí se tiene una reducción quirúrgica estable y que se puede adaptar al paciente a cualquier régimen post operatorio (3,2).

En 1999 AS Dogra y A Rangan en Inglaterra realizaron un estudio controlado, aleatorio, prospectivo y comparativo en 52 pacientes post operados de reducción abierta más osteosíntesis por fracturas de tobillo, y dividieron a los pacientes en dos grupos. El primer grupo no se le permitió el apoyo pero a las 24 horas de su cirugía se inició la dorsiflexión más flexión plantar 4 veces por día por espacio de 2 semanas. Al grupo dos no se permitió movilidad ni apoyo. Se retiró la férula a las 6 semanas en ambos grupos midiendo los arcos de movilidad, y a las 12 semanas se observaron los arcos de movilidad y se valoró la marcha sin diferencia estadística. El objetivo de este estudio fue determinar si la movilización en las primeras dos semanas prevenía la pérdida de los movimientos, demostrando que no hay diferencia entre la segunda y doceava semana del post-operatorio (1).

En 1999 Dogra y Rangan (1) realizaron en Hartlepool, Inglaterra, un estudio en el cual se evaluaron los arcos de movilidad en un lapso de 3 meses en pacientes post-operados de reducción abierta más osteosíntesis por fracturas bimaloleares de tobillo. En un total de 52 pacientes, de edades de entre 16 y 65 años; se dividieron a los pacientes en dos grupos. En el primer grupo no se aconsejó cargar peso pero si tener movimientos activos de dorsiflexión y flexión plantar 24 horas después del evento quirúrgico dividido en cuatro sesiones al día por espacio de 10 minutos y colocación de férula posterior el resto del día, durante dos semanas. El segundo grupo ( grupo control ) se le colocó aparato de yeso para no realizar movimientos ni cargar peso.

A todos los pacientes se les retiró la férula o aparato de yeso a las 6 semanas y se midieron los arcos de movilidad a las 12 semanas, de acuerdo a los estudios reportados por Lindjö en 1985, realizados en la Universidad de Uppsala, Suecia; donde se describió que al medir los arcos de movilidad en tobillos debería de ser con carga, ya que este tipo de mediciones se asemejan a los movimientos reales del tobillo durante la marcha y con menos rango de error que cuando se miden con el paciente en decúbito o sentado, siempre comparando las tres posiciones.

Además, de forma ciega se describió el dolor por escala visual y tipo de marcha con simetría de los pasos.

Los resultados de este estudio no demostraron diferencias significativas entre los 2 grupos, estadísticamente hablando; aunque es innovador, ya que trata de terminar con el debate de la movilización precoz después de una reducción abierta en fracturas de tobillo; con la desventaja de que se realiza una sola medición a las 12 semanas y no hay datos mencionados que muestren si se afectó el patrón de marcha en los dos grupos, además de no explicar si entre la tercera y sexta semana se realizaron ejercicios de rehabilitación.

**El planteamiento del problema fue:** ¿La movilización precoz en el manejo post-operatorio de las fracturas-luxación tipo B de Weber tendrá mejores resultados funcionales que la inmovilización con aparato de yeso?

**La justificación** se basó en los estudios de población alrededor del mundo los cuales sugieren que la incidencia de fracturas de tobillo ha aumentado claramente desde principios de los años sesenta. Un estudio basado en el Registro de Altas Hospitalarias del Hospital Nacional de Finlandia mostraba que la incidencia de fracturas de tobillo en personas mayores de 60 años se incrementaba del 57 por mil en 1970 al 130 por mil en 1994. La incidencia de edad modificada de estas fracturas se incrementó también en mujeres desde 66 en 1970 a 162 en 1994, y en hombres, de 38 en 1972 a 82 en 1994. Un incremento similar en la incidencia de fracturas de tobillo se mostró en un estudio basado en la población de Malmö, Suecia. En los hombres, la incidencia específica por edad de fracturas se incrementaba a partir de los 60 años, mientras que en las mujeres, el incremento de incidencia específica por edad se incrementaba por encima de los 50 años. En un estudio más amplio de los datos basados en la población finlandesa, se han descubierto los factores de riesgo para las fracturas de tobillo. Un índice de masa corporal aumentado y una historia de tabaquismo se relacionan con un incremento de fracturas de tobillo y son factores que influyen de forma independiente en la incidencia de estas fracturas. Ni la menopausia ni otros trastornos generales de salud se asociaron con fracturas de tobillo (10).

Estos estudios, junto con otros de la Unidad de Traumatología Ortopédica de Edimburgo, sugieren que la epidemiología de las fracturas de tobillo continúa variando como la edad de población de países en vías de desarrollo. La incidencia más alta de fracturas de tobillo se produce en mujeres mayores. Por encima de todo, la mayoría de fracturas de tobillo son fracturas maleolares, con 2/3 de las fracturas, fracturas bimaleolares, en 1/4 de los pacientes, y fracturas trimaleolares, que ocurren en un 7%. Las fracturas abiertas son raras, con un porcentaje del 2% del total de las fracturas según el texto llamado fracturas de tobillo de los doctores Court y Brown publicado en 1997 en la Universidad de Oxford (10).

En México no existen cifras estadísticas reales, ni publicaciones que nos describan el impacto socioeconómico de las fracturas de tobillo, así como de los programas de tratamiento post-operatorio basándose en la rehabilitación y la adaptabilidad a la vida cotidiana de cada paciente.

En el Hospital General “Dr. Manuel Gea González” se han realizado en los últimos cinco años (del año 2000 al 2004); 293\* reducciones abiertas con fijación interna a base de placas, tornillos, clavos y bandas de tensión en fracturas de tobillo siendo tratadas en el posquirúrgico con aparato de yeso o férula suropodálica posterior por espacio aproximado de 6 semanas sin permitir el apoyo, seguido de una rehabilitación en casa en la mayoría de las veces.

En nuestro estudio tratamos de mejorar los arcos de movilidad en pacientes postoperados de RAFI\*\* por presentar fracturas tipo B de Weber, iniciando dorsiflexión y flexión plantar a las 24 horas del evento quirúrgico; Comparando de forma prospectiva con un grupo tratado con inmovilización por 6 semanas sin realizar ningún tipo de ejercicio y finalmente resumir que tipo de manejo postoperatorio es más conveniente para este tipo de pacientes.

\* Reducción abierta y fijación interna para fracturas de tobillo en los últimos 5 años dentro del HG "Dr. Manuel Gea González": 75 en el 2000; 61 en 2001; 63 en el 2002; 55 en el 2003 y 39 en el 2004.

\*\* Reducción abierta más fijación interna.

**El objetivo de este estudio fue:** evaluar los arcos de movilidad en pacientes post-operados de reducción abierta y fijación interna de fracturas-luxación B de Weber; comparando la inmovilización, utilizando aparato de yeso suropodálico; contra la movilización precoz de la articulación tibio-astragalina a las 24 horas de post-operatorio y sin apoyo, para poder establecer un mejor manejo posterior al tratamiento quirúrgico.

- Aprobado por las comisiones de Ética y de Investigación el 19 de abril de 2006 con número de registro: 20182006.

**La hipótesis fue:** la movilización precoz de la articulación tibio-astragalina en los pacientes post-operados de fracturas-luxación B de Weber mejorará los resultados funcionales del tobillo.

## **EL DISEÑO PARA REALIZAR ESTE ESTUDIO FUE:**

Comparativo, Prospectivo, Experimental, Ciego y Longitudinal.

## **MATERIALES Y MÉTODO.**

### **Universo de estudio.**

Pacientes y expedientes provenientes de urgencias con el diagnóstico de fractura luxación de tobillo con clasificación B2 de Weber modificada por la AO; Se calculó considerando un nivel alfa de 0.05 con 0.95 de potencia de la prueba y esperando una diferencia de 50% para cada grupo con una desviación estándar de 4, con n=18 para cada grupo.

**Forma de asignación de los casos a los grupos de estudio:**

**Aleatoria:**

Elección del tratamiento según la tabla de números aleatorios.

Tratamiento A: Inmovilización con aparato de yeso por 6 semanas sin permitir apoyo.

Tratamiento B: Férula posterior suropodálica con ejercicios activos de flexión plantar y dorsiflexión a las 24hr del evento quirúrgico sin permitir el apoyo.

**Número de paciente:**

*1 b, 2 a, 3 a, 4 a, 5 a, 6 b, 7 a, 8 a, 9 a, 10 a, 11 b, 12 a, 13 b, 14 b, 15 b, 16 a, 17 b, 18 a, 19a, 20 b, 21 b, 22 a, 23 a, 24 b, 25 b, 26 b, 27 a, 28 b, 29 b, 30 a, 31 a, 32 b, 33 b, 34 b, 35a, 36 b.*

Características del grupo control y del (los) grupo(s) experimental(es):

A) El grupo control fueron pacientes postoperados de reducción abierta más osteosíntesis por presentar fractura luxación tipo B de Weber y modificada por la AO a los cuales se les colocó aparato de yeso por espacio de 6 semanas sin permitir apoyo.

B) El grupo experimental fueron pacientes postoperados de reducción abierta más osteosíntesis por presentar fractura luxación tipo B de Weber y modificada por la AO a los cuales se les colocó férula posterior suropodálica la cual se retiraba a las 24 horas posteriores al evento quirúrgico además de iniciar ejercicios activos de dorsiflexión y flexión plantar por espacio de 20 minutos dos veces al día con recolocación de la férula al no realizar sus ejercicios, a este grupo no se le permitió el apoyo.

## **Criterios de selección.**

### Criterios de Inclusión:

- Pacientes entre 18 y 60 años
- Sin importar sexo
- Lesiones con un máximo de 3 semanas de evolución
- Fracturas luxación uni y bimaleolares tratadas con RAFI anatómicamente reducidas de acuerdo a los estándares de la AO

### Criterios de exclusión:

- Fracturas expuestas
- Lesiones de tobillo previas
- Antecedentes de enfermedad que altere la marcha
- Antecedente de artrosis de tobillo

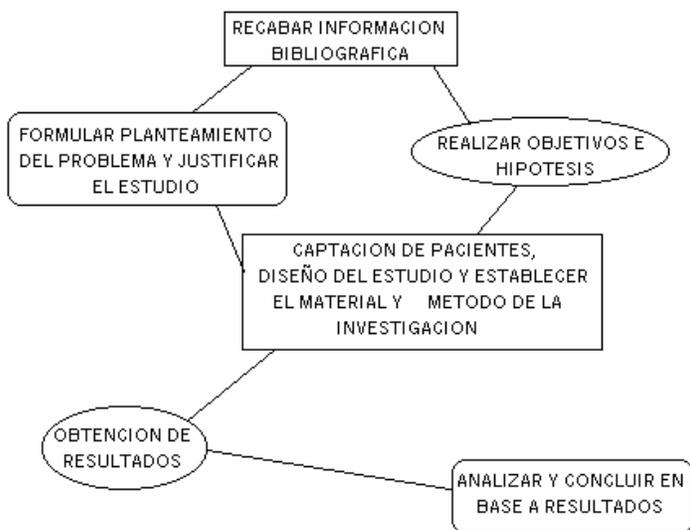
### Criterios de eliminación:

- Pacientes que abandonen el tratamiento así como aquellos que no sigan las recomendaciones post-operatorias como retirarse el aparato de yeso antes de tiempo o comenzar con marcha precoz, y, también aquellos que no realicen sus ejercicios de rehabilitación como se les indique en el post-operatorio.

**Definición de variables**

<b><u>Independientes.</u></b> <b>(CAUSA)</b>		<b><u>Dependientes.</u></b> <b>(EFECTO)</b>	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sexo.</li> <li>• Edad.</li> <li>• Tipo de fractura.</li> <li>• Número de maleolos afectados</li> <li>• Experiencia del cirujano.</li> <li>• Con yeso (A)</li> <li>• Sin yeso (B)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sin importar</li> <li>• 18 a 60 años</li> <li>• B de Weber Mod por AO</li> <li>• Hasta 2 maleolos</li> <li>• Residente de tercero y cuarto año, supervisado por médico adscrito.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arcos de movilidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervalo en grados (°) de movilidad, medido con goniómetro a las 6, 12 semanas y 6 meses.</li> </ul>

**Descripción de procedimientos.**



## Hojas de captura de datos.

### PACIENTES POSTOPERADOS DE RA+OS POR FRACTURA DE TOBILLO SIN YESO GRUPO B CON MOVILIZACION A LAS 24 HORAS DE LA QX

REGISTRO	SEXO	EDAD	ENF. CONCOMITANTES	F. LESION	F.CIRUGIA	TIPO DE FX

FX: FRACTURA  
ENF: ENFERMEDAD (ES)  
F: FECHA

#### DORSIFLEXION

REGISTRO	6 SEMANAS	12 SEM	6 MESES

#### FLEXION PLANTAR

REGISTRO	6 SEMANAS	12 SEM	6 MESES

**PACIENTES POSTOPERADOS DE RA+OS POR FRACTURA DE TOBILLO INMOVILIZADOS CON YESO**

**GRUPO A**

<b>REGISTRO</b>	<b>SEXO</b>	<b>EDAD</b>	<b>ENF. CONCOMITANTES</b>	<b>F. LESION</b>	<b>F.CIRUGIA</b>	<b>TIPO DE FX</b>

FX: FRACTURA  
ENF: ENFERMEDAD (ES)

**DORSIFLEXION**

<b>REGISTRO</b>	<b>6 SEMANAS</b>	<b>12 SEM</b>	<b>6 MESES</b>

**FLEXION PLANTAR**

<b>REGISTRO</b>	<b>6 SEMANAS</b>	<b>12 SEM</b>	<b>6 MESES</b>

## **VALIDACIÓN DE DATOS.**

I) Se utilizó estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes.

II) Por tener dos o más muestras, se utilizó estadística inferencial.

Para el (los) parámetro(s) principal(es): Indique el parámetro que considerará para llegar a la conclusión

a) escala nominal. Prueba de Chi cuadrada

b) escala ordinal. Prueba de Chi cuadrada

c) escala de intervalo: Prueba de homogeneidad de Varianza; si ésta demuestra homogeneidad, entonces T de Student o Análisis de Varianza; si no hay homogeneidad de varianza se usará estadística no paramétrica. El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula ( $H_0$ ) será de  $p < 0.05$ .

## PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.

Se incluyeron en el estudio un total de 36 pacientes, con un seguimiento de seis meses y valoraciones a las 6, 12 semanas y 6 meses respectivamente, en los cuales se evaluó clínica y radiográficamente el estado del tobillo mediante los siguientes parámetros: arcos de movilidad (flexión plantar y dorsiflexión).

La frecuencia en cuanto al sexo fue de 21 mujeres ( 58% ) y 15 hombres ( 42% ) incluidos en el estudio; Siendo 11 mujeres y 7 hombres para el grupo A y 10 mujeres con 8 hombres para el grupo B.



El promedio de edad fue de 40 años con desviación estándar de 13.66 para el grupo A y un promedio de 35.16 años con 13.89 de desviación estándar para el grupo B

En cuanto al tipo de fractura se observó que en el grupo A fueron 12 (66.66% ) en el lado izquierdo y 6 ( 33.33% ) en el lado derecho mientras que en el grupo B fueron 9 ( 50% ) en el lado derecho y 9 ( 50% ) en el lado izquierdo.  
(Siendo todas las fracturas clasificadas como tipo B2 de Weber modificada por la AO).

Ambos grupos con valoraciones a las 6, 12 semanas y 6 meses, encontrándose los siguientes datos:

## GRUPO A

### PACIENTES POSTOPERADOS DE RA+OS POR FRACTURA DE TOBILLO INMOVILIZADOS CON YESO

REGISTRO	SEXO	EDAD	ENF. CONCOMITANTES	F. LESION	F.CIRUGIA	TIPO DE FX
550939	MAS	58	HAS	08-May-05	11-May-05	B2 IZQ
551057	MAS	60	DM	10-May-05	14-May-05	B2 IZQ
550936	FEM	46		20-May-05	21-May-05	B2 IZQ
552212	FEM	60	HAS	17-Jun-05	20-Jun-05	B2 IZQ
441511	FEM	51		20-Jul-05	21-Jul-05	B2 IZQ
553420	MAS	40		22-Jul-05	01-Ago-05	B2 IZQ
553653	FEM	22		31-Jul-05	05-Ago-05	B2 IZQ
553853	MAS	40	DM	07-Ago-05	12-Ago-05	B2 IZQ
553931	MAS	32		10-Ago-05	13-Ago-05	B2 IZQ
554749	FEM	22		05-Sep-05	08-Sep-05	B2 DER
552147	FEM	18		15-Sep-05	17-Sep-05	B2 DER
555103	FEM	43	HAS	18-Sep-05	21-Sep-05	B2 DER
492007	FEM	57	DM	03-Nov-05	06-Nov-05	B2 DER
556567	FEM	37		05-Nov-05	09-Nov-05	B2 DER
165084	FEM	41		18-Dic-05	21-Dic-05	B2 IZQ
558050	FEM	40	HAS	08-Ene-06	12-Ene-06	B2 IZQ
558242	MAS	30		15-Ene-05	18-Ene-06	B2 DER
559310	MAS	23		01-Feb-05	12-Feb-06	B2 IZQ

FX: FRACTURA

ENF: ENFERMEDAD (ES)

F: FECHA

## GRUPO A

### DORSIFLEXION

REGISTRO	6 SEM	12 SEM	6 MESES
550939	0°	12°	18°
551057	6°	14°	16°
550936	0°	10°	18°
552212	4°	10°	20°
441511	10°	8°	14°
553420	0°	12°	18°
553653	0°	10°	18°
553853	6°	8°	18°
553931	8°	12°	14°
554749	0°	10°	20°
552147	4°	10°	16°
555103	8°	12°	20°
492007	0°	14°	16°
556567	6°	10°	20°
165084	8°	12°	18°
558050	6°	12°	16°
558242	0°	14°	20°
559310	0°	10°	18°

### FLEXION PLANTAR

REGISTRO	6 SEM	12 SEM	6 MESES
550939	0°	24°	36°
551057	0°	30°	42°
550936	10°	30°	40°
552212	8°	22°	40°
441511	0°	28°	44°
553420	6°	30°	38°
553653	0°	22°	36°
553853	0°	30°	42°
553931	6°	26°	40°
554749	8°	28°	48°
552147	6°	28°	40°
555103	0°	30°	38°
492007	4°	32°	42°
556567	0°	24°	36°
165084	10°	30°	40°
558050	8°	26°	34°
558242	10°	24°	36°
559310	0°	24°	36°

SEM:  
SEMANAS

Se observo que el 44% de los pacientes le era imposible realizar algún tipo de movimiento, ya sea dorsiflexión ó flexión plantar.

Para la dorsiflexión el 22% de los pacientes alcanzaron los 6° como máximo a las 6 semanas teniendo un promedio de 3.66° con una desviación estándar de 3.64.

A las 12 semanas el 11% logro 8° como mínimo y el 16.5% realizó 14° como máximo, con un promedio igual a 11.11° y una desviación estándar de 1.84.

Ya para los 6 meses con el paciente realizando una deambulaci3n aparentemente buena su dorsiflexi3n m3nima fue de 14° para el 11%, y como m3xima de 20° (rango normal) para el 27.5%, teniendo un promedio de 17.66° con una desviaci3n est3ndar de 1.97.

Para la flexión plantar a las 6 semanas el 44% de los pacientes no realizaban este movimiento (0°), mientras el 16.5% alcanzó los 10° del arco de movilidad siendo esta la más alta medición al retirar el yeso suropodálico, observándose un promedio de 4.22° con desviación estándar de 4.16.

A las 12 semanas el 11% de los pacientes logró 22° como mínimo y el 5.5% alcanzó un arco de flexión plantar de 32°, siendo este el valor más alto al momento de la medición, teniendo un promedio de 27.11° con una desviación estándar de 3.16.

A los seis meses el 5.5% (un paciente) alcanzó 48° como máxima y otro 5.5% solo llegó a 34°, resaltando que un 27.5% (5 pacientes) pudieron realizar 40° de este arco de movilidad, así mismo se registró un promedio de 39.33° con desviación estándar de 3.49.

Para el grupo B que consistió en colocar férula suropodálica la cual se retiró a las 24 horas del evento quirúrgico, e iniciando ejercicios activos de dorsiflexión y flexión plantar sin permitir el apoyo durante las primeras 6 semanas, los resultados fueron los siguientes:

### GRUPO: B

#### PACIENTES POSTOPERADOS DE RA+OS POR FRACTURA DE TOBILLO SIN YESO CON MOVILIZACION A LAS 24 HORAS DE LA QX

REGISTRO	SEXO	EDAD	ENF. CONCOMITANTES	F. LESION	F.CIRUGIA	TIPO DE FX
550418	FEM	43		17-May-05	19-May-05	B2 DER
553337	FEM	56	HAS	15-Jul-05	28-Jul-05	B2 IZQ
553888	FEM	18		10-Ago-05	11-Ago-05	B2 IZQ
554360	MAS	26		19-Ago-05	23-Ago-05	B2 DER
554286	FEM	44	HAS	24-Ago-05	26-Ago-05	B2 IZQ
554425	MAS	18		27-Ago-05	31-Ago-05	B2 IZQ
555333	MAS	20		22-Sep-05	27-Sep-05	B2 DER
480173	FEM	40	DM	25-Oct-05	30-Oct-05	B2 DER
523000	FEM	49	DM	08-Nov-05	11-Nov-05	B2 DER
554147	FEM	49	HAS	08-Dic-05	10-Dic-05	B2 IZQ
557303	MAS	40		12-Dic-05	15-Dic-05	B2 DER
558450	FEM	18		23-Dic-05	12-Ene-06	B2 IZQ
558275	MAS	18		07-Ene-06	19-Ene-06	B2 IZQ
558445	MAS	26		17-Ene-06	24-Ene-06	B2 IZQ
559730	MAS	60	DM	27-Ene-06	28-Ene-06	B2 DER
558756	MAS	37		30-Ene-06	31-Ene-06	B2 IZQ
364963	FEM	29		06-Sep-05	18-Sep-05	B2 DER
559028	FEM	42		30-Ene-06	31-Ene-06	B2 DER

Observamos que el 11.5% de los pacientes ya alcanzaban una dorsiflexión normal a las 12 semanas (20°) y a los 6 meses el 49.5% alcanzaron este mismo arco de movilidad. Para la flexión plantar el 38.5% de los pacientes alcanzaron el arco normal de 50° y el otro 38.5% llegaron a 48° siendo dos grados menos que un arco normal.

## GRUPO B

### DORSIFLEXION

REGISTRO	6 SEMANAS	12 SEM	6 MESES
550418	14°	20°	20°
553337	16°	18°	20°
553888	16°	18°	18°
554360	16°	18°	20°
554286	14°	16°	16°
554425	14°	14°	18°
555333	14°	14°	16°
480173	16°	16°	20°
523000	16°	18°	20°
554147	12°	14°	16°
557303	16°	18°	20°
558450	14°	16°	18°
558275	16°	16°	18°
558445	14°	16°	16°
559730	16°	18°	20°
558756	10°	12°	16°
364963	18°	20°	20°
559028	18°	20°	20°

### FLEXION PLANTAR

REGISTRO	6 SEMANAS	12 SEM	6 MESES
550418	18°	46°	48°
553337	18°	44°	48°
553888	22°	42°	46°
554360	22°	46°	50°
554286	18°	44°	48°
554425	20°	46°	50°
555333	20°	46°	48°
480173	24°	42°	46°
523000	20°	46°	50°
554147	18°	44°	50°
557303	18°	44°	48°
558450	20°	42°	46°
558275	24°	46°	50°
558445	22°	42°	48°
559730	26°	40°	46°
558756	24°	44°	50°
364963	20°	36°	46°
559028	24°	46°	50°

Dentro del grupo B se observaron resultados favorables en cuanto a los arcos de movilidad encontrándose que a las 6 semanas el 11% de los pacientes alcanzaron 18° tomando en cuenta que la bibliografía toma como valor normal los 20° y solamente un paciente (5.5%) realizó 10° como el valor más bajo en la primera medición, se registro un promedio de 15° con desviación estándar igual a 1.97.

A las 12 semanas un paciente (5.5%) tubo 12° mientras que el 16.5% (tres pacientes) lograron un arco normal de 20° y ya el 44% (6 pacientes) llegaron a 18° esto con un promedio de 16.77° y desviación estándar de 2.28.

Durante la última medición que fue a los 6 meses el 49.5% de los pacientes alcanzaron los 20°, el 22% llegaron a 18° y el resto de los pacientes que es el 27.5% midieron 16° como el resultado más bajo. Se registró un promedio con valor de 18.44° con desviación estándar de 1.75.

Para la flexión plantar a las seis semanas sólo un paciente (5.5%) tubo 26° siendo este el parámetro más alto, el 22% alcanzó los 24° y el valor más bajo fue de 18° siendo el 27.5%, aquí se registró un promedio de 21° con desviación estándar de 2.58.

A las 12 semanas ya el 38.5% (siete pacientes) tuvieron una flexión plantar de 46° siendo esta la medición más alta y sólo uno midió 36° como el parámetro más bajo, esto con promedio de 43.66° y desviación estándar igual a 2.67.

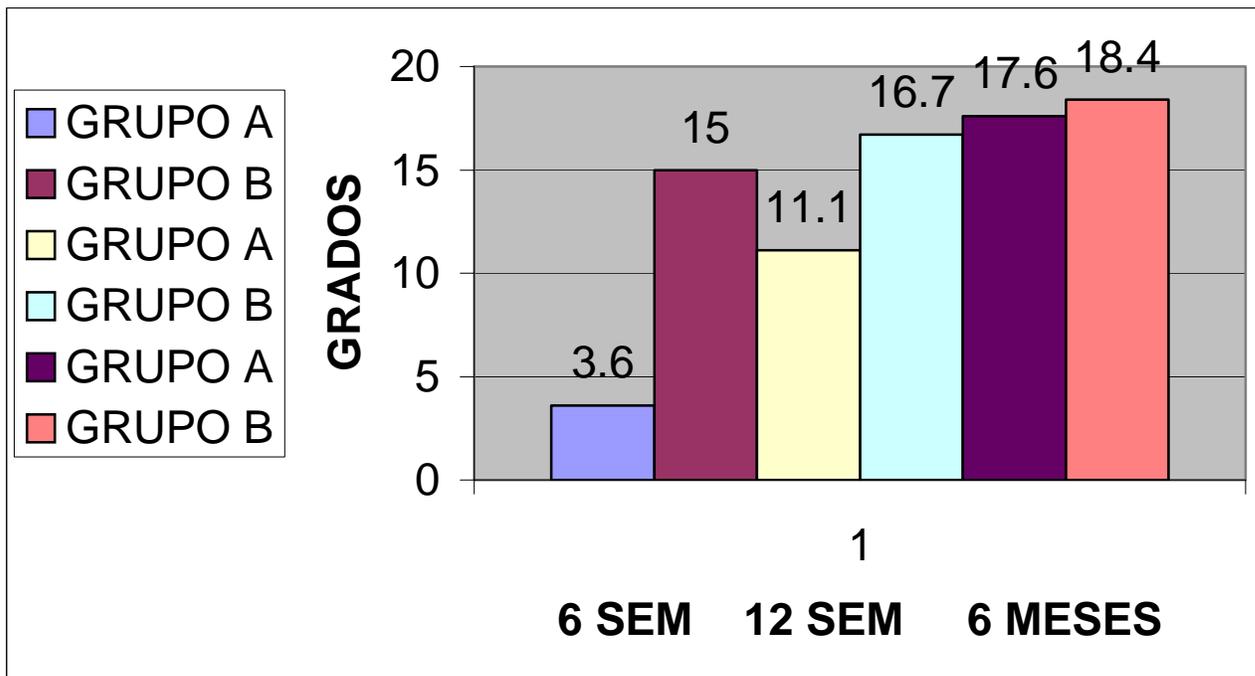
Ya para los seis meses el 38.5% de los pacientes alcanzaron un arco de movilidad de 50° tomando como referencia este valor como normal, el 33% registró 48° y el resto que corresponde al 27.5% llegaban a marcar 46° de flexión plantar, así con un promedio de 48.22° y desviación estándar con valor de 1.66.

## COMPARACIÓN DE GRUPOS

PROM= PROMEDIO  
DE= DESVIACIÓN ESTANDAR

GRUPO A: DORSIFLEXION					
6 SEM		12 SEM		6 MESES	
PROM=	3.66°	PROM=	11.11°	PROM=	17.66°
DE=	6.5	DE=	1.84	DE=	1.97
PROM=	15°	PROM=	16.77°	PROM=	18.44°
DE=	1.97	DE=	2.28	DE=	1.75
6 SEM		12 SEM		6 MESES	
GRUPO B DORSIFLEXION					

### DORSIFLEXIÓN

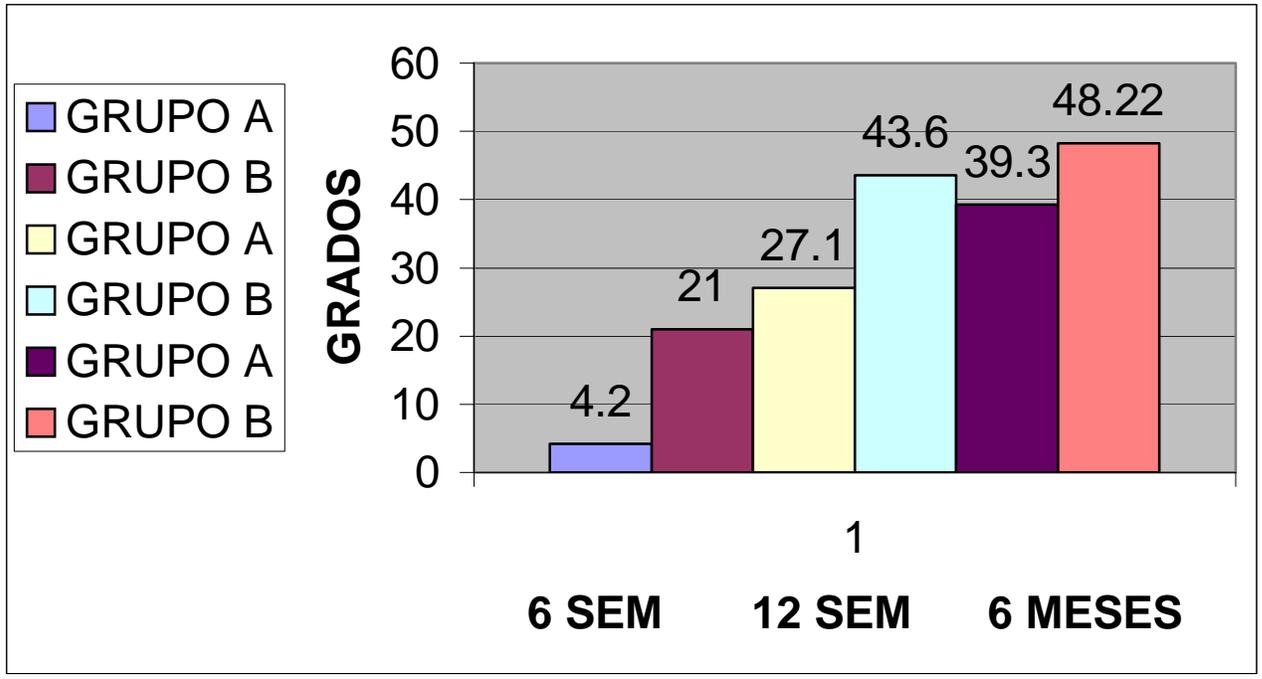


GRUPO A FLEXION PLANTAR			
6 SEM		12 SEM	6 MESES
PROM=	4.22°	PROM=	27.11°
DE=	4.16	DE=	3.16
		PROM=	39.33°
		DE=	3.49

PROM=	21°	PROM=	43.66°	PROM=	48.22°
DE=	2.58	DE=	2.67	DE=	1.66
6 SEM		12 SEM		6 MESES	

### GRUPO B FLEXION PLANTAR

## FLEXION PLANTAR



Al realizar la comparación estadística de ambos grupos, basándonos en la prueba T de Student, observamos un resultado de  $P = < 0.05$  para el movimiento de dorsiflexión durante las tres mediciones realizadas ( 6 semanas, 12 semanas y 6 meses ), por lo que consideramos como significativo estadísticamente hablando; Así mismo, al realizar la misma prueba estadística para la flexión plantar tomando en cuenta las tres mediciones antes mencionadas en el mismo tiempo, también los resultados fueron alentadores ya que se registro una  $P = < 0.05$  lo que se consideró como estadísticamente significativo.

## **DISCUSIÓN DE RESULTADOS:**

Hasta la fecha no existe un acuerdo en cuanto al tratamiento estándar para las fracturas de tobillo tipo B2 de Weber (clasificación modificada por la AO) ya quirúrgicas, y esto continúa siendo una lesión en la que existe una gran variabilidad en las técnicas quirúrgicas, así como en su seguimiento post-operatorio ya rehabilitación precoz o bien inmovilización hasta la consolidación.

En este estudio se compara la eficacia de dos tratamientos post-operatorios diferentes, uno donde se restringe la movilidad ayudado con un aparato de yeso suropodálico por seis semanas con valoraciones subsecuentes a las doce semanas y seis meses, y un segundo grupo al cual se le permitió dorsiflexión y flexión plantar a las 24 horas del evento quirúrgico colocando un férula posterior la cuál se retiraba al momento de la rehabilitación y colocándose nuevamente al término de esta.

Cabe mencionar que a ninguno de los dos grupos se le permitió el apoyo, sino hasta después de seis semanas que fue su primera valoración y su primera medición de acuerdo al estudio realizado por Lindsjo en 1985 (6).

Al evaluar los resultados obtenidos nos encontramos que existe diferencia; ya que se observó que en el primer grupo el cuál se inmovilizó, el 44% de los pacientes no pudieron realizar ningún tipo de movimiento articular (flexión plantar y dorsiflexión); mientras que en el segundo grupo el 100% de los pacientes a las seis semanas llegaron, o rebasaron los 10° de dorsiflexión, a las doce semanas el 16.5% llegó al arco normal y en la última medición que fue a los seis meses el 50% ya lograban los 20° que se considera un arco de movilidad normal, también observando que para la flexión plantar el 71.5% rebasaba los 20° a las seis semanas y a los 6 meses el 38.5% llegaron a una medición normal que se consideran 50°.

Al comparar este estudio con el de Dogra en 1999 (1) en el cuál menciona que no existe una diferencia significativa al comparar la rehabilitación precoz con la inmovilización, nosotros concluimos que si existe diferencia tanto clínica como estadística ( con  $P < 0.05$  al comparar dorsiflexión y flexión plantar. ), además de que nuestro estudio tiene un seguimiento hasta los 6 meses en comparación con el estudio anterior que registra solamente a las 6 semanas.

El restringir la movilidad del tobillo con un aparato de yeso durante seis semanas puede llegar a condicionar mayor rigidez articular, hipotrofia muscular en comparación con la movilización precoz.

Al paciente que se le inmoviliza con aparato de yeso suropodálico presenta mayor dificultad para realizar una pronta rehabilitación y en consecuencia una incorporación a sus actividades cotidianas ya que sus arcos de movilidad y fuerza muscular son menores en comparación con aquellos pacientes que se les permite una movilización casi inmediata posterior al evento quirúrgico.

Aunque se podría asumir que ambos métodos son efectivos en el tratamiento post-operatorio de las fracturas de tobillo tipo B2 de Weber, y que probablemente el que algunos

mejoren más rápido que otros se deba al empeño con el cuál cada paciente realiza el programa de ejercicios de rehabilitación y lleve a cabo las indicaciones del médico.

Se puede concluir en este apartado que nuestro objetivo de evaluar clínicamente a los pacientes postoperados de RAFI por fractura tipo B de Weber modificada por la AO se cumple en este estudio, así como de hacer válida nuestra hipótesis la cuál menciona que la movilización precoz de la articulación tibio-astragalina en los pacientes post-operados de fracturas-luxación B de Weber mejora los resultados funcionales del tobillo.

Se considera que, para poder establecer con más certeza los hallazgos observados, debemos realizar más mediciones antes de llegar a los seis meses, así como apegarnos al paciente para observar como se va incorporando poco a poco a sus actividades cotidianas, además de incluir una escala de valoración funcional para la articulación del tobillo.

### **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

"Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

### REVISTAS.

1. A.S. Dogra, A. Rangan. Early mobilization versus immobilization of surgically treated ankle fractures. Prospective randomized control trial. *Injury, Int. J. Care Injured* 1999; (30): 417-419.
2. Cimino W, Ichtertz D, Slabaugh P. Early mobilization of ankle fractures after open reduction and internal fixation. *Clin Orthop Relat Res* 1991 Jun; (267): 152-156.
3. Finsen V, Saetermo R, Kibsgaard L, et al. Early post-operative weightbearing and muscle activity in patients who have a fracture of the ankle. *J Bone Joint Surg* 1989,71-A(1): 23-27.
4. Ahl T, Dalen N, Selvik G. Mobilisation after operation of ankle fractures, good results of early motion and weightbearing. *Acta Orthop Scand* 1988; 59(3): 302-306.
5. Rowley DI, Norris SH, Duckworth T. A prospective trial comparing operative and manipulative treatment of ankle fractures. *J Bone Joint Surg* 1986; 68-B(4): 610-613.
6. Lindsjo ULF, Danckwardt-Lilliestrom G, Sahlstedt BO. Measurement of the motion range in the loaded ankle. *Clin Orthop Relat Res* 1985 Oct;(199); 68-71.

### LIBROS

7. Muller ME, Allgower M, Schneider R, et al. *Manual of internal fixation: techniques recommended by the AO group*, 3ra ed. Berlin, etc: Springer Verlag, 1993.
8. William C. Campbell. *Cirugía Ortopédica*, 9na ed. Madrid, etc:Harcourt, 2001.
9. Kelikian Armen S. *Tratamiento quirúrgico de pie y tobillo*, 1 ed.EEUU: Mc Graw-Hill, 2001.
10. Bucholz Robert W. M.D., Heckman James D. M.D. *Rocwood and Green's, Fracturas en el adulto*, 5ta ed. EEUU : Marbán, 2003.
11. Rüedi Thomas P., Murphy William M. *Principios de la AO en el tratamiento de las Fracturas*, 1ra ed. Barcelona, etc: Masson, 2003.

## **Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".**

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos CAPITULO I Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21:

I. Se me ha explicado que padezco una fractura a nivel del peroné (unimaleolar o bimalleolar) y que se me propone participar en este estudio, para estudiar si la movilidad inmediata después de la cirugía (reducción abierta más osteosíntesis) mejora mi rehabilitación, que en aquellos que no tuvieron movilidad por seis semanas después de la cirugía.

II. Se me ha informado que seremos 18 pacientes por grupo, a los cuales después de seis semanas de operados se medirán los arcos de movilidad del tobillo por espacio de 12 semanas, 3 meses y 6 meses, las cuales son totalmente inofensivas.

III. Se me explico que como en toda cirugía puedo presentar infección, sangrado, que se boten los puntos (dehiscencia de herida), así como de dolor al momento de realizar los ejercicios de rehabilitación; estos problemas se resolverán con las indicaciones del médico en término de 2 a 4 semanas.

IV. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento de las fracturas de peroné en mi caso y el de otros pacientes.

V. Se me explico que dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo el cuál moverá el tobillo a las 24 horas después de la cirugía sin poder caminar; o no recibir ningún tratamiento colocando un yeso por seis semanas, sin que esto afecte necesariamente el curso de mi padecimiento.

VI. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

VII. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

VIII. Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

IX. En caso de que presente alguna complicación durante mi tratamiento, se me brindará la oportunidad de cambiar a otro tratamiento, o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mejorar mi padecimiento.

Se me explico con detalle los efectos secundarios en caso de ser incluido en el grupo de pacientes que no recibieron inmovilización, como son: dolor con y sin rehabilitación, inflamación persistente (edema), así como en un grado muy extremo la falta de consolidación (Pseudoartrosis); las cuales serán tratadas con analgésicos y anti-inflamatorios, medidas a base de calor local (diatermia) y si fuera necesario una reintervención quirúrgica.

X. El material de osteosíntesis (placas y tornillos) serán conseguidos por el paciente ya que el hospital no cuenta con este material.

XI. Los estudios preoperatorios que se practicarán serán cubiertos por el paciente y se clasificará de acuerdo a un estudio socioeconómico previo realizado por trabajo social.

Con fecha \_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio titulado:

**Movilización temprana vs Inmovilización en pacientes post-operados por fracturas de tobillo tipo B de Weber.**

Nombre y firma del paciente o responsable legal

La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten

Nombre, y firma del testigo 1

Dirección

Relación que guarda con el paciente

Nombre, y firma del testigo 2

Dirección

Relación que guarda con el paciente

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal:

Dr. Marco Antonio Bermúdez Espinosa.

Firma \_\_\_\_\_

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dr. Simón Kawa, vicepresidente de las Comisiones de Ética y de Investigación al (01 55) 56 66 60 21