



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA.**

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología y Ortopedia
"Victorio De La Fuente Narváez"

**Efectividad de la reducción abierta en pacientes con
displasia del desarrollo de la cadera (DDC) \leq a 24 meses
de edad**

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

PRESENTA:

Dr. Arnoldo García Flores

**No. Registro: R-2009-3401-15
México DF. 30 de diciembre de 2010**



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.

Asesor e Investigador responsable:

Dr. Roberto Bernal Lagunas

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, adscrito al servicio de Ortopedia pediátrica del Hospital de Ortopedia UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, México, D.

Colaboradores:

Dr. Rubén Torres González

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Jefe de División de Investigación en Salud de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, México D.F.

Dr. Gustavo Rivera Saldivar

Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Adiestramiento en el Servicio de Tumores Óseos del Hospital de Ortopedia, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, México D.F. y Maestría en Ciencias Médicas.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”**

HOJA DE APROBACION

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera

Profesor Titular y Director de la Unidad Médica de Alta Especialidad
“ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Uriah M. Guevara López

“Director de Educación e Investigación en Salud de la UMAE “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Rubén Torres González

Jefe de División de Investigación en Salud de la UMAE “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Roberto L. Palapa García

Jefe de División de Educación en Salud de la UMAE “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Elizabeth Pérez Hernández

División de Educación Médica e Investigación en Salud del Hospital de Ortopedia de la UMAE
“ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Ignacio Manuel Barrera García

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud del Hospital de Ortopedia “ Dr. Victorio de la Fuente Narváez”

Dr. Roberto Bernal Lagunas

Médico Especialista en Traumatología y Ortopedia, adscrito al Servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, IMSS, México, D. F.

A mi esposa:

Con quien inicie y continuo el camino de la madurez.
La etiología de esta aventura, mi luz, mi apoyo,
mi todo, te amo con toda mi alma.

A mis padres: Beba y Adondo

Por su amor y apoyo incondicional,
eternos caminantes a mi lado pilares de mi
vida a los cuales amo. Gracias por Todo.

A Marce:

Por tu apoyo, empuje y carácter
para salir adelante y llevarme de la mano.
Rayados y hermanos de corazón. Te amo

Alfredo y Georgina:

Por su ejemplo, soporte, critica y asesoría en esta
aventura de la medicina y en la vida misma,
por su cariño incondicional gracias. Los quiero mucho.

A toda mi familia:

Por su confianza y apoyo constante en el
cumplimiento de esta meta. Los quiero mucho

A los pacientes:

Por permitir formarnos como ortopedistas, por su confianza,
un eterno agradecimiento y un profundo respeto.

**“ TRABAJAS PARA DESCUBRIR TU VOCACIÓN,
HASTA ENTONCES
PODRÁS ENTREGAR TU CORAZÓN EN ELLO. ”**

BUDDHA

Índice

I Resumen

II Introducción y antecedentes

III Justificación y planteamiento del problema

IV Pregunta de Investigación

V Objetivos

V.1 Objetivo general

v.2 Objetivos específicos

VI Hipótesis

VII Material y Métodos

VII.1 Diseño

VII.2 Sitio

VII.3 Período

VII.4 Población de estudio

VII.5 Material

VII.5.1 Criterios de selección

VII.6 Métodos

VII.6.1 Técnica de muestreo

VII.6.2 Cálculo del tamaño de muestra

VII.6.3 Metodología

VII.6.4 Modelo conceptual

VII.6.5 Descripción de variables

VII.6.6 Recursos humanos

VII.6.7 Recursos materiales.

VIII Análisis estadístico de los resultados

IX Consideraciones éticas

X Factibilidad

XI Cronograma de actividades

XII Resultados

XIII Discusión

XIV Conclusiones

XV Referencias bibliográficas

Anexo 1. Consentimiento informado

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

Anexo 3. Carta aceptación del Tutor

I. Resumen:

EFFECTIVIDAD DE LA REDUCCION ABIERTA EN PACIENTES CON DISPLASIA DEL DESARROLLO DE LA CADERA (DDC) ≤ 24 MESES DE EDAD.

Planteamiento del problema: ¿Proporciona la reducción abierta en los casos de luxación congénita de cadera en pacientes ≤ 24 meses un estado clínico y una congruencia articular satisfactoria ?

Objetivo: Conocer la efectividad de la reducción abierta en pacientes con displasia del desarrollo de la cadera ≤ a 24 meses de edad

Variables: Edad, sexo, efectividad (prueba de Trendelenburg y congruencia articular radiográfica de Tönnis), reducción abierta de cadera, tratamiento conservador no quirúrgico, conservador quirúrgico, tracción esquelética, tiempo quirúrgico.

Tipo estudio: retrospectivo, descriptivo, observacional y tratamiento.

Descripción general: Se busco en los archivos del servicio de Ortopedia Pediátrica los nombres y afiliación de los pacientes atendidos con relación al tema en estudio. Se solicito al archivo clínico los expedientes de pacientes con diagnóstico de displasia del desarrollo de la cadera (DDC) que fueron intervenidos quirúrgicamente mediante reducción abierta, en el servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE, Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Los pacientes se citaron por vía telefónica a la consulta externa en donde participaron en el sistema de evaluación postoperatoria y medición de radiografías, se reviso a los pacientes clínicamente valorándose prueba de Trendelenburg y se midió la congruencia articular radiográfica pre y postquirúrgica previa autorización de los padres o tutores del paciente mediante consentimiento informado para éste estudio, se lleno la hoja de recolección de datos y se elaboro el reporte final.

Aspectos éticos: el presente proyecto de investigación se apega a las normas éticas de investigación institucionales y de acuerdo a la Ley General de Salud, debido a que por el tipo de estudio no se realizara ningún tipo de intervención que ponga en riesgo la salud del paciente.

Factibilidad del estudio: Es posible realizar el estudio, ya que el instituto cuenta con los recursos humanos, infraestructura además de los registros de los pacientes atendidos, expediente clínico y no requiere de inversiones económicas para su realización.

II. Introducción y Antecedentes

La anatomía patológica de la displasia del desarrollo de la cadera (DDC), se caracteriza por alteraciones morfológicas de los componentes articulares, hueso, ligamentos y musculatura periarticular, dando como resultado la pérdida en mayor o menor grado de las relaciones anatómicas y función normal entre la cabeza femoral y el acetábulo ⁽¹⁾.

Bouvier la llamo malformación luxante refiriéndose a la pérdida de la armonía entre la cabeza femoral y el cotilo ⁽¹⁾.

Esto puede ser corroborado radiográficamente como un acetábulo poco profundo o de forma irregular o como una anomalía anatómica del fémur proximal ^(2,3)

La mayoría de los países desarrollados reportan una incidencia de 1.5 a 2.0 por cada 1000 nacimientos. ⁽⁴⁾ En nuestro país, Beltrán informa una incidencia de 2 por 1,000 caderas inestables ⁽⁵⁾ mientras que Fox encuentra 13.6 por 1,000 de caderas con algún problema. ⁽⁵⁾

El objetivo primordial del tratamiento de la luxación congénita de la cadera en la displasia de desarrollo de la cadera es la de obtener una reducción concéntrica y el mantenimiento de la misma para de esta manera proveer el ambiente óptimo para el desarrollo normal acetabular y de la cabeza femoral que resulta de un balance determinado genéticamente del crecimiento de los cartílagos

trirradiados y del acetábulo y de la presencia de una cabeza femoral esférica y bien colocada ^(3, 6, 7)

La mayoría de los pacientes con displasia de desarrollo de la cadera, pueden ser tratado exitosamente con el uso de un arnés de Arnold Pavlik cuando se realiza un diagnostico oportuno antes de los 6 meses de edad o por reducción cerrada en los casos de falla del manejo conservador o un diagnostico tardío ^(8, 9). En el tratamiento de la displasia de desarrollo de la cadera, los primeros 18 meses de vida constituyen el periodo crítico ⁽¹⁰⁾ El manejo de la displasia de desarrollo de la cadera, se orienta al diagnostico temprano y por tanto su tratamiento oportuno. Se preconiza que los primeros 18 meses de vida es el periodo en que el remodelado acetabular es adecuado y que después de este periodo de tiempo no puede asegurarse que tras la reducción se dará un adecuado desarrollo acetabular ⁽¹¹⁾

Por lo tanto mientras mas tiempo pase desapercibida la displasia de desarrollo de la cadera, mayor será el deterioro al desarrollo de la cabeza femoral y del acetábulo así cuando la detección ocurre de forma tardía los obstáculos para la reducción tanto articulares y extrarticulares, son cada vez mas difícil de vencer y el pronóstico de estos pacientes se vuelve incierto ^(8, 11).

En general, incluso en los pacientes con diagnostico tardío de displasia de desarrollo de la cadera, el intentar la reducción cerrada y eliminar los obstáculos extrarticulares quirúrgicamente tanto como sea necesario, Incluyendo a el

iliopsoas y aductores de la cadera continua siendo la tendencia en el manejo ^(12, 13). sin embargo, existe una proporción de pacientes cuyas caderas no se reducen o permanecen inestables tras la reducción cerrada ⁽¹⁴⁾ por lo que existe una controversia respecto a los beneficios que ofrece la reducción cerrada contra la reducción abierta cuando esta se diagnostica entre los 13 y 17 meses de edad debido a que usualmente la decisión de realizar una reducción abierta esta relacionado directamente con las alteraciones anatomopatologicas, las cuales tienden a empeorar a medida que la cabeza femoral se encuentra fuera del acetábulo y estos cambios hacen mas difícil la reducción concéntrica y comprometen la estabilidad y función articular por lo que la reducción abierta es mas segura y confiable siendo sus objetivos el obtener y mantener la reducción así como evadir el daño a la cabeza femoral y proveer una ambiente optimo para el adecuado desarrollo del acetábulo y el fémur proximal y o asociado a una imposibilidad del manejo conservador o de la reducción cerrada de mantener una reducción concéntrica se presenta como la mejor opción de tratamiento.

El resultado del tratamiento abierto para los niños que ha sido diagnosticado después de los 12 meses varía mucho debido a que en ocasiones es necesario de procedimientos agregados a la reducción abierta como el acortamiento femoral y la utilización de tracción preliminar. La mayoría de los autores están de acuerdo en que los resultados radiográficos no correlacionan a los funcionales a corto plazo, una cadera puede mostrar un pobre resultado radiográfico, pero con función de la cadera muy satisfactoria y viceversa ^(14, 15)

Almby et al. (1979) encontró que , después de la reducción , el ángulo acetabular de la cadera luxada se desarrolla mas rápido que la cadera normal cuando esta reducción es lograda entre los 14 y 16 meses de vida , después de esta edad , el desarrollo del acetábulo es mas lento en ambas caderas, luxada y sana. ^(16,17, 18)

Se encuentran en la literatura algunas escalas de evaluación clínica (Mc. Kay, Barret) pero de forma primordial existen evaluaciones de forma radiográfica (Severin, Centraje concéntrico, CE Wiberg, Índice acetabular, etc.) de los resultados del tratamiento quirúrgico en este padecimiento ⁽²¹⁾. Para la evaluación de los resultados clínico funcionales de la reducción abierta de la cadera en los casos de luxación congénita de cadera Dietrich Tönnis (1970) diseño una escala de evaluación clínica y una clasificación de la congruencia articular radiográfica ambas reportada en grados. ⁽²³⁾

III. Justificación y Planteamiento del Problema

Planteamiento del Problema

La DDC es la primera causa de atención en el servicio de Ortopedia Pediátrica en el Hospital de Ortopedia UMAE “Dr. Victorio De la Fuente Narváez” debido a que acuden un número importante de pacientes con diagnóstico de luxación congénita de cadera por tratarse de un hospital de concentración, con población del Distrito Federal y estados aledaños (Hidalgo, Estado de México, Puebla, Chiapas, Guerrero, etc.) En el manejo de la DDC los primeros 18 meses de edad se consideran el periodo crítico por lo que al no haber buenos resultados con el manejo conservador o mediante la reducción cerrada la cual requiere de un periodo prolongado de inmovilización rígida asociada a un mayor riesgo de necrosis avascular de cabeza femoral y osteoporosis. La mayoría de los pacientes son enviados a esta unidad con un diagnóstico de la patología posterior a los 6 meses de edad y un mayor porcentaje en edad de marcha es decir entre los 12 y 24 meses de edad por lo que la mayoría requiere de tratamiento quirúrgico convirtiéndose la reducción abierta en la opción más viable de tratamiento^(11, 20).

Justificación

La displasia del desarrollo de la cadera es la primera causa de consulta y de internamiento en el servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia `` Dr. Victorio De la Fuente Narváez `` ocupa el 1er lugar en frecuencia quirúrgica presentando la reducción abierta una incidencia de 3 a 1 en relación a la reducción cerrada (120 reducciones abiertas por 41 cerradas en 2008).

El tratamiento de dicha patología constituye un reto ya que el diagnóstico tardío o la falla de la reducción cerrada nos dirige a la realización de una reducción abierta de cadera por lo que el conocer sus resultados funcionales y la congruencia articular radiográfica posterior al manejo quirúrgico es de suma importancia en dicha patología dado que influye de manera directa en el pronóstico y la calidad de vida de nuestros pacientes pediátricos.

IV. Pregunta de investigación

¿Proporciona la reducción abierta en los casos de luxación congénita de cadera en pacientes \leq 24 meses un estado clínico y una congruencia articular satisfactoria?

V. Objetivos

V.1 OBJETIVO GENERAL:

- Conocer la efectividad de la reducción abierta en pacientes con displasia del desarrollo de la cadera \leq a 24 meses de edad

V.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Valorar la funcionalidad de la musculatura pelvitrocanterea mediante el signo de Trendelenburg con la aplicación y estatificación del mismo con la evaluación de Tönnis modificada.
- Valorar la congruencia articular postquirúrgica mediante la clasificación radiográfica de Tönnis

VI. Hipótesis

La reducción abierta en la displasia de desarrollo de la cadera variedad habitual luxada \leq a 24 meses de edad tendrá una efectividad de cuando menos el 82.3%.⁽²⁶⁾.

VII. MATERIAL Y METODOS:

VII.1 Diseño de Estudio

Por número de medición: transversal

Por propósito: tratamiento

Por tiempo: retrospectivo

Por intervención: descriptivo y observacional

VII.2 Sitio

Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio De La Fuente Narváez” del Instituto Mexicano del Seguro Social, Servicio de Ortopedia Pediátrica: Colector 15 S/N Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero. México Distrito Federal.

VII.3 Periodo

Pacientes pos operados de reducción abierta con un mínimo de un año de evolución, desde octubre de 2006 a la fecha.

VII.4 Población de estudio

Pacientes con el diagnóstico de displasia del desarrollo de las caderas admitidas al Servicio de Ortopedia Pediátrica tratados mediante reducción abierta con un mínimo de un año de evolución de su manejo quirúrgico.

VII.5 Material

VII.5.1 Criterios de Selección

Criterios de inclusión:

- ❖ Paciente pos operado de reducción abierta por displasia de desarrollo de la cadera tipo habitual luxada \leq 24 meses de edad en el Servicio de Ortopedia Pediátrica.
- ❖ Pacientes con un mínimo de un año de pos operados
- ❖ Consentimiento informado
- ❖ Radiografía de cadera pre y postquirúrgica

Criterios de no inclusión:

- ❖ Displasia de desarrollo de la cadera asociada a otra patología (neuromuscular, teratológica, etc.)
- ❖ Pacientes con anomalías morfológicas y/o síndromes asociados
- ❖ Pacientes sin expediente completo

Criterios de eliminación:

- ❖ No ser autorizado la participación en el estudio por parte del tutor
- ❖ No acudir a la valoración subsecuente solicitada.
- ❖ No ser derechohabiente del IMSS.
- ❖ Pacientes con manejo quirúrgico previo en otra institución

VII.6 Métodos.

VII.6.1 Técnica de muestreo:

- ❖ No probabilístico ya que la información se obtendrá de casos consecutivos que reúnen los criterios de inclusión operados en el servicio de Ortopedia Pediátrica.

VII.6.2 Cálculo del tamaño de la muestra:

Se realizó la muestra basado en cálculo de tablas, fórmula general para estudios observacionales con variables dicotómica ⁽²²⁾.

Alfa 0.025

Beta 0.20

P (poder) 0.80

Hipótesis unilateral (una cola)

Proporción esperada: 82%

Intervalo de confianza: 0.15%

Nivel de confianza: 95%

Posibles pérdidas: 20%

Muestra: 131 pacientes

VII.6.3 Metodología

1.- Se recabaron datos de pacientes con diagnóstico de displasia del desarrollo de la cadera que fueron manejados con reducción abierta, ≤ 24 meses de edad, con una evolución de por lo mínimo 1 año de pos operados.

2.- Se registró la información demográfica básica como el número de afiliación, sexo y edad en meses, a su vez se registró la edad en meses al momento del tratamiento mediante la reducción abierta y la fecha quirúrgica.

3.- Se citaron a los pacientes para un interrogatorio indirecto (padres o tutor) sobre el manejo previo a la reducción abierta (uso de arnés de Pavlik, reducción cerrada, tracción preliminar) y se capturo en hoja de datos. La evaluación la realizaron 2 observadores cegados entre si (investigadores principales del proyecto) y constatamos:

a) Signo de Trendelenburg el cual se registro en base a la escala de Tönnis

Tabla 2 ⁽²³⁾

Tabla 2	
Evaluación del signo de Trendelemburg según Tönnis	
Grado	Características
0	No signo ni cojera por fatiga
1	No signo, cojera por fatiga
2	Trendelemburg leve, estabilidad en un pie
3	Trendelemburg severo, inestabilidad, signo de Duchenne

b) Medición radiográfica de la congruencia articular pre y postquirúrgica en base a la clasificación de Tönnis para DDC. Tabla 3 ⁽²⁵⁾.

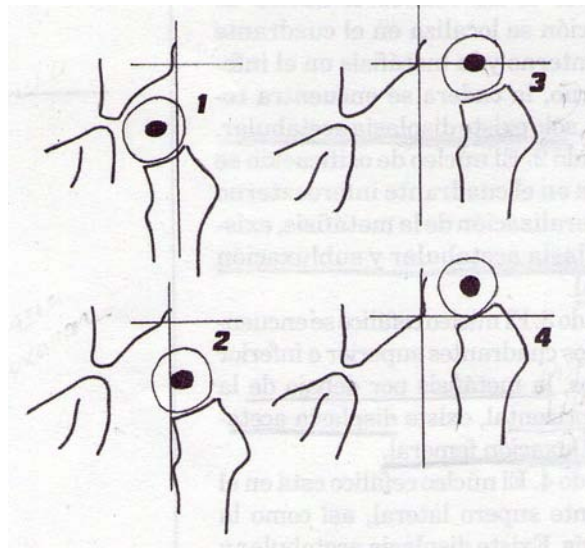
Grado 1. Es cuando el núcleo de osificación se localiza en el cuadrante inferointerno y la metafisis en el inferoexterno, la cadera se encuentra reducida, solo existe displasia acetabular.

Grado 2. El núcleo de osificación se localiza en el cuadrante inferoexterno con lateralización de la metafisis, existe displasia acetabular y subluxación femoral.

Grado 3. El núcleo cefálico se encuentra en los cuadrantes superior e inferior externos, la metafisis por debajo de la línea horizontal, existe displasia acetabular y luxación femoral.

Grado 4. El núcleo cefálico esta en el cuadrante superolateral, así como la metafisis. Existe displasia acetabular y franca luxación femoral con desplazamiento proximal.

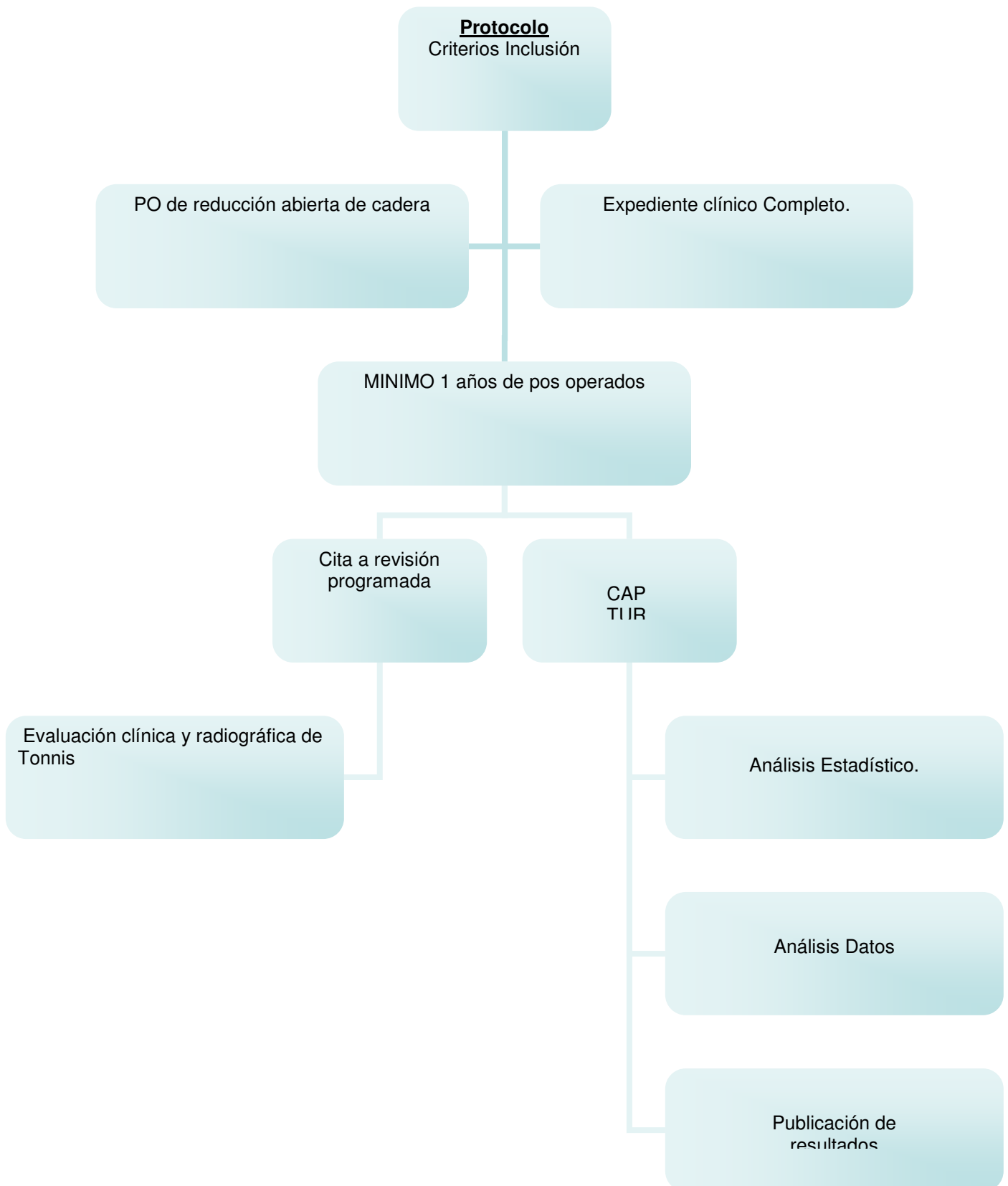
Tabla 3.



4.- Se lleno la hoja de recolección de datos diseñada para el proyecto de investigación.

5.- Se capturo la información en una base de datos realizada de *ex-profeso* para el presente protocolo de investigación y se incluyo en programa SPSS.

VII.6.4 Modelo conceptual



VII.6.5 Descripción de variables

Variables demográficas

1. Edad

Definición conceptual: Tiempo que lleva existiendo una persona o ser vivo desde su nacimiento ⁽²⁴⁾.

Definición operacional: Número de meses cumplidos de acuerdo al expediente clínico al momento de su tratamiento.

Unidad de medida: meses

Categorías: Por mes completo

Tipo de variable: Cuantitativa, continúa de razón.

Método de Medición: Edad en meses que se refiere por paciente cotejado con número de afiliación en expediente.

2. Sexo

Definición conceptual: Características físicas del cuerpo humano que definen al individuo como hombre o mujer ⁽²⁴⁾.

Definición operacional: Sexo referido en expediente y hojas quirúrgicas.

Unidad de medida: Presencia o ausencia.

Categorías: Masculino y femenino.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica.

Fuente secundaria: Expediente clínico, hojas quirúrgicas y libreta de programación quirúrgica.

Método de medición: Sexo fenotípico del paciente en el momento de la entrevista.

Variable Independiente

Reducción abierta de cadera

Definición conceptual: tratamiento quirúrgico de una cadera luxada para lograr una reducción concéntrica de la cabeza femoral y obtener una estabilidad articular adecuada ⁽¹⁸⁾.

Definición operacional: establecer congruencia articular mediante intervención quirúrgica consistente en la remoción de obstáculos intraarticulares y que hacen necesario la incisión en la cápsula articular, sin la realización de osteotomía de acortamiento femoral ⁽²⁵⁾.

Técnica: abordaje anterior, inguinal o de bikini, paciente en decúbito dorsal en mesa de quirófano. La incisión inicia normalmente a 2-3 cm paralela al ligamento inguinal u horizontal a 1 cm por abajo y 2 cm medial a la espina iliaca anterior y superior con una longitud de 5 a 6 cm. Con cuidado de no lesionar el nervio femorocutáneo se desarrolla el intervalo entre el sartorio y el tensor de la fascia lata, se refleja el tensor de la fascia lata y el tercio anterior del glúteo medio de la tabla externa del iliaco en forma subperióstica, se disecciona el tendón directo del

recto anterior y se rechaza medialmente protegiendo el paquete neurovascular. Se expone la cápsula y se abre en `` T `` prácticamente hasta su borde acetabular inferior. En el postoperatorio se inmoviliza en paciente en 2da posición humana por 6 a 8 semanas posteriormente se recorta a Batchelor por 2 semanas y posteriormente se modifica a Batchelor en neutro hasta 6 meses ⁽²⁵⁾.

Tipo variable: cualitativa nominal dicotómica

Unidad de medida: presente y ausente.

Variable Dependiente.

Efectividad

Definición conceptual: calidad de efectivo ⁽²⁴⁾.

Definición operacional: proporción de casos que mediante una reducción abierta obtienen una adecuada función y congruencia articular radiográfica, considerando como resultados satisfactorios del procedimiento realizado, evaluado con una escala validada que reporte en porcentaje la calidad del resultado ⁽²⁶⁾

Categorías: clínico mediante prueba de Trendelenburg y estatificación en escala de Tönnis y radiográfico mediante congruencia articular de Tönnis

Tipo de variable: nominal, dicotómica

a) Prueba de Trendelenburg

Definición conceptual: prueba funcional de la musculatura pelvitrocanterea ⁽²³⁾.

Definición operacional: evalúa la fuerza de la musculatura abductora. Una basculación pélvica hacia el lado donde se encuentra la pierna elevada refleja una debilidad de los abductores de la extremidad que se apoya, será considerada efectiva al encontrarse en grado 0 de Tönnis ⁽²³⁾.

Categoría: efectivo y no efectivo

Método de medición: manteniéndose sobre una pierna se observa una contracción de la musculatura pélvica y trocantérea (glúteo medio y menor) del hemicuerpo que actúa de apoyo y se produce una elevación de la pelvis contralateral para mantener la posición horizontal. Este procedimiento permite llevar una marcha armónica. Si los glúteos se encuentran afectados como en la luxación de la cadera y se produce una pérdida de la funcionalidad no es posible mantener la pelvis sobre el lado de apoyo y se inclina hacia el lado sano y no sobrecargado dándonos un signo positivo, será realizada con 2 observadores estandarizados cegados entre si, realizándose en los consultorios 21 y 22 de la consulta externa del servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia " Dr. Victorio de la Fuente Narváez ".

Observadores:

- 1.- Dr. Roberto Bernal Lagunas
- 2.- Dr. Arnoldo García Flores

Tipo de variable: nominal, dicotómica

b) Clasificación de la congruencia articular radiográfica de Tönnis

Definición conceptual: determinación radiográfica de la relación del acetábulo con la cabeza femoral ⁽²⁵⁾.

Definición Operacional: clasificación en grados de la relación del acetábulo con la cabeza femoral entre una línea en la parte mas externa del acetábulo radiográfico (línea de Perkins) y la perpendicular a esta una línea horizontal a nivel de la parte mas externa del acetábulo ^(23,25).

Categoría: efectivo y no efectivo

Método de medición: Trazando en la radiografía AP de pelvis en neutro pre quirúrgica y postquirúrgica más reciente una línea vertical en la parte mas externa del acetábulo (línea de Perkins) y perpendicular a esta una línea horizontal al nivel de la parte mas externa del acetábulo con lo que quedan 4 cuadrantes que a su vez de acuerdo a la localización de la cabeza femoral y la metafisis se clasificaran en 4 grados ⁽²⁵⁾, considerando para el presente estudio como efectivo un resultado postquirúrgico en grado 0 ò 1, será realizada con 2 observadores estandarizados cegados entre si, realizándose en los consultorios 21 y 22 de la consulta externa del servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

Observadores:

- 1.- Dr. Roberto Bernal Lagunas
- 2.- Dr. Arnoldo García Flores

Tipo de variable: nominal, dicotómica.

Variables confusoras

Tratamiento previo

Definición conceptual: conjunto de medios que se emplean para aliviar o curar una enfermedad⁽²⁴⁾.

Definición operacional: cuidados y atenciones prestadas a un paciente al objeto de mejorar o prevenir una enfermedad, trastorno morbosos o lesión traumática, procedimiento realizado previamente a la reducción abierta.

Tipo de variable: nominal, dicotómica

Unidad de medida: presente o ausente.

a) Conservador no quirúrgico (Arnés de Pavlik)

Definición conceptual: favorable a la continuidad en la forma de vida colectiva adversa a cambios bruscos o radicales⁽²⁴⁾.

Definición operacional: tratamiento que no considera cambios bruscos o radicales, únicamente la utilización del arnés de Pavlik⁽²⁵⁾.

Método de medición: se interrogará a los padres o tutores del paciente acerca del manejo previo mediante el uso de arnés de Pavlik.

Tipo de variable: cualitativa nominal dicotómica

Unidad de medida: presente o ausente.

b) Conservador quirúrgico (reducción cerrada)

Definición conceptual: favorable a la continuidad en la forma de vida colectiva adversa a cambios bruscos o radicales ⁽²⁴⁾.

Definición operacional: método que permite establecer la congruencia articular mediante maniobras, eliminando quirúrgicamente si se hace necesario obstáculos extrarticulares sin incidir la cápsula articular ⁽²⁵⁾.

Método de medición: se interrogara a los padres o tutores del paciente acerca de manejo previo mediante reducción cerrada y se anotara su respuesta en hoja de recolección de datos.

Tipo variable: cualitativa nominal dicotómica

Unidad de medida: presente y ausente.

c) Tracción esquelética

Definición conceptual: esfuerzo a que esta sometido un cuerpo por la acción de 2 fuerzas opuestas que tienden a alargarlo ⁽²⁴⁾.

Definición operacional: método que permite el acercamiento de la cabeza femoral al acetábulo mediante la colocación de peso al miembro pélvico afectado siendo este del 10% del peso corporal del paciente ^(14, 15).

Método de medición: se interrogará a los padres o tutores acerca de la utilización de tracción esquelética preliminar al manejo quirúrgico.

Tipo de variable: cualitativa nominal dicotómica.

Unidad de medida: presente o ausente

d) Tiempo quirúrgico

Definición conceptual: magnitud física que permite ordenar la secuencia de los sucesos, estableciendo un pasado, presente y un futuro, su unidad de medida internacional es el segundo ⁽²⁴⁾.

Definición conceptual: duración del evento quirúrgico en minutos excluyendo tiempo de anestesia.

Categoría: minutos.

Tipo de variable: cuantitativa

Fuente secundaria: expediente clínico, hojas quirúrgicas y de anestesia.

Método de medición: se tomara de la hoja quirúrgica de anestesia, el tiempo de inicio y término del evento quirúrgico excluyendo el tiempo de anestesia y se registrara en la hoja de recolección de datos en minutos como unidad de medida.

VII.6.6 Recursos Humanos.

Investigador responsable: Dr. Roberto Bernal Lagunas

Observador e investigador asociado: Dr. Arnoldo García Flores

VII.6.7 Recursos Materiales.

El estudio se llevo a cabo en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social, de la Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio de la Fuente Narváez “, Hospital de Ortopedia en:

- ❖ *Área de consulta externa del servicio de ortopedia pediátrica.*
- ❖ *Consultorio 21 y 22 de ortopedia pediátrica.*
- ❖ *Mesa y ropa de exploración.*
- ❖ *Enfermera como asistente*
- ❖ *Material de papelería*
- ❖ *Computadora personal*
- ❖ *Computadora de la Unidad*
- ❖ *Software de análisis estadístico SPSS versión 15.0 en inglés.*

VIII. Análisis estadístico de los resultados

Se diseñó una base de datos específica para el estudio, en base al programa estadístico SPSS versión 15.0 en inglés, se realizó la descripción de las variables con medidas de resumen acorde al tipo de variable. Se realizó un análisis de homogeneidad intragrupo para la categoría de Tönnis radiográfico y clínico con estadístico de Kolmogorov-Smirnov y Ji cuadrada, siendo considerado como homogéneo con valor de $p > 0.05$.

Posteriormente se realizó un análisis inferencial respecto a la efectividad del procedimiento con respecto a las variables demográficas y variables confusoras, mediante estadístico t de Student y Ji Cuadrada, siendo considerados con significancia estadística los valores de $p < 0.05$.

IX. Consideraciones éticas

Dado que la investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad. Conforme a las bases establecidas, ya que el desarrollo de la investigación debe atender a los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Por lo que el presente trabajo de investigación se llevo a cabo con los reportes obtenidos en la revisión de los pacientes y el cual se realizo en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Así como también acorde 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

Enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación respectivo para su autorización y registro respectivo.

Basado en lo anterior, acorde a la naturaleza y requerimientos para dicho proyecto, se solicitó firma de Carta de Consentimiento Informado, por parte de los padres de los pacientes que se sometieron al estudio. En la realización del presente estudio se respetó íntegramente la libertad de elección de los pacientes, no se tomó ninguna medida coercitiva para la aceptación de los mismos en este estudio, ni se tomarán represalias por la negativa de los mismos.

El presente estudio no pone en peligro la integridad del paciente ni biológica, funcional o moral, por lo que se apega a las normas vigentes de salud en México.

El estudio propuesto en la presente investigación tiene un riesgo menor al mínimo según la Ley General en Salud vigente.

X. Factibilidad

El presente estudio fue factible debido a que en la unidad se cuenta con el material necesario para la realización del presente estudio sin generar gastos extras a la institución a su vez se cuenta con la disponibilidad de médicos en la especialidad de ortopedia, la cual se agradece de antemano, para la recolección de datos así como se brinda el acceso por el personal de archivo a los expedientes clínicos para recabar algunos datos de importancia para el presente estudio y tener conclusiones adecuadas, de igual forma el recurso humano especializado con el que cuenta la unidad hacen factible un estudio que fue observacional y que no llevo a cabo intervenciones en los pacientes, el análisis radiográfico fue llevado a cabo en las radiografías previas con las cuales cuentan los pacientes debido a esto no se generara costo a la institución para la realización de nuevas radiografías.

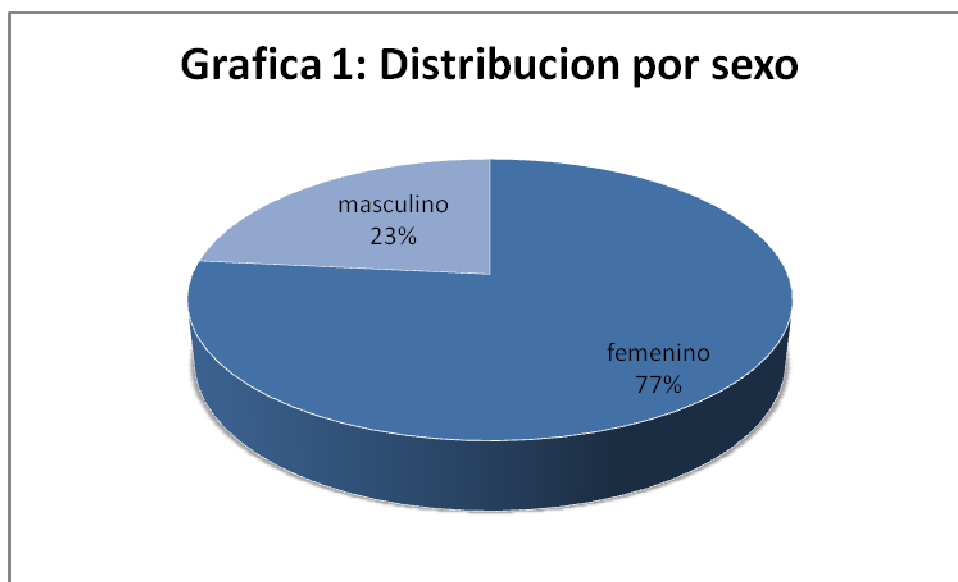
XI. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES									
	ENE 2009	FEB 2009	MAR 2009	ABR 2009	MAY 2009	JUN 2009	JUL 2009	AGO 2009	SEP 2009
ESTADO DEL ARTE									
DISEÑO DE PROTOCOLO									
COMITÉ LOCAL									
MANIOBRAS									
RECOLECCIÓN DE DATOS									
ANÁLISIS MANUSCRITO									
REDACCIÓN MANUSCRITO									
DIVULGACIÓN									
ENVÍO MANUSCRITO									
TRÁMITES EXAMEN DE GRADO									

XII. Resultados

Se realizó estudio retrospectivo de pacientes con diagnóstico de Displasia del Desarrollo de la Cadera (DDC) variedad luxada tratados quirúrgicamente mediante reducción abierta en el servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez, México DF. Con el objetivo de conocer la efectividad de la reducción abierta mediante la escala de Tönnis para prueba de Trendelenburg y congruencia articular radiográfica en pacientes \leq a 24 meses de edad.

Se recabó una muestra de 47 pacientes de los cuales 36 correspondieron al sexo femenino (76.6%) y 11 al masculino (23.4%). Grafica 1.

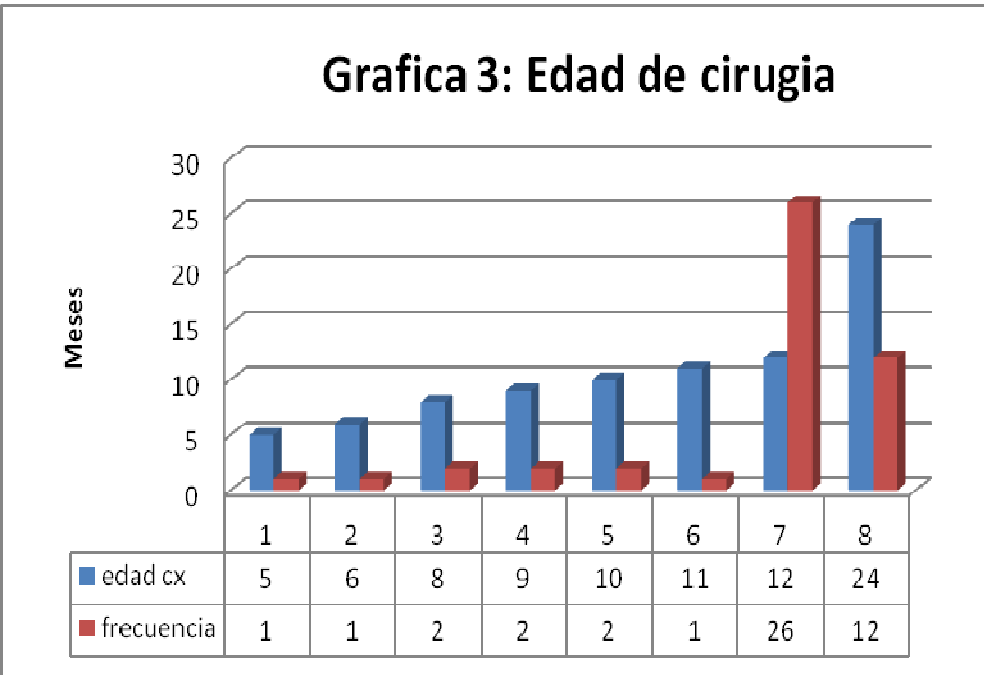


Grafica 1: Distribucion de sexo de la muestra de 47 pacientes con displasia del desarrollo de la cadera con manejo quirurgico con reduccion abierta.

La edad al momento de la cirugía promedio fue de 14.4 ± 5.9 meses mientras que la edad promedio de la muestra en el momento de la evaluación de seguimiento fue de 39.9 ± 8.5 meses. 55.3% (26 pacientes) del lado izquierdo contra un 44.7% (21 pacientes) del lado derecho. Grafica 2 y 3.



Grafica 2: Distribucion del lado afectado de la muestra de 47 pacientes con displasia del desarrollo de la cadera con manejo quirurgico con reduccion abierta.



Grafica 3: Frecuencia de edad al momento de la cirugia de la muestra de 47 pacientes.

Se analizó la edad actual de los pacientes, la edad al momento de la cirugía y el tiempo quirúrgico en relación a los resultados de la valoración clínica de Trendelenburg y a la valoración radiográfica pre y postquirúrgico de Tönnis sin encontrarse resultados estadísticamente significativos.

En cuanto a la exploración de la musculatura pelvitrocantérica de la muestra mediante la prueba de Trendelenburg (escala de Tönnis) se encontró:

- ❖ GRADO 0: 23 pacientes (48.9%)
- ❖ GRADO 1: 21 pacientes (44.7%)
- ❖ GRADO 2: 3 pacientes 6.4%.

La evaluación de la prueba de Trendelenburg con dos observadores reportó niveles de concordancia entre observadores para las variables de Trendelenburg de un 78 % ($p < 0.001$). Tabla 1.

N= 47 Pacientes			
	Grado 0	Grado 1	Grado 2
Observador A	48.9 %	44.7 %	6.4 %
Observador B	55.3 %	31.9 %	12.8 %

Tabla 1. Concordancia interobservador final para prueba de Trendelenburg

A su vez se realizó una valoración y estadificación radiográfica de la congruencia articular mediante clasificación radiográfica de Tönnis tanto pre como postquirúrgica con los siguientes resultados:

N= 47 Pacientes		
	PREQUIRURGICA	POSTQUIRURGICA
GRADO 1	-----	39 pacientes (83 %)
GRADO 2	19 pacientes (40.4 %)	8 pacientes (17%)
GRADO 3	26 pacientes (55.3%)	-----
GRADO 4	2 pacientes (4.3%)	-----

Tabla 2. Clasificación radiográfica de Tönnis pre y postquirúrgica

Se realizaron mediciones mediante 2 observadores cegados entre si y mediante prueba de Kappa se encontró una concordancia interobservador para el Tönnis radiográfico pre quirúrgico del 88 % ($p < 0.001$). Tabla 3.

N= 47 Pacientes			
	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Observador A	40.4 %	55.3 %	4.3 %
Observador B	42.6 %	53.2 %	4.3 %

Tabla 3. Concordancia interobservador final para valoración radiográfica de Tönnis pre quirúrgica

De la misma forma se realizó una prueba de Kappa encontrando una concordancia interobservador para la valoración de Tönnis radiográfico postquirúrgico del 92.8 % ($p < 0.001$).

N= 47 Pacientes		
	Grado 1	Grado 2
Observador A	83 %	17 %
Observador B	80.9%	19.1 %

Tabla 4. Concordancia interobservador final para valoración radiográfica de Tönnis postquirúrgica.

En lo que respecta al tratamiento previo a la reducción abierta 14 pacientes (29.8 %) fueron tratados con arnés de Pavlik, 5 pacientes (10.6%) fue manejado con reducción cerrada y 4 pacientes (8.5 %) se manejaron con una tracción preliminar a la reducción abierta. Tabla 5.

En nuestra muestra se encontró un 100 % de mejoría del grado de Tönnis radiográfico pre quirúrgico respecto al Tönnis radiográfico postquirúrgico ($p < 0.001$).

Todos los pacientes mejoraron al menos 1 grado radiográfico de Tönnis. 25 pacientes en nuestra muestra (53.2 %) mejoraron en un grado su calificación de Tönnis radiográfico y 22 pacientes estudiados (46.5 %) mejoraron en 2 grados su calificación de Tönnis radiográfico.

Tabla 5. Tratamiento previo a la reducción abierta (Prueba exacta de Fisher).

N = 47 pacientes	Arnés de Pavlik	Tracción preliminar	Reducción cerrada
Edad Prom. (DE)	39.36 ± 8.67	48.0 ± 4.89	48.40 ± 1.67
Edad Cx. Prom. (DE)	13.93 ± 5.5	15.0 ± 6.0	21.6 ± 5.36
Lado:			
Izquierdo	7 (50 %)	2 (50 %)	2 (40 %)
Derecho	7 (50 %)	2 (50 %)	3 (60 %)
Sexo:			
Femenino	12 (85.7 %)	3 (75 %)	4 (80 %)
Masculino	2 (14.3 %)	1 (25 %)	1 (20 %)
Tiempo quirúrgico:	94.29 ± 30.8	105.0 ± 30.0	96.0 ± 32.86
Grados Trend:			
0	11 (78.6 %)	-----	2 (40 %)
1	3 (21.4 %)	3 (75 %)	3 (60 %)
2	-----	1 (25 %)	-----
3	-----	-----	-----
Grados Tönnis preqx:			
1	-----	-----	-----
2	9 (64.3 %)	-----	1 (20 %)
3	5 (35.7 %)	2 (50 %)	4 (80 %)
4	-----	2 (50 %)	-----
Grados Tönnis posqx:			
1	14 (100 %)	2 (50 %)	3 (60 %)
2	-----	2 (50 %)	2 (40 %)
3	-----	-----	-----
4	-----	-----	-----

N: Tamaño de muestra, DE: Desviación Estandar, Edad Prom: Edad Promedio, Edad Cx Prom: edad momento de cirugía Promedio, Grados Trend: grados en escala de Tönnis para Prueba de Trendelemburg, Grados Tönnis preqx: Grados de congruencia articular en escala de Tönnis prequirúrgico, Grados Tönnis posqx: grados de congruencia articular en escala de Tönnis postquirúrgico

XIII. Discusión

Al Servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE ``Dr. Victorio de la Fuente Narváez`` la mayoría de los pacientes con diagnóstico de Displasia del Desarrollo de la Cadera, son referidos en forma tardía (> año de edad) por lo que es necesaria la reducción abierta y conocer la efectividad de la misma es importante.

La efectividad demostrada en este estudio por la obtención de mejoría en la congruencia articular (radiográfica), así como adecuada funcionalidad de la musculatura pelvitrocantérica de acuerdo a la escala de Tönnis ⁽²³⁾

En cuanto a los resultados de la congruencia articular encontramos una mejoría del 100% en el grado de Tönnis radiográfico pre quirúrgico respecto al Tönnis radiográfico postquirúrgico (p menor a 0.001), en comparación con series previas elaboradas por Di Mascio en 2008 que demuestran resultados satisfactorios en un 82.3 %.

La edad promedio al momento del seguimiento fue de 39.9 ± 8.5 meses con un seguimiento de 1 año por lo menos, mientras que la edad al momento de la cirugía fue promedio fue de 14.4 ± 5.9 meses comparando con estudio previos en los cuales presentan un seguimiento de 4 a 11 años y un promedio de edad al momento de la cirugía igual al de nuestro estudio ⁽¹⁷⁾.

XIV. Conclusiones

- ❖ Todos los pacientes del estudio presentaron mejoría entre el grado de Tönnis radiográfico pre y postquirúrgico.
- ❖ En el total de los pacientes de la muestra no se presentaron alteraciones de la musculatura pelvitrocantérica.
- ❖ La reducción abierta es efectiva como tratamiento en los pacientes con Displasia del Desarrollo de la Cadera en pacientes \leq a 24 meses de edad, de acuerdo a los resultados de este estudio.

XV. Referencias bibliográficas.

1. Alcalde G.A., Cassis-Zacarias N., Castro N.S., Manejo de la displasia del desarrollo de la cadera en el periodo ambulatorio. *Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología Hospital Shriners para niños lisiados.* Ciudad de Mexico. 2000;14(5): Sep-Oct: 385-389.
2. Patel H. Preventive health care, 2001 update: screening and management of developmental dysplasia of the hip in newborns. *CMAJ* 2001; 164: 1669-1677.
3. Malvitz TA, Weinstein SL. Closed Reduction for Congenital Dysplasia of the Hip. Functional and Radiographic Results after an Average of Thirty Years. *J Bone Joint Surg Am.* 1994; 76: 1777-1792.
4. Bialik V, Bialik GM, Blazer S, Sujov P, Wiener F, Berant M. Developmental dysplasia of the hip: a new approach to incidence. *Pediatrics* 1999; 103: 93-99.
5. Beltrán HS, Celorio AJA. Luxación Congenia. Diagnostico y tratamiento en el recién nacido. Primera Jornada Pediátrica. Hospital de Pediatría I.M.S.S. 1968; 20.
6. Albinana J, Dolan LA, Spratt KF, Meyer, Weinstein S L., Acetabular dysplasia after treatment for developmental dysplasia of the hip: IMPLICATIONS FOR SECONDARY PROCEDURES. *J Bone Joint Surg Br.* 2004; 86: 876–886.
7. Yamada N, Maeda S, Fujii G, Kita A, Funayama, K, Kokubun S. Closed reduction of developmental dislocation of the hip by prolonged traction *J Bone Joint Surg Br.* 2003; 85: 1173-1177.
8. Weinstein SL. Developmental hip dysplasia and dislocation. In: Morrissy RT, Weinstein SL, eds. *Lovell and Winter's pediatric orthopaedics.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001: 905–956.
9. Weinstein SL. Natural History and Treatment Outcomes of Childhood Hip Disorders. *Clin Orthop Relat Res.* 1997; 344: 227-242.
10. Angliss R, Fujii G, Pickvance E, Wainwright AM, Benson MKD. Surgical treatment of late developmental displacement of the hip: RESULTS AFTER 33 YEARS. *J Bone Journal Surg Br.* 2005; 87: 384-394.

11. Huang SC, Wang JH. A Comparative Study of Nonoperative versus Operative Treatment of Developmental Dysplasia of the Hip in Patients of Walking Age. *J Pediatr Orthop.* 1997; 17: 181-188.
12. Konigsberg DE, Karol LA, Colby S, O'Brien S. Results of Medial Open Reduction of the Hip in Infants With Developmental Dislocation of the Hip. *J Pediatr Orthop.* 2003; 23: 1-9.
13. Kamath SU, Bennet GC. Does Developmental Dysplasia of the Hip Cause a Delay in Walking?. *J Pediatr Orthop.* 2004; 24: 265.
14. Daoud A, Saighi-Bououina A. Congenital Dislocation of the Hip in the Older Child. The Effectiveness of Overhead Traction. *J Bone Joint Surg Am.* 1996; 78: 30-40.
15. Weinstein SL. Traction in Developmental Dislocation of the Hip: Is Its Use Justified?. *Clin Orthop Rel Res.* 1997; 338: 79-85.
16. Salter RB, Dubos JP. The first fifteen years' personal experience with innominate osteotomy in the treatment of congenital dislocation and subluxation of the hip. *Clin Orthop.* 1974; 98: 72-103.
17. Danielsson L. Late-diagnosed DDH A prospective 11-year follow-up of 71 consecutive patients (75 hips). *Acta Orthop Scand.* 2000; 71: 232–242.
18. Tachdjian MO. *Ortopedia Clínica Pediátrica* Diagnostico y tratamiento 1ª edición. Argentina: Panamericana; 1999.
19. Vigorita VJ. *Orthopaedic Pathology.* Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1999.
20. Shier-Chieh Huang, M.D., and Jyh-Horng Wang, M.D. A Comparative Study of Nonoperative versus Operative Treatment of Developmental Dysplasia of the Hip in Patients of Walking Age. *Journal of Pediatric Orthopaedics* 17: 181-188 1997 Lippincott-Raven Philadelphia.
21. Quevedo B.S.M., Vergara A.E., Valor de la triple osteotomía de Steel en el tratamiento de la displasia residual de la cadera. Marzo 2007. Servicio de Ortopedia Pediátrica, Universidad Nacional de Colombia, Hospital de la Misericordia.

22. Stephen B. Hulley, M.D., M.P.H, Steven R. Cummings, M.D., Warren S. Browner, M.D., M.P.H., Deborah Grady, M.D., M.P.H., Norman Hearst, M.D., M.P.H., Thomas B. Newman, M.D., M.P.H. Sample size for a descriptive study of a dichotomous variable. *Designing Clinical Research, An Epidemiologic Approach*, pag. 91. 2001 by Lippincott Williams and Wilkins 530 Walnut Street. Philadelphia. PA 19106 USA.
23. Dietrich Tonnis M.D. *Clinical and Radiographic Schemes for Evaluating Therapeutic Results. Congenital Dysplasia and dislocation of the hip in children and adults.* Springer- Verlag. New York, 1987, Chapter 13 pag. 165-170.
24. *Diccionario Everest Lengua Española; Everest, S.A.; Décima Edición;1976;*
25. Guinchard S.E., Espinosa U.E., Ruiz T.R., Ramos H.E., *Displasia del desarrollo de la cadera, PAC ORTOPEDIA- 1 Primera Edición.* Intersistemas Editores. 2000-2001 pp 76-100
26. Livio Di Mascio, Richard Carey-Smith, Keith Tucker, *Open reduction of developmental hip dysplasia using a medial approach: a review of 24 hips, Acta Orthop. Belg., 2008, 74, 343-348.*

ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"
HOSPITAL DE ORTOPEDIA "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROYECTOS DE
INVESTIGACION CLINICA

México, DF __ de _____ del 2009

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado: EFECTIVIDAD DE LA REDUCCION ABIERTA EN PACIENTES CON DISPLASIA DEL DESARROLLO DE LA CADERA ≤ 24 MESES DE EDAD

Registrado ante el Comité Local de Investigación en Salud **R -** con el objetivo del estudio conocer la efectividad de la reducción abierta en pacientes con displasia del desarrollo de la cadera menor o igual a 24 ,meses de edad.

Se me explica que mi participación consistirá en acudir a citas programadas para la evaluación del paciente en las fechas asignadas por el investigador.

El paciente no cuenta con riesgos durante el estudio dado que consiste en una evaluación funcional en su periodo postoperatorio, obteniendo como beneficio la revisión periódica de la función de la cadera afectada y su pronóstico funcional a corto plazo.

El investigador principal se ha comprometido responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le formule acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento, haciendo énfasis en que las presentes revisiones clínicas no alteraran de manera alguna ni el tratamiento, ni el pronóstico de mí paciente (hijo/a)

Entiendo que conservó el derecho de retirar a mí hijo/a del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará las presentaciones o publicaciones que deriven de ese estudio de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se comprometido a proporcionarle la información actualizada que se tenga durante el estudio aunque ésta pudiera cambiar de parece respeto mi permanencia en el mismo

Nombre y firma persona legalmente responsable o tutor

Investigador responsable-Dr. Bernal Lagunas Roberto

Dr. Arnoldo García Flores

Nombre, firma, fecha y hora de la persona que explicó el consentimiento informado

Testigos

Nombre, Firma., fecha, hora y parentesco

Nombre, Firma., fecha, hora y parentesco

ANEXO 2



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS – ORTOPEDIA**

México D.F. a _____ de _____ de 2009 Hora: __ __

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS PARA EL ESTUDIO DE PACIENTES POSTOPERADOS DE REDUCCIÓN ABIERTA EN DDC DE \leq 24 MESES DE EDAD

FOLIO _____ TEL. _____

NOMBRE _____ Noafil _____

EDAD: _____ MESES. SEXO: Masculino _____ Femenino _____

FECHA DE CIRUGIA: MES _____ AÑO _____

EDAD AL MOMENTO DE LA CIRUGIA: _____

TIEMPO QUIRURGICO: _____

TRATAMIENTO PREVIO	SI	NO
Arnés de Pavlik		
Tracción preliminar		
Reducción cerrada		

PRUEBA DE TRENDELENBURG	GRADO 0	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3
Observador A				
Observador B				

TÖNNIS RADIOGRAFICO	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3	GRADO 4
Observador A				
Preqx				
Postqx				
Observador B				
Preqx				
Postqx				

Observadores: A) Dr. Roberto Bernal Lagunas B) Dr. Arnoldo García Flores



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez",
Distrito Federal
Dirección de Educación e Investigación en Salud

México D.F. a 19 de octubre de 20 09

Nombre del Servicio/Departamento: Ortopedia Pediátrica
Nombre del/la Jefe de Servicio/Departamento: Dr. José Ramírez Villalobos

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud" clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en materia de Investigación en Salud; declaro que estoy de acuerdo en participar como Tutor del Trabajo de Tesis del Alumno/a Dr. Arnoldo García Flores del curso Traumatología y Ortopedia avalado por Universidad Nacional Autónoma de México vinculado al proyecto de investigación llamado:

~~Efectividad de la reducción abierta en pacientes con displasia del desarrollo de la cadera (DDC) menor o igual a 24 meses de edad en el Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez~~

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Roberto Bernal Lagunas

Siendo éste/a el/la responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificaciones y eventualidades que se presenten durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y Firma autógrafa del/a Tutor/a:
Dr. Roberto Bernal Lagunas

Nombre y Firma autógrafa del/a Investigador/a Responsable:
Dr. Roberto Bernal Lagunas

Nota para el Investigador Responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable se cargará en anexos. Haciendo llegar el original al secretario del CLIS correspondiente.