

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

REGION CENTRO

DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

DIVISION DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

LOMAS VERDES

**CAMBIOS MORFOLOGICOS Y DIMENSIONALES
EN EL SINDROME DEL TUNEL DEL CARPO POR
RESONANCIA MAGNETICA (PRE Y POSTQUIRÚRGICO)**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

MEDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

P R E S E N T A

DRA ANA LAURA DIAZ AVALOS

MEDICO RESIDENTE DE 4TO AÑO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

ASESOR TEMÁTICO:

Dra Maria Francisca Vázquez Alonso

HTOLV – UMAE Lomas Verdes IMSS

ASESORES METODOLÓGICO:

Dr. Daniel Luna Pizarro

Maestro en Ciencias, SNI, Jefe de División en Investigación

Médica UMAE, CMN Siglo XX

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano

Jefe de División de Educación en Salud

NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO 2012





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

CONTENIDO	pag.
I INTRODUCCIÓN.....	1
II JUSTIFICACIÓN	5
III PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	5
IV. PREGUNTA DE INVESTIGACION	6
V HIPÓTESIS.....	6
VI OBJETIVO GENERAL.....	7
VII MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS	
VII.1 Lugar donde se realizará el estudio	7
VII.2 Tipo de estudio	7
VII.3 Grupos de estudio	7
VII.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN	
VII.4.1 Criterios de inclusión	8
VII.4.2 Criterios de exclusión	8
VII.5 DEFINICION DE LAS VARIABLES	
VII.5.1 Variables independientes	9
VII.5.2 Variables dependientes	9
VII. 5.3 Variables universales	11
VIII . CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.....	12
IX. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS	
IX.1 Principios éticos	12
IX..2 Leyes y Regulaciones.....	13
IX..3 Consentimiento informado	13
X MONITOREO DEL ESTUDIO	
X.1 Responsabilidades de los investigadores	13

XI. RECURSOS FINANCIEROS	14
XII. FACTIBILIDAD	14
XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	15
XIV. ANEXOS	
XIV.1 Declaración de Helsinki	17
XIV.2 Cuestionario de medición del Brigham and Women´s Hospital	22
XIV.3 Cronograma de trabajo.....	25
XIV.4 Consentimiento informado.....	26

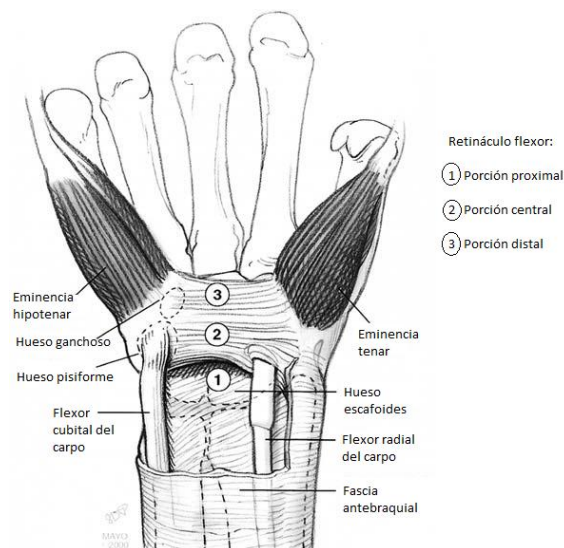
I. INTRODUCCION

La compresión del nervio mediano fue descrita por primera vez en 1853 por Sir James Paget, en St. Bartholomew's Hospital de Londres, la cual fue secundaria a una fractura metafisaria de radio. En 1883 Ormerod describió los síntomas en los dedos medio y anular en mujeres, que se exacerbaban en la noche y con la actividad ordinaria de trabajo. En 1913 Marieet Foix, demostró por autopsia, la atrofia del nervio mediano, cuando pasa a través del túnel, así como la existencia de un neuroma. Woltman es a quien se le acredita el primer caso reportado del síndrome del túnel del carpo tratado quirúrgicamente en 1941, sin embargo, se trató de un hallazgo reportando un abordaje anterior en la muñeca. En 1947, se reportó en la revista *The Lancet*, la primera descripción de la compresión del nervio mediano en el túnel del carpo con 6 casos tratados quirúrgicamente. En 1966 Phalen describió su signo como parte de la sintomatología (1)

El síndrome del túnel del carpo es la neuropatía compresiva más común de la extremidad superior, es un estado neuropático que afecta al nervio mediano, causado por una disparidad entre el tamaño del canal del carpo y la compresión de su contenido.

Diversos autores han precisado la anatomía de esta región, observando que el macizo carpiano constituye una corredera y el ligamento del carpo lo convierte en un canal, delimitado por sus inserciones laterales en el tubérculo del escafoides y la cresta del trapecio y sus inserciones mediales en el pisiforme y la apófisis unciforme del hueso ganchoso.

Superficialmente se encuentra el tendón del palmar largo, el cual pasa por delante del retináculo flexor, continuándose con la fascia palmar. Profunda a esta fascia, una gruesa banda ligamentosa forma el borde superficial del túnel carpiano, también llamado ligamento transversal del carpo. El retináculo flexor se puede dividir en tres componentes distintos: porción proximal, continuación directa de la fascia profunda del antebrazo; porción central, constituyendo el ligamento transversal; y la porción distal, la cual es una aponeurosis entre la musculatura de la eminencia tenar e hipotenar. (1,2,3)



Su contenido son nueve tendones (cuatro del flexor superficial, cuatro del flexor profundo y el flexor largo del pulgar), además del nervio mediano.

Su límite en el borde proximal, es a nivel de la primera fila del carpo y en el borde distal, se proyecta sobre las bases del 2 al 5to metacarpianos.

Sus dimensiones: ancho 22 mm, longitud 26 mm, espesor de 0.6 mm a 1.6 mm, profundidad de 10 mm. a nivel de la segunda fila del carpo y de 12 a 13 mm. a nivel de la primera fila del carpo, con un área seccional de 16mm^2 (3, 4).

Los tendones flexores se deslizan dentro del túnel del carpo de 23 a 31 mm, el nervio mediano se desliza de 9 a 14 mm. (3,5)

La presión de perfusión del nervio mediano es 40 mmHg. menor a la diastólica. Estudios de Szabo y Yoshioka, demostraron en personas sin patología del túnel del carpo lo siguiente: muñeca en extensión la presión dentro del túnel aumentó hasta 30 mmHg. en flexión aumentó a 31 mmHg. y en neutro la presión varía 2.5 mmHg. (6,7). En pacientes con síndrome del túnel del carpo, la presión aumenta dentro del túnel a 110 mmHg. con la muñeca en extensión y a 90mmHg. con la muñeca en flexión. El nervio mediano es la estructura con menor rigidez, siendo más susceptible a la compresión (8,9,10)

La introducción de técnicas diagnósticas mínimamente invasivas en la cirugía de descompresión del síndrome del túnel del carpo tiene un especial interés, entre la correlación anatómica y la compresión del nervio mediano. Previo al tratamiento quirúrgico, se evalúan los síntomas clínicos, así como la conducción nerviosa por medio de electromiografía, cuyos resultados son todavía controversiales. La medición de la distancia del túnel es un beneficio previo a la descompresión, y después de la misma, como parámetro para valorar el beneficio de la cirugía. (5,11,12)

Existe en la literatura diversos artículos, que han correlacionado las descripciones morfológicas y dimensionales a través de imagen por Resonancia Magnética (13,14,15,16)

Los hallazgos asociados al síndrome del túnel del carpo son:

1. Engrosamiento del nervio mediano, proximal al túnel carpiano (se evalúa mejor a la altura del pisiforme).
2. Aplanamiento del nervio mediano, a la altura del gancho (es probablemente el signo de menor valor, ya que algún grado de aplanamiento es visto en casi todos los pacientes).
3. Abombamiento del retináculo flexor (se evalúa mejor en la región distal del túnel del carpo, entre el gancho del gancho y el tubérculo del trapecio).
4. Hiperintensidad de la señal del nervio mediano en las imágenes potenciales en T2.

Los cambios posquirúrgicos en la liberación del túnel del carpo son:

1. La capacidad del túnel aumenta 24.2% +- 11.6%.
2. Cambia la forma del canal de oval a circular.
3. Aumenta las dimensiones en sentido palmar dorsal y radio-cubital
4. El nervio mediano se desplaza en sentido palmar de 3.5 mm +- 1.9 mm.
5. La distancia entre apófisis unciforme del hueso gancho y el tubérculo del trapecio experimenta mínima modificación.
6. El ángulo carpal no presenta alteraciones.

La indicación para efectuar estudio de Resonancia Magnética en el síndrome del túnel carpiano, son aquellos casos en los que persiste la sintomatología clínica después del tratamiento quirúrgico, puede mostrar la existencia de tejido fibroso o cicatricial alrededor del nervio mediano, el cual produce inflamación del mismo, o una liberación incompleta del retináculo flexor. (9, 12, 17).

La liberación del ligamento transversal es el procedimiento quirúrgico más frecuente que se realiza. (14, 17). El síndrome del túnel del carpo afecta del 1

al 3.4% de la población general en los Estados Unidos y es el padecimiento más frecuente de la extremidad superior, siendo en el 56% de los casos bilateral, representando el 5% en población trabajadora que requieren el uso repetitivo de manos y muñecas en su actividad laboral (18).

II JUSTIFICACION

Es de nuestro interés observar y comprobar los cambios anatomopatológicos, dimensionales y funcionales, previo y posterior al tratamiento quirúrgico del síndrome de túnel del carpo en la población mexicana, mediante el estudio de resonancia magnética como apoyo, como apoyo ante las posibles complicaciones, comprobando la liberación del nervio y la apertura del retináculo ventral.

No existe al momento actual una evaluación por imagen mediante Resonancia Magnética en pacientes con síndrome del túnel del carpo en el Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" que indique los cambios morfológicos y dimensionales previos y posteriores a su manejo quirúrgico.

III PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El síndrome del túnel del carpo, constituye la neuropatía por compresión más frecuente en la extremidad superior y una de las causas más frecuentes en la consulta de la patología de la mano. La prevalencia es máxima entre la población de 40 a 50 años de edad, es de origen multifactorial con factores intrínsecos y extrínsecos involucrados, los cuales se incrementan con la edad.

El diagnóstico de esta entidad es primordialmente clínico, utilizando estudios de conducción nerviosa como métodos diagnósticos de apoyo. En cuanto al

tratamiento de esta entidad, han sido descritos numerosos tratamientos no quirúrgicos y quirúrgicos, prefiriéndose la descompresión quirúrgica abierta del túnel carpiano cuando falla un régimen de manejo conservador.

La persistencia de los síntomas, posterior a la descompresión quirúrgica del túnel del carpo, puede ser debida a varias causas y una de las más comunes es la sección incompleta del ligamento transversal o la presencia de tejido fibroso perineural. Ambos pueden ser evaluados mediante estudios de Resonancia Magnética Nuclear, determinando los cambios morfológicos y dimensionales que existen, previos y posteriores al manejo quirúrgico, utilizando estos datos como factor pronóstico en el porcentaje de éxito o fracaso, dado por la remisión o recidiva de la sintomatología expresada por el paciente.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACION

Lo anterior nos motiva a plantearnos el conocer ¿Qué cambios anatomopatológicos y dimensionales existen previo y posterior al tratamiento quirúrgico del síndrome del túnel del carpo en el estudio por resonancia magnética, como estudio de apoyo ante las posibles complicaciones?

V. HIPOTESIS.

Los pacientes sometidos a cirugía por síndrome del túnel de carpo presentan cambios morfológicos y dimensionales en la Resonancia Magnética antes y después de la liberación del nervio mediano, lo cual es posible corroborar con

el cuestionario de medición del Brigham and Women's Hospital, aplicada antes y posterior al evento quirúrgico.

VI. OBJETIVO GENERAL.

Describir los cambios morfológicos y dimensionales del túnel del carpo, basados en la Resonancia Magnética, en el tratamiento quirúrgico del síndrome del túnel del carpo, correlacionados con el cuestionario de medición del Brigham and Women's Hospital.

VII. MATERIAL Y METODO

VII.1. LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO

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

VII.2 TIPO DE ESTUDIO

Por el control de las variables	Descriptivo
Por la captación de la información	Retrospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo	Longitudinal

VII.3 GRUPOS DE ESTUDIO.

Población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social, del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, pertenecientes al modulo de cirugía de la mano, con diagnóstico de síndrome del túnel del carpo integrado mediante clínica, electromiografía y Resonancia Magnética

VII.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

VII 1.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Pacientes con edad de 18 años o mayores
- Pacientes con diagnóstico, clínico, electromiográfico y por Resonancia Magnética de Síndrome del túnel del Carpo
- Pacientes con carta de consentimiento informado firmada

VII 1.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con cirugías previas de la extremidad afectada
- Pacientes que decidan no continuar el estudio

VII.5 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

VII 5.1 VARIABLE INDEPENDIENTE

- *Liberación del túnel del carpo.*

Descripción conceptual: técnica quirúrgica para el tratamiento del síndrome del túnel del carpo, consistente en la apertura de las tres porciones del retináculo flexor: porción proximal (fascia profunda), porción media (ligamento transversal del carpo) y la porción distal (aponeurosis entre los músculos tenares e hipotenares) y la porción distal de la fascia antebraquial.

Descripción operacional: Procedimiento quirúrgico consistente en cirugía abierta para descompresión del túnel del carpo, efectuado a pacientes captados en consulta externa del Servicio de Cirugía de Mano que cuenten con electromiografía y estudio de Resonancia Magnética

Tipo de variable: dicotómica nominal

Unidad de medición: SI/NO

VII 5.2 VARIABLES DEPENDIENTES

- *Engrosamiento del nervio mediano proximal al túnel carpiano*

Descripción conceptual: En la evolución del síndrome del túnel del carpo macroscópicamente existe un engrosamiento del epineuro a nivel del hueso pisiforme independientemente de alteraciones metabólicas de fondo.

Descripción operacional: se medirá mediante Resonancia Magnética por medio del ancho de del nervio a nivel del pisiforme.

Tipo da Variable: cuantitativa continua

Unidad de Medición: milímetros

- *Aplanamiento del nervio mediano a la altura del hueso ganchoso*

Descripción conceptual: Aplanamiento del nervio según la evolución por la compresión ejercida por el ligamento transversal del carpo, es probablemente el signo de menor valor, ya que algún grado de aplanamiento es visto en casi todos los pacientes, aunque no es constante.

Descripción operacional: por medio de la Resonancia Magnética se realizarán las mediciones.

Tipo de variable: cuantitativa continua.

Unidad de Medición: milímetros.

- *Abombamiento del retináculo flexor*

Descripción conceptual: Secundario al proceso inflamatorio, existe un abombamiento del retináculo flexor. Se evalúa mejor en la región distal del túnel del carpo entre apófisis unciforme del ganchoso y el tubérculo del trapecio.

Descripción operacional: por medio de la Resonancia Magnética se realizará la medición.

Tipo de variable: cuantitativa continua.

Unidad de Medición: milímetros

- *Hiperintensidad de la señal del nervio mediano en las imágenes potenciales en T2.*

Descripción conceptual: Existe un aumento en el volumen del túnel dado por el proceso inflamatorio, por lo cual aumenta la densidad del nervio, observándose hipereintensidad de señal en imágenes potenciadas en T2

Descripción operacional: Esto se observará con las mediciones previas y la imagen del nervio a través de su trayecto.

Tipo de variable: dicotómica nominal

Unidad de Medición: SI/NO

- *Desplazamiento del nervio mediano*

Descripción conceptual:

Descripción operacional: Se observará la presencia o ausencia de desplazamiento del nervio mediano en sentido palmar

Tipo de variable: dicotómica nominal

Unidad de medición: SI/NO

- *Cuestionario de medición del Brigham and Women´s Hospital*

Descripción conceptual: Cuestionario aplicado, para la evaluación de la severidad de los síntomas y el estado funcional en el síndrome del túnel del carpo. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de investigación humana del Brigham and Women´s Hospital.

Descripción operacional: Se aplicó el cuestionario de Levine et al, 1990 previo al tratamiento quirúrgico y dos semanas posteriores al evento quirúrgico, se registro en hoja diseñada ex profeso.

Tipo de variable: Nominal

Unidad de medición: Excelente: 20 a 40 puntos, Bueno: 40 a 60 puntos
Regular: 60 a 80 puntos Malo: 80 a 95 puntos

VII 5.3 VARIABLES UNIVERSALES

- *Grupo Fenotípico*

Definición conceptual: características morfológicas masculinas o femeninas que presenta el sujeto.

Definición operacional: a través de la hoja de recolección de datos se registrará el grupo al que pertenece: masculino o femenino.

Tipo de variable: dicotómica nominal

Unidad de medición: masculino/femenino

- *Edad*

Definición conceptual: tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.

Definición operacional: a través de la hoja de recolección de datos se registrará la edad del sujeto

Tipo de variable: cuantitativa discreta

Unidad de medición: se medirá en años

VIII CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

La elección de la prueba estadística se basará en las características de la muestra y en el tipo de escala de las mediciones, tomando en cuenta:

- a. Escala de medida de las variables de respuesta: Siendo esta cuantitativa (un medida previa y una posterior al evento quirúrgico)
- b. Escala de medida del factor de estudio: Siendo esta cuantitativa (cambios morfológicos y dimensionales)
- c. Carácter apareado de los datos, ya que las medidas han sido realizadas sobre los mismos sujetos

En base a ello se realizará estadística descriptiva y de frecuencia para todas las variables.

IX NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS.

IX.1 PRINCIPIOS ÉTICOS.

Este estudio cumple con los principios 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 incluyen 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).

IX.2 LEYES Y REGULACIONES

El presente estudio también cumple con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México.

IX..3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por él, informará perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

X. MONITOREO DEL ESTUDIO

X.1 Responsabilidades de los investigadores.

Los investigadores responsables realizaron el estudio basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargará del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de

acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación

La captación de la información se llevará a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador quien realizó y planificó las citas de los pacientes, se evaluarán las variables estipuladas de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

XI. RECURSOS FINANCIEROS.

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizará el estudio, así mismo se cuenta con el apoyo del servicio de radiología e imagen de esta misma unidad para la toma de las Resonancias Magnéticas que se solicitaron a los pacientes en estudio.

El resto de los gastos serán solventados por los investigadores involucrados

XII. FACTIBILIDAD.

Se cuenta con el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se cuenta con el adiestramiento necesario del personal médico para realizar las medidas dimensionales y morfológicas por imagen de las Resonancias Magnéticas y para la aplicación del cuestionario de Levine.

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Luchetti, R. Amadio, P. Carpal Tunnel Syndrome. 1a ed. Ed. Springer USA 2002 pp 10-20, 75-81.
2. Pacek, C.A. et al. Morphological Analysis of the Carpal Tunnel. Hand (N Y). March 2010; 5(1): 77–81.
3. Cobb, T.K. et al. Anatomy of the flexor retinaculum. J Hand Surg. 1993;18:91–99.
4. Cobb, T.K. et al. The carpal tunnel as a compartment. An anatomic perspective. Orthop Rev Apr 1992;21(4):451-3.
5. Windgerow, A.D. et al. Intergroup comparison of the carpal tunnel dimensions. J, Hand Surg am; 1996; vol 21 (A) 3 p 357 – 359.
6. Bay, B. K. Szabo, R.M. Displacement and strain of the median nerve at the wrist. J Hand Surg am; 1997; vol. 22 (4). p 621-27.
7. Yoshioka, S, et al. changes in carpal tunnel shape during wrist joint motion. MRI evaluation of normal volunteers J Hand Surg Br Oct. 1993; 18(5):620-3.
8. Skie, M. et al. Carpal tunnel changes and median nerve compression during wrist flexion and extension seen by magnetic resonance imaging. J Hand Surg Am. Nov 1990;15(6):934-9.
9. Sharma, K.M. et al. Radiographic parameters of increased carpal tunnel pressure with progressive wrist distractions: a cadaveric study. J Hand Surg Am. Jan 2006;31(1):22-7.
10. Coob, T.K. et al. Assessment of the rations of carpal contents to carpal tunnel volume in patients with carpal tunnel syndrome: A preliminary report. J Hand Surg Am. Jul1997;22(4):635-9.
11. Murphy, R.X. et al. Magnetic resonance imaging in the evaluation of persistent carpal tunnel syndrome. J Hand Surg Am. Jan 1993;18(1):113-20.
12. Buchbeger, W. Radiologic imaging of the carpal tunnel. Eur J Radiol. Sep 1997;25(2):112-7.
13. Somay, G. et al. The pressure angle of the median nerve as a new magnetic resonance imaging parameter for the evaluation of carpal tunnel. Clin Neurol NeuroSurg. Jan 2009;111(1):28-33.
14. Horch, R. E. et al. Median nerve compression can be detected by magnetic resonance imaging of the carpal tunnel. NeuroSurgery. Jul 1997;41(1):76-82.
15. Allmann, K.H. et al. MR imaging of the carpal tunnel. Eur J Radiol. Sep 1997;25(2):141-5.

16. Mesgarzadeh, M. et al. Carpal tunnel syndrome. MR imaging diagnosis. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* 1995 May;3(2):249-64.
17. Kato, T. et al. Effect of endoscopic release of the transverse carpal ligament on carpal canal volume. *J Hand Surg Am.* May 1994;19(3):416-9.
18. De Krom M, et al. Carpal tunnel syndrome: Prevalence in the general population. *Journal of clinical Epidemiology* 1992 Apr; 45(4): 373-376.
19. Levine, D.W. et al. A self administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. *J Bone Joint Surg.* 1993 Nov;75A:1585-92

XIV. ANEXOS

XIV.1 DECLARACION DE HELSINKI

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 “la 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.

Principios fundamentales

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

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

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un 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 solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

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

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

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

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

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. 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, solo en el grado en que dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

XIV.2 CUESTIONARIO DE MEDICION DEL BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL

A. Escala de Severidad de los Síntomas

Las preguntas siguientes se refieren a los síntomas por un período típico de veinticuatro horas durante las últimas dos semanas (marque una respuesta a cada pregunta).

1. ¿Qué tan grave es el dolor de la mano o la muñeca que tiene en la noche?
 1. yo no tengo dolor en la mano o la muñeca en la noche.
 - 2 leve dolor
 - 3 dolor moderado
 - 4 dolor intenso
 - 5 dolor muy severo

2. Con qué frecuencia se despierta con dolor en la mano o la muñeca durante una noche típica en las últimas dos semanas?
 1. Nunca
 - 2 .Una vez
 3. Dos o tres veces
 4. Cuatro o cinco veces
 5. Más de cinco veces

3. ¿Suele tener dolor en la mano o la muñeca durante el día?
 1. Yo nunca tengo dolor durante el día.
 - 2 . Tengo un dolor leve durante el día.
 3. Tengo un dolor moderado durante el día.
 4. Tengo dolor intenso durante el día.
 5. Tengo un dolor muy intenso durante el día.

4. ¿Con qué frecuencia tiene usted dolor en la mano o la muñeca durante el día?
 1. Nunca
 - 2 .Una o dos veces al día
 - 3 .De tres a cinco veces al día
 - 4 .Más de cinco veces al día
 - 5 .El dolor es constante

5. ¿Cuánto dura en promedio, un episodio de dolor durante el día?
 1. Nunca tengo dolor durante el día.
 - 2 .Menos de 10 minutos
 - 3 . De 10 a 60 minutos

- 4 .Mayor de 60 minutos
- 5 .El dolor es constante durante todo el día

6. ¿Tiene entumecimiento (pérdida de sensibilidad) en la mano?
 1. No
 - 2 . Presento entumecimiento leve.
 - 3 . Entumecimiento moderado.
 4. Tengo entumecimiento severo.
 - 5 . Entumecimiento muy grave

7. Tiene debilidad en la mano o la muñeca?
 1. No hay debilidad
 - 2 . Leve debilidad
 - 3 . Debilidad moderada
 - 4 . Severa debilidad
 - 5 . Debilidad muy severa

8. Tiene sensación de hormigueo en la mano?
 1. No hay sensación de hormigueo
 - 2 .leve hormigueo
 - 3 .Moderado hormigueo
 - 4 .grave hormigueo
 - 5 .hormigueos muy graves

9. Qué tan grave es el adormecimiento (pérdida de sensibilidad) u hormigueo en la noche?
 1. No tengo entumecimiento u hormigueo en la noche.
 2. Leves
 - 3 .Moderado
 - 4 .Grave
 - 5 .Muy grave

10. Tiene dificultad con sujetar y usar objetos pequeños como llaves o plumas?
 1. No hay dificultad
 2. Leve dificultad
 3. Moderada dificultad
 - 4 Grave dificultad
 - 5 Muy grave dificultad

11. Con qué frecuencia presenta hormigueo o entumecimiento en la mano durante una noche típica de las últimas dos semanas?
 1. Nunca
 - 2 Una vez
 - 3 Dos o tres veces
 - 4 Cuatro o cinco veces
 - 5 Más de cinco veces

B. Escala de estado funcional

En un día típico en las últimas dos semanas que síntomas de la mano y la muñeca le han causado dificultad para realizar las actividades enumeradas a continuación? Por favor, marque con un círculo el número que mejor describe su capacidad para realizar la actividad

Actividad	Sin dificultad	Leve dificultad	Moderada dificultad	Severa dificultad	No se puede hacer debido a los síntomas en mano o muñeca
Escribir	1	2	3	4	5
Abotonarse la camisa	1	2	3	4	5
Sostener un libro mientras se lee	1	2	3	4	5
Sostener un celular (hablar por celular)	1	2	3	4	5
Abrir un frasco	1	2	3	4	5
Tareas domesticas	1	2	3	4	5
Cargar bolsas	1	2	3	4	5
Bañarse y vestirse	1	2	3	4	5

FUENTE: Levine DW, Simmons BP, Koris MJ, Daltroy LH, Hohl GG, Fossel AH, et al. A self administered questionnaire for the assessment of severity of symptoms and functional status in carpal tunnel syndrome. J Bone Joint Surg. 1993;75A:1585-92. El protocolo del estudio fué aprobado por el comité de investigación humana del Brigham and Women's Hospital.

XIV.4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que voluntariamente he decidido participar en la investigación:

CAMBIOS MORFOLOGICOS Y DIMENSIONALES EN EL SINDROME DE
TUNEL DEL CARPO POR RESONANCIA MAGNETICA. (PRE Y
POSTQUIRURGICO)

Que realiza :

*Dra Ana Laura Díaz Avalos, Residente de 4to año de la especialidad de
Ortopedia y Traumatología*

Dirección: Calle 20 de noviembre #4, Coacalco de Berriozábal, Estado de México. Tel:
21596134

Hospital: Esquina Boulevard Manuel Ávila Camacho, con Avenida Lomas Verdes SN.

*Declaro, que me ha sido explicado los aspectos científicos y técnicos de manera clara y sencilla
y he comprendido sus objetivos, limitaciones y alcances del tratamiento que se me ofrece.*

Que durante el estudio puedo retirarme, lo cual no disminuye la ayuda o tratamiento que recibo.

*Que estoy entendido (a) de las molestias e inconvenientes que pueden Surgir y que en caso de
necesitar ayuda puedo contactarme con los Investigadores o el Hospital cuyos nombres y
direcciones se me han dado a conocer para recibir ayuda según el caso.*

Que los datos que proporciono son confidenciales, y así se mantendrán.

Firma o huella digital del testigo o paciente

Firma Investigador

Firma Testigo

Fecha: _____

EXPEDIENTE: