



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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA "LOMAS VERDES"**

**EVOLUCIÓN DE PACIENTES CON INESTABILIDAD ANTERIOR DE HOMBRO
OPERADOS DE REPARACIÓN CAPSULOLABRAL ANTERIOR**

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALIDAD MEDICA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia

PRESENTA:

DR. SERGIO DANIEL GONZALEZ FORTOZO

Médico Residente de Cuarto Año, UMAE Lomas Verdes IMSS

DR. EDUARDO LAGUNA SÁNCHEZ

Médico Tratante del Servicio de Artroscopia, asesor, UMAE Lomas Verdes IMSS

Matricula 99161157,

DR. CARLOS OLIVA RAYGOZA

Médico Jefe de Servicio de Artroscopia, asesor, UMAE Lomas Verdes IMSS

Matricula 10030301,

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO 17 DE NOVIEMBRE DE 2017



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.

ÍNDICE

I.	Antecedentes	3
II.	Justificación	11
III.	Planteamiento del problema	12
IV.	Hipótesis.....	13
V.	Objetivos	14
	A. Generales.....	14
	B. Específicos.....	14
VI.	Material y métodos	15
	1. Ubicación espacio temporal.....	15
	2. Diseño del estudio	15
	3. Grupos de estudio.....	15
	4. Criterios de selección.....	15
	a. Criterios de inclusión.....	15
	b. Criterios de exclusión.....	15
	5. Tamaño de la muestra.....	16
	6. Definición de variables.....	16
	Variables dependientes.....	16
	a. Variables independientes.....	17
	7. Estrategia de trabajo.....	18
	8. Método de recolección de datos.....	18
	9. Análisis de datos.....	18
VII.	Recursos humanos, físicos y financieros	19
VIII.	Normas éticas y regulatorias	20
IX.	Referencias bibliográficas	21
X.	Anexos	23
	1. Consentimiento informado del estudio.....	23
	2. Hoja de recolección de datos.....	25
	3. Oxford Shoulder Instability Questionnaire	26
	4. Formato SF-37.....	28
	5. Cronograma de actividades.....	30
	6. Declaración de Helsinki.....	31

I. ANTECEDENTES

La articulación glenohumeral se reporta como la articulación sinovial, que con mayor frecuencia se luxa debido a su relativa falta de contención ósea y excesivo rango de movimiento; ocasionando frecuentemente inestabilidad del hombro siendo hasta el 90% anterior ⁽¹⁾. La abducción y rotación externa forzada del hombro, puede causar luxación anterior, resultando en inestabilidad. La participación de los atletas puede dar lugar a demandas excepcionales del sistema musculo esquelético, especialmente el hombro que es uno de las articulaciones que realizan actividades generales. ⁽¹⁻⁶⁾

ESTABILIDAD NORMAL DEL HOMBRO

El balance entre la movilidad y estabilidad del hombro se logra a través de complejas interacciones involucrando estabilizadores dinámicos y estáticos. Los estabilizadores estáticos óseos son la glenoides, la cabeza humeral, el humero proximal, los estabilizadores estáticos de tejidos blandos son el labrum glenoideo, la presión intrarticular negativa, el cartílago de la superficie articular, ligamentos glenohumerales y la capsula glenohumeral. Los estabilizadores dinámicos de tejidos blandos son los complejos musculo-tendón que incluyen los músculos del manguito rotador (supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular), cabeza larga del bíceps, deltoides. Indirectamente también el pectoral mayor y dorsal ancho.

La superficie articular glenoidea tiene forma de pera y cubre 1/3 de la cabeza humeral con únicamente contacto de un 25-30% en cualquier posición. ⁽²⁾

INESTABILIDAD

Se define como traslación excesiva de la cabeza humeral sobre la glenoides asociado a déficit funcional. Diferenciándose de la hiperlaxitud ya que esta última no cursa con déficit funcional y es común en algunos atletas.

Estas traslaciones patológicas pueden ocurrir activa o pasivamente y clásicamente son acompañadas de dolor y aprehensión. ⁽³⁻⁵⁾

CLASIFICACION

Existen múltiples clasificaciones pero ninguna sirve como una guía global para el tratamiento, pronóstico y comunicación efectiva entre profesionales médicos. Se ha dividido de acuerdo a la dirección (anterior, posterior, inferior o multidireccional), el grado (Luxación, Subluxación o Microinestabilidad), cronológicamente (Aguda, Subaguda y Crónica) y si se logra luxar voluntariamente o no.

Existen dos grupos los TUBS (Traumático, Unilateral, con lesión de Bankart, requiere Cirugía) y AMBRI (Atraumática, Multidireccional, Bilateral, Responde a rehabilitación, ocasionalmente requiere plicatura capsular Inferior)

La clasificación de FEDS toma en cuenta la frecuencia, etiología, dirección y severidad y tiene una buena confiabilidad y replicabilidad interobservador.

La clasificación de Stanmore lo divide de acuerdo a su componente estructural (traumático o atraumático) y alteraciones del sistema nervioso.⁽⁴⁾

LESION DE BANKART

Es la lesión con migración del fragmento anteroinferior del labrum glenoideo con su complejo ligamentario glenohumeral inferior. Está presente en prácticamente todos los casos de inestabilidad anterior del hombro traumática sin embargo no es la única causa de la inestabilidad. (5-8)

EVALUACION CLINICA.

Una historia y exanimación detallada de los pacientes son el primer paso en la evaluación clínica. El mecanismo del primer incidente, el periodo de tiempo desde la primera luxación de inestabilidad recurrente, actividades que llevan a la recurrencia o a la aprensión, numero de luxaciones y el número de reducciones sin la necesidad de acudir a la sala de urgencias. Schrupf et al, menciona la importancia de distinguir la subluxación o luxación, y de la inestabilidad multidireccional, así como la fisiopatología y los enfoques de tratamiento (1-8).

La exploración física es crucial en el entendimiento del mecanismo de la luxación recurrente. La evaluación comparativa los ambos hombros debe ser realizada. Cualquier deformidad visible y/o atrofia muscular con respecto al hombro contra lateral, o cualquier cicatriz antigua de cirugía. La movilización pasiva y activa en todos los planos debe ser realizada y notoria en ambas hombros. La laxitud generalizada debe ser revisada y en todos los pacientes (9-11). La valoración del nervio axilar, debe ser siempre de crucial importancia durante la exploración. Las pruebas de aprensión y recolocación son fundamentales en la evaluación clínica en cualquier paciente con antecedentes de inestabilidad recurrente (12). La prueba de aprensión anterior es realizada con el hombro en 90 grados de abducción y el codo en 90 grados de flexión, con rotación externa forzada, llevando a un estrés en la

poción anterior de humero. La prueba de Recolocación se realiza mientras el paciente esta supinado y el hombro esta a 90 grados de abducción y rotación externa⁽¹⁻⁸⁾. El humero es estresado en su porción anterior en varios grados de abducción. Cuando el dolor o la aprensión se presentan, la fuerza dirigida hacia posterior es aplicada para recolocar la cabeza humeral. Si al liberar posterior al estrés utilizado para recolocar la cabeza humeral produce una sensación de aprensión o subluxación, es indicativo de inestabilidad anterior. La prueba de pivot-shift permite evaluar la integridad del ligamento glenohumeral inferior, con el paciente en sedestación, se toma el hombro afectado con una mano y con la otra se fija la escapula, se intenta desplazar anterior y posterior la cabeza humeral sobre la superficie glenoidea, la subluxación o aprensión indican que la prueba es positiva. La laxitud específico para lesiones de ligamento glenohumeral inferior, puede ser distinguida con la prueba de hiperabduccion (Prueba de Gagey's)⁽¹¹⁻¹³⁾.

FACTORES DE RIESGO DE INESTABILIDAD ANTERIOR DE HOMBRO

Existen diferentes factores de riesgo de recurrencia para la luxación anterior de hombro como edad, participación en actividades deportivas de alto rendimiento, luxación traumática previa, lesión tipo Hill-Sachs o lesión ósea tipo Bankart Off Track, lesión del mango rotador, insuficiencia muscular o laxitud ligamentaria previa. Ramsey et al, reportaron que la inestabilidad traumática anterior del hombro está asociada con altos rangos de recurrencia en pacientes jóvenes. Marans e al, reportaron que el 100% de la reluxación, en 21 pacientes con inmadurez esquelética, en quienes se trataron con manejo conservador⁽¹³⁾.

TRATAMIENTO

En el tratamiento de la inestabilidad anterior recurrente del hombro la reparación labral y restaurar la tensión normal del ligamento glenohumeral inferior es imperativo. Así mismo la integridad ósea de la articulación glenohumeral debe ser considerada, ya que pueden existir defectos en la cabeza humeral (Lesiones de Hill Sachs o Hill Sachs reversa) o lesiones de la glenoides (Lesion de Bankart o Bankart reverso) así como la localización de una con respecto a la otra (Lesiones On-Track y Off-Track) ⁽¹¹⁾.

En las lesiones óseas glenoideas se divide en dos el tratamiento, aquellas mayores de 20-25% del diámetro total que se sugiere un tratamiento abierto y aumentación glenoidea con injerto óseo (Cresta iliaca o coracoides) y las lesiones inferiores a 20% que pueden manejarse mediante plicatura capsuloligamentaria inferior o Remplissage (Plicatura capsular y del tendón del infraespinoso sobre la zona del defecto en la cabeza humeral) .

En casos de pérdida ósea significativa se han reportado excelentes resultados después de la reconstrucción del arco glenoideo sin embargo existe un riesgo elevado de artritis o limitaciones en la movilidad postquirúrgica, reportada hasta en un 60% ^(3,5,7,12,13)

. Con un tratamiento apropiado, la inestabilidad crónica generalmente resulta en degeneración artropática de la articulación del hombro ⁽⁹⁻¹¹⁾. La orientación quirúrgica, respecto a los desgarros lábrales, así como a la laxitud capsular, son básicamente la base para la reparación de las lesiones del mango rotador. A pesar de que se han descrito diferentes técnicas quirúrgicas, para tratar la inestabilidad anterior recurrente del hombro, el mejor método, aún está en controversia.

Rheet et al, comparó los resultados de la estabilización artroscópica y abierta en atletas jóvenes de contacto e informó inestabilidad recurrente en un 25% en el grupo artroscópica y el 13% en el grupo de estabilización abierta ⁽⁹⁻¹¹⁾.

Algunos autores mencionan que la actividad atlética juega un papel más importante en la recurrencia postoperatoria que el método quirúrgico utilizado para la estabilización ⁽⁹⁾.

La pérdida de hueso, ya sea en el glenoideo o la cabeza del húmero pueden causar o complicar las dislocaciones de hombro recurrentes. Los episodios recurrentes de inestabilidad anterior del hombro puede causar agravar las lesiones tipo Hill-Sachs o lesiones ósea tipo Bankart ⁽⁹⁻¹²⁾. Por lo tanto, la reparación aislada de Bankart, es generalmente insuficiente, como manejo de las lesiones óseas. En este estudio, el cual estudio la morfología de la cavidad glenoidea en pacientes con inestabilidad anterior recurrente del hombro, Sugaya et al, concluyeron que el 10% de los sujetos, no tenía patología ósea, 40% presentaban erosión ósea, y el 50% presentaron lesiones tipo Bankart óseo. Si la pérdida de hueso es mayor que 25% de la superficie glenoidea, el tratamiento quirúrgico debe incluir un procedimiento de reconstrucción ósea. La técnica ideal para el manejo quirúrgico de defectos óseos en el borde glenoideo es objeto de controversia. La reducción y fijación de la fractura del borde glenoideo desplazado, la transferencia de la apófisis coracoides a la cavidad glenoidea anterior, y la reconstrucción mediante el uso de autoinjerto o aloinjerto en bloque de hueso son los métodos para restaurar la anchura normal y la profundidad de la cavidad glenoidea⁽⁹⁻¹³⁾. Básicamente, todas las diversas intervenciones quirúrgicas tienen el objetivo de restaurar más la morfología anatómica glenoideo para evitar la inestabilidad recurrente. Park et al, informó que después de la

fijación con éxito de la fractura glenoideo en su posición anatómica, los fragmentos se unen y sobrevivir sin la resorción a un año⁽¹³⁾.

El procedimiento tipo Bristow, es la técnica en la que los se toma 1 cm de la coracoides y se transfiere junto con el tendón conjunto sobre el cuello de la escápula través de una ranura horizontal en el músculo subescapular. En el procedimiento de Trillat, tras una artrotomía se realizaron osteotomías de la coracoides, a continuación, se desplaza y se fija con un tornillo coracoides-escapular. Burkhart et al, informó que no se observó inestabilidad recurrente, a una media de seguimiento de 4,9 años después de la transferencia coracoides, realizado en cuarenta y siete pacientes. El procedimiento Latarjet, es también una cirugía de revisión, para tratar la recurrencia de la inestabilidad anterior del hombro, después de la reparación quirúrgica previa asociada a defectos del reborde glenoideo anterior y un músculo subescapular intacto, reportando resultados satisfactorios al restaurar la estabilidad glenohumeral. Warner et al y Scheibel et al, evaluaron la recurrencia de la inestabilidad anterior después del aumento glenoideo anterior, mediante el uso de autoinjerto de cresta ilíaca y se informó que no hubo evidencia de inestabilidad recurrente en su serie⁽⁶⁻¹³⁾.

Burkhart et al, utilizaron el término “lesión tipo engranaje de Hill-Sachs”, para describir una fractura por compresión en la cara posterosuperior de la cabeza humeral que cae sobre el borde glenoideo en rotación externa de un hombro en abducción y se asocia con la inestabilidad recurrente. La tenodesis del infraespinoso en la lesión que también se llama

"remplissage" e injerto óseo del defecto son las intervenciones quirúrgicas descritas para tratar el defecto óseo en la cabeza del húmero.

Boileau et al, informó que el procedimiento de Hill-Sachs via artroscópica en combinación con la reparación de Bankart en el tratamiento de pacientes con un gran defecto óseo en la cabeza humeral, era un método eficaz. Los autores también concluyeron que el 98% de los pacientes tenía una articulación del hombro estable en el último seguimiento, con aproximadamente 10 grados de restricción de la rotación externa que no afectó significativamente al volver a la actividad deportiva. Un estudio in vitro, de la evaluación de los efectos biomecánicos de remplissage mostraron que en las muestras con una lesión de Hill-Sachs del 30% que impidió la participación de la lesión.

II. JUSTIFICACIÓN

El presente estudio tiene como finalidad evaluar la evolución posoperatoria de los pacientes con inestabilidad de hombro operados mediante reparación capsulolabral por cirugía artroscópica, debido a que es una técnica que la literatura reporta tener buenos resultados para prevenir la recidiva de esta patología.

La repercusión que tendrá este estudio permitirá validar una técnica quirúrgica artroscópica en cuanto a su evolución posoperatoria para continuar con la realización de la misma a los pacientes con inestabilidad glenohumeral anterior, y es un estudio que se ha realizado con pocos casos en este hospital.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la evolución de los pacientes con inestabilidad anterior de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica?

IV. HIPOTESIS

Los pacientes con luxación recurrente de hombro que reciben tratamiento quirúrgico artroscópico presentan calidad de vida de regular a buena y mejora los resultados funcionales en más del 75% de los pacientes.

V. OBJETIVOS

A. Objetivo general

- Evaluar la evolución posoperatoria de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica

B. Objetivos específicos

- Medir la funcionalidad posoperatoria de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica mediante la aplicación del OSIQ (Oxford Shoulder Instability Questionnaire)
- Medir el grado de satisfacción posoperatoria de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica mediante la aplicación del Cuestionario de Salud Short Form 36 (SF36).
- Establecer correlación entre la evolución posoperatoria de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica y las variables medidas en los pacientes.

VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

1. UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social en el servicio de Artroscopia, en el periodo Abril del 2016 a Marzo del 2017.

2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un estudio observacional, descriptivo de corte transversal para evaluar la evolución posoperatoria de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica.

3. GRUPOS DE ESTUDIO

Pacientes con inestabilidad glenohumeral por luxación posoperados de cirugía artroscópica con reparación capsulolabral operados en el servicio de Artroscopia en el periodo de abril del 2016 hasta febrero del 2017.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

5. 1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con inestabilidad glenohumeral anterior operados de cirugía artroscópica con reparación capsulolabral anterior durante el periodo comprendido de Abril 2016 a Marzo de 2017.
- Edad mayor a 18 años.
- Hombres y mujeres.
- No tener ninguno tipo de cirugía previa en el hombro.

5. 2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con expediente clínico incompleto
- Aquellos que no completen en su totalidad los cuestionarios ST37 y OSIQ.
- Sin datos para localizar al paciente en el expediente físico o electrónico, así como en la libreta de registro de programación del servicio.

- Aquellos que no firmen el consentimiento informado.

6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Casos consecutivos no probabilísticos.

7. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

7.1. VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable: Pacientes con inestabilidad glenohumeral anterior posoperados de cirugía artroscópica con reparación capsulolabral anterior.

Concepto: pacientes con diagnóstico de inestabilidad glenohumeral anterior operados de reparación capsulolabral anterior por artroscopia en el periodo Abril 2016 a Marzo 2017.

Definición operacional: pacientes captados a través de la libreta de programación y base de datos electrónica del servicio.

Tipo de variable: cuantitativa.

Unidad de medición: 1=presencia. 0=ausencia.

7.2. VARIABLES DEPENDIENTES

Variable	CONCEPTO	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo.	Expediente físico o electrónico	Cuantitativa	Años cumplidos
Sexo	Conjunto de peculiaridades que caracterizan a los individuos de la especie humana en masculinos y femeninos.	Expediente físico o electrónico	Dicotómica	Masculino Femenino
Dominancia	Capacidad o habilidad para realizar algún trabajo primariamente relacionado con trabajos físicos o manuales.	Entrevista directa	Dicotómica	Derecha Izquierda
Peso	Una magnitud física, la medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un cuerpo.	Expediente físico o electrónico	Cuantitativa	Kilogramos
Talla	Estatura de una persona e instrumento para medirla	Expediente físico o electrónico	Cuantitativa	Metros

IMC	Es una medida de asociación entre la masa y la talla de un individuo según la fórmula IMC = (peso en kilos)/(talla en m al cuadrado)	Expediente físico o electrónico	Cuantitativa	Kg/m ²
Porcentaje de grasa corporal	Proporción de grasa corporal que posee el cuerpo. Fórmula British Journal of Nutrition = (1,20ximc) +(0,23xedad)-(10,8xsexo)-5,4 Sexo: hombre 1, mujer 0.	Cálculo en base a datos del expediente físico o electrónico	Cuantitativa	%
Numero de luxaciones previas	Cantidad de luxaciones glenohumorales previas a la cirugía	Expediente físico o electrónico	Cuantitativa	Numérica
Rehabilitación posquirúrgica	Envío a medicina física y rehabilitación posterior a la cirugía	Expediente físico o electrónico	Dicotómica	0= No 1= Si
Oxford shoulder instability questionnaire	Oxford Shoulder Instability Questionnaire	Aplicación de cuestionario entrevista directa	Cuantitativa	Puntuación 0 a 19 Malo Puntuación 20 a 29 regular. Puntuación 30 a 39 bueno. Puntuación 40 a 48 excelente.
SF 36	Cuestionario de Salud Short Form SF-36, indicador genérico de nivel de salud para usarse en evaluaciones poblacionales y de políticas de salud	Aplicación de cuestionario entrevista directa	Cuantitativa	Función física Rol físico Dolor corporal Salud general Vitalidad Función social Rol emocional Salud mental Ítem de transición de salud 0=peor puntuación 100=mejor puntuación
Flexión	Elevación en dirección ventral en plano sagital	Exploración física	Cuantitativa	Grados
Extensión	Elevación en dirección dorsal en plano sagital	Exploración física	Cuantitativa	Grados
Abducción	Movimiento lateral en plano frontal	Exploración física	Cuantitativa	Grados
Rotación interna	Rotación medial en el plano frontal	Exploración física	Cuantitativa	Grados
Rotación externa	Rotación lateral en el plano frontal	Exploración física	Cuantitativa	Grados

8. ESTRATEGIA DE TRABAJO

El presente es un estudio transversal descriptivo que se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social en el año 2017. La obtención de datos se realizará en un momento en el tiempo y se utilizará un instrumento de medición y de recolección de información, con aplicación a cada sujeto de investigación. El propósito será determinar la evolución de los pacientes con inestabilidad anterior de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica.

Se captarán los participantes revisando la base de datos del servicio de Artroscopia, previa invitación a participar en el proyecto de investigación, se realizará el llenado de la hoja de consentimiento informado y de recolección de datos. Una vez realizada la valoración se realizará una comparación de las variables y el análisis estadístico del estudio.

9. ANALISIS DE DATOS

Los datos obtenidos previa validación y llenado de las fichas de identificación, se registrarán en una base de datos del programa Excel donde se concentrarán los resultados obtenidos.

Las variables cuantitativas se realizará estadística descriptiva para variables dicotómicas y categóricas se realizará frecuencias. Se establecerá la correlación con prueba de Pearson a variables cuantitativas y prueba de Spearman para variables categóricas y dicotómicas con un valor de correlación de $r=0.8$. Se tomará como significativo todo valor de $p<0.05$. El estudio cumple con todas las normas éticas de la institución y las vigentes en la nación.

VII. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, FINANCIEROS

a. Humanos: Tesista, Asesores de Tesis, Pacientes.

b. Materiales: Equipos de cómputo, Material de oficina, Expedientes clínicos, Encuestas impresas SF37 y OSIQ, además se dispondrá de equipo de cómputo de la misma institución.

c. Tecnológicos: Equipo de rayos X.

d. Financieros: Los recursos financieros necesarios serán cubiertos por los autores de este estudio-

VIII. BIOETICA

Previa autorización del comité de bioética del hospital, todos los pacientes serán informados del tipo de estudio y su participación en él. Se explicaran los riesgos, beneficios y se entregara un consentimiento informado elaborado con los lineamientos de la declaración de Helsinki y la Ley General de Salud en sus artículos 20, 21 y 22. La identidad del paciente será confidencial.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. David M. Levy, et al. History of surgical intervention of anterior shoulder instability. Department of Orthopaedic Surgery, Rush University Medical Center, Chicago, IL, USA *J Shoulder Elbow Surg* (2016) 25, e139–e150
2. Iain R. Murray, et al. Functional Anatomy and Biomechanics of Shoulder Stability in the Athlete. *Clin Sports Med* 32 (2013) 607–624
3. F. Srour, Evaluación clínica y funcional del hombro doloroso, Volume 34 > nº4 > noviembre, Elsevier Mason 2013.
4. Acute management of shoulder dislocations. Youm T, Takemoto R, Park BK. *J Am Acad Orthop Surg*. 2014 Dec;22(12):761-71
5. Management of acute anterior shoulder dislocation. Dala-Ali B, Penna M, McConnell J, Vanhegan I, Cobiella C. *Br J Sports Med*. 2014 Aug;48(16):1209-15.
6. Management of primary acute anterior shoulder dislocation: systematic review and quantitative synthesis of the literature. Longo UG, Loppini M, Rizzello G, Ciuffreda M, Maffulli N, Denaro V. *Arthroscopy*. 2014 Apr;30(4):506-22
7. Management of recent first-time anterior shoulder dislocations. Khiami F, Gérometta A, Loriaut P. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2015 Feb;101(1 Suppl):S51-7.
8. Approach to the treatment of primary anterior shoulder dislocation: A review. Kane P, Bifano SM, Dodson CC, Freedman KB. *Phys Sportsmed*. 2015 Feb;43(1):54-64.
9. Recurrent anterior shoulder instability: Review of the literature and current concepts. Sofu H, Gürsu S, Koçkara N, Oner A, Issin A, Camurcu Y. *World J Clin Cases*. 2014 Nov 16;2(11):676-82.

10. Sang-Jin Shin. Intra-articular lesions and their relation to arthroscopic stabilization failure in young patients with first-time and recurrent shoulder dislocations. Ewha Shoulder Disease Center, Department of Orthopaedic Surgery, School of Medicine, Ewha Womans University, Seoul, Republic of Korea. *J Shoulder Elbow Surg* (2016) 25, 1756–1763
11. Assessment of the results from arthroscopic surgical treatment for traumatic anterior shoulder dislocation: first episode. Miyazaki AN, Fregoneze M, Santos PD, da Silva LA, do Val Sella G, Botelho V, Duarte C, Checchia SL. *Rev Bras Ortop*. 2015 Dec 6;47(2):222-7.
12. Shah AA, Butler RB, Romanowski J, Goel D, Karadagli D, Warner JJ. Short-term complications of the Latarjet procedure. *J Bone Joint Surg Am* 2012;94:495-501.
13. Sung-Jae Kim, et al. Arthroscopic Stabilization for Recurrent Shoulder Instability With Moderate Glenoid Bone Defect in Patients With Moderate to Low Functional Demand. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 30, No 8 (August), 2014: pp 921-927
14. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473-83 doi: 10.1097/00005650-199206000-00002 pmid: 1593914.

ANEXO I

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

EVOLUCIÓN DE PACIENTES CON INESTABILIDAD DE HOMBRO OPERADOS DE REPARACIÓN CAPSULOLABRAL ANTERIOR POR CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

ANTECEDENTES

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para evaluar la evolución de pacientes con inestabilidad de hombro operados de reparación capsulolabral anterior por cirugía artroscópica.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio de investigación es determinar la evolución de los pacientes con esta técnica quirúrgica y así poder aplicarlas a pacientes que tengan el mismo padecimiento en el futuro.

DURACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio tendrá una duración de 6 meses que es el lapso promedio de tiempo en el que podemos valorar los resultados de la evolución de los pacientes operados en el periodo de tiempo seleccionado.

PARTICIPACIÓN 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 afectara su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones antes de someterse a las pruebas de medición para determinar la elegibilidad. Estos incluyen un examen físico completo, historial médico y una evaluación de su estado actual que son parte de la rutina de estudio.

COMPENSACIÓN DE GASTOS NO REEMBOLSADOS RELACIONADOS CON EL ESTUDIO

No tienen ningún costo su participación es 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 lesión relacionada con la investigación.

RIESGOS

No existen riesgos inherentes en la participación de este estudio. A usted no se le solicitara realizar un esfuerzo físico mayor al que usted por su complexión y masa corporal puede realizar.

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado con iniciales y el número de pacientes del estudio.

Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudieran estar relacionados con su disposición para continuar, se le proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Por lo anterior si usted se llegara a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr. Sergio Daniel Gonzalez Fortozo al Telf. 5522410972.

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. _____, al teléfono _____, representante del comité de Ética.

Iniciales del paciente _____

Fecha _____

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He sido suficientemente informado sobre los fines y medios de investigación de este estudio, los inconvenientes, peligros y efectos adversos que pudieran ocurrir y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente

Nombre y firma del paciente

Teléfono _____

Nombre y firma del investigador. Fecha y dirección.

Nombre y firma del 1er testigo. Parentesco, fecha, dirección.

Nombre y firma del 2do testigo, parentesco, fecha, dirección.

ANEXO II

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”
SERVICIO DE ARTROSCOPIA

“EVOLUCIÓN DE PACIENTES CON INESTABILIDAD DE HOMBRO OPERADOS DE REPARACIÓN CAPSULOLABRAL ANTERIOR MAS REMPLISSAGE POR CIRUGÍA ARTROSCÓPICA”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NUMERO FORMULARIO: _____ NSS _____

NOMBRE _____ EDAD _____

SEXO MASCULINO () FEMENINO ()

DOMINANCIA: DERECHA () IZQUIERDA ()

FECHA DE CIRUGÍA: _____

REHABILITACIÓN POSQUIRÚRGICA: SI _____ NO _____

SOMATOMETRIA: PESO _____ TALLA _____ IMC _____

ARCOS DE MOVILIDAD DEL HOMBRO POSQUIRÚRGICOS

FLEXIÓN: _____

EXTENSIÓN: _____

ABDUCCIÓN: _____

ROTACIÓN INTERNA: _____

ROTACIÓN EXTERNA: _____

RESULTADOS DE LA PRUEBA

PUNTUACIÓN Oxford Score Instability Score: _____

PUNTUACIÓN Salud Funcional 36: _____

ANEXO III
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”
SERVICIO DE ARTROSCOPIA

Nombre: _____

Fecha: _____

PUNTUACIÓN DE INESTABILIDAD DEL HOMBRO DE OXFORD

Problemas con el hombro Derecho:
 Izquierdo:

✓ Marque una casilla para cada pregunta

1 Durante los últimos 6 meses...

¿Cuántas veces su hombro se ha salido de la articulación (o dislocado)?

Nada en 6 meses	1 o 2 veces en 6 meses	1 o 2 veces al mes	1 o 2 veces por semana	Más de una o dos veces por semana
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 Durante los últimos 3 meses...

¿Ha tenido algún problema (o preocupación) con ponerse una camiseta o suéter por su hombro?

Sin problemas / sin preocupaciones	Un leve problema o preocupación	Problemas o preocupaciones moderados	Dificultad extrema	Imposible de hacer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 Durante los últimos 3 meses...

¿Cómo describirías el peor dolor que hayas tenido en tu hombro?

Ninguna	Dolor leve	Moderado	Grave	Inaguantable
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 Durante los últimos 3 meses...

¿Cuánto ha interferido el problema de su hombro con su trabajo habitual? (Incluyendo trabajos escolares o universitarios, o tareas domésticas)

De ningún modo	Un poco	Moderadamente	Mucho	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5 Durante los últimos 3 meses...

¿Ha evitado cualquier actividad debido a la preocupación por su hombro - temía que podría salirse de la articulación?

No, en absoluto	Muy de vez en cuando	Algunos días	La mayoría de los días o más de una actividad	Cada día o muchas actividades
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6 Durante los últimos 3 meses...

el problema con su hombro le impidió hacer cosas que son importantes para usted?

No, en Absoluto	Muy de vez en cuando	Algunos días	La mayoría de los días o más de una actividad	Cada día o muchas actividades
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7 Durante los últimos 3 meses...

¿Cuánto ha afectado el problema de tu hombro con tu vida social? (Incluyendo la actividad sexual - si es aplicable)

De ningún modo	De vez en cuando	Algunos días	La mayoría de los días	Cada día
----------------	------------------	--------------	------------------------	----------

8 Durante las últimas 4 semanas...

¿Cuánto tiene el problema con su hombro interferido con sus actividades deportivas o pasatiempos?

De ningún modo Un poco / de vez en cuando Algo de tiempo La mayoría del tiempo Todo el tiempo

9 Durante las últimas 4 semanas...

¿Cuántas veces el problema de tu hombro ha estado en tu mente? ¿Cuántas veces has pensado en ello?

Nunca, o sólo si alguien pregunta De vez en cuando Algunos días La mayoría de los días Cada día

10 Durante las últimas 4 semanas...

¿Cuánto tiene el problema con su hombro interfiriendo con su capacidad - o voluntad - para levantar objetos pesados?

De ningún modo De vez en cuando Algunos días La mayoría de los días Cada día

11 Durante las últimas 4 semanas...

¿Cómo describirías el dolor que usualmente tuviste en tu hombro?

Ninguna Muy suave Leve Moderado Grave

12 Durante las últimas 4 semanas...

¿Ha evitado acostarse en ciertas posiciones, en la cama por la noche, debido a su hombro?

Ninguna noche Sólo 1 o 2 noches Algunas noches La mayoría de las noches Cada noche

ANEXO IV
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”
SERVICIO DE ARTROSCOPIA

Nombre: _____

Fecha: _____

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36**MARQUE UNA SOLA RESPUESTA****1. En general, usted diría que su salud es:**

1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año 2 Algo mejor ahora que hace un año

3 Más o menos igual que hace un año 4 Algo peor ahora que hace un año

5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.**3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?**

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.**13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderado 5 Sí, mucho 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.

EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

ANEXO V

CRONOGRAMA

“EVOLUCIÓN DE PACIENTES CON INESTABILIDAD ANTERIOR DE HOMBRO OPERADOS DE REPARACIÓN CAPSULOLABRAL ANTERIOR MAS REMPLISSAGE POR CIRUGÍA ARTROSCÓPICA”

	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE
Selección del tema	X			
Elaboración del protocolo	X	X		
Terminar el protocolo		X		
Recolección de datos		X	X	
Análisis de los datos			X	
Elaboración de tesis			X	X
Entrega de tesis terminada				X

ANEXO VI

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Introducción

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad. En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

2

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona.

Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.

4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.