

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

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

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

***“EVALUACIÓN CLÍNICO-FUNCIONAL PÉLVICA DE PACIENTES CON
FRACTURA DEL SACRO TRATADA MEDIANTE FIJACIÓN CON
TORNILLOS PERCUTÁNEOS TRANSILIACOS DE 6.5 MM.”***

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

MÉDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA

PRESENTA:

LUIS IGNACIO GIL BOCARDO

MÉDICO RESIDENTE DE 4TO AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA

DR. RAÚL RODRÍGUEZ MERCADO
MÉDICO ASESOR ADSCRITO AL SERVICIO DE POLIFRACTURADOS

DR CARLOS DOMÍNGUEZ BARRIOS
JEFE DEL SERVICIO DE POLIFRACTURADOS

DR. DANIEL LUNA PIZARRO
JEFE DE LA DIVISIÓN EN INVESTIGACIÓN MÉDICA UMAE

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO, 2010

REGISTRO: R-2010-1501-21



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno
Titular de la UMAE, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Dr. Federico Cisneros Dreinhoffer
Director de Educación e Investigación en Salud y Profesor Titular del Curso Universitario

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano
Jefe de la División de Educación en Salud

Dr. Raúl Rodríguez Mercado
Médico adscrito al Servicio de Polifracturados de la UMAE, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Dr. Carlos Domínguez Barrios
Jefe del Servicio de Polifracturados de la U.M.A.E, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Dr. Daniel Luna Pizarro
Jefe de la División en Investigación de la UMAE, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Luis Ignacio Gil Bocado
Médico Residente de la Especialidad en Ortopedia y Traumatología de la UMAE, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

Registro: R-2010-1501-21

AGRADECIMIENTOS:

A mis padres, que me impulsaron y motivaron para alcanzar mis sueños y quienes me enseñaron además que toda recompensa tiene detrás siempre un gran esfuerzo.

A mis hermanos, Daniel y Yeni, que confiaron en mí y que viven a mi lado este logro.

Al amor de mi vida, Miriam, ya que gracias a sus consejos, aliento, impulso y amor he llegado hasta donde estoy ahora.

A mis maestros y amigos, todos y cada uno, ya que sin ellos no hubiera sido posible mi formación académica.

A mi asesor y amigo, Dr. Raúl Rodríguez Mercado quien me inspiró a realizar este trabajo y que gracias a sus consejos hemos concluido.

A mis amigos Raúl Hernández, Manuel Martínez y Rafael Gómez quienes compartieron esta maravillosa etapa de mi vida que ahora termina para iniciar otra aún mejor.

ÍNDICE

	PÁGINA
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. OBJETIVOS.....	13
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	13
4. RESULTADOS.....	16
5. DISCUSIÓN.....	16
6. CONCLUSIÓN	18
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
8. ANEXOS	21

RESUMEN

Objetivo: Evaluar clínica y funcionalmente la pelvis en pacientes con fractura de sacro tipo I, II y III de Dennis tratada mediante el uso de tornillos percutáneos de 6.5 mm de diámetro colocados a través de la articulación sacroiliaca y que tuvieron al menos 6 meses de evolución posoperatoria, por medio de la escala funcional para pelvis de Majeed.

Material y Métodos: Se realizó un estudio descriptivo, transversal ambispectivo en el Servicio de Polifracturados del Hospital de Traumatología y Ortopedia de “Lomas Verdes” durante los meses de agosto y septiembre de 2010.

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de fractura del sacro tipo I, II, III de Dennis que cumplieron con los criterios de selección y que fueron captados en el Servicio de Polifracturados, con al menos 6 meses de evolución posoperatoria después de haberse colocado tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm con el fin de tratar la fractura sacra. Una vez identificados, los pacientes fueron citados en la consulta externa para su revisión clínica y el conocimiento de su historial clínico a través del expediente correspondiente. Durante dicha revisión se realizaron pruebas específicas para evaluar la presencia de dolor, su localización y la magnitud de éste; se evaluó la marcha poniendo atención en la existencia de claudicación. Se aplicó la escala de Majeed y se solicitó a cada uno de los pacientes llenara el formato de valoración y un consentimiento informado, previa explicación de los fines del estudio.

Resultados: Al final del estudio se incluyeron 16 pacientes con un seguimiento de 26-54 semanas. 11 masculinos (68.8%) y 5 femeninos (31.3%). La edad promedio fue de 31.31 años con una desviación estándar de 12.84 y un coeficiente de dispersión de .373. El lado que con mayor frecuencia se afectó fue el izquierdo en 9 pacientes (56.3%), el derecho en 5 (31.3%) y bilateral en 2 (12.5%). Los mecanismos de producción de la lesión fueron: choque automovilístico en 5 pacientes (31.3%), atropellamiento por vehículo automotor en 9 (56.3%) y caída 2 (12.5%). De acuerdo a la clasificación de Dennis, 7 pacientes (43.8%) presentaron lesión tipo I, 9 pacientes (56.3%) presentaron una lesión tipo II. En el universo de pacientes, no encontramos pacientes con lesión tipo III. Con la escala de valoración de funcionalidad de pelvis de Majeed, se encontró que los resultados fueron excelentes en 9 pacientes (56.3%), bueno en 4 (25%), regular en 1 (3.15%) y malo en 2 (12.5%).

Palabras clave: Fractura de sacro, Clasificación de Dennis, Tornillo percutáneo sacroiliaco, Escala Funcional de pelvis de Majeed.

INTRODUCCIÓN:

Las fracturas del sacro se presentan en alrededor de 1% de todas las fracturas vertebrales, y en un 90% suelen pasar desapercibidas. La-Follete y Levine y Mcniesh observaron que el 60% de las fracturas del sacro no se diagnostican en la evaluación inicial. En los pacientes politraumatizados, con frecuencia, se presentan fracturas del sacro que pasan inadvertidas por falta de sospecha de estas lesiones, a pesar de que se diagnostique por clínica y radiodiagnóstico una lesión del arco anterior de la pelvis.¹ La mayor parte de las fracturas del sacro son consecuencia de traumatismos indirectos, como los que suceden en accidentes con vehículos de motor y caídas que son mecanismos productores de fracturas complejas por la liberación de alta energía y que se asocian con un alta morbilidad y mortalidad. Estos pacientes de forma inicial presentan inestabilidad hemodinámica secundaria a una hemorragia originada en los plexos venosos retroperitoneales o sacroiliacos posteriores a nivel de las fracturas. La evaluación y tratamiento inicial corresponden a protocolos establecidos como el Advanced Trauma Life Support (ATLS) del American College of Surgeons que no es motivo de análisis en este trabajo.^{8, 11}

Las fracturas del sacro se asocian con mucha frecuencia a fragmentación que no es diagnosticada por lo estudios simples de la pelvis y solamente se accede al diagnóstico mediante un estudio tomográfico computadorizado.¹² Antes de tomar las decisiones del tratamiento definitivo hay que realizar una valoración radiográfica completa.

Proyecciones Radiográficas ² (Anexo VI):

Proyección anteroposterior

La vista anteroposterior es útil para evaluar las fracturas de las ramas del pubis, la luxación de la sínfisis, las luxaciones sacroiliacas, las fracturas del sacro y las fracturas por avulsión de las espinas iliacas así como los procesos transversos de L5.

Proyección de entrada

Ayuda a determinar los desplazamientos de las articulaciones sacroiliacas así como el cuerpo y las alas del sacro.

Proyección de Salida

Ayuda a determinar los desplazamientos verticales, la discrepancia de los miembros inferiores y las fracturas del arco anterior y foraminales del sacro.

Proyección lateral

Se utiliza para identificar las fracturas transversales del sacro y del coxis.

Tomografía Axial Computarizada

Mediante la tomografía axial se ha revolucionado la evaluación de las fracturas de pelvis que permite ver con mayor detalle lesiones que en una radiografía simple puede pasar desapercibida; aportando con ello mayor precisión en el diagnóstico de este tipo de fracturas. ²

Clasificación de Dennis ³

Las fracturas sacras fueron clasificadas por Dennis en base a la relación del trazo de la fractura con la articulación sacroiliaca y los orificios de conjunción.

Dennis I.- En donde el trazo de la fractura se encuentra localizado entre la articulación sacroiliaca y los orificios de conjunción (ala sacra).

Dennis II.- En donde el trazo de fractura se encuentra localizado en la región foraminal o agujeros de conjunción y

Dennis III.- Donde el trazo se localiza en el canal vertebral o medial a la zona II.

Dennis, Sabiston y Wing y más recientemente Gibbons, describieron series de casos de fracturas sacras. La clasificación de Dennis es de gran utilidad para definir el tratamiento a utilizar (Anexo III) ³. La clasificación también agrupa a las fracturas transversas, pero que para este estudio no se describirán con detalle ya que no son susceptibles de fijación mediante la técnica descrita en este trabajo.

Toma de Decisiones

En el tratamiento de las fracturas sacras se ha propuesto tratamiento conservador que consiste en reposo en cama durante 8-12 semanas. ¹ Esta decisión es con base en el estado general del paciente, la posibilidad de ser operado y la estabilidad del anillo pélvico, cuando existen fracturas simples y no desplazadas.

Como las fracturas del sacro generan inestabilidad del anillo pélvico es necesario estabilizarlas para que con el tratamiento de la lesión del arco anterior brinden o permitan la movilización del paciente de forma indolora y expedita.

Las lesiones del arco posterior, incluidas las fracturas del sacro, son precedidas, con raras excepciones, de una fractura o luxación en el arco anterior. Estas lesiones del anillo pélvico demandan técnicas quirúrgicas precisas para su tratamiento exitoso.

En la actualidad se utilizan técnicas de reducción abiertas y cerradas para realizar fijación estable, tanto de las fracturas como de la luxación púbica o sacroiliaca. Tradicionalmente los métodos de tratamiento de estabilización se realizan mediante accesos quirúrgicos amplios para colocación de placas. Con la aplicación, cada vez más amplia, de las técnicas de osteosíntesis por mínima invasión, la pelvis ha sido sujeto de desarrollo de nuevas técnicas. Para el arco posterior de la pelvis es necesario el conocimiento anatómico y fisiopatológico de las lesiones; ya sea lesión de la articulación sacroiliaca o fracturas del sacro, con el fin de seleccionar el tratamiento adecuado.⁹

Numerosas técnicas son usadas para estabilizar las fracturas del sacro incluidas barras sacras, placas de tensión transiliacas posteriores y placas directas sacras. Los tornillos percutáneos colocados del iliaco lateral al cuerpo superior del sacro dan estabilidad a las fracturas sacras. Estos tornillos requieren diferentes sitios de inserción, dirección y longitud a fin de obtener una fijación sacra adecuada.⁴

Tratamiento de las Fracturas Sacras mediante fijación con tornillos percutáneos

De forma generalizada se utilizan los tornillos de 6.5 mm de diámetro para el tratamiento de las lesiones de la articulación sacroiliaca o de las fracturas del sacro.^{13, 14.} Estos implantes, por sus características de diseño permiten mejor anclaje y resistencia a las fuerzas de sollicitación. Por las características anatómicas del iliaco, en lo que respecta al grosor óseo, es necesaria la utilización de rondanas o arandelas para permitir el aumento de contacto entre la cabeza del tornillo y la superficie de la cortical y evitar que la cabeza del tornillo perfora el espesor del iliaco.

En 1989, Matta describió una técnica para fijación del arco posterior utilizando tornillos iliosacros con el paciente en posición decúbito prono.^{14.} En 1995 Chip Route describió el mismo procedimiento colocando al paciente en posición decúbito supina encontrando los mismos resultados; técnica que se utilizó para el desarrollo de este trabajo.

Del uso de tornillos iliosacros podemos decir:

Ventajas:

- Fácil acceso a la región sacroiliaca y cuerpo vertebral sacro, con riesgo limitado de lesionar estructuras vasculares externas.
- Fácil acceso al lado contralateral cuando existe una lesión en el lado opuesto.
- Mínima disección de tejidos.
- El tornillo brinda una estabilidad similar, tanto rotacional como vertical comparable con placas anteriores o barras transiliacas.^{15,16}
- Acceso al arco anterior de la pelvis sin reposicionar al paciente.
- Mínimo sangrado.

Desventajas:

- El acceso puede encontrarse en áreas de cubierta cutánea lesionada, lo que aumenta el riesgo de contaminar partes blandas internas.

- Requiere de un conocimiento preciso de la anatomía y la imagenología de la pelvis, así como habilidad en la orientación tridimensional con el uso de fluoroscopia en proyecciones anteroposterior, entrada y salida.
- Lesiones neurovasculares iatrógenas por la colocación errónea de los tornillos.^{15, 16}

INDICACIONES:

- Fracturas sacras con desplazamiento mayor de 10 mm.
- Desplazamiento vertical en regiones I y II de Dennis.

CONTRAINDICACIONES:

- Dismorfismo sacro.^{16,17,18} (Anexo V)
- Visualización fluoroscópica inadecuada en el transoperatorio del anillo del arco posterior de la pelvis por presencia de obesidad o abundante gas en el intestino que opacifica las imágenes.
- Fracturas transversas del sacro.

FASE PREOPERATORIA

- Examen cuidadoso del estado neurológico.
- Inspección de la región pélvica posterior.
- Examen radiológico que incluya radiografías simples y tomografía axial computarizada.
- Identificación de situaciones que puedan influir en la valoración radiológica como intestinos llenos de bario.

Instrumentos quirúrgicos

- Mesa radiotransparente
- Aparato de fluoroscopia
- Equipo de osteosíntesis para fragmentos grandes.
- Impulsor neumático
- Mandril universal con mango en T, tornillos de 6.5 mm y rondanas de 13 mm

Anestesia y colocación del paciente:

- Anestesia general
- Posición decúbito supina
- Verificación del uso de fluoroscopia.

Los problemas crónicos como la mala unión pélvica, alteraciones neurológicas como incontinencia esfínteriana o impotencia sexual, así como dolor prolongado en la articulación sacroiliaca y/o sacroilitis, son algunas de las complicaciones del padecimiento.⁴ La falta de unión y consolidación viciosa de la pelvis, ocurren en el 3% de los casos⁵.

EVALUACIÓN CLÍNICA

Ya que no existe una escala validada para la evaluación de la fractura sacra se seleccionó la escala de Majeed, que mide la función de la pelvis después de graves lesiones pélvicas. Esta escala mide en cuatro categorías: Excelente, Buena, Regular y Mala el desempeño pélvico, tomando en cuenta 5 criterios que son: dolor, bipedestación, sedestación, actividad sexual y regreso al trabajo.^{6,7,10}

Esta escala cumple con los siguientes preceptos:

- 1.- Fácil de usar.
- 2.- Cubre criterios clínicos y de funciones no valoradas con frecuencia, como la sedestación y las relaciones sexuales.
- 3.- Los hallazgos son lo más objetivo posible.
- 4.- Muestra la capacidad funcional del paciente globalmente, así como hallazgos locales específicos.

Estas capacidades se califican asignando un valor máximo de 100 puntos.⁷ (Ver anexo II). De ahí que la suma de los diferentes puntos de la escala califican con evolución clínica excelente a aquellos que tienen igual o más de 70 puntos, con resultado bueno entre 55-69 y 84 puntos, regular con 45-54 puntos y mala a aquellos con resultados iguales o menores a los 45 puntos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los resultados clínicos y funcionales de la pelvis en pacientes con fracturas de sacro tipo I, II y III de Dennis tratados con tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm?

JUSTIFICACIÓN:

La fractura del sacro es una entidad que se asocia a otras lesiones músculo-esqueléticas y no esqueléticas, ocasionada por mecanismos que liberan una alta energía que pueden llegar a comprometer la vida del paciente y que para su manejo requiere de un equipo multidisciplinario. En las últimas décadas se han mostrado resultados favorables con la cirugía de mínima invasión que genera una menor agresión quirúrgica, como sería la técnica percutánea, la cual es un procedimiento que ocasiona un menor daño a tejidos blandos favoreciendo la unión de la fractura y la pronta reincorporación a las actividades diarias del paciente.

En la U.M.A.E. Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes se realiza este procedimiento pero hasta ahora no se tiene ningún registro de alguna investigación que documente el resultado y la evolución clínica y funcional de estos pacientes a pesar de que se conocen las ventajas y desventajas del uso de esta técnica en la literatura ortopédica y universal que es en lo que se basa el desarrollo de este trabajo.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó este estudio en el Servicio de Polifracturados de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social, durante los meses de agosto y Septiembre del año 2010. El tipo de estudio realizado fue descriptivo, transversal, ambispectivo y homodémico. Se incluyeron en él a 16 pacientes con diagnóstico de fractura de sacro (pacientes polifracturados) y que fueron tratados con tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm, con un seguimiento a partir de 6 meses de evolución postquirúrgica.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL:

Valorar los resultados clínico funcionales de pacientes con fracturas de sacro sometidos a fijación con tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm.

OBJETIVO ESPECÍFICO

- Determinar la función clínica de la pelvis en pacientes con fractura sacra utilizando la escala de Majeed de pelvis.

LUGAR:

HTOLV-UMAE, Servicio de Polifracturados tercer nivel de atención.

DISEÑO DEL ESTUDIO.

Descriptivo, transversal, ambispectivo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes del sexo masculino y femenino.
- Pacientes de 16 a 70 años de edad.
- Pacientes con diagnóstico de fractura de sacro tipo I, II y III de Dennis.
- Pacientes con lesiones agregadas musculoesqueléticas o no esqueléticas (Anexo VII).

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- Pacientes con falla orgánica múltiple.
- Pacientes que no pertenezcan al Servicio de Polifracturados.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que no aceptan participar en el estudio.
- Pacientes con procesos infecciosos localizados en la parte posterior de la pelvis.

VARIABLES

Definición conceptual y operacional de variables:

Variable Independiente:

Pacientes con Fractura de sacro tipo I, II, III de Dennis

Descripción conceptual:

Fractura de sacro: Es una solución de continuidad a nivel del hueso sacro, producido por traumatismos directos o indirectos que afectan la integridad del anillo pélvico en su parte posterior. a) *Zona I*: Ala sacra, b) *Zona II*: Región foraminal, c) *Zona III*: Canal vertebral

Descripción operacional: Se determinó de acuerdo al expediente clínico y estudios radiográficos de cada paciente basado en proyecciones anteroposterior, entrada, salida y la Tomografía axial computarizada de la pelvis como procedimiento rutinario en el estudio en el servicio de urgencias. (Ver Anexo IV y VI)

Tipo de variable: Ordinal

Unidad de medición: 1 Dennis Tipo I; 2 Dennis tipo II; 3 Dennis tipo III

Variable dependiente:

Escala de valoración de pelvis de Majeed

Descripción conceptual: Es una escala numérica de valoración de pelvis que determina 5 criterios: dolor, bipedestación, actividad sexual, sedestación y

trabajo. Estas capacidades se califican asignando un valor máximo de 100 puntos a la suma de ellas. ⁷

Descripción operacional: Se determinará mediante el llenado del formato específico diseñado por Majeed. (Anexo II)

Tipo de variable: ordinal

Unidad de medición:

≥ 70	Excelente
55-69	Bueno
45-54	Regular
≤ 45	Mala

Descripción general del estudio:

Ingresaron al estudio los pacientes con diagnóstico de fractura de sacro tipo I, II y III según la clasificación de Dennis, que fueron atendidos en el Servicio de Polifracturados y a los cuales se les realizó la fijación percutánea con tornillos transiliacos de 6.5 mm.

Se les dio seguimiento en la consulta externa por medio de una evaluación clínica a los 6 meses de evolución posoperatoria. Los datos obtenidos se registraron en una hoja diseñada para este fin y así poder realizar el análisis del estudio.

RESULTADOS:

Se captaron 16 pacientes, todos tratados mediante colocación de tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm. en el sacro como procedimiento definitivo de fijación del anillo posterior, con un seguimiento de 24-54 semanas; del sexo masculino 11 (68.8%) y 5 del femenino (31.3%), con edad promedio de 31.31 años, una desviación estándar de 12.846 y un coeficiente de dispersión de 0.373. El lado izquierdo del sacro fue afectado en 9 pacientes (56.3%), el derecho en 5 (31.3%) y en forma bilateral 2 (12.5). Se encontró que 7 pacientes (43.8%) presentaron lesión tipo I de Dennis, 9 (56.3%) presentaron una lesión tipo II de Dennis, no encontrando lesiones tipo III en esta muestra de pacientes. El seguimiento posterior en la consulta externa fue de 6 a 12 meses con un promedio de 8 meses.

Por otra parte se encontró que sólo 1 paciente (6.25%) presentaba alteraciones neurológicas como secuela de traumatismo craneoencefálico, y también presentó una lesión traumática en columna vertebral a nivel de C5 que condicionó Frankel E, la cual fue tratada mediante corporectomía y malla. Su resultado en la escala de Majeed fue calificado como malo (menor de 45 puntos).

La escala de valoración de funcionalidad de pelvis de Majeed, se utilizó para valorar la funcionalidad de la pelvis en pacientes con fracturas de sacro y se encontró que los resultados fueron: excelente en 9 pacientes (56.3%), bueno en 4 (25%), regular en 1 (3.15%) y malo en 2 (12.5%). Más del 50% de los pacientes evolucionó de manera satisfactoria de acuerdo a la escala y los puntos que en ella valoramos.

DISCUSIÓN

La fractura del sacro es una entidad poco frecuente (1%) como una lesión aislada, sin embargo, es más frecuente que se presente en pacientes politraumatizados.¹ El mecanismo de lesión, descrito con mayor frecuencia, es el atropellamiento por vehículo en movimiento lo que se observó en 9 pacientes (56.3%), en segundo lugar el accidente automovilístico tipo choque en 5 pacientes (31.3%), y por último caída de altura en 2 pacientes (12.5%), los que

por sí mismos condicionan liberación de fuerzas de alta energía que provocan fracturas de pelvis con inestabilidad rotacional y axial, lesiones toracoabdominales y a diferentes niveles del sistema musculoesquelético. Esta condición, fracturas que involucran articulaciones a distintos niveles, puede afectar el concepto de dolor o molestia en los pacientes que tienen fracturas del sacro, alterando el resultado de una evaluación subjetiva como la escala de Majeed.

Las lesiones del arco anterior de la pelvis fueron muy variadas en este grupo de pacientes, los tratamientos también fueron distintos de acuerdo a la planificación preoperatoria y en todos el resultado fue el esperado obteniendo siempre entonces los resultados radiográficos y clínicos programados para los tratamientos quirúrgicos. El sangrado durante la cirugía fue en promedio de 40 ml tomando en cuenta sólo la colocación de tornillo percutáneo. En todos los casos se presentaron lesiones asociadas esqueléticas y no esqueléticas (Ver cuadro anexo VII).

Con la escala de Majeed encontramos que 9 pacientes tuvieron excelentes resultados a los 6 meses y que otros 4 pacientes obtuvieron resultados buenos. Estos grupos se encuentra deambulando y sin dolor pélvico.

Sin embargo, habrá que hacer un análisis de todos los pacientes y aplicar de nuevo las pruebas y/o escalas de dolor o funcionalidad para estudiar en cuanto tiempo puede aparecer el dolor crónico u otra disfunción o alteración.

Incluso con un tratamiento óptimo de las fracturas inestables de pelvis y el tratamiento oportuno de las lesiones urogenitales, abdominales, torácicas, cefálicas y del aparato locomotor que suelen acompañar a estas fracturas, estas secuelas pueden perdurar por un largo tiempo, entre ellas, destacan las lesiones neurológicas crónicas con compromiso irrecuperable del plexo o raíces lumbosacras. Los problemas de disfunción sexual asociados con lo anterior, el dolor crónico sacroiliaco secundario o artrosis y las disimetrías de extremidades inferiores que son producto de una oblicuidad pelviana residual.¹⁰.

CONCLUSIONES

Encontramos que los tornillos percutáneos transiliacos de 6.5 mm son una elección para el tratamiento de las fracturas longitudinales del sacro tipo I, II, y III de Dennis, y que la técnica es sencilla en manos expertas. En la serie de pacientes estudiada se encontró que el sexo masculino en edad productiva predomina y el mecanismo de lesión con mayor frecuencia es el atropellamiento. Existen lesiones asociadas musculoesqueléticas y no esqueléticas que pueden llegar a alterar la exploración física de los pacientes al valorar los datos y parámetros de la escala. Mediante la escala de pelvis de Majeed utilizada en la valoración de los pacientes con fracturas del sacro encontramos que un 65.25% de ellos tuvo un resultado excelente.

La técnica quirúrgica por sí sola ofrece una mínima disección de tejidos blandos así como el uso mínimo de material de osteosíntesis y con ella obtuvimos resultados similares a los señalados en la bibliografía.

Un estudio a largo plazo proporcionará más datos para conocer la evolución del dolor así como la de las secuelas a nivel sacro.

REFERENCIAS:

1. Cirugía Ortopédica, Campbell, Terry S. Canale, Año 2004 Tomo I-IV Cap 53 Pp 2962-2981, Edit Elsevier.
2. González-Ruiz JA, Álvarez Cambras R, Rodríguez Angulo, Tarragona Reynoso R, González-Fundora N y Reyes-Álvarez. Morbimortalidad, clasificación, examen físico y evaluación radiográfica de las fracturas de pelvis. Rev Cubana Ortop Traumatol 2005;19(1):51-7.
3. Dennis F. Davis S. Comfort T: Sacral fractures: an important problem. Retrospective analysis of 236 cases- Clin Orthop 1988; 227: 67-81.
4. D. P. Barei, Bellabarba, W.J. Mills, M. L. Chip Routt, Jr., MD. Percutaneous management of unstable pelvic ring disruptions. Injury, Int. J. Care Injured 32 (2001) S-A33-44.
5. Schatzker R, Tile M, Tratamiento quirúrgico de las fracturas, Edit Panamericana. 1998, Ed 2:12, 201-246.
6. Pynsent B., Fairbank, Carr Andrew J. Medición de los resultados en traumatología, Editorial Masson, S.A Capítulo 16 1994, Pp 251-252
7. Majeed SA, Grading the outcome of pelvic fractures. J Bone Joint Surgery Br) 1989; 71-B:304-6
8. Sanzana S, Melo A, Ojeda S, Pineda S, Pérez C, Inostroza L. La fijación externa en el tratamiento de urgencia de las fracturas inestables de pelvis. Rev Chilena de cirugía Vol. 56 No.6, diciembre 2004; Pp 585-592.
9. French, Tornetta; Fixation of Posterior Pelvic Ring Disruptions through a Posterior Approach Orthop Trauma 2002 No.1
10. Majeed SA, External fixation of the injured pelvis, the functional outcome. Vol.72-B, no. 4, July 1990.
11. Advanced Trauma Life Support. Course for Physicians. American Colleges of Surgeons. Committee on trauma; 2004, Ed 7. Chicago, Il
12. Le Faivre KA, Padalecki JR, Starr AJ. What constitutes a young and Burgess lateral compression-1 (OTA 61-B2) pelvis ring disruption? A description of computed tomography based fracture anatomic and associated injuries. J Orthop Trauma. 2009; 23:16-21
13. Chip R, Philip J. Early results of Percutaneous iliosacral screws placed with de patients in the supine position. Journal of Orthopaedic Trauma. 1997, Vol.9,9 No.3,207-214
14. Matta JM, Saucedo T.: Internal Fixation of pelvic ring fractures. Clin Orthop 242:83-97,1989.

15. S Choper A, Hern T, D Diangelo D, Tile M. Biomechanical comparison of fixation methods of an unstable pelvic ring with sacroiliac dislocation. Orthop Trans 1994;18:17
16. Simonian PT, Routt MLC. Biomechanics of pelvic fixation. Orthop Clini North Am 1997;28:351-67
17. Moore – Persaud- Embriologia Clínica Edit MC Graw Hill. Interamericana Ed 5:1995.56-73
18. Macías Benítez M, Garrido Torrejón J, Requena Santos M, Moreno Ramiro JA, Quintero Quesada J. Osteosíntesis percutánea bajo control de tomografía computarizada de la disrupción del anillo pélvico. Radiología 2009;51:80-4

ANEXOS I:Fecha: / / **HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

NOMBRE: _____

EXPEDIENTERX: _____ AFILIACIÓN: _____

EDAD: _____ PESO: _____ SEXO: M F OCUPACION: _____

DOMINANCIA: DIESTRO ZURDO NUMERO TELEFONICO: _____

FECHA ACCIDENTE: _____ ENF AGREGADAS: _____

LADO LESIONADO: _____ CLASIFICACIÓN DE DENNIS: I II III

HALLAZGOS DE EXAMENES COMPLEMENTARIOS (RX,USG,RMN):

FECHA QUIRÚRGICA: _____ CIRUGÍA REALIZADA: _____

HALLAZGOS

TRANSOPERATORIOS: _____
_____LESIONES ENCONTRADAS OTRAS:

SANGRADO: _____

TIEMPO DE RETORNO O ACTIVIDAD COTIDIANA

REHABILITACION	SI	NO
PRUEBA DE GUILLETE	POSITIVA	NEGATIVA
PRUEBA DE GAENSLEN	POSITIVA	NEGATIVA
P. PATRICK O FABER	POSITIVA	NEGATIVA
P. POSH	POSITIVA	NEGATIVA
P. REAB	POSITIVA	NEGATIVA
P. YEOMAN	POSITIVA	NEGATIVA

Dolor: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

DISFUNCIÓN NEUROLÓGICA:

Sexual:	si	no
Esfínter vesical	si	no
Esfínter rectal	si	no
Lesión plexo lumbosacro	si	no

ANEXO II. Sistema de Puntuación (Majeed 1989): Valoración Funcional ^{6,7,10}

<i>Dolor: 30 puntos</i>		Total	Nombre: _____ Folio Rx: _____ Afiliación: _____
Intenso, incluso en reposo	0-5		
Intenso con el ejercicio	10		
Tolerable, pero limita la actividad	15		
Con moderado ejercicio, desaparece con el reposo	20		
Soportable e intermitente con la actividad normal	25		
Ligero, ocasional o ausente	30		
<i>Trabajo: 20 puntos</i>		Total	
Ausencia de ocupación regular	0-4		
Trabajo ligero	8		
Cambio de ocupación	12		
Misma ocupación, con rendimiento menor	16		
Misma ocupación con mismo rendimiento	20		
<i>Sedestación: 10 puntos</i>		Total	
Dolorosa	0-4		
Dolorosa si es prolongada	6		
Incómoda	8		
Indolora	10		
<i>Actividad sexual: 4 puntos</i>		Total	
Dolorosa	0-1		
Dolorosa si es prolongada	2		
Incómoda	3		
Indolora	4		
<i>Posición de pie: 36 puntos</i>		Total	
<i>A. Ayuda a la demabulación (12)</i>			
Postrado en cama o casi	0-2		
Silla de ruedas	4		
Dos muletas	6		
Dos bastones	8		
Un bastón	10		
Sin bastones	12		
<i>B. Marcha sin ayuda (12)</i>		Total	
No puede andar o apenas	0-2		
Pequeños pasos y arrastrando los pies	4		
Cojera importante	6		
Cojera moderada	10		
Cojera ligera	12		
<i>C. Amplitud de la marcha (12)</i>		Total	
Encamado o escasos metros	0-2		
Muy limitada en tiempo y distancia	4		
Limitada con bastones, difícil sin que sea posible una bipedestación prolongada	6		
Una hora con el bastón y limitada sin él	8		
Una hora sin bastones, ligero dolor o cojera	10		
Normal para la edad y estado general	12		
TOTAL			

Grado Clínico:

Trabajo antes de la lesión	Ausencia de ocupación antes de la lesión	Grado	Resultados
≥ 85	≥ 70	Excelente	
70-84	55-69	Bueno	
55-69	45-54	Regular	
≤ 55	≤ 45	Malo	

Dr. _____

ANEXO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANTECEDENTES

Ha sido invitado a participar en este estudio llamado “evaluación clínico-funcional de la fractura del sacro mediante la fijación con técnica quirúrgica con tornillos percutáneos” que consiste en evaluar el patrón de marcha, el dolor y los arcos de movilidad posterior al tratamiento con la colocación de tornillos sacroiliacos posteriores mediante técnica mínima invasiva como tratamiento de su fractura en la institución. Existen antecedentes de éste y otro tipo de tratamientos y hay varios estudios en otros lugares, pero no se ha llevado a cabo éste tipo de evaluación en nuestro hospital.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Conocer la evolución funcional que usted tiene posterior al manejo quirúrgico que se otorgó, así como la evaluación de los aspectos relacionados con la lesión del sacro en estudio.

DURACION DEL ESTUDIO

El presente se llevará a cabo en los meses de enero a diciembre del 2010 únicamente se solicitará a usted responder a una entrevista médica y una exploración física que será llevada a cabo por los médicos investigadores en una sola consulta y cuya duración aproximada será de 10-15 minutos.

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectará su tratamiento posterior o su atención médica. El investigador también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTOS

Si acepta participar en este estudio, se requiere únicamente acudir a una consulta médica responder unas preguntas que se aplicarán a usted o su familiar y permitir se le realice una exploración física en el consultorio por parte de los médicos encargados del estudio.

Todos los costos del estudio serán absorbidos por los médicos investigadores. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted

no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación. Debe notificar al Médico del Estudio inmediatamente cualquier situación relacionada con la Investigación.

RIESGOS

No existe ningún riesgo relacionado con la presente investigación ya que no se realizará ninguna intervención médica o quirúrgica sobre el paciente entrevistado.

BENEFICIOS POTENCIALES

La presente investigación no tiene ningún beneficio terapéutico. El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios clínicos previos han demostrado que la cirugía realizada, tiene un impacto favorable en la calidad de vida y la función en los pacientes a quienes se les realiza ésta. El análisis de los datos clínicos nos dará información favorable de cómo actúa esta terapia y será un paso para entender la evolución clínico-funcional.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantizará al paciente que decida participar en el protocolo la confidencialidad de la información proporcionada, y se garantizará al paciente que la información que brinde se mantendrá en resguardo por los médicos investigadores. Así mismo se garantizará al paciente que de ninguna manera se publicarán sus datos personales en ningún tipo de publicación. Se asegurará al paciente que la información que proporcione a los médicos investigadores de ninguna manera afectará el derecho de atención médica con el que cuenta por ser derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____

Dirección del paciente: _____

Testigo 1: _____

Testigo 2: _____

Nombre y firma del investigador: Dr Gil Bocardo Luis Ignacio/Dr. Raúl Rodríguez Mercado.

ANEXO IV. Clasificación según Dennis

Zona I : Ala sacra

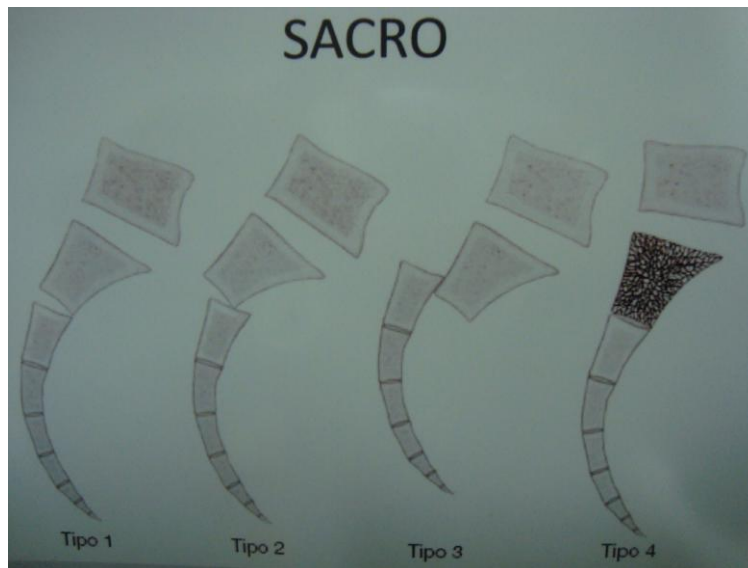
Zona II : Región foraminal

Zona III : Canal vertebral



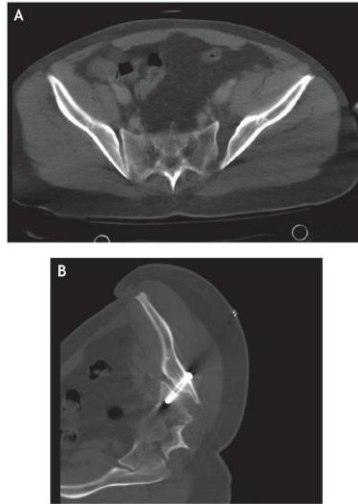
Fig. 1 Clasificación de las fracturas de sacro (Dennis). Zona I. Región del ala. ZONA II. Región de los agujeros. Zona III. Región del conducto sacro central. Se describen diferentes patrones de fractura.

Fracturas transversas del sacro según Dennis.

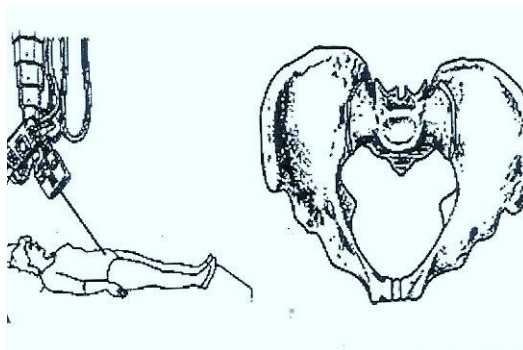


Fracturas que son contraindicación para el tratamiento con tornillos iliosacos.

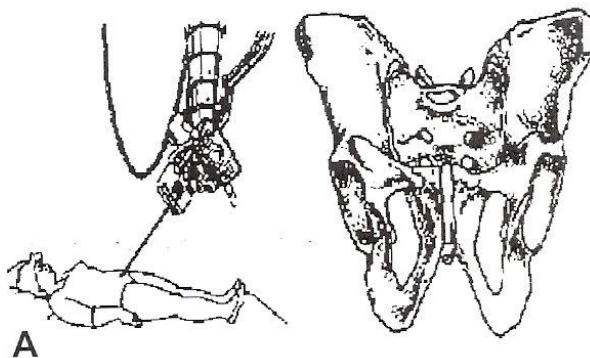
ANEXO V. Dismorfismo sacro que es una alteración en el proceso que lleva a una malformación por alteraciones del desarrollo en los primeros cuerpos vertebrales del segmento sacro haciéndolos más delgados en su eje anteroposterior.



ANEXO VI: *Proyecciones radiográficas para al pelvis y el sacro.*



PROYECCIÓN DE ENTRADA: A: Posición del paciente. El rayo incide a 40° en dirección cefalocaudal centrado en la pelvis.



PROYECCIÓN DE SALIDA: El rayo incide a 40° en sentido caudocefálico centrado en la pelvis. Valoración de forámenes del sacro. Proyección AP del sacro

PROYECCIÓN ANTEROPOSTERIOR



ANEXO VII

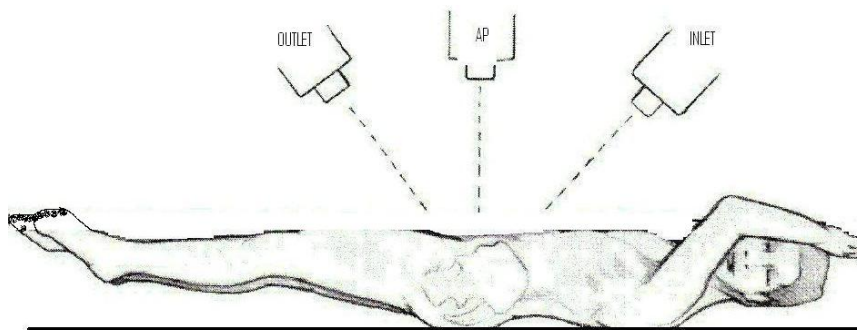
Lesiones Asociadas

LESIONES TRAUMÁTICAS ASOCIADAS	No. Casos
Fractura de ramas ilioisquiopúbicas	5
Fractura de acetábulo	4
Fractura de Fémur	4
Fractura de muñeca	4
Fractura de húmero	4
Fractura de columna	3
Fracturas costales	2
Traumatismo Craneoencefálico	2
Ruptura de uretra	1
Lesión de plexo ciático	1
Fractura de cadera	1
Fracturas Falanges (pie)	1
Lesión viscerales (Bazo)	1
Total	33

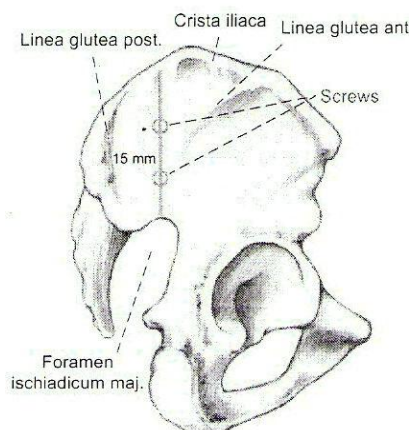
ANEXO VIII

TÉCNICA QUIRÚRGICA: ¹⁴

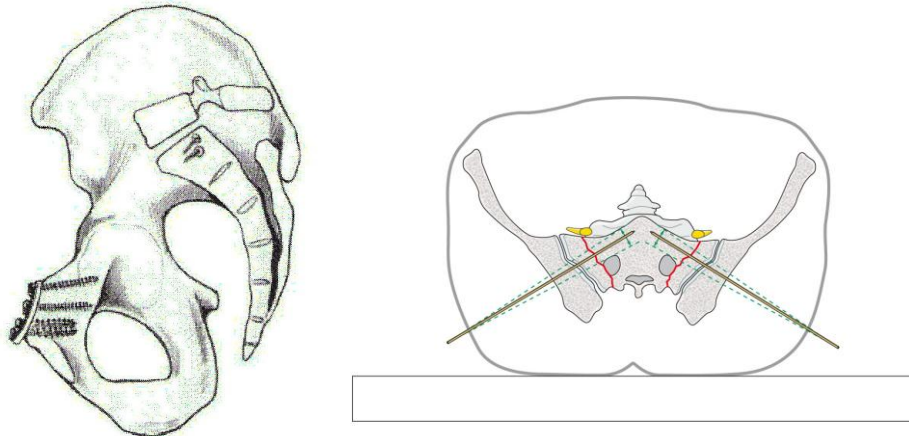
1. Paciente en sala quirúrgica en posición decúbito dorsal (Posición utilizada en este estudio)
2. Visualización de la lesión a través de un control fluoroscópico en proyección entrada, salida y lateral.



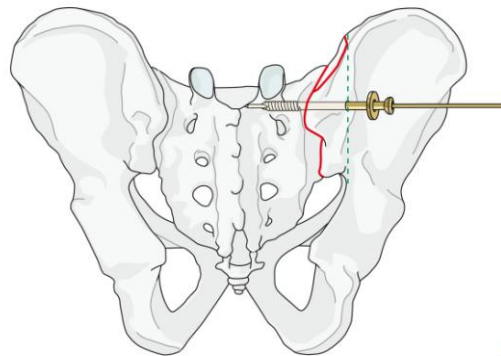
3. Se traza una línea localizada a lo largo de la espina iliaca anterosuperior hacia posterior en el plano transversal y otra línea perpendicular a esta y paralela al eje del trocánter mayor y fémur, formando 4 cuadrantes. El punto de acceso es el cuadrante posterosuperior.



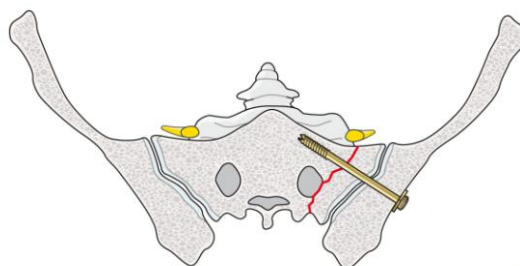
4. La lesión es abordada a través de una incisión que incluya piel, tejido celular subcutáneo y músculo hasta plano óseo. A través de una incisión de 2 cms aproximadamente. Disecando de forma roma con una pinza.
5. Mediante control fluoroscópico lateral en proyección lateral se selecciona el sitio de introducción de la broca de 3.2 mm de diámetro, se inicia la perforación dirigiendo la punta de la broca de tal forma se encuentre contenida en el cuerpo de S1.



6. Se realizan controles con el fluoroscopio en proyecciones entrada y salida evitando dirigir la punta de la broca hasta una forámina hacia la cortical anterior de S1 o hacia el disco de L5-S1.
7. Una vez confirmada la dirección de la broca se termina la perforación hasta la mitad del cuerpo de S1. Se retira la broca y se mide la longitud del tornillo.
8. Se selecciona el tornillo sin olvidar la colocación de la rondana metálica de 13 mm.



9. El tamaño de la rosca se selecciona de acuerdo a la posibilidad de anclar en el cuerpo de S1. Es recomendable utilizar tornillos de rosca continua cuando existen fracturas en la zona II de Dennis o multifragmentación para evitar colapso o lesión agregada del plexo sacro.¹⁴
10. Se colocan uno o dos tornillos de acuerdo a la posibilidad de su colocación.



11. Se cierra por planos con sutura reabsorbible y finalmente piel con nylon.

12. Los cuidados postoperatorios mediatos son movilidad en bloque, apoyo diferido. Así mismo curación de heridas quirúrgicas diario con agua y jabón. Retiro de puntos de sutura en 15 días.

13. Rehabilitación de acuerdo a necesidades individuales de cada paciente.



ANEXO IX

TABLA 1. Relación sexo

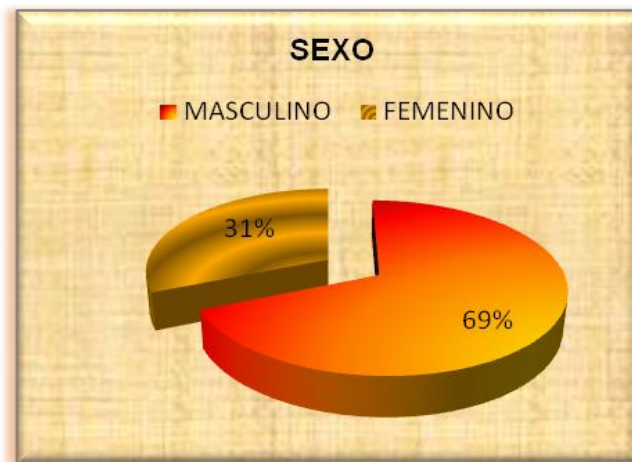


TABLA 2. Clasificación de Dennis

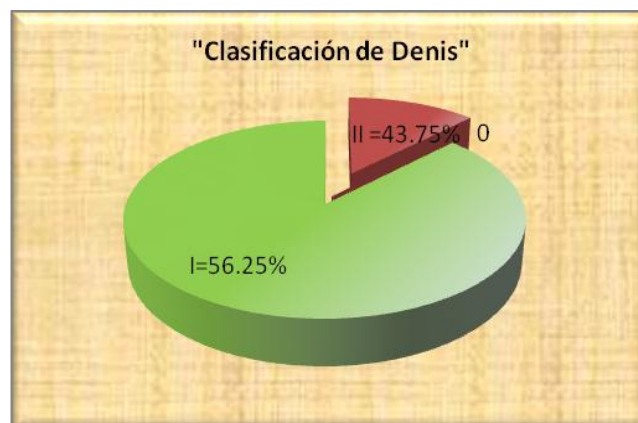


TABLA 3. Mecanismo de Lesión

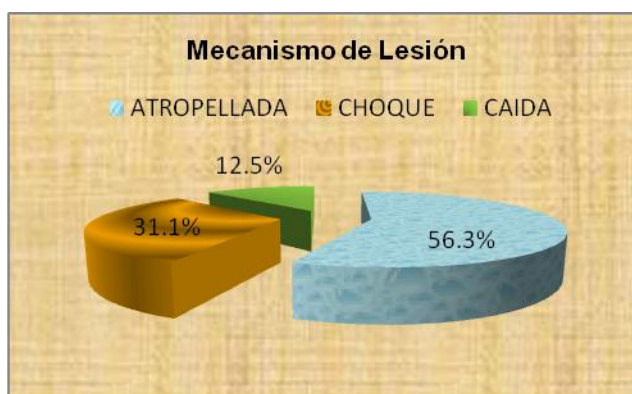


TABLA 4. Rango de edades

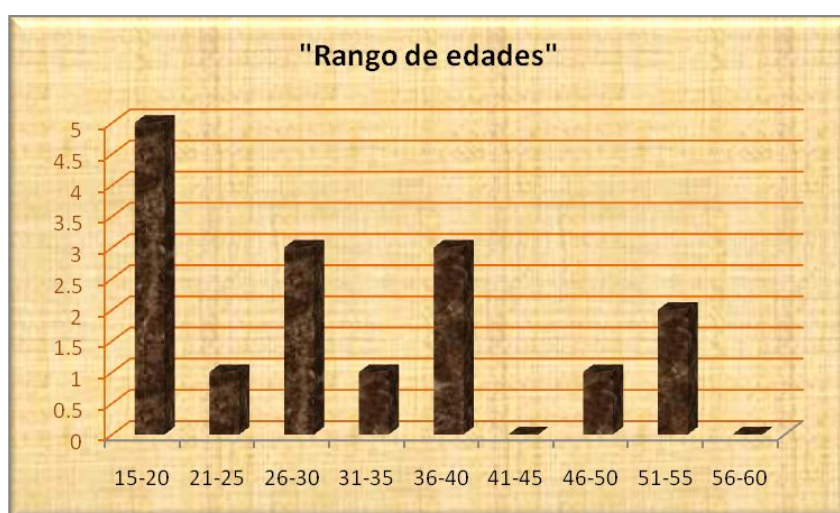
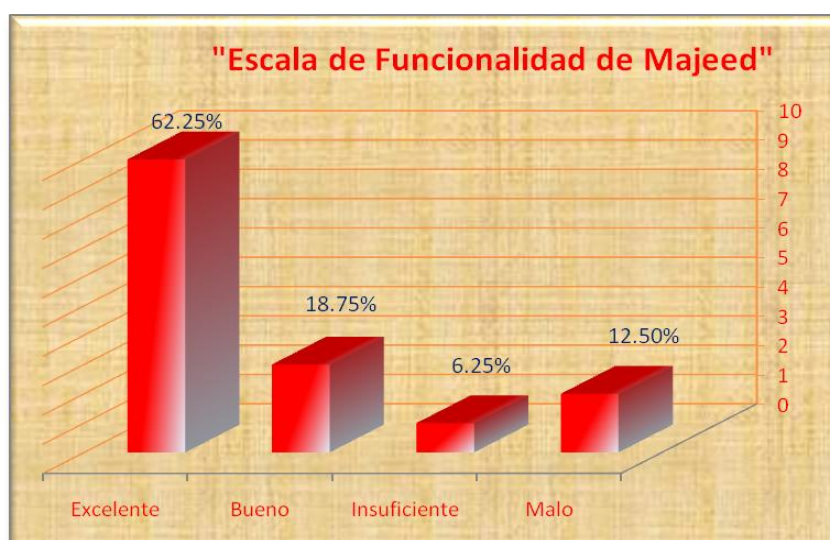


TABLA 5. Escala funcional de Majeed



ANEXO X

FACTIBILIDAD Y RECURSOS HUMANOS

El estudio fue factible de realizar en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del IMSS, ya que este hospital, cuenta con la infraestructura, el material necesario, el personal médico especializado y de investigación, así como el volumen suficiente de pacientes para poder llevar a cabo este estudio.

PRINCIPIOS ÉTICOS.

Este estudio cumplió con los principios éticos fijados por la XVIII Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyan sujetos humanos (adoptadas por la XVIII Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, la XXXV Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, y la XLI Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 y por la XLVIII Asamblea General, Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996).

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción:

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

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

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

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

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

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

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

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

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

1. Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales, realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.

2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos sólo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del

sujeto humano siempre competirá a la persona con preparación médica, y nunca competirá al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos sólo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

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

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

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

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. Él o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación

dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

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

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

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

Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

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

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

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

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

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

6. El médico puede combinar investigaciones médicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, sólo en el grado en que dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.