

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

EPIDEMIOLOGÍA DEL TRAUMA DE COLUMNA VERTEBRAL EN PACIENTES
POLITRAUMATIZADOS

TESIS
QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
PRESENTA:

Dr. Ricardo de Jesús Altamirano Mendoza (ricardoaltamirano27@gmail.com)
Médico Residente de 4º año de Traumatología y Ortopedia

Dr. Luis Muñiz Luna (luismuniz99@yahoo.com.mx)
Médico Ortopedista, asesor temático

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO, 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: Conocer la epidemiología del trauma de columna en pacientes Politraumatizados.

Métodos: Se revisó la base de datos del servicio de Polifracturados, de enero a diciembre del 2015, con 334 pacientes en total. De éstos, 56 presentaban alguna lesión en la columna vertebral, de los cuales 38 pacientes fueron captados para el estudio. Resultados: 16.77% de los pacientes politraumatizados presentaron alguna lesión de columna. Mecanismo de lesión: caída 63.16%, accidentes de tránsito 21.05%, atropellamiento 10.53%. Condiciones de lesión: laboral 36.84%, hogar 23.68%, choque en automóvil 15.79%, vía pública 13.16%, accidente en motocicleta 5.26%, y del total de éstos, en estado etílico 13.16%. Total, con lesión neurológica 23.68%, lesión incompleta 18.42%. Segmento vertebral lesionado: Lumbar 76.32%, torácico 31.58%, cervical 7.89%. Lesiones asociadas: miembros torácicos 47.37%, miembros pélvicos 42.11%, pelvis 36.84%, tórax 34.21%, craneofacial 31.58%, abdomen 21.05%. Tratamiento: Instrumentación 71.05%, ortesis 26.32%. Tasa de infección del 22.22%. Conclusiones: El mecanismo de lesión más frecuente fue caída en el ámbito laboral, casi una cuarta parte presentó daño neurológico, el segmento más afectado fue el lumbar, asociado a lesión en miembros pélvicos en el 50%, con una cuarta parte de los pacientes intervenidos cursando con infección. Es en el ámbito laboral, hogar y tránsito donde se deben reforzar las medidas preventivas para disminuir la incidencia de lesiones en pacientes en edad productiva.

INTRODUCCIÓN

Es poca la evidencia publicada acerca de las condiciones lesivas y lesiones asociadas a trauma de columna en pacientes politraumatizados (1-5). En los libros básicos de ortopedia y cirugía de columna poco se habla acerca de las lesiones vertebrales en pacientes que sufrieron trauma múltiple (6-8). Los pacientes con trauma raquimedular son un grupo que requiere especial atención para su tratamiento y rehabilitación debido a los costos que generan en el ámbito médico, económico y social. Adicionalmente al presentar varias lesiones, no es raro que pasen lesiones menores inadvertidas. Son pacientes que requieren, en general, de una estancia hospitalaria prolongada, varios procedimientos quirúrgicos, y de un tiempo de recuperación largo, lo que significa en mayor cantidad de consultas, tiempo laboral perdido (en el caso de pacientes trabajadores) y ocupación de familiares como cuidadores durante su recuperación.

Es objetivo de este estudio identificar los mecanismos de lesión más frecuentes asociados a pacientes polifracturados con lesiones vertebrales, así como tipo y severidad de las lesiones vertebrales y otras lesiones asociadas, tratamiento, complicaciones, y para ayudar en la sospecha de lesiones asociadas, así como saber el pronóstico tanto en pacientes con lesiones vertebrales como en el paciente politraumatizado.

I. JUSTIFICACIÓN

Existe escasa evidencia epidemiológica acerca del trauma de columna vertebral en pacientes politraumatizados, así como mecanismo de lesión y lesiones más frecuentemente asociadas.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes con trauma múltiple están en alto riesgo de presentar algún tipo de lesión en columna vertebral. Son un grupo vulnerable en quienes puede pasar

desapercibida tanto una lesión de columna vertebral, como una lesión de otros segmentos corporales.

¿Cuál es el mecanismo de lesión más frecuente, el segmento vertebral más afectado, así como lesiones más frecuentemente asociadas a pacientes con trauma múltiple y lesión de columna vertebral?

III. OBJETIVOS

a. OBJETIVO GENERAL

Conocer la epidemiología del trauma de columna vertebral en pacientes politraumatizados

b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar género y edad más frecuentes en este tipo de pacientes
- Determinar mecanismo de lesión más frecuente, así como condiciones especiales de lesión
- Determinar segmentos vertebrales más afectados
- Determinar número y tipo de lesiones asociadas divididas por segmento corporal (cráneo y cara, tórax, abdomen, pelvis, miembros torácicos y miembros pélvicos)
- Determinar porcentaje de pacientes manejados quirúrgica y no quirúrgicamente
- Determinar tasa de infección

c. OBJETIVOS SUCEDÁNEOS

- Determinar tiempo de estancia hospitalaria promedio, así como rango de días de estancia hospitalaria

- Determinar la presencia o ausencia de intoxicación etílica al momento de la lesión
- Determinar patrón de lesión vertebral según la clasificación AO de fracturas vertebrales
- Determinar presencia y tipo de lesión neurológica en caso de presentarla
- Determinar número de lesiones asociadas por horario de lesión (matutino, vespertino y nocturno)
- Determinar tipos de tratamiento más frecuentemente utilizados (Vertex, Caspar, Legacy, Sextant, TSRH, corsé de Jewett, manejo sólo con reposo)

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

a. LUGAR DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO

El presente estudio se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, Instituto Mexicano del Seguro Social, mediante revisión de expediente físico, expediente electrónico y estudios de gabinete

b. TIPO DE ESTUDIO

Por el control de las variables:	Observacional
Por la captación de información:	Retrospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo:	Transversal
Por la presencia de un grupo control:	Descriptivo

c. GRUPO DE ESTUDIO

Pacientes en el registro de ingresos del servicio de Polifracturados de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, del primero de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2015.

d. CRITERIOS DE SELECCIÓN

i. Criterios de inclusión

1. Pacientes ingresados al servicio de polifracturados en el periodo de tiempo establecido
2. Pacientes con lesión de columna vertebral a nivel cervical, torácico o lumbar, independientemente del número de vértebras, segmentos o tipo de fractura de acuerdo a la clasificación AO (A, B ó C) de lesiones vertebrales
3. Pacientes con lesiones vertebrales recientes y atribuibles al mismo mecanismo de lesión causante de las lesiones en otros segmentos
4. Pacientes cuya lesión vertebral fue confirmada mediante tomografía axial computarizada

ii. Criterios de exclusión

1. Pacientes con lesiones vertebrales no recientes detectadas como hallazgo al momento de la revisión de estudios de gabinete
2. Pacientes con lesiones vertebrales no atribuibles al mismo mecanismo de lesión causante de otras lesiones
3. Pacientes con lesión de apófisis transversas de vértebras lumbares atribuibles a mecanismo de lesión de avulsión secundario a lesión de pelvis

e. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se encontraron 334 pacientes en el registro de ingresos del servicio de Polifracturados en el periodo de tiempo seleccionado

f. DEFINICIÓN DE VARIABLES

i. VARIABLES INDEPENDIENTES

1. Paciente con trauma múltiple y fractura vertebral

Definición conceptual: Un traumatismo es una situación de daño físico al cuerpo. El trauma múltiple implica dos o más lesiones que pueden comprometer la vida, la integridad de un órgano o la función del mismo.

Fractura vertebral: Pérdida de continuidad de tejido óseo y/o cartilaginoso a consecuencia de una sollicitación que supere la elasticidad del hueso, en uno de los huesos cortos que forman la columna de animales vertebrados

Definición operacional: pacientes con fractura en cualquier nivel de la columna vertebral más alguna lesión en otros segmentos, divididos en: 1) miembro torácico (hombro, codo y muñeca), 2) mano, 3) cadera, fémur y rodilla, 4) tibia, tobillo y pie, 5) pelvis.

Escala de medición: Dicotómica

Unidad de medición: 1 presente, 0 ausente

ii. VARIABLES DEPENDIENTES

1. Sexo

Definición conceptual: condición orgánica que distingue a los machos de las hembras

Definición operacional: Se valorará según el paciente sea del sexo masculino o femenino

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de medición: Masculino/Femenino

2. Edad

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento

Definición operacional: Se incluirán pacientes a partir de los 16 años

Escala de medición: Cuantitativa

Unidad de medición: Años

3. Mecanismo de lesión

Definición conceptual: manera en la que se produce una alteración o daño en alguna parte del cuerpo

Definición operacional: de acuerdo con cinemática del trauma de mecanismos similares

Escala de medición: nominal

Unidad de medición:

- a. Accidente por vehículo motorizado
- b. Caída de altura
- c. Atropellamiento
- d. proyectil de arma de fuego
- e. Aplastamiento

4. Condiciones de lesión

Definición conceptual: Conjunto de circunstancias que determinan el estado en el que ha ocurrido una alteración o daño en alguna parte del cuerpo

Definición operacional: se define el contexto en el que ha sucedido la lesión

Escala de medición: nominal

Unidad de medición:

- a. Choque
- b. Laboral
- c. Hogar
- d. Vía pública
- e. Intento suicida
- f. Asalto
- g. Motocicleta

5. Estado etílico

Definición conceptual: Intoxicación o embriaguez que se produce por la ingestión excesiva de bebidas alcohólicas

Definición operacional: asociación o no de consumo de alcohol a la lesión

Escala de medición: nominal, dicotómica

Unidad de medición: presente/ausente

6. Horario de lesión

Definición conceptual: Distribución de las horas en las que ocurre una alteración o daño en el cuerpo

Definición operacional: Periodo de tiempo durante el día en el que ha sucedido la lesión

Escala de medición: nominal

Unidad de medición:

- a. Matutino (06:00 a 13:59 horas)
- b. Vespertino (14:00 a 21:59 horas)
- c. Nocturno (22:00 a 05:59 horas)

7. Días de estancia hospitalaria

Definición conceptual: unidad de tiempo, que emplea la tierra en dar una vuelta sobre sí misma, utilizada para definir la permanencia en la unidad hospitalaria del paciente

Definición operacional: tiempo que permanece un paciente en la unidad hospitalaria desde que se recibe en urgencias hasta que es dado de alta a su domicilio

Escala de medición: Cuantitativa

Unidad de medición: días

8. Segmento vertebral lesionado

Definición conceptual: Parte que junto con otras se encuentra formando un todo, la columna vertebral, que ha sufrido una alteración o daño

Definición operacional:

Escala de medición: nominal

Unidad de medición: Se tomarán en cuenta lesiones de C1 a L5, descartando columna sacra y coccígea, al formar parte de la pelvis

- a. Cervical (C1-C7)
- b. Torácica (T1-T12)
- c. Lumbar (L1-L5)

9. Estado neurológico

Definición conceptual: situación del sistema nervioso central

Definición operacional: presencia de alteración en la médula espinal, definida en base a la escala de Frankel

Escala de medición: ordinal

Unidad de medición:

- a. A (ausencia de función motora o sensitiva)
- b. B (sensibilidad preservada, función motora voluntaria ausente)
- c. C (actividad motora voluntaria no funcional, mínima)
- d. D (actividad motora voluntaria funcional, disminución de la fuerza de la misma)
- e. E (función motora y sensitiva normal)

10. Tipo de lesión según clasificación AO de lesiones vertebrales

Definición conceptual: Clasificación del sistema AOSPINE, misma que depende de la morfología de la fractura, mecanismo de lesión y presencia o ausencia de incongruencia articular facetaria

Definición operacional: Se clasificará la lesión vertebral por compresión, distracción o traslación

Escala de medición: ordinal

Unidad de medición:

- a. A (compresión)
- b. B (distracción)
- c. C (traslación)

11. Lesiones asociadas

Definición conceptual: Relación entre alteraciones o daños a una parte del cuerpo ocurridos en el mismo accidente

Definición operacional: Segmentos corporales afectados adicionalmente a la lesión vertebral que presenta el paciente, reportados en el expediente clínico por el servicio

correspondiente (cirugía craneomaxilofacial, neurocirugía, cirugía toracoabdominal, ortopedia)

Escala de medición: nominal

Unidad de medición:

- a. Cráneo y cara
- b. Tórax
- c. Abdomen
- d. Miembros torácicos
- e. Miembros pélvicos
- f. Pelvis

12. Tipo de manejo a lesión vertebral

Definición conceptual: empleo de recursos quirúrgicos, implantes ortopédicos, ortesis e indicaciones médicas para el segmento vertebral que ha sufrido una alteración o daño

Definición operacional: Sistema de implantes para columna vertebral utilizados para estabilizar la misma, utilización de ortesis o indicación exclusiva de reposo absoluto

Escala de medición: nominal

Unidad de medición:

- a. Legacy
- b. Sextant
- c. TSRH
- d. Vertex
- e. Caspar
- f. Corsé ortopédico de Jewett
- g. Conservador (sólo reposo absoluto)

13. Tasa de infección

Definición conceptual: Cantidad que se expresa de forma proporcional a la relación entre dos magnitudes ante la presencia de invasión y multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo

Definición operacional: Se clasificará de acuerdo con la presencia o ausencia de infección, diagnosticada mediante cultivo en una herida sospechosa, salida franca de pus o clínica (eritema, edema, dolor local, aumento de temperatura local y/o fiebre)

Escala de medición: nominal

Unidad de medición: presente/ausente

V. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se incluirán en el presente estudio 38 pacientes con lesiones vertebrales y cualquier otra lesión en los segmentos corporales descritos anteriormente.

i. OBTENCIÓN DE LOS CASOS

Se seleccionaron 56 pacientes calificados inicialmente con lesiones vertebrales, de los cuales se descartaron: 2 por presentar lesiones vertebrales no recientes, 2 pacientes no derechohabientes al IMSS por carecer de expediente disponible, 3 pacientes finados por presentar expediente no disponible a revisión abierta, 4 pacientes por presentar fracturas por avulsión de apófisis transversas de vértebras lumbares secundarias a lesión de pelvis y 7 pacientes de quienes no se encontró expediente disponible al momento de la revisión en el archivo clínico del hospital.

ii. OBTENCIÓN DE LOS DATOS

Se realizará revisión de expediente físico, expediente electrónico de consulta externa y estudios imagenológicos electrónicos. Se confirmarán diagnósticos descritos en el expediente mediante la revisión de estudios imagenológicos. Los datos de las variables ya descritas serán recolectados en Microsoft Excel

VI. ANÁLISIS DE DATOS

Los datos recolectados en Microsoft Excel se ordenarán para posteriormente realizar análisis de tasas de las variables dependientes con respecto a la independiente, así como tasa ante la combinación de variables para obtener resultados más específicos con respecto a ciertas situaciones específicas. La obtención de tasas se hará mediante Microsoft Excel. Los datos más relevantes serán presentados en gráficos de proporciones de pastel o barra según se crea pertinente.

VII. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS

a. PRINCIPIOS ÉTICOS

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

b. LEYES Y REGULACIONES

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

VIII. MONITOREO DEL ESTUDIO

a. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

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

El investigador principal se encargará del cumplimiento del cronograma de trabajo y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación

IX. RECURSOS FINANCIEROS

Se contará con el apoyo de la Institución para los gastos de papelería y el uso de computadoras en la biblioteca de la unidad donde se realiza el estudio.

X. RECURSOS HUMANOS

Se cuenta con el apoyo del servicio de Polifracturados para el acceso al registro de pacientes ingresados en el periodo de tiempo seleccionado. El investigador realizará la recolección de datos y captura, y el análisis de datos y la presentación de los mismos será supervisada por el asesor temático.

XI. RECURSOS FÍSICOS

Los espacios para desarrollar la investigación son el departamento de Enseñanza de la unidad donde se realiza el estudio y el archivo clínico de la unidad

XII. FACTIBILIDAD

Se cuenta con el personal calificado para realizar la búsqueda de expedientes, recolección de datos, vaciamiento de datos y análisis de resultados.

REFERENCIAS

1. Laurer H, Maier B, El Saman A, Lehnert M, Wyen H, Marzi I. Distribution of Spinal and Associated Injuries in Multiple Trauma Patients. *Eur J Trauma Emerg Surg* 2007; 33:476-81
2. Leucht P, Fischer K, Müller E. Epidemiology of traumatic spine fractures. *Injury*. 2009; 40 (2): 166-172
3. Chu D, Lee Y, Lin C, Chou P, Yang N. Prevalence of associated injuries of spinal trauma and their effect on medical utilización among hospitalized adult subjects – a nationwide data-based study. *BMC Health Services Research*. 2009; 9:137
4. Anwar F, Multiple trauma associated with spinal injury. *RMJ*. 2011; 36 (1): 18-21
5. Saboe L, Reid D, Davis L, Warren S, Grace M. Spine Trauma and Associated Injuries. *J Trauma* 1991;31:43-8
6. Canale T, Beaty J, Cleveland K. *Campbell's Operative Orthopaedics Twelfth Edition*. Elsevier. 2013; Ch. 20 General Principles of Infection: 706-723
7. Herlowitz H, Garfin S, Eismons F, Bell G, Balderston R, Agabegi S, et al. *Rothman-Simeone: The Spine*. Elsevier. 2011; Ch. 76-78: 1307-1389
8. Browner B, Gupta M, Benson D, Keenen T. *Browner: Skeletal Trauma*. Elsevier. 2015; Ch. 25 Initial Evaluation and Emergency Treatment of the Spine Injured Patient: 729-751

ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

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

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

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

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

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

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

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

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

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial.

Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

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

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

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación médica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

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

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

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

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

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

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

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el medico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

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

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

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

Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

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

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

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

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

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

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

ANEXO II

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“EPIDEMIOLOGÍA DEL TRAUMA DE COLUMNA VERTEBRAL EN PACIENTES
POLITRAUMATIZADOS”

Estudio de Tesis 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Ricardo de Jesús Altamirano Mendoza (ricardoaltamirano27@gmail.com)

Médico Residente de 4º año de Traumatología y Ortopedia

Dr. Luis Muñoz Luna (luismuniz99@yahoo.com.mx)

Médico Ortopedista, asesor temático

Nombre: _____ No. Afiliación: _____

Edad: ____ Sexo: ____

Mecanismo de lesión: _____

Fecha de accidente: __/__/__ Hora del accidente: __:__

Condiciones del accidente: _____

Fecha de ingreso a la unidad: __/__/__ Fecha de egreso a domicilio: __/__/__

Lesión vertebral según clasificación AOSpine: _____

Segmentos vertebrales lesionados: Cervical () Torácico () Lumbar ()

Estado neurológico a su ingreso en escala de Frankel: _____

Segmentos corporales lesionados: Craneo y cara () Tórax ()

Abdomen () Pelvis () Miembros torácicos () Miembros pélvicos ()

Número de segmentos corporales lesionados: _____

Mejoría neurológica: Sí () No ()

Estabilización de columna vertebral: Vertex () Caspar ()

Legacy () TSRH () Sextant () Corsé de Jewett () Conservador ()

Número de cirugías realizadas: _____

Infección: _____

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	Marzo 2017	Abril 2017	Mayo 2017	Jun 2017	Jul 2017	Ago 2017	Sep 2017	Oct 2017	Nov 2017	Dic 2017	Ene 2018	Feb 2018
1. DISEÑO DE PROTOCOLO	X											
2. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRAFICA	X											
3. REDACCIÓN DEL PROTOCOLO	X	X										
4. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO EN CASO NECESARIO		X	X									
5. RECOLECCION DE DATOS				X	X	X						
6. PROCESAMIENTO DE DATOS				X	X	X						
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS					X	X						
8. ELABORACIÓN DE CONCLUSIONES					X	X						
9. REDACCIÓN DEL ESCRITO O ARTICULO CIENTÍFICO					X	X	X					
10. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN						X	X	X	X	X	X	X
11. ENVIO PARA PUBLICACIÓN							X	X	X	X	X	X