



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIO DE POSGRADO

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de
Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”.

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA MÉDICO EN:
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

Presenta:

Dr. Daniel Ignacio Navarro Orozco

Médico residente de cuarto año en especialidad de ortopedia.

mat.98166727

Dr. Stefan Peter Martínez Van Gils

Médico adscrito de servicio de cirugía de urgencias jornada acumulada

Asesor de Tesis

Naucalpan de Juárez Estado de México, Noviembre 2016



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.

Indice General

1.- Antecedentes.....	3
2.- Justificación.....	6
3.- Planteamiento del problema.....	8
4.- Hipotesis y Objetivo general.....	9
5.- Material y Metodos.....	10
6.- Descripción general del estudio.....	11
7.- Consideraciones estadísticas.....	12
8.- Resultados.....	14
9.- Conclusiones.....	15
10.- Bibliografía.....	16
11.- Anexos.....	19

1.- Antecedentes

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

La coexistencia de trastornos de cadera y columna fue publicada por primera vez por Bohl (1). Los autores describen el curso de seis pacientes con dolor continuo después de una artroplastia total de cadera que se alivia con una laminectomía lumbar. En un estudio similar, McNamara (2) describe la estenosis espinal lumbar sintomática en nueve pacientes después de un reemplazo total de cadera. Siete de los pacientes pasó a tener una descompresión lumbar y los cirujanos reportaron excelentes o buenos resultados. Weng W1 (3) realizo un estudio longitudinal prospectivo tuvo como objetivo investigar los cambios en la alineación sagital de la pelvis de la médula de la pierna después de la artroplastia total de cadera en donde se reporto una mejoría significativa de los síntomas en un 56% de los pacientes tratados.

Con la finalidad de determinar la prevalencia de patología lumbar en pacientes con coxartrosis Saunders y colegas (4) evaluaron a un grupo de 75 pacientes con osteoartritis de cadera (OA) y los compararon con un grupo control de pacientes sin osteoartritis de cadera. Los cambios degenerativos de columna lumbar fueron significativamente más frecuentes ($p = 0,036$ mujeres y los hombres $p = 0,001$) en los pacientes con artrosis de cadera en comparación con los controles. El término síndrome de cadera-columna fue publicada por primera vez por Offierski en 1983. (5).

El paciente con síndrome columna- cadera puede tener dolor tanto lumbar como de cadera con agudización del dolor lumbar, del dolor de cadera o ambos, por esto el diagnóstico es difícil debido a la similitud de síntomas que pueden conducir a la superposición no detectada de los dos trastornos. La radiculopatía lumbar, el síndrome facetario, el dolor en las articulaciones sacroilíacas, y el síndrome piriforme

pueden presentarse con distribuciones similares de dolor, incluyendo la columna lumbar, la pelvis posterior, la cara lateral de la cadera, la ingle y las extremidades inferiores. La cadera también tiene manifestaciones atípicas de distribución del dolor a la extremidad. Khan 2004 (6) informó de que el 47% de los pacientes con artrosis de cadera tenían dolor en la extremidad inferior por debajo de la rodilla.

La artroplastia total de cadera alivia eficazmente el dolor y restablece la función en pacientes con artritis degenerativa avanzada de la cadera. El dolor persistente después de la Artroplastia total de cadera puede ser frecuente y es una de las principales causas de insatisfacción del paciente (7). La presencia de un trastorno de la columna vertebral coexistente es una razón frecuente de dolor continuo en estas ubicaciones antes y después de ATC por lo que siempre habrá que descartar una etiología lumbar de dicho dolor. Varios estudios han evaluado la relación entre el dolor lumbar asociado con trastornos degenerativos de las caderas. (2) referencia a dicha coexistencia de trastornos de cadera y columna fue publicada por primera vez por Bohl y Steffee (1) describieron 6 casos de pacientes con dolor continuo después artroplastia total de cadera que se alivia con laminectomía lumbar.

Actualmente en la consulta externa la frecuencia de adultos mayores va en aumento la pirámide poblacional en nuestro país se está invirtiendo paulatinamente (9). Esto se ve reflejado en el número creciente de pacientes adultos mayores que acuden a consulta externa con patologías degenerativas, por eso es importante estar abiertos a las posibilidades diagnósticas que se presenten y dar sospecha a la concomitancia de enfermedades presentes, se debe realizar un interrogatorio clínico detallado y una exploración física minuciosa para poder sospechar sobre patologías que afectan al adulto mayor, tener un diagnóstico presuntivo y diagnósticos diferenciales que podrán ser descartados con estudios complementarios. En la actualidad se observan pacientes que son tratados por patologías de columna que continúan con dolor a pesar del manejo tanto conservador como quirúrgico sin lograr

la disminución del dolor, así como también la presencia de dolor a nivel de cadera realizando tratamiento quirúrgicos que no resuelven la patología.

Se clasifica este síndrome en cuatro grupos. El síndrome columna cadera simple, se definió junto con los cambios patológico en la cadera y la columna vertebral con una fuente clara del dolor y la discapacidad. Si los síntomas de la columna vertebral se agravaron por la deformidad de la cadera, se denomina síndrome de columna cadera secundario. Si la columna vertebral y de cadera fueron sintomáticos y no había ninguna fuente clara para el dolor y la discapacidad, se denomina síndrome de columna cadera compleja. La cuarta categoría se llama síndrome columna cadera indeterminado, en el que la fuente del dolor no se diagnostica correctamente. (5)

2.- Justificación

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

El dolor de espalda es una de las enfermedades musculoesqueléticas más comunes con una incidencia del 73% en la población general(1). La artrosis de cadera es una condición mucho menos frecuente en comparación, que afecta a sólo el 3.2% de la población mayor de 55 años y que es suficientemente incapacitante para justificar la artroplastia en algunos pacientes. (10) La principal causa de insatisfacción del paciente después de una artroplastia total de cadera es el dolor persistente , una de las causas principales de dolor persistente en estos pacientes es de etiología lumbar . Una potencial fuente de dolor en la cadera postoperatoria es la enfermedad degenerativa de la columna lumbar, puede ser un reto para los cirujanos ortopédicos llegar a un diagnóstico preciso de la etiología de dolor postoperatorio.

En la actualidad en nuestra institución no se tiene un registro de la frecuencia en la que se presenta el síndrome de cadera columna ya que no se tiene reconocido como un diagnóstico presuntivo. EL síndrome columna cadera no esta reconocido como una entidad patológica específica y por lo tanto no existe un protocolo adecuado para su correcta valoración y diagnóstico.

Los paciente síndrome de columna cadera duran mucho tiempo en servicios sin ser diagnosticados y manejados lo que se traduce en periodos largos de incapacidad, discapacidad y en costos altos para la institución, se desconocen los costes sanitarios en el Instituto Mexicano del Seguro Social relacionados al síndrome de columna cadera. Hacer un diagnóstico precoz del síndrome columna cadera agiliza el tratamiento de estos pacientes. Además, los costos de salud potencialmente podrían

reducirse si el tratamiento para las dos condiciones se coordina y administra simultáneamente, en comparación con la práctica común en el que el fracaso un tratamiento conduce a una evaluación diagnóstica y tratamiento eventual del otro trastorno. Una reducción en el del diagnóstico y la evaluación permite la integración del tratamiento para ambas condiciones de la aparición de la atención, el establecimiento de metas de resultado apropiadas, y potencialmente reducir el tiempo perdido en el trabajo y las actividades.

3.- Planteamiento del problema

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

La patología columna y la patología de cadera son extensas secundario a las numerosas etiologías que afectan estas dos regiones anatómicas y que por lo general son analizadas de forma independiente por el o los médicos tratantes. Los procesos degenerativos de las articulaciones representan un reto ya que afectan principalmente a los adultos mayores y se caracterizan por la dificultad de determinar el sitio exacto del dolor así como el tratamiento ideal para cada paciente. La estenosis del canal lumbar y la coxartrosis son patologías que se pueden presentar simultáneamente y que ameritan un mayor estudio con la finalidad de determinar la etiología y sitio exacto del dolor, ya que pueden presentar síntomas en las dos regiones simultáneamente pero de diferente intensidad. Una vez logrado el diagnóstico preciso del dolor, se pueden tomar las medidas terapéuticas necesarias para resolver el problema de dolor del paciente.

Por lo anterior, podemos plantear la siguiente pregunta:

¿Se puede considerar el síndrome de columna cadera una entidad patológica que se puede ser diagnosticada y manejada de forma inicial en la consulta medica?

4.- Hipotesis y Objetivo general

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

OBJETIVO GENERAL:

-Determinar la frecuencia en la que se presenta la patología síndrome de columna cadera en la población adulta en la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes así como cual es el manejo preferencial para resolver el padecimiento.

OBJETIVO ESPECIFICOS:

-Valorar la disminución de dolor en pacientes con síndrome de columna cadera después de una cirugía de artroplastia total de cadera primaria.

-Determinar que tipo de patologia de columna esta mayormente relacionada a la sintomatología de coxartrosis.

-Determinar que nivel de coxartrosis esta mayormente relacionada a la sintomatología lumbar.

-Proponer una guía de manejo para detectar este padecimiento de forma rutinaria en los servicios de reemplazo articular y cirugía de columna con el fin de dar un tratamiento correcto en su inicio así disminuyendo el número de complicaciones, disminuyendo la incapacidad de los pacientes, mejorar la calidad de vida y disminuir el costo de la atención.

5.- Material y Métodos

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

LUGAR DE ESTUDIO

Este estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio:

Retrospectivo por el tiempo de captación de la información.

Longitudinal por estudiar un mismo grupo de pacientes manera repetida a lo largo de un periodo de tiempo.

Descriptivo por la recolección de información, deducir una circunstancia y por no ser experimental.

Observacional por ser un estudio de carácter estadístico y demográfico que se limita a medir las variables que define en el estudio.

UNIVERSO DEL TRABAJO

Corresponden al total de pacientes que cuenten con diagnóstico de coxartrosis que fueron operados de cirugía de artroplastia total de cadera que tuvieron el

antecedentes de patología columna. se realizo un seguimiento por medio de expediente físico y electrónico de los pacientes que cumplieron estos criterios en los años 2014- 2015 del servicio de cirugía de reemplazo articular y servicio de Cirugía de columna.

CRITERIOS DE INCLUSION

-Paciente con patología de columna diagnosticada por departamento de cirugía de columna atendidos con manejo conservador o quirúrgicos que posteriormente continuaron con sintomatología y fueron referidos al servicios de Reemplazo Articular para manejo con Artroplastia total de cadera.

-Pacientes que fueron sometidos a artroplastia total de cadera que continuaron con sintomatología de coxalgia y lumbalgia y posteriormente fueron referidos al servicio de cirugía de columna.

CRITERIOS DE EXCLUSION

-Pacientes que fueron sometidos a cirugía de Artroplastia total de cadera sin presentar patología lumbar asociada.

-Pacientes con cirugía de columna sin presentar patología cadera asociada.

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.

Las variables que se estudiarán serán:

Variable independiente: Pacientes operados de Artroplastia total de cadera con antecedente de patología de columna tratada conservadora o quirúrgicamente.

Variable dependiente:

Tabla 1-2

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICION	ESCALA
EDAD	Tiempo ha transcurrido desde el nacimiento	información extraída del expediente clínico del derechohabiente de la UMAE HTO Lomas Verdes	Años	Cuantitativa
GENERO	conjunto de características fenotípicas de identifican a un individuo en femenino o masculino	derechohabiente de la UMAE HTO Lomas Verdes con características masculinas o femeninas	1.- Masculino 2.- Femenino	Cualitativa Nominal Dicotómica
DOLOR	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.	Información estrada del expediente clínico del derechohabiente.	escala de Eva. 0.- No duda. 1.- duda un poco. 2.- duda algo mas. 3.- duda mas. 4.- duda mucho mas. 5.- duda muchísimo. . Escala de puntuación numérica; 0.- sin dolor 10.- dolor insoportable.	cualitativa Cuantitativa
COXARTROSIS	La coxartrosis es el término específico que designa la artrosis de la cadera, a nivel de la articulación coxofemoral entre la pelvis y el fémur. Enfermedad crónica degenerativa que produce la alteración destructiva de los cartílagos de las articulaciones.	información extraída de expediente radiografico y clínico de derechohabiente.	Escala de Tönnis 1.- Esclerosis de la cabeza femoral acetabulo mínima, discreto estrechamiento l espacio articular. 2.- Quistes pequeños acetabulares femorales interlinea modernamente estrecha. Deformidad de cabeza femoral. 3.-Quistes mayores acetabulares y femorales, Estrechamiento importante o perdida del espacio articular, Grave deformidad de cabeza femoral.	Cualitativa Cualitativa

TAMAÑO DE MUESTRA.

Elementos: Pacientes.

Población: 540 pacientes ingresados por patología de cadera en el servicio de Reemplazo Articular.

Muestra: 28 pacientes.

Tipo de muestreo: No probabilístico por cosas consecutivos.

8.- Resultados

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

Se revisaron 540 expedientes digitales y 42 expedientes físicos del Hospital de traumatología y ortopedia de Lomas Verdes en donde se encontraron un total de 28 casos con datos de patología de columna asociado a patología de cadera operados de artroplastia total de cadera en 18 casos son femeninos (64.2%), masculinos 10 casos (35.8%), con rango de edad de 40 a 81 años de edad con un promedio de 64.6 años, 60.8 para mujeres y 68.4 para hombres. El cual se encontró patología de cadera derecha en 10 casos (35.8%), patología de cadera izquierda en 13 casos (46.4%), patología de cadera bilateral en 3 casos (10.7%). de los cuales 18 casos fueron grado 3 de la clasificación de Tönnis (64.2%) y 10 casos grado 2 de clasificación de Tönnis (35.8%).

La presentación clínica se basó en 4 grandes grupos los cuales fueron lumbalgia acompañada de coxalgia ipsilateral en un total de 15 pacientes (53.7%) lumbalgia más dolor en ingle más radiculopatía ipsilateral en 8 pacientes (28.5%), dolor lumbar sin irradiaciones en 3 pacientes (10.7%), un caso de dolor en región lumbar más ingle ipsilateral más rodilla ipsilateral (3.5%). la patología de columna asociada fue de listesis de L4-L5 en 3 pacientes (10.7%), listesis L5-S1 en 2 pacientes (7.1%), hernia de disco L5-S1 en un 1 paciente (3.5%), espondiloartrosis degenerativa en un total de 10 casos (35.7%), espondilitis anquilosante en 1 caso (3.5%) escoliosis más disminución de espacio L2-L3 y L4-L5 en 1 caso (3.5%).

Los pacientes sometidos a cirugía de columna previa fueron 2 casos con diagnóstico de listesis L5-S1 grado 3 de Meyerding tratadas con artrodesis 360 con sistema TSRH caja Stradivarius más ampliación de canal (7.2%). Los pacientes fueron tratados posterior a manejo de columna en donde 26 (93%) casos fue con medidas

conservadoras y casos con tratamiento quirúrgicos 2 (7.2%). Se realizaron 10 cirugías de ATC derecha (40%), 13 cirugías de ATC izquierda (46.4%) y 3 cirugías de ATC bilateral con un promedio de 13 meses entre ambas caderas (10.7%), Se encontró una mejoría en la sintomatología de en 22 pacientes (78.5%), 4 pacientes (14.2%) continuaron con dolor lumbar con mejoría de coxalgia y 2 pacientes (7.2%) continuaron con sintomatología de lumbalgia y coxalgia en menor grado.

10.- Referencias bibliográficas

síndrome columna cañera

- 1.- Bohl WR, Steffee AD. Lumbar spinal stenosis. A cause of continued pain and disability in patients after total hip arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1979; 4(2):168–73. [PubMed: 264032]
- 2.-McNamara MJ, Barrett KG, Christie MJ, Spengler DM. Lumbar spinal stenosis and lower extremity arthroplasty. *J Arthroplasty*. 1993; 8(3):273–7. [PubMed: 8326308].
- 3.-The effect of total hip arthroplasty on sagittal spinal-pelvic-leg alignment and low back pain in patients with severe hip osteoarthritis. Weng W1, Wu H1, Wu M1, Zhu Y2, Qiu Y3, Wang W4 *Eur Spine J*. 2016 Feb 16)
- 4.- Saunders WA, Gleeson JA, Timlin DM, Preston TD, Brewerton DA. Degenerative joint disease in the hip and spine. *Rheumatol Rehabil*. 1979; 18(3):137–41. [PubMed: 493800].
- 5.-Offierski CM, MacNab I. Hip-spine syndrome. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983; 8(3): 316–21. [PubMed: 6623198].
- 6.-Khan AM, McLoughlin E, Giannakas K, Hutchinson C, Andrew JG. Hip osteoarthritis: where is the pain? *Ann R Coll Surg Engl*. 2004; 86(2):119–21. [PubMed: 15005931].
- 7.- [Clin Orthop Relat Res (2010) 468:1325–1330](7) [Clin Orthop Relat Res (2010) 468:1325–1330].
- 8.- The Hip-Spine Connection: Understanding Its Importance in the Treatment of Hip Pathology John M. Redmond, MD; Asheesh Gupta, MD; Rima Nasser, MD; Benjamin G.

Domb, MD Orthopedics January 2015 - Volume 38 · Issue 1: 49-55 Posted January 1, 2015
DOI: 10.3928/01477447-20150105-07.

9.- ESTUDIO NACIONAL DE SALUD Y ENVEJECIMIENTO EN MÉXICO
BOLETÍN DE PRENSA NÚM. 389/13 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013
AGUASCALIENTES, AGS.

10.- The journal arthroplasty , January 2016 Volume 31, Issue 1, Pages 176–179 Factors Associated With Early Improvement in Low Back Pain After Total Hip Arthroplasty: A Multi-Center Prospective Cohort Analyses Peter C. Chimenti, MDcorrespondence, Christopher J. Drinkwater, MD, Wenjun Li, PhD, Celeste A. Lemay, RN, MPH, Patricia D. Franklin, MD, MBA, MPH, Regis J. O’Keefe, MD, PhD.

11.- Impact of co-existent lumbar spine disorders on clinical outcomes and physician charges associated with total hip arthroplasty (Heidi Prather, D.O.*, Linda Van Dillen, P.T., Ph.D.+, Steven Kymes, Ph.D.^, Melissa Armbrecht*, Dustin Stwalley, M.A.^, and John C Clohisy, M.D.) Spine J. 2012 May ; 12(5): 363–369. doi:10.1016/j.spinee.2011.11.002.

12.-Leshner JM, Dreyfuss P, Hager N, Kaplan M, Furman M. Hip joint pain referral patterns: a descriptive study. Pain Med. 2008; 9(1):22–5. [PubMed: 18254763].

13.- ESTUDIO NACIONAL DE SALUD Y ENVEJECIMIENTO EN MÉXICO
BOLETÍN DE PRENSA NÚM. 389/13 30 DE SEPTIEMBRE DE 2013
AGUASCALIENTES, AGS.

14.- Evaluation of the Patient with Hip Pain JOHN J. WILSON, MD, MS, and MASARU FURUKAWA, MD, MS, University of Wisconsin School of Medicine and Public Health, Madison, Wisconsin American family physician Volume 89, Number 1 ♦ January 1, 2014.

15.- Pain Med. 2016 Jun 21. [Epub ahead of print] Deconstructing Chronic Low Back Pain in the Older Adult-Step by Step Evidence and Expert-Based Recommendations for

Evaluation and Treatment. Part VIII: Lateral Hip and Thigh Pain. Rho M1, Camacho-Soto A2, Cheng A1, Havran M3, Morone NE4, Rodriguez E5, Shega J6, Weiner DK7.

16.- Spine J. 2012 May;12(5):363-9. Epub 2012 Jan 9. Impact of coexistent lumbar spine disorders on clinical outcomes and physician charges associated with total hip arthroplasty. Prather H1, Van Dillen LR, Kymes SM, Armbrecht MA, Stwalley D, Clohisy JC.

17.- Back Pain and Total Hip Arthroplasty A Prospective Natural History Study Javad Parvizi MD, Aidin E. Pour MD, Alan Hillibrand MD, Grigory Goldberg MD, Peter F. Sharkey MD, Richard H. Rothman MD, PhD Received: 13 March 2009 / Accepted: 8 January 2010 / Published online: 3 February 2010 The Association of Bone and Joint Surgeons 2010.

18.- Spine (Phila Pa 1976). 1979 Mar-Apr;4(2):168-73. Lumbar spinal stenosis. A cause of continued pain and disability in patients after total hip arthroplasty. Bohl WR, Steffee AD.

19.- Low-Back Pain? Patrick Kortebein, MD From the Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Central Arkansas Veterans Healthcare System (CAVHS)/ University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock, Arkansas.
0894-9115/09/8806-0523/0 American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation.

20.- Validation of the Harris Hip Score in rehabilitation after hip arthroplasty
MJ. Navarro Colladoa, S. Peiró Morenob, L. Ruiz Jareñoc, A. Payá Rubioc, MT. Hervás Juanc, P. López Matéuc Vol. 39. Núm. 4. Julio 2005 Rehabilitation.

21.- Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, et al.
The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life.
J Bone Joint Surg (Am), 75 (1993), pp. 1619-26

11.- Anexos

“SÍNDROME DE COLUMNA CADERA ASOCIADO A PACIENTES OPERADOS DE COLUMNA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA”

Escala de Tönnis

Tabla 2. Escala de valoración de Tönnis de los cambios degenerativos en la cadera³¹

Grado 1

Esclerosis de la cabeza femoral y del acetábulo
Mínimo estrechamiento de la interlínea y mínima osteofitosis

Grado 2

Quistes pequeños acetabulares y femorales
Interlínea moderadamente estrechada
Deformidad de la cabeza femoral

Grado 3

Quistes mayores acetabulares y femorales
Importante estrechamiento o pérdida completa del espacio articular
Grave deformidad de la cabeza femoral

Declaración de Helsinki de la AMM

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

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington
2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca

en

los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos

para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y

de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores,

afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario,

consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el

estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente

del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier

momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento

no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal.

El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está

disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación

médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

Escala funcional de Oswestry

Escala Visual Analógica de dolor lumbar (1) y de dolor en miembro inferior (2)

1. Por favor, comenzando por la izquierda de la siguiente barra, trace una línea hacia la derecha indicando la intensidad de su DOLOR DE ESPALDA (DOLOR LUMBAR) en las últimas 4 semanas. Ningún dolor Máximo dolor.

2. Ahora, haga igual, indicando la intensidad de su DOLOR EN LA PIERNA (CIÁTICA) en las últimas 4 semanas. Ningún dolor Máximo dolor

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4.Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5.Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6.Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7. Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8. Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

O: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos ; 3: 3 puntos; 4:4 puntos ; 5:
5 puntos.

Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y
obtendremos el resultado en % de incapacidad.

La "Food and Drug Administration" americana ha elegido para el
cuestionario de Oswestry una diferencia mínima de 15 puntos entre
las evaluaciones preoperatoria y postoperatoria, como indicación de
cambio clínico en los pacientes sometidos a fusión espinal.

Harris Hip Score

Section 1	
Pain	Support
<input type="radio"/> None, or ignores it(44)	<input type="radio"/> None (11)
<input checked="" type="radio"/> Slight, occasional, no compromise in activity (40)	<input type="radio"/> Cane/Walking stick for long walks (7)
<input type="radio"/> Mild pain, no effect on average activities, rarely moderate pain with unusual activity, may take aspirin(30)	<input type="radio"/> Cane/Walking stick most of the time(5)
<input type="radio"/> Moderate pain, tolerable but makes concessions to pain. Some limitations of ordinary activity or work. May require occasional pain medication stronger than aspirin(20)	<input type="radio"/> One crutch (3)
<input type="radio"/> Marked pain, serious limitation of activities(10)	<input type="radio"/> Two Canes/Walking sticks (2)
<input type="radio"/> Totally disabled, crippled, pain in bed, bedridden(0)	<input type="radio"/> Two crutches or not able to walk (0)

Distance walked	Limp
<input type="radio"/> Unlimited (11)	<input type="radio"/> None (11)
<input type="radio"/> Six blocks (30 minutes) (8)	<input type="radio"/> Slight (8)
<input type="radio"/> Two or three blocks (10 - 15 minutes) (5)	<input type="radio"/> Moderate (5)
<input type="radio"/> Indoors only (2)	<input type="radio"/> Severe or unable to walk (0)
<input type="radio"/> Bed and chair only (0)	

Activities - shoes, socks	Stairs
<input type="radio"/> With ease (4)	<input type="radio"/> Normally without using a railing (4)
<input type="radio"/> With difficulty (2)	<input type="radio"/> Normally using a railing (2)
<input type="radio"/> Unable to fit or tie (0)	<input type="radio"/> In any manner (1)
	<input type="radio"/> Unable to do stairs (0)

Consentimiento Informado

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN COMISIÓN DE ÉTICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARAPARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

Investigador principal: _____ Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si quiere comprender cada uno de los aspectos que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya leído y comprendido lo que se le pedirá que firme de la cual se le entregará una copia de la forma de consentimiento, cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).
2. OBJETIVO DEL ESTUDIO
A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO
(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información). En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que Con este estudio conocerá de manera clara si usted Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.....

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO
En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntassobre usted, sus hábitos y sus (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO
(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que escapan al conocimiento del también pudiera haber riesgos impredecibles que escapan al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases: La primera implica.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede el procedimiento llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

La segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc. (Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración). por..... que Puede haber efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos. (Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares). En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le ha ofrecido. brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores. no
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de la Ética de la Facultad de Medicina sobre sus derechos como participante del estudio: dudas acerca de su participación, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos de este estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convento en participar en esta investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor _____ Fecha _____

Testigo 1 _____ Fecha _____

Testigo 2 _____ Fecha _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante): He explicado al Sr(a) _____ y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas que tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para humanos y me apegó a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador _____ Fecha _____

8. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
 Título del protocolo:

Investigador principal: _____
 Sede donde se realizará el estudio: _____
 Nombre del participante: _____
 Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

Testigo Fecha

Testigo c.c.p (Se paciente) Fecha El paciente. deberá elaborar por duplicado quedandouna copia en poder del

