



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN DE MÉXICO PONIENTE
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA “LOMAS VERDES”

“ARTRODESIS INTERFALÁNGICA DISTAL DE LA MANO, MANEJO QUIRÚRGICO CON TORNILLOS CANULADOS VS CLAVILLOS KIRSCHNER”

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN ORTOPEDIA
PRESENTA:

DR. SEBASTIÁN ANTONIO WONG VELÁZQUEZ
MÉDICO RESIDENTE DE IV GRADO, TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA, HTOLV
MATRÍCULA, 97164710
CORREO ELECTRONICO: swongv95@gmail.com

ASESOR TEMÁTICO:
DRA. MA. FRANCISCA VÁZQUEZ ALONSO
JEFATURA DE LA DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
MATRÍCULA, 10070443
CORREO ELECTRONICO: francisca.vazqueza@imss.gob.mx

ASESOR METODOLÓGICO:
DRA. LESLIE DIANA CANTILLO SÁNCHEZ
MÉDICO ADSCRITO SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA
MATRÍCULA, 98365461
CORREO ELECTRONICO: leslie.cantillo@imss.gob.mx

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO, AÑO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

Dra. Ma. Francisca Vázquez Alonso
Directora de Educación e Investigación en Salud
Asesora temática de tesis

Dr. Manuel Casas López
Jefe de la División de Investigación en Salud

Dr. Luis Muñiz Luna
Encargado de la división de Educación en Salud

Dra. Leslie Diana Cantillo Sánchez
Asesora metodológica de tesis

Dr. Sebastián Antonio Wong Velázquez
Residente de cuarto año, especialidad en Ortopedia

CONTENIDO

I. ANTECEDENTES	4
II. JUSTIFICACIÓN	13
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
IV. HIPOTESIS	15
V. OBJETIVO.....	15
1. Objetivo general.....	15
2. Objetivos específicos.....	15
VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS	15
1. Lugar del estudio.....	15
2. Diseño del estudio	16
3. Tipo de muestreo.....	16
4. Criterios de selección	16
5. Muestreo y tamaño de la muestra.....	17
6. Definición de variables	17
VII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	20
VIII. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	20
X. DISCUSIÓN.....	26
XI. CONCLUSIONES.....	31
XII. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.....	33
XIII. RECURSOS FINANCIEROS.....	34
XIV. FACTIBILIDAD	34
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	35
XVI. ANEXOS	38
1. Declaración de Helsinki	38
2. Carta de consentimiento informado.....	47
3. Escala Quick DASH.....	48
4. Cronograma de actividades	51
5. Tablas	52
6. Gráficas.....	56

I. ANTECEDENTES

La función de la mano puede ser afectada significativamente por dolor, deformidad e inestabilidad en las articulaciones interfalángicas, esto debido a un daño articular ocasionado por procesos degenerativos/inflamatorios como osteoartrosis, artritis reumatoide, o por traumatismos, los cuales alteran la estabilidad articular de una manera irreversible. ⁽¹⁾

La artrodesis de las articulaciones interfalángicas de los dedos es un tratamiento exitoso y probado para una variedad de condiciones dolorosas o incapacitantes, siendo vital en la reconstrucción de traumatismos, tanto agudos como crónicos de las articulaciones interfalángicas, de articulaciones inestables, deformidad crónica del dedo en martillo y la avulsión o laceración del flexor profundo de los dedos, donde los procedimientos de estabilización de tejidos blandos están contraindicados o han fallado. ⁽²⁾

De todas las artrodesis realizadas en la extremidad superior, las fusiones de articulaciones interfalángicas distales (IFD) están bien toleradas e imparte el menor perjuicio a la función de la mano, lo que está respaldado por el hallazgo de que funcionalmente solo el 15% del arco de flexión digital intrínseco total y el 3% del arco total del dedo ocurre en la articulación IFD. ^(12, 14)

Cuando la artrodesis tiene éxito, alivia el dolor, estabiliza la función de la mano con una morbilidad mínima (problemas para la cicatrización, infección, no unión dolorosa) y mejora la apariencia del dedo; ⁽³⁾ siendo así, de acuerdo a Moberg, el primer requisito de una buena artrodesis es que sea indolora y estable, en la posición adecuada que se produzca en un espacio de tiempo razonable. ^(4, 18)

Es importante que el tratamiento quirúrgico se realice en un tiempo considerable en casos de osteoartritis primaria o postraumática, esto debido a que los pacientes presentan una limitación progresiva de la movilidad articular y una pérdida de fuerza, tanto de pinza como de puño, que llevará a que las tareas de la vida diaria como abrir envases, escribir, manipular objetos pequeños, sean difíciles o imposibles. ^(5, 6)

Rango de movimiento de la articulación interfalángica distal

Se identifican tres tipos de movimiento: el movimiento normal es el rango de movimiento activo del sujeto, el movimiento funcional registra solo el arco de movimiento articular necesario para realizar una tarea designada, y el arco total de movimiento es la suma de las posiciones articulares individuales para un dígito dado. ⁽¹⁶⁾

Las actividades funcionales de la mano pueden considerarse radiales, cubitales o globales. Las actividades globales incluyen agarrar objetos grandes, donde se emplean los lados radial y cubital de la mano. Las actividades radiales incluyen un pellizco de precisión entre el pulgar y el dedo índice (o medio), mientras que el lado cubital de la mano es necesario para actividades brutas, como el agarre de fuerza. ⁽¹⁵⁾

La articulación IFD tiene el rango de movimiento activo y funcional más pequeño, siendo el movimiento activo de 1° a 72° o de acuerdo a otros autores de 0° a 85°, movimiento funcional de 20° a 61°, con un arco total de movimiento de 0 a 124°, mientras que el rango de movimiento funcional medio para realizar el 90% de las actividades diarias es del 60% del rango de movimiento activo, por lo que el tratamiento quirúrgico recomendado para esta articulación es la artrodesis en una posición relativamente extendida normalmente. ^(15, 16)

De acuerdo al estudio de Bain et al., se encontró que el dedo índice tiene un mayor rango de movimiento funcional en la articulación IFD, confirmando la importancia de preservar el movimiento en el dedo índice para pellizco de precisión, así mismo se evidencio un mayor rango de movimiento activo y funcional en el lado cubital de la mano. ⁽¹⁵⁾

Indicaciones y contraindicaciones

La indicación principal para la realización de una artrodesis interfalángica distal es la osteoartritis primaria, osteoartritis en paciente reumático, artritis postraumática o posterior a degeneración de la articulación debido a una artritis séptica. El paciente

debe presentar dolor articular interfalángico distal crónico intratable, deformidad estática o inestabilidad que interfiere con las actividades de la vida diaria. ^(3, 8)

Dentro de las contraindicaciones para una artrodesis interfalángica distal se incluyen infección activa del dedo, artritis séptica de articulación IFD, herida abierta en la proximidad de la articulación, piel atrófica no saludable sobre la articulación, pacientes con compromiso circulatorio o dedos isquémicos, esto debido a las posibles complicaciones que se pudieran presentar posterior a la realización del procedimiento quirúrgico. ⁽⁸⁾

Angulación deseable de fusión

La posición de la artrodesis de las articulaciones debe individualizarse en función de las necesidades del paciente. Con frecuencia es útil entablillar la articulación afectada en la posición propuesta para la artrodesis o fijarla temporalmente con una aguja de Kirschner para que el paciente tenga la oportunidad de probar la función de la mano con la articulación en esa posición. ⁽¹³⁾

Las pruebas mecánicas han demostrado que después de la fusión de la articulación IFD simulada hubo una reducción del 20% al 25% en fuerza de agarre en comparación con los valores pre fusión. La fusión en una postura más flexionada puede disminuir la atadura del tendón flexor profundo del dedo, disminuyendo así el efecto quadriga (retraso activo en la flexión de los dedos adyacentes a un dedo con un tendón del flexor profundo de los dedos previamente lesionado o reparado) y potencialmente resultando en un menor impacto en la fuerza de agarre. ^(12, 17)

Cuando se compara la fuerza de agarre entre las manos se ha demostrado que la fuerza de prensión inicial media en la mano dominante, cuando no se inmovilizó ningún dedo, tendía a ser 2,0 kg (4,9 %) más alta. La diferencia fue de 1,3 kg (3,7%) cuando se inmovilizó el dedo índice; 2,1 kg (6,5%) para el dedo medio; 1,4 kg (4,5%) para el dedo anular; y 1,5 kg (5,0%) para el dedo meñique. ⁽¹⁷⁾

De acuerdo a múltiples estudios de fuerza de agarre, el ángulo deseable de fusión debe ser entre 10 y 64 grados para un mejor resultado funcional. La fuerza de agarre es particularmente débil si la fusión de la articulación es a 0 grados. ⁽⁹⁾

En un inicio Straub recomendó fusionar la articulación IFD en la posición en la que normalmente descansaría, de modo que la flexión aumentaría (de los dedos radiales a los cubitales) desde aproximadamente 10° en el dedo índice hasta 40° en el dedo meñique. ⁽¹⁹⁾

Actualmente Amadio y Shin aconsejan que la posición para la artrodesis de la articulación IFD del dedo debe estar entre 0 y 5 grados para todos los dedos excepto el pulgar. ⁽¹³⁾ Mientras que Carrol y Hill mencionan que la articulación IFD debe fusionarse en 25 grados de flexión para permitir flexión máxima, pero que se puede modificar para adaptarse a las necesidades de los pacientes en situaciones especializadas. ⁽¹²⁾

Con el uso de tornillos de compresión sin cabeza para obtener la unión y permitir un movimiento temprano, algunos autores están a favor de la artrodesis de la articulación IFD en extensión completa. Además, la fusión en extensión completa a menudo es deseada por ciertos pacientes que sienten que es más agradable estéticamente. ⁽¹⁴⁾

Por el contrario, los pacientes con ciertas ocupaciones y/o actividades recreativas pueden beneficiarse de la fusión en una postura más flexionada para maximizar la función. Esto es visto a menudo en músicos, atletas de agarre y personas que trabajan con varias herramientas que requieren manipulación fina. ⁽¹²⁾

Técnica quirúrgica de artrodesis

Ninguna técnica individual ha ganado el 100% de popularidad para la artrodesis de articulaciones pequeñas. Los principios para la artrodesis de articulaciones pequeñas son los mismos que para otras articulaciones, y requieren contacto de hueso a hueso, compresión e inmovilización adecuadas, además que la estabilidad y obtener una articulación IFD sin dolor son muy necesarias en la población laboralmente activa. ⁽²¹⁾

Aunque la fusión de la articulación IFD se puede lograr con éxito con clavillos Kirschner, su uso a menudo es un inconveniente para el paciente, esto debido a que prohíben ducharse, pueden infectarse, pueden presentar aflojamiento y protruir

más, engancharse en la ropa, y seguramente ralentizarán la movilización del resto del dedo. ⁽³⁾

El uso de clavillos Kirschner permite una fijación en un ángulo de flexión mayor, la literatura actual recomienda no usar tornillos de compresión sin cabeza si se requieren más de 10 grados de flexión debido a esa limitación ⁽¹¹⁾; Si el tornillo se coloca de manera anterógrada a través de la articulación, se puede lograr un ángulo mayor, pero es posible que solo haya un agarre mínimo para la parte proximal del tornillo dentro de la falange media. Es más fácil conseguir un mayor ángulo utilizando otras técnicas como los clavillos Kirschner. ⁽¹⁰⁾

Un punto muy importante a tener en cuenta cuando se selecciona el método de fijación es el tamaño de la falange distal, debido a que cuando se coloca de forma retrógrada (manera estándar) a través del DIP, el diámetro posterior del tornillo (la parte más ancha del tornillo) termina en la parte más estrecha de la falange distal ⁽²²⁾, por lo que se aconseja no utilizar tornillos de compresión en el dedo meñique por su menor dimensión, lo que puede ocasionar daño a la matriz ungueal con este método de fusión. ⁽⁹⁾

La importancia del tamaño de la falange distal se puede apreciar en el estudio de Darowish donde el 42% de las falanges distales del dedo meñique son demasiado pequeñas para acomodar roscas de 2,8 mm, y ese número aumenta al 81% con roscas de 3,2 mm y al 97% con roscas de 3,5 mm. ⁽²²⁾

Las falanges distales femeninas son consistentemente y, a veces, dramáticamente más pequeñas que sus contrapartes masculinas, lo que aumenta la probabilidad de que sus dimensiones caigan por debajo del tamaño necesario para la colocación de tornillos canulados; cuando se utilizan implantes con diámetros posteriores de 2,8 mm, el 65% de los dedos meñiques femeninos y hasta una cuarta parte de las falanges distales anular e índice femeninas son demasiado pequeños para contener las roscas posteriores dentro del hueso.

Sin embargo, esto no se aprecia en pacientes masculinos, donde todos los grupos de dedos se tenía más del 8% falanges distales demasiado pequeñas para aceptar un tornillo de 2,8 mm de diámetro. ⁽²²⁾

Las enfermedades crónicas son importantes en la toma de decisiones, debido a que, por ejemplo, en el paciente reumatoide en particular, la reserva ósea puede estar tan comprometida que puede ser un desafío obtener suficiente agarre solo con clavillos, aunque, aun así, en pacientes con una reserva ósea deficiente, se han preferido los clavillos Kirschner a la estabilización con tornillos debido a la mala sujeción del tornillo en el hueso. ⁽³⁾

Existe poca evidencia del regreso a las actividades laborales en pacientes que se les realiza una artrodesis interfalángica distal; Engel encontró que en el caso de los pacientes cuyas lesiones fueron reparadas con clavillos Kirschner se ausentaron del trabajo por un período promedio de 15 semanas en el caso de los trabajadores manuales (10 semanas para los que no hacían trabajo manual), mientras que cuando la artrodesis se realizaba con tornillo de compresión, el ausentismo del trabajador manual era de 5 semanas y el que no realizaba trabajo manual era de una semana. ⁽²³⁾

Dickson menciona 3 puntos importantes para tomar la decisión de que implantes es el adecuado para la realización de las artrodesis: ⁽¹⁰⁾

1. ¿Cuál es el ángulo de artrodesis deseado? Si se requiere más de 10° de flexión, no utilice tornillos canulados
2. Evaluar la reserva y la calidad ósea. Si la reserva ósea es escasa, se debe considerar el uso de injerto óseo, además se debe considerar si la calidad del hueso es suficiente para soportar la compresión con el tornillo canulados.
3. ¿Cuál es el tamaño de la falange distal en relación con el implante a utilizar? Se debe tener en cuenta el diámetro del tornillo.

Complicaciones de la artrodesis interfalángica distal

Las complicaciones se clasifican en mayores y menores. Las complicaciones mayores incluyen pseudoartrosis (sin puente trabecular a los 6 meses, mala unión o consolidación defectuosa), fusión en más de 35° de flexión, angulación de >5° en el plano frontal o malrotación, osteomielitis e infecciones profundas de tejidos blandos que requieran aseo en quirófano. ⁽¹⁸⁾

Las complicaciones menores, con la excepción de material prominente generalmente no requieren de procedimientos quirúrgicos posteriores; entre estos se incluyen necrosis de la piel dorsal (pérdida de la piel dorsal que no requiere injerto de piel), intolerancia persistente al frío, rigidez permanente de la articulación interfalángica proximal (IFP) (pérdida de movilidad de la IFP desde el estado preoperatorio), parestesias residuales (entumecimiento u hormigueo distal al sitio de fusión o en la yema del dedo), infección superficial de la herida (infección que requiere antibióticos orales pero que no requiere incisión ni drenaje) y exposición de material o material prominente (material que requiere un procedimiento secundario para su extracción). ⁽¹⁸⁾

Complicaciones mayores

El porcentaje de consolidación es alto en este tipo de procedimientos independientemente de la técnica utilizada, reportándose que oscila entre el 80% y el 100%, el tiempo promedio para la fusión clínica es de 8 semanas (con un rango de 5-25 semanas), mientras que el tiempo promedio para observar una fusión en radiografía es de 10 semanas (con un rango de 5-25 semanas); aun así, algunos pacientes desarrollaran una falta de unión en el sitio de la artrodesis, pero presentando una unión fibrosa estable y no dolorosa, la cual no requerirá de un tratamiento adicional. ^(3, 7, 11)

De acuerdo al estudio realizado por Dickson y Mehta se menciona que el porcentaje de no unión con clavillos Kirschner es de 1 a 10%, pudiendo presentar complicaciones como metal prominente o antiestético con problemas resultantes de la herida (2.3% infección, 1.8% necrosis de la piel) ⁽¹⁰⁾, mientras que con el uso de

tornillos de compresión se evita presentar exposición de material, con un porcentaje de consolidación del 85 a 100%, sin embargo, en algunos casos se llega a presentar fractura de la falange distal, además que debido al diámetro del hueso en relación con el tamaño del tornillo, en la mayoría de las series de casos solo se ha logrado una flexión mínima. ^(9, 10)

Las tasas más altas de pseudoartrosis se presentan en las articulaciones artrodesadas para el tratamiento artritis aguda postraumática 22%, osteoartritis en un 13% y artritis reumatoide presenta un porcentaje de no unión de 13%; mientras que la tasa de pseudoartrosis más baja se registró en las artrodesis realizadas por una deformidad adquirida, donde la tasa de no unión es del 3% aproximadamente. ⁽¹⁸⁾

Stern y Fulton en su estudio compararon 3 técnicas (clavillos Kirschner cruzados, cerclaje con alambre y clavillos Kirschner, tornillo canulados) y concluyeron que la técnica quirúrgica no determinaba si se producía la consolidación. En cambio, encontraron que las tasas de unión estaban relacionadas con la cantidad de hueso y la condición de la reserva ósea. ^(11, 18)

La tasa de unión defectuosa global de las artrodesis es del 3%, presentándose en un 4% aproximadamente en el uso de tornillos canulados y clavillos Kirschner. ⁽¹¹⁾

Por último, la complicación mayor consistente en infección profunda de tejidos blandos u osteomielitis se presenta en un 2% de las artrodesis, lo cual puede generar una pseudoartrosis dolorosa o no dolorosa, o que se requiera una amputación posterior. ^(11, 18)

Complicaciones menores

La tasa de necrosis de la piel dorsal es del 4%, si se divide por técnica se puede encontrar de la siguiente manera: tornillo canulados hasta en un 15%, clavos Kirschner, 3%. ^(11, 18)

La necrosis de la piel dorsal es más probable que ocurra sobre la articulación IFD que sobre la articulación IFP, esto debido a que el suministro de sangre es menos denso y la piel está más tensa, por lo que deben evitarse los cierres de piel apretados y los vendajes excesivamente compresivos. ⁽²⁾

En cuanto a la rigidez de la articulación IFP secundaria a la artrodesis de la articulación IFD se menciona que es más común con el uso de clavillos Kirschner que con el uso de tornillos canulados, presentándose esta complicación en un 3% de todas las artrodesis. ⁽¹⁸⁾

Las infecciones superficiales de la piel se presentan en un 0-2% aproximadamente, sin importar la técnica que se utilice para la realización de la artrodesis. ^(18, 24)

La necesidad de un procedimiento quirúrgico subsecuente por material de osteosíntesis prominente o por exposición de material es poco frecuente y se aprecia en la utilización de tornillos canulados, con un promedio de 5% a 8% requiriendo extracción de material, esto debido a que con la otra técnica no es necesaria la permanencia del material en el dedo. ^(10, 18, 20)

Cuestionario QuickDash

Se trata de una versión acortada del DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand), el cual es un cuestionario diseñado para medir la función física (nivel de discapacidad) y los síntomas en personas con trastornos de la extremidad superior; el QuickDASH consta de 11 elementos, cada elemento tiene 5 opciones de respuesta (puntos de 1 a 5) que se utilizan para crear una puntuación sumativa de 0 (sin discapacidad o síntomas) a 100 (mayor discapacidad o síntomas). ^(25, 26)

II. JUSTIFICACIÓN

La artrodesis interfalángica distal de la mano es un tratamiento que ha resultado ser exitoso para mejorar el dolor, deformidades y lesiones incapacitantes de la mano, mejorando de esta manera la función global de la mano y permitiendo al paciente la realización de sus actividades laborales y de la vida diaria.

Con el tiempo se han propuesto diversas técnicas quirúrgicas para la realización de artrodesis interfalángica de la mano, siendo al momento la artrodesis con clavillos Kirschner y tornillos canulados las más utilizadas por nuestra unidad.

Actualmente existen diversos criterios para la toma de decisión sobre que implante utilizar, entre los cuales se mencionan: preferencia del cirujano, necesidades del paciente, angulación deseada, disponibilidad de implantes en la unidad, entre otros; sin embargo, el tiempo de recuperación no es un punto que se tome en cuenta de manera regular en la bibliografía internacional.

El tiempo que tardan los pacientes en reincorporarse a sus actividades de la vida diaria y actividades laborales dependiendo del implante utilizado al realizar una artrodesis interfalángica distal de la mano se reporta poco, por lo que con este estudio se buscará esclarecer que técnica permite a los pacientes del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” retomar estas actividades en menor tiempo.

Es importante este trabajo debido a que nos permitirá conocer los beneficios de ambas técnicas quirúrgicas en lo referente a la recuperación temprana, mejoría del dolor, tiempo de incapacidad y la mejoría de la función global de la mano, y de esta manera elegir el mejor tratamiento para los pacientes de nuestra unidad.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artrosis interfalángica ya sea postraumática o degenerativa de las articulaciones interfalángicas proximales (IFP) y distales (IFD) es la causa más frecuente de dolor y discapacidad manual en el mundo, la cual puede traer consigo incapacidades laborales prolongadas, ausentismo laboral e incapacidad de realizar actividades de la vida diaria o laborales.

Se estima que gran porcentaje de la población que se atiende en nuestra unidad es trabajadora manual, por lo tanto, la funcionalidad de la mano posterior a un procedimiento quirúrgico es parte importante para su reincorporación laboral.

La alta incidencia de lesiones de la mano, así como artrosis degenerativa por las diferentes actividades laborales de la población hace importante evaluar el tratamiento quirúrgico que se les ofrece a los pacientes que acuden al servicio de mano de la Unidad Médica de Alta Especialidad, hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”.

La artrodesis interfalángica distal (IFD) es un método que ha probado ser de mucha utilidad, que sacrifica movilidad, pero provee disminución del dolor con aumento de la estabilidad digital, mejorando de esta manera la función de la mano, lo cual es indispensable en una población laboralmente activa. ⁽¹⁾

Actualmente no se ha estandarizado ninguna técnica para la artrodesis de articulaciones pequeñas, motivo por el cual en este trabajo se busca responder la siguiente pregunta:

¿Qué técnica quirúrgica utilizada para la artrodesis interfalángica distal de la mano permite un regreso a las actividades laborales y de la vida cotidiana en menor tiempo en pacientes del servicio de mano de la Unidad Médica de Alta Especialidad, hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”?

IV. HIPOTESIS

El manejo de las artrodesis interfalángicas distales de la mano es mejor con tornillos canulados que con clavillos Kirschner para el retorno temprano a las actividades laborales y de la vida diaria.

V. OBJETIVO

1. Objetivo general

Evaluar que técnica quirúrgica entre clavillos Kirschner y tornillos canulados aporta un mayor beneficio para los pacientes sometidos a artrodesis interfalángica distal de la mano de la Unidad de Alta Especialidad “Lomas Verdes”, en lo referente a su regreso a las actividades laborales y de la vida diaria.

2. Objetivos específicos

Analizar el tiempo en semanas que tardan los pacientes en regresar a las actividades laborales y de la vida diaria posterior a una artrodesis interfalángica de la mano manejada con tornillos canulados vs clavillos Kirschner.

Evaluar la funcionalidad global de la mano utilizando recursos y escalas funcionales (Quick DASH).

Valorar la consolidación ósea y presentación de complicaciones de la artrodesis interfalángica distal de la mano manejada con tornillos canulados vs clavillos Kirschner.

VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

1. Lugar del estudio

Este estudio se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, del Instituto Mexicano del Seguro Social, a partir de enero de 2022 a febrero 2023.

2. Diseño del estudio

Estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal, observacional

3. Tipo de muestreo

No probabilístico, por conveniencia

4. Criterios de selección

i. Criterios de inclusión

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Pacientes de 18 a 70 años de edad
- Pacientes del servicio de cirugía de mano de esta UMAE
- Pacientes con un seguimiento mínimo de 8 semanas
- Pacientes con diagnóstico de artrosis interfalángica degenerativa y/o traumática
- Paciente con diagnóstico de fracturas intraarticulares de falanges de la mano recientes que requieran tratamiento primario con artrodesis interfalángica

ii. Criterios de exclusión

- Pacientes no derechohabientes del IMSS
- Pacientes sin seguimiento en consulta externa en esta UMAE

iii. Criterios de eliminación

- Pacientes con expediente de la UMAE incompleto

5. Muestreo y tamaño de la muestra

Muestreo no probabilístico, con un grupo de estudio compuesto por pacientes con artrosis interfalángica degenerativa y/o traumática, tratados mediante artrodesis interfalángica distal de la mano con clavillos Kirschner y tornillos canulados, con información recolectada en la base de datos de los censos del servicio de cirugía de mano de la UMAE.

6. Definición de variables

i. Tabla 1. Variables dependientes

Variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Categoría y valores	Escala de medición
Regreso a actividades laborales	Tiempo en semanas desde el procedimiento quirúrgico y el regreso a actividades laborales.	Cuantitativa	Semanas	Discreta

ii. Tabla 2. Variables independientes

Variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Categoría y valores	Escala de medición
Ocupación laboral	Clase o tipo de trabajo desarrollado, dividido de acuerdo a la clasificación del mercado laboral ⁽²⁷⁾	Cualitativa	Trabajadores de cuello blanco Trabajadores de cuello azul Trabajadores de cuello rosa Trabajadores de cuello gris	Nominal
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Cuantitativa	Años	Discreta

Sexo	Conjunto de características fenotípicas que identifican a un individuo en femenino o masculino.	Cualitativa	Femenino Masculino	Nominal
Dolor	Experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial.	Cualitativa	Escala EVA 0 a 10	Ordinal
Implante utilizado	Implante de osteosíntesis utilizado para la realización de artrodesis interfalángica distal de la mano	Cualitativa	Tornillo canulado Clavillos Kirschner	Nominal
Segmento afectado	Localización de la lesión en la mano.	Cualitativa	Interfalángico distal	Nominal
Dedo afectado	Dedo de la mano que presenta la lesión y es sometido a procedimiento quirúrgico.	Cualitativa	Índice Medio Anular Meñique	Nominal
Lateralidad	Extremidad superior afectada.	Cualitativa	Derecho Izquierdo	Nominal
Lesión crónica/aguda	Tiempo que ocurre entre el inicio de la lesión y el tratamiento quirúrgico, tomándose como referencia mayor o menor a un mes.	Cualitativa	Crónico Agudo	Nominal
Lesión degenerativa o traumática	Causa de la lesión articular que conduce al tratamiento quirúrgico.	Cualitativa	Traumática Degenerativa	Nominal
Causa de lesión traumática	Lesión traumática de la articulación interfalángica distal que lleva a la realización de cirugía	Cualitativa	Fractura Mallet Finger Otro	Nominal

Consolidación ósea	Proceso de reparación del hueso después de una disrupción.	Cualitativa	Sí No	Nominal
Tiempo de incapacidad	Días totales que el paciente se encuentra incapacitado para realizar sus actividades laborales y que recibe asistencia sanitaria.	Cuantitativa	Días	Discreta
Consultas posteriores a cirugía	Consultas de seguimiento realizadas en la UMAE posteriores a cirugía de artrodesis interfalángica distal de la mano	Cuantitativa	Número de consultas	Discreta
Angulación de artrodesis	Ángulo al cual se fija la articulación al realizar la artrodesis interfalángica.	Cuantitativa	Grados	De intervalo
Comorbilidades	Padecimientos preexistentes en el paciente.	Cualitativa	Diabetes mellitus tipo II Hipertensión arterial Artritis reumatoide Ninguno Múltiples enfermedades	Nominal
Cuestionario QuickDASH	Cuestionario utilizado para evaluar la discapacidad de la función de la mano	Cuantitativa	Porcentaje de discapacidad 0-100%	De razón
Complicación	Agravamiento de un procedimiento médico que aparece espontáneamente con una relación causal más o menos directa con el diagnóstico o el tratamiento aplicado.	Cualitativa	Si No	Dicotómica
Tipo de complicación	Complicación presentada por los pacientes operados de artrodesis interfalángica distal de la mano	Cualitativa	Infección Pseudoartrosis/No unión Exposición material Hipersensibilidad Ninguna	Nominal

VII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este estudio se realizó para analizar cuál de las dos técnicas quirúrgicas entre la colocación de clavillos Kirschner o tornillos canulados permite una reintegración a las actividades laborales y de la vida diaria en menor tiempo (tomado en semanas).

Se realizó captación de pacientes sometidos a artrodesis interfalángica distal de la mano de la Unidad de Alta Especialidad “Lomas Verdes”, en el periodo del 01 de enero del 2022 al 28 de febrero de 2023.

Posteriormente de acuerdo al cronograma se realiza la aplicación del cuestionario QuickDASH a todos los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión de este estudio previo llenado de carta de consentimiento informado, así mismo se buscó en sistema Expediente Clínico Electrónico (ECE) del Instituto Mexicano del Seguro Social datos relevantes a la atención del paciente y los días de incapacidad posteriores al procedimiento quirúrgico, para de esta manera determinar en semanas el regreso a las actividades laborales y de la vida cotidiana, para después completar la base de datos realizada en Excel que incluyó todas las variables a estudiar.

Una vez que se completó el llenado de la base de datos se llevó a cabo el análisis de los datos, lo cual nos permitió dilucidar los objetivos que se proponen en este estudio.

VIII. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Las consideraciones estadísticas tomadas para este trabajo van a ser:

- Para el análisis univariado se calcularon frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas.
- Para las variables cuantitativas: Se probó la distribución de los datos por medio del test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, donde al obtenerse valores de significancia se definió el uso de media y desviación estándar.
- Para el análisis bivariado se realizó T de Student como prueba de contraste de hipótesis, tomando como valor $\alpha=0.05$ como estadísticamente significativo.

IX. RESULTADOS

Se evaluaron 28 pacientes adultos, de los cuales 18 eran hombres (64%) y 10 mujeres (36%) (Gráfica 1), encontrándose en un rango de edad entre 26 y 58 años, con una media de edad de 42.6 años con desviación estándar (DE) 9.2. De acuerdo con el sexo, las mujeres presentaron una media de edad de 47.4 años con DE 6.9, mientras que los hombres presentaron media de edad de 39.8 con DE 9.2. (Tabla 1)

Las mujeres presentaron una media de dolor prequirúrgico de 8.5 en escala visual análoga (EVA) con DE 1.4, un dolor postquirúrgico con media de 4 con DE 2.9 y una media en puntaje de QuickDASH de 28.4% con DE 17; en el caso de los hombres se encontró una media de dolor prequirúrgico de 6.8 EVA con DE 3, una media de dolor postquirúrgico de 3.2 con DE 2.6 y QuickDASH con una media de 26.9% con DE 17.4. (Tabla 2)

De acuerdo a sexo se encontró que las mujeres presentaban una media de consultas posteriores a cirugía de 2.3 con DE 0.8, incapacidad posterior a cirugía con una media de 61.4 días con DE 30.4 y una media de regreso a actividades laborales de 9.6 semanas con DE 3.1, mientras que los hombres presentaron una media de consultas posteriores a cirugía de 2.2 con DE 0.9, una media de incapacidad posterior a cirugía de 61.2 con DE 20.3 y un regreso a las actividades laborales con una media de 8.7 semanas con DE 2.9. (Tabla 3)

Al analizar las características de la población se encontró que la ocupación de los pacientes se dividió de la siguiente manera: cuello azul 20 pacientes (71%), de los cuales 5 son mujeres (25%) y 15 hombres (75%), cuello blanco 2 pacientes (7%), siendo 1 mujer (50%) y 1 hombre (50%), cuello rosa 4 pacientes (14%), integrándose de 3 mujeres (75%) y 1 hombre (25%), cuello gris 2 pacientes (7%), con 1 paciente mujer (50%) y 1 hombre (50%). (Tabla 4) (Gráfica 2)

Se tomo en cuenta del segundo al cuarto dedo de la mano, siendo afectados de la siguiente manera en orden descendente: anular 10 (36%), índice 7 (25%), medio 6

(21%), meñique 5 (18%); siendo la mano izquierda la más afectada en 15 ocasiones (54%), la mano derecha en 13 (46%). (Tabla 4)

La mano derecha se afectó en 13 ocasiones, siendo el dedo anular el más afectado con 4 (31%), meñique 4 (31%), índice con 3 (23%) y dedo medio con 2 (15%) pacientes; la mano izquierda se afectó en 15 ocasiones, con una presentación en dedo anular 6 (40%), índice 4 (27%), medio 4 (27%), meñique 1 (6%). (Tabla 4)

De acuerdo al sexo se aprecia que en las mujeres el dedo índice se operó en 1 ocasión, medio 2, anular 2 y meñique 5, por parte de los hombres el dedo índice se operó en 6 ocasiones, medio 4, anular 8 y 0 para dedo meñique. (Tabla 4)

En nuestro estudio se valoraron 2 implantes, encontrándose que se operaron 15 pacientes con clavillos Kirschner (54%) y 13 pacientes con tornillos canulados (46%) (Gráfica 3), desglosándolo se aprecia que 6 mujeres (40%) y 9 hombres (60%) se operaron con clavillos Kirschner, a la vez que 4 mujeres (31%) y 9 hombres (69%) se operaron con tornillos canulados. (Tabla 4)

Del total de la población estudiada, solo 2 pacientes (7%) se operaron por lesiones agudas, mientras que 26 (93%) fueron lesiones crónicas, 1 paciente mujer (50%) y 1 hombre (50%) se operaron en agudo, mientras que 9 mujeres (35%) y 17 hombres (65%) por lesiones crónicas. (Tabla 4)

La totalidad de las lesiones fueron por una causa traumática, de las cuales 6 (21%) fueron por fractura, 18 (64%) por mallet finger y 4 (14%) por otra causa (Gráfica 4), de las fracturas 1 es mujer (17%) y 5 hombres (83%), de mallet finger se operaron 9 mujeres (50%) y 9 hombres (50%), por otras causas los 4 (100%) fueron hombres. (Tabla 4)

De los 28 pacientes, 22 no presentaban comorbilidades (79%), 1 (4%) presentaba diabetes mellitus, el cual era hombre, 4 (14%) eran hipertensos, 3 siendo mujeres (75%) y 1 hombre (25%), 1 (4%) paciente masculino presentaba diabetes mellitus e hipertensión arterial. (Tabla 4) (Gráfica 5)

De acuerdo a la evaluación radiológica se encontró que 27 (96%) pacientes presentaron consolidación de la artrodesis, 1 (4%) paciente no presentó consolidación, el cual es hombre. (Tabla 4)

Se aprecia una presentación de complicaciones en 3 (11%) pacientes de los 28 del estudio, 2 mujeres (67%) y 1 hombre (33%); las 2 mujeres presentaron como complicación hipersensibilidad, mientras que el hombre presentó no unión de la artrodesis como complicación. (Tabla 4)

De acuerdo a los implantes que se consideraron para el estudio y la ocupación de los pacientes se aprecia una distribución de la siguiente manera: 10 pacientes (50%) de cuello azul se operaron con clavillos Kirschner (CK) y 10 pacientes (50%) con tornillos canulados (TC), cuello blanco 0 con CK y 2 (100%) con TC, cuello rosa 3 (75%) con CK y 1 (25%) con TC, mientras que para los pacientes de cuello gris 2 (100%) se operaron con CK y 0 con TC. (Tabla 5)

En cuanto al dedo afectado se encontró que 1 dedo índice (14%) se operó con CK y 6 (84%) con TC, dedo medio 5 (83%) con CK y 1 (17%) con TC, dedo anular 6 (60%) con CK y 4 (40%) con TC, meñique 3 (60%) con CK y 2 (40%) con TC; de acuerdo a la lateralidad se aprecia que con CK se operaron 9 manos derechas (69%) y 6 izquierdas (40%), a la vez que se operaron 4 manos derechas (31%) con TC y 9 manos izquierdas (60%) con TC. (Tabla 5)

De todas las lesiones de los pacientes 2 fueron tratadas de manera aguda, 1 (50%) con CK y 1 (50%) con TC, las demás fueron tratadas de manera crónica, 14 (54%) con CK y 12 (46%) con TC. (Tabla 5)

Como ya se comentó previamente todas las lesiones presentadas fueron traumáticas, dentro de las causas de la lesión se encuentra que por fractura se operaron 3 (50%) con CK y 3 (50%) con TC, por mallet finger 10 (56%) se operaron con CK y 8 (44%) con TC, mientras que 2 (50%) se operaron con CK y 2 (50%) se operaron con TC cuando fue otra la causa de la lesión. (Tabla 5)

Con evaluaciones radiológicas de las artrodesis se encontró que solo 1 paciente (100%) no presentó consolidación, el cual fue operado con CK, el resto de los 27 si

presento consolidación, siendo operados 14 (52%) con CK y 13 (48%) con TC. (Tabla 5)

Al evaluar a los pacientes se encontró que 3 presentaron complicaciones, siendo los 3 operados con CK; las complicaciones presentadas fueron 1 paciente con no unión de la artrodesis y 2 pacientes con hipersensibilidad posterior a cirugía, los 13 pacientes operados con TC no presentaron complicaciones. (Tabla 5)

La angulación a la cual se realizó la artrodesis interfalángica distal de la mano en 27 (96%) de los 28 pacientes fue de 0°, mientras que en 1 (4%) paciente se presenta una artrodesis en extensión, con una angulación de -20°.

El dolor prequirúrgico en escala visual análoga (EVA) de la totalidad de los pacientes presento una media de 7.4 con DE 2.6, dolor postquirúrgico con una media de 3.5 con DE 2.7 y una media de puntaje en el cuestionario QuickDASH de 27.4% con DE 17. (Tabla 6)

Los pacientes operados con CK presentó una media de 7.5 con DE 2.2 de dolor prequirúrgico en EVA, los pacientes operados con TC presentó una media de 7.3 con DE 3.1, realizándose prueba T de Student (p^*) considerándose como estadísticamente significativo un valor de <0.05 , obteniéndose un valor de 0.8, el dolor postquirúrgico en pacientes operados con CK presenta una media de 4.2 con DE 2.8 mientras que los pacientes operados con TC presenta una media de 2.7 con DE 2.4 y una p^* de 0.1, el puntaje en el cuestionario QuickDASH en pacientes operados con CK presento una media de 29.2 con DE 17.4 y los pacientes operados con TC presento una media de 25.4 con DE 16.9, con una p^* de 0.5, considerándose no significativo. (Tabla 6)

Las consultas posteriores a cirugía en pacientes operados con CK presento una media de 2.5 con DE 0.9, los pacientes del grupo de TC presentan una media de 2 consultas con DE 0.7, una p^* de 0.1, considerándose no significativo. (Tabla 6)

Los pacientes del grupo de TC presentan una media de días de incapacidad posteriores a cirugía de 56.6 con DE 19.4, los del grupo de CK presenta una media

de 65.3 días con DE 27.1, obteniéndose un valor de p^* de 0.3, considerándose no significativo. (Tabla 6)

El regreso a las actividades laborales en los pacientes operados con CK presentan una media de 9.9 semanas con una DE 2.9, mientras que los pacientes que se operaron con TC presentan una media de 8.1 semanas con DE 2.8, obteniéndose una p^* de 0.09, considerándose no significativo. (Tabla 6)

X. DISCUSIÓN

La artrodesis interfalángica distal sigue siendo un procedimiento exitoso para el tratamiento de lesiones dolorosas o incapacitantes de la mano por una artrosis de la articulación, ya sea secundario a un traumatismo o por enfermedades que afecten el cartílago articular; Leibovic (2) menciona que las indicaciones para la realización de este procedimiento son artritis de todo tipo o por traumatismos, tanto agudos como crónicos, en nuestro estudio se identificó que la totalidad, refiriéndonos a los 28 pacientes dentro del estudio (100%) tuvieron una causa traumática, donde 26 (93%) de ellos eran por lesiones crónicas.

Se encontró que la mayoría de los pacientes que se sometieron a una artrodesis interfalángica distal en nuestra unidad son hombres (64%) y con una media de edad de 39.8 años, siendo menor en comparación con la media de edad calculada para las mujeres de 47.4 años.

Bain et al., (15) en su estudio dividió las actividades en globales, radiales y cubitales de acuerdo a la acción realizada por segmentos de la mano, esto es de importancia debido a que debemos conocer cuáles son las probables limitaciones que presentara nuestro paciente al realizar el procedimiento quirúrgico; en nuestra población los dedos con mayor afectación son el anular (36%) y el índice (25%), con lo que se infiere que presentarían limitación en actividades de pellizco de precisión y disminución en la fuerza de agarre, con lo cual se podría tener afectación para la realización de actividades laborales manuales.

La posición de la artrodesis se debe individualizar de acuerdo a las necesidades del paciente y de acuerdo al implante a utilizar, en nuestro estudio se encontró que a 27 (96%) de los pacientes se les realizó una fusión a 0° y 1 (4%) paciente a -20° (en extensión), Straub (19) en su estudio recomienda una fusión en la posición de descanso de acuerdo al dedo a inmovilizar (10° índice hasta 40° en el dedo meñique), Melamed (12) en su estudio demostró que una fusión a 20° disminuye en menor medida la fuerza de agarre que una fusión a 0°, Amadio y Shin (13) recomiendan que la posición de la artrodesis debe estar entre 0 y 5, de acuerdo a lo reportado por Ingoe (9) en su estudio, una fusión a 0° disminuye la fuerza de

agarre de manera significativa y recomienda que el ángulo de fusión debe ser entre 10 y 64°, por lo tanto, la mayoría de los autores no recomiendan un ángulo de fusión a 0° como se presentó en la mayoría de nuestros pacientes, sin embargo, el realizar una artrodesis con esa angulación podemos generar una mayor satisfacción en el paciente debido que sienten que es más agradable estéticamente.

Para decidir que implante utilizar debemos tomar en cuenta ciertos factores del paciente, como ocupación, necesidades y preferencias del mismo, Brutus (11) menciona que si se requiere más de 10° de flexión no se recomienda el uso de tornillos canulados, reafirmando esto Dickson (10) en su estudio comenta que es más fácil conseguir mayores ángulos de fusión con clavillos Kirschner.

Darowish (22) menciona que las falanges distales femeninas tienden a ser más pequeñas que a su contraparte masculina, lo cual debe ser un criterio a tomar en cuenta para la elección del implante utilizado, siendo así que 9 de los 13 pacientes (69%) que se operaron con tornillos canulados fueron hombres y una mayor proporción de mujeres se operaron con clavillos Kirschner siendo 6 contra 4 con tornillos canulados, lo cual nos infiere que el método de artrodesis pudo haber sido seleccionado por el tamaño de la falange.

Siguiendo con esta lógica, el dedo que más veces se operó con tornillos canulados es el índice, el cual tiene un diámetro mayor y el meñique se operó solo en 2 ocasiones, mientras que con clavillos Kirschner solo se operó un dedo índice, aumentando el número hacia los dedos medio y anular.

Por lo tanto, es muy importante platicar con el paciente previo a la realización del procedimiento quirúrgico para tomar en cuenta la ocupación, necesidades, preferencias y tomar en cuenta características del paciente, para llegar a un acuerdo sobre el ángulo de fusión deseado y el implante a utilizar.

El dolor es un aspecto importante para la realización de una artrodesis interfalángica de la mano; se consideró el dolor pre quirúrgico y post quirúrgico de acuerdo a la escala visual análoga, de forma porcentual se encontró una disminución del dolor

del 44% con el uso de clavillos Kirschner, en comparación con 64% con uso de tornillos canulados.

Se realizó a todos los pacientes del estudio el cuestionario QuickDASH, dentro del grupo de pacientes operados con clavillos Kirschner se obtuvo una media de 29.2% de discapacidad posterior al procedimiento quirúrgico, mientras que los pacientes operados con tornillos canulados presenta una media de discapacidad de 25.4%, con una $p=0.5$, por lo tanto no es estadísticamente significativo en nuestro estudio, no hay diferencia en la media de discapacidad de la mano utilizando el cuestionario QuickDASH entre ambas técnicas quirúrgicas.

Se contabilizaron las consultas posteriores a cirugía de los pacientes operados con ambas técnicas quirúrgicas, para el grupo de pacientes operados con clavillos Kirschner se encontró una media de 2.5, para los operados con tornillos canulados se encontró una media de 2, con una $p= 0.1$.

Los días de incapacidad posterior a procedimiento quirúrgico de los pacientes operados con tornillos canulados presenta una media de 56.6 a diferencia de los 65.3 días en el grupo de clavillos Kirschner, obteniéndose una diferencia de 8.7 días entre ambas técnicas quirúrgicas, con una $p=0.3$.

Dentro de la bibliografía consultada solamente Engel (23) menciona el regreso a las actividades laborales posterior a una artrodesis interfalángica distal de la mano, reportando que los pacientes que se operaban con CK presentaban una media de regreso de 15 semanas y una media de 5 semanas con tornillos canulados en trabajadores manuales, sin hacer distinción entre sexo; en nuestro estudio el 71% de los pacientes son trabajadores de cuello azul (trabajadores manuales, obreros), de los cuales los que se operaron con CK presentaron una media de 9.9 semanas y los que se operaron con TC una media de 8.1 semanas, con una media de 9.6 semanas para las mujeres y una media de 8.7 semanas para los hombres.

La diferencia en semanas de regreso a las actividades laborales en pacientes operados con clavillos Kirschner es significativamente menor en nuestro estudio a

lo reportado por Engel, sin embargo, en el grupo de pacientes operados con tornillos canulados presentamos una diferencia de 3 semanas más en nuestra unidad.

Se realizó prueba T de Student, considerando p^* de <0.05 como estadísticamente significativo para las semanas de regreso a las actividades laborales entre los pacientes operados con clavillos Kirschner y los que se operaron con tornillos canulados, en nuestro estudio se encontró una p de 0.09, cercano al valor de referencia, esto da pie a futuras líneas de investigación, en las cuales se puedan tomar en cuenta mayor cantidad de pacientes, con una temporalidad mayor, con lo cual podríamos obtener un valor estadísticamente significativo, porque al momento no se encuentra diferencia entre las dos técnicas quirúrgicas (clavillos Kirschner vs tornillos canulados).

Stern (10) en su estudio menciona que la presentación de complicaciones mayores es de 20%, mientras que la presentación de complicaciones menores es de 22%, en nuestro estudio 3 pacientes (11%) presentaron complicaciones, 1 siendo complicación mayor (33%) (no unión), 2 siendo complicaciones menores (67%) (hipersensibilidad), lo cual equivale al 4% y el 7% respectivamente del total de pacientes, por lo tanto, en nuestro estudio se evidencia una presentación de complicaciones menor a lo reportado en la literatura.

Lo que se pudo evidenciar en nuestro estudio es que todos los pacientes que presentaron una complicación pertenecen al grupo de los que se operaron con clavillos Kirschner, lo que significa que en nuestra población la presentación de complicaciones se asocia más al uso de clavillos Kirschner que al uso de tornillos canulados.

Según el estudio de Dickson y Metha (10) se reporta que el porcentaje de no unión de una artrodesis interfalángica distal con clavillos Kirschner es de 1 a 10%, lo cual concuerda con nuestro estudio en el cual se encontró que 1 paciente que equivale al 6.6% de pacientes operados con esta técnica quirúrgica no presentaron consolidación, a su vez el porcentaje de consolidación con tornillos canulados es del 85 al 100%, lo cual coincide con nuestro estudio en el cual la totalidad (100%)

de los pacientes operados con tornillos canulados presentaron consolidación ósea radiológica.

Nuestro estudio se limitó a valorar pacientes operados de artrodesis interfalángica distal de la mano en el periodo de 1 año, teniendo como limitaciones la cantidad de pacientes captados en este periodo de tiempo y la posibilidad de contactar a los pacientes para la realización del cuestionario QuickDASH.

Al realizar la prueba T de Student se obtuvieron valores no estadísticamente significativos en la mayoría de las variables al comparar ambas técnicas quirúrgicas, siendo la variable de regreso a las actividades laborales la única cercana al valor de referencia, por lo tanto, al momento no se encuentra una diferencia entre la utilización de ambas técnicas quirúrgicas para los pacientes de nuestra unidad.

Considero que de haber obtenido una muestra mayor se podría obtener validez estadística, que ayudaría a poder decidir entre un implante u otro para los pacientes operados por el servicio de mano de nuestra unidad, abriendo la posibilidad de futuras líneas de investigación.

XI. CONCLUSIONES

Se observo que los pacientes que se dedican a actividades manuales (cuello azul) presentan un índice más alto de lesiones de la mano que condicione la necesidad de una artrodesis interfalángica distal de la mano.

De acuerdo al estudio realizado podemos percatarnos que al momento del mismo no hay una diferencia estadísticamente significativa en semanas para el regreso a las actividades laborales si se utilizan clavillos Kirschner o tornillos canulados como tratamiento para una artrodesis interfalángica distal de la mano en los pacientes de nuestra unidad; sin embargo, al tener un resultado cercano al valor de referencia, da la oportunidad a que se realicen más líneas de investigación, con una población y temporalidad mayor, de esta manera obtener una diferencia que haga que la elección por un implante u otro sea más sencilla.

Al realizar el cuestionario QuickDASH en los pacientes nos podemos percatar que no existe una diferencia significativa en el funcionamiento global de la mano posterior a la cirugía con ambos implantes estudiados.

Una diferencia que se puede apreciar en nuestro estudio es la mejoría del dolor posterior a la cirugía, donde los pacientes que se operaron con tornillos canulados presentan una disminución del dolor mayor a los que se operan con clavillos Kirschner.

La artrodesis interfalángica de la mano presenta una consolidación cercana al 100%, independientemente del implante utilizado para la misma, presentándose en un caso solamente de la población total de pacientes estudiados, pudiendo tratarse de una falla en la técnica y no por el implante elegido.

De acuerdo a la población estudiada se aprecia que los pacientes operados con clavillos Kirschner presentan mayor índice de complicaciones que los pacientes operados con tornillos canulados, debido a que todas las complicaciones presentadas en el estudio pertenecen al primer grupo, siendo la hipersensibilidad la complicación más común y la no unión en segundo lugar.

No se encuentra una diferencia estadísticamente significativa en las consultas posteriores a cirugía en ambos implantes, se infiere que esto es debido a que se da una valoración estándar a todos los pacientes a los cuales se les realiza una artrodesis interfalángica distal y no se individualiza por implante, siendo importante una línea de investigación en la cual se diera seguimiento tomando en cuenta esta parte.

Por lo tanto, la elección del implante a utilizar en los pacientes de nuestra unidad depende más de la experiencia del cirujano, disponibilidad del implante y características del paciente, no de los requerimientos para regresar a actividades laborales.

Se sugiere realizar un seguimiento a los pacientes de acuerdo al implante utilizado y no al procedimiento, que permita diferenciar de manera certera ambos implantes, posteriormente realizar un estudio que incluya una mayor cantidad de pacientes para poder determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa que nos ayude a determinar que implante es el mejor para realizar una artrodesis interfalángica distal de la mano que permita un regreso a las actividades laborales de manera temprana.

XII. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

En virtud de los principios ético para las investigaciones médicas en seres humanos del código de Nuremberg (1947), en pro del ejercicio de la autonomía; donde señala que el consentimiento voluntario es esencial y que, en ausencia de la posibilidad de ejercerla, si fuere necesario, deberá existir un representante legal; no podrá haber coacción, fraude, engaño o presión. Este estudio está estipulado de acuerdo con:

- Reglamento de la ley general de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, como investigación sin riesgo.
- Declaración de Helsinki (2013) declara que la finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el "mejoramiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad". (Anexo I).

Este estudio no es experimental por lo que no aplica el uso de placebo y los experimentos en animales pero cumple con el derecho a salvaguardar la intimidad y la integridad personal, conforme la revisión y aprobación del Comité Local del Instituto Mexicano del Seguro Social Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, el presente proyecto de investigación, titulado: "Artrodesis interfalángica distal de la mano, manejo quirúrgico con tornillos canulados vs clavillos Kirschner", cumple con los criterios administrativos, éticos y metodológicos; promueven la salud, el bienestar, los derechos, la protección de la dignidad, integridad y autonomía del paciente. Así mismo, de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012 en el apartado 4.2 Cartas de consentimiento informado (Anexo II), que menciona los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente. La Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, los investigadores son responsables de los principios de licitud,

consentimiento, calidad, finalidad, lealtad y confidencialidad de la información personal.

Acorde al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera al proyecto con riesgo mínimo debido a que se aplicara cuestionario QuickDASH, el cual no es auto aplicable. Por lo que, se extenderá al participante el consentimiento y/o consentimiento informado para la participación (Anexo II), con las especificaciones para el cumplimiento de dichas normativas.

XIII. RECURSOS FINANCIEROS

Recursos humanos: Comprendido por el investigador asociado para la realización de todas las actividades que involucran la ejecución del estudio, con asesoría del investigador principal.

Recursos materiales: Computadora tipo Laptop con procesador de texto para captura y análisis de información.

Recursos físicos: Unidad de Alta Especialidad, Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social para toma de datos del Expediente Clínico Electrónico (ECE).

Financiamiento: Esta investigación se realizó con recursos propios y de la unidad, por lo que no requirió financiamiento externo.

XIV. FACTIBILIDAD

El presente estudio conforme al análisis de la propuesta de trabajo fue factible ya que no necesito financiamiento económico, recursos institucionales, fármacos ni ningún otro insumo cuya adquisición generara conflicto de intereses en el estudio o retrasos en el mismo.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Vergara Amador EM, Solaque Ramírez HA. El papel de la artrodesis con tornillos en la artrosis interfalángica. *Rev Col Or Tra.* 2010 Nov 3;24(3):143–6.
2. Leibovic SJ. Arthrodesis of the Interphalangeal Joints With Headless Compression Screws. *The Journal of Hand Surgery.* 2007 Sep;32(7):1113–9.
3. Tomaino MM. Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis with Screw Fixation: Why and How. *Hand Clinics.* 2006 May;22(2):207–10.
4. Moberg E. Arthrodesis of Finger Joints. *Surgical Clinics of North America.* 1960 Apr;40(2):465–70.
5. Fernando Marco Matínez, José Cordero Ampuero, De E. *Traumatología y ortopedia: miembro superior.* 1.a ed. Barcelona: Elsevier; 2022.
6. Wu JC, Calandruccio JH, Weller WJ, Henning PR, Swigler CW. Arthritis of the Thumb Interphalangeal and Finger Distal Interphalangeal Joint. *Orthopedic Clinics of North America.* 2019 Oct;50(4):489–96.
7. Owusu A, Isaacs J. Revision of Failed Distal Interphalangeal Arthrodesis Complicated by Retained Headless Screw. *The Journal of Hand Surgery.* 2013 Jul;38(7):1408–13.
8. Wolfe SW, Pederson WC, Kozin SH, Cohen MS. *Green's Operative Hand Surgery E-Book.* 8th Edition. Elsevier Health Sciences; 2021.
9. Ingoe H, O'hare JJ, A. Alan Middleton. A Functional Angle of Up to 35° at the Distal Interphalangeal Joint Can Be Achieved with Headless Compression Screw Fusion. *The Journal of Hand Surgery.* 2018 Oct 3;23(03):377–81.
10. Dickson DR, Mehta SS, Nuttall D, Ng CY. A Systematic Review of Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis. *Journal of Hand and Microsurgery.* 2016 Sep 13;06(02):74–84.
11. Brutus JP, Palmer AK, Mosher JF, Harley BJ, Loftus JB. Use of a Headless Compressive Screw for Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis in Digits: Clinical Outcome and Review of Complications. *The Journal of Hand Surgery.* 2006 Jan;31(1):85–9.

12. Melamed E, Polatsch DB, Beldner S, Melone CP. Simulated Distal Interphalangeal Joint Fusion of the Index and Middle Fingers in 0° and 20° of Flexion: A Comparison of Grip Strength and Dexterity. *The Journal of Hand Surgery*. 2014 Oct 1;39(10):1986–91.
13. Amadio PC, Shin AY. Arthrodesis and arthroplasty of small joints of the hand. In: Wolfe SW, ed. *Operative Hand Surgery*. 6th ed. New York: Churchill Livingstone; 2011.
14. Fletcher J. Distal interphalangeal joint arthritis. In: Chhabra BA, Isaacs JE, eds. *Arthritis and Arthroplasty: The Hand, Wrist and Elbow*. 1st ed. Philadelphia: Saunders; 2009.
15. Bain GI, Polites N, Higgs BG, Heptinstall RJ, McGrath AM. The functional range of motion of the finger joints. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2014 May 23;40(4):406–11.
16. Hume MC, Gellman H, McKellop H, Brumfield RH. Functional range of motion of the joints of the hand. *The Journal of Hand Surgery*. 1990 Mar;15(2):240–3.
17. Wu F, Mehta SS, Dickson D, Catchpole D, Ng CY. Effect of immobilization of the distal interphalangeal joint of fingers on grip strength. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*. 2018 Mar 27;43(5):554–7.
18. Stern PJ, Fulton DB. Distal interphalangeal joint arthrodesis: An analysis of complications. *The Journal of Hand Surgery*. 1992 Nov;17(6):1139–45.
19. Straub LR (1959) The rheumatoid hand. *Clinical Orthopaedics* 15: 127–139
20. Kocak E, Carruthers KH, Kobus RJ. Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis with the Herbert Headless Compression Screw: Outcomes and Complications in 64 Consecutively Treated Joints. *HAND*. 2010 Oct 5;6(1):56–9.
21. El-Hadidi S, Al-Kdah H. Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis with Herbert Screw. *Hand Surgery*. 2003 Jul;08(01):21–4.
22. Darowish M, Brenneman R, Bigger J. Dimensional Analysis of the Distal Phalanx with Consideration of Distal Interphalangeal Joint Arthrodesis Using a Headless Compression Screw. *HAND*. 2014 Oct 3;10(1):100–4.

23. Engel J, Haggai Tsur, Farin I. A COMPARISON BETWEEN K-WIRE AND COMPRESSION SCREW FIXATION AFTER ARTHRODESIS OF THE DISTAL INTERPHALANGEAL JOINT. 1977 Oct 1;60(4):611–4.
24. Burton RI, Margles SW, Lunseth PA. Small-joint arthrodesis in the hand. The Journal of Hand Surgery. 1986 Sep;11(5):678–82.
25. Kennedy CA, Beaton DE, Smith P, Van Eerd D, Tang K, Inrig T, et al. Measurement properties of the QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) outcome measure and cross-cultural adaptations of the QuickDASH: a systematic review. Quality of Life Research. 2013 Mar 12;22(9):2509–47.
26. Beaton DE, Wright JG, Katz JN. Development of the QuickDASH. The Journal of Bone & Joint Surgery. 2005 May;87(5):1038–46.
27. Soni D, Panwar S. A Diasporic Description of Collar Jobs and their Significance in the Contemporary World. International Journal of Engineering Science and Computing. 2018 Sep;8(9):1–4.

XVI. ANEXOS

1. Declaración de Helsinki

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 participante 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. El participante potencial debe ser informado 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 participante 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 participante 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 participante 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 participante 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 participante potencial que toma parte 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 participante 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 paciente 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.

2. Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**ARTRODESIS INTERFALÁNGICA DISTAL DE LA MANO, MANEJO QUIRÚRGICO CON
TORNILLOS CANULADOS VS CLAVILLOS KIRSCHNER**

Nombre del estudio:	
Patrocinador externo (si aplica):	NO
Lugar y fecha:	HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES
Número de registro:	NO
Justificación y objetivo del estudio:	Analizar el tratamiento quirúrgico en las artrodesis interfalángicas distales de la mano con tornillos canulados vs clavillos Kirschner
Procedimientos:	NINGUNO
Posibles riesgos y molestias:	NO
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	NO
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	NO
Participación o retiro:	NO
Privacidad y confidencialidad:	SI

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

NO APLICA

Beneficios al término del estudio:

NINGUNO

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

DR. SEBASTIÁN ANTONIO WONG VELÁZQUEZ

Colaboradores:

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

3. Escala Quick DASH

Quick DASH

Haga un círculo alrededor del número que mejor indica su capacidad para llevar a cabo las siguientes actividades durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. Abrir un pote que tenga la tapa apretada, dándole vueltas	1	2	3	4	5
2. Realizar los quehaceres del hogar más fuertes (por ejemplo, lavar ventanas, mapear)	1	2	3	4	5
3. Cargar una bolsa de compra o un maletín	1	2	3	4	5
4. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
5. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
6. Realizar actividades recreativas en las que se recibe impacto en el brazo, hombro o mano (por ejemplo, batear, jugar al golf, al tenis, etc.)	1	2	3	4	5

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
7. ¿Hasta qué punto el problema del brazo, hombro o mano dificultó las actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Mucho	Totalmente
8. ¿Tuvo que limitar su trabajo u otras actividades diarias a causa del problema del brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

Por favor, evalúe la intensidad de los siguientes síntomas durante la semana pasada:	Ninguna	Poca	Moderada	Mucha	Muchísima
9. Dolor de brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
10. Hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
11. ¿Cuánta dificultad ha tenido para dormir a causa del dolor de brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

Quick DASH

Trabajo/Ocupación (Opcional)

Con las siguientes preguntas se intenta determinar las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluidos los quehaceres del hogar de ser ésta su ocupación principal).

Indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

No trabajo. (Pase a la sección siguiente.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas de su trabajo como normalmente las hace?	1	2	3	4	5
2. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas propias de su trabajo a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Se le hizo difícil hacer su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Se le hizo difícil realizar su trabajo en el tiempo en que generalmente lo hace?	1	2	3	4	5

Atletas de Alto Rendimiento/Músicos (Opcional)

Las siguientes preguntas se relacionan con las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano al practicar un deporte, tocar un instrumento musical (o ambas cosas). Si practica más de un deporte o toca más de un instrumento musical (o ambas cosas), conteste tomando en consideración la actividad que sea más importante para usted.

Indique el deporte que practica o el instrumento musical que toca que sea más importante para usted: _____

No practico ningún deporte ni toco ningún instrumento musical. (Puede pasar por alto esta sección.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Tuvo dificultad al utilizar la técnica habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5
2. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Tuvo dificultad para dedicarle la cantidad de tiempo habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5

Puntuación de discapacidad/síntoma Quick DASH

Para poder calcular la puntuación del *Quick DASH* hay que completar al menos 10 de las 11 preguntas.

Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se halla el promedio, obteniendo así una puntuación del uno al cinco. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25. A mayor puntuación, mayor discapacidad.

Puntuación de DASH de discapacidad/síntoma =

$$\left[\frac{\text{suma de n respuestas}}{n} \right] - 1 \times 25;$$

donde n es igual al número de las respuestas completadas.

Secciones opcionales (trabajo/ocupación y atletas de alto rendimiento/músicos)

Para poder calcular la puntuación de cada sección opcional hay que contestar las cuatro preguntas.

Para calcular la puntuación de la sección de 4 preguntas, se sigue el procedimiento descrito anteriormente. Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se divide entre cuatro. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25.

4. Cronograma de actividades

Actividades	2022										2023				
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May
Formulación de pregunta de investigación	■														
Revisión bibliográfica	■	■	■	■											
Redacción de protocolo				■	■	■									
Modificaciones al protocolo							■	■							
Captación de pacientes y aplicación de cuestionario									■	■					
Llenado de base de datos											■				
Procesamiento de datos												■			
Análisis de datos													■	■	
Elaboración de discusión y conclusiones														■	■

5. Tablas

Tabla 1. Edad y sexo de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Sexo	Edad			
	Media	DE	Mínimo	Máximo
Femenino	47.4	6.9	36	58
Masculino	39.8	9.2	26	55
Total	42.6	9.2	26	58

DE: Desviación estándar

Tabla 2. Dolor prequirúrgico, dolor postquirúrgico, QuickDASH por sexo de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Variable	Femenino		Masculino		Total	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Dolor prequirúrgico	8.5	1.4	6.8	3	7.4	2.6
Dolor postquirúrgico	4	2.9	3.2	2.6	3.5	2.7
QuickDASH	28.4	17	26.9	17.4	27.4	17

DE: Desviación estándar

Tabla 3. Consultas, días de incapacidad y semanas para regreso a actividades laborales posteriores a cirugía por sexo de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Variable	Femenino		Masculino		Total	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Consultas posteriores a cirugía	2.3	0.8	2.2	0.9	2.3	0.8
Días de incapacidad posterior a cirugía	61.4	30.4	61.2	20.3	61.3	23.8
Regreso a actividades laborales (Semanas)	9.6	3.1	8.7	2.9	9	2.9

DE: Desviación estándar

Tabla 4. Características de la población de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Variable	Femenino		Masculino		Total	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Ocupación						
Cuello azul	5	25%	15	75%	20	71%
Cuello blanco	1	50%	1	50%	2	7%
Cuello rosa	3	75%	1	25%	4	14%
Cuello gris	1	50%	1	50%	2	7%
Dedo afectado						
Índice	1	14%	6	86%	7	25%
Medio	2	33%	4	67%	6	21%
Anular	2	20%	8	80%	10	36%
Meñique	5	100%	0	0%	5	18%
Lateralidad						
Derecha	6	46%	7	54%	13	46%
Izquierda	4	27%	11	73%	15	54%
Implante						
Clavillos Kirschner	6	40%	9	60%	15	54%
Tornillos canulados	4	31%	9	69%	13	46%
Lesión						
Agudo	1	50%	1	50%	2	7%
Crónico	9	35%	17	65%	26	93%
Causa traumática						
Fractura	1	17%	5	83%	6	21%
Mallet Finger	9	50%	9	50%	18	64%
Otros	0	0%	4	100%	4	14%
Comorbilidades						
Diabetes Mellitus	0	0%	1	100%	1	4%
Hipertensión arterial	3	75%	1	25%	4	14%
Negadas	7	32%	15	68%	22	79%
Múltiples	0	0%	1	100%	1	4%
Consolidación						
Si	10	37%	17	63%	27	96%
No	0	0%	1	100%	1	4%
Complicación						
Si	2	67%	1	33%	3	11%
No	8	32%	17	68%	25	89%
Tipo de complicación						
Pseudoartrosis/No unión	0	0%	1	100%	1	4%
Hipersensibilidad	2	100%	0	0%	2	7%
Ninguna	8	32%	17	68%	25	89%

%; Porcentaje

Tabla 5. Características de la población de acuerdo a implante utilizado en pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Variables	CK		TC		Total	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Ocupación						
Cuello azul	10	50%	10	50%	20	71%
Cuello blanco	0	0%	2	100%	2	7%
Cuello rosa	3	75%	1	25%	4	14%
Cuello gris	2	100%	0	0%	2	7%
Dedo afectado						
Índice	1	14%	6	86%	7	25%
Medio	5	83%	1	17%	6	21%
Anular	6	60%	4	40%	10	36%
Meñique	3	60%	2	40%	5	18%
Lateralidad						
Derecha	9	69%	4	31%	13	46%
Izquierda	6	40%	9	60%	15	54%
Lesión						
Agudo	1	50%	1	50%	2	7%
Crónico	14	54%	12	46%	26	93%
Causa traumática						
Fractura	3	50%	3	50%	6	21%
Mallet Finger	10	56%	8	44%	18	64%
Otros	2	50%	2	50%	4	14%
Consolidación						
Si	14	52%	13	48%	27	96%
No	1	100%	0	0%	1	4%
Complicación						
Si	3	100%	0	0%	3	11%
No	12	48%	13	52%	25	89%
Tipo de complicación						
Pseudoartrosis/No unión	1	100%	0	0%	1	4%
Hipersensibilidad	2	100%	0	0%	2	7%
Ninguna	12	48%	13	52%	25	89%

%; Porcentaje, CK: Clavillos Kirschner, TC: Tornillos Canulados

Tabla 6. Dolor pre y postquirúrgico, puntaje QuickDASH, consultas, días de incapacidad y semanas para regreso a actividades laborales posteriores a cirugía por implante utilizado en pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

Variables	CK		TC		p*
	Media	DE	Media	DE	
Dolor prequirúrgico	7.5	2.2	7.3	3.1	0.8
Dolor postquirúrgico	4.2	2.8	2.7	2.4	0.1
QuickDASH	29.2	17.4	25.4	16.9	0.5
Consultas posteriores a cirugía	2.5	0.9	2	0.7	0.1
Días de incapacidad posterior a cirugía	65.3	27.1	56.6	19.4	0.3
Regreso a actividades laborales (Semanas)	9.9	2.9	8.1	2.8	0.09

*Prueba t de Student: $p < 0.05$ como estadísticamente significativo

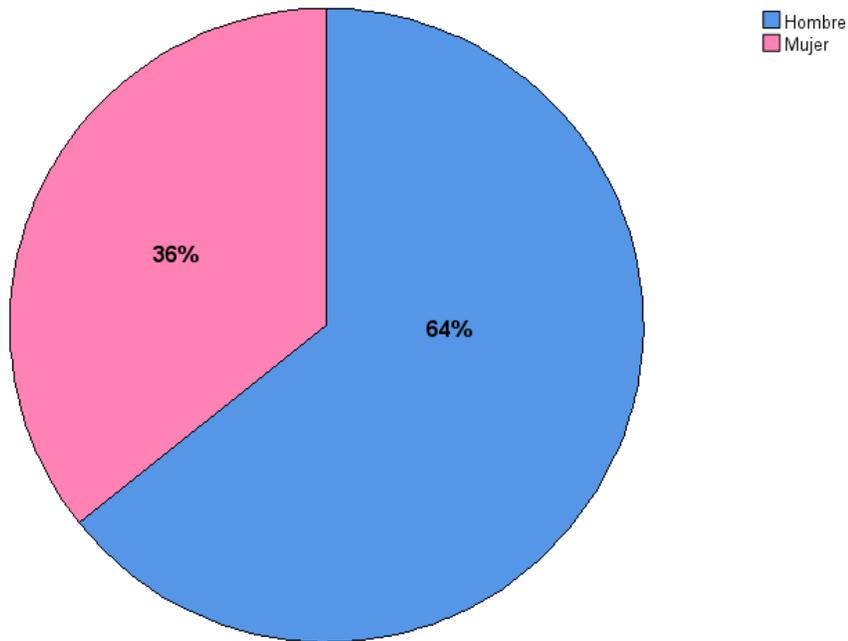
DE: Desviación estándar

CK: Clavillos Kirschner

TC: Tornillos Canulados

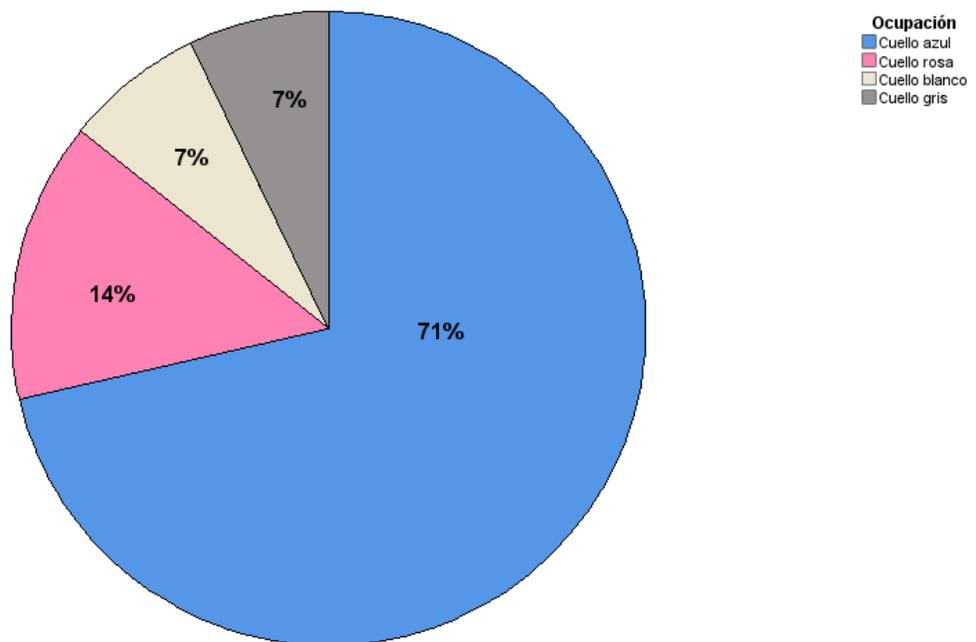
6. Gráficas

Sexo

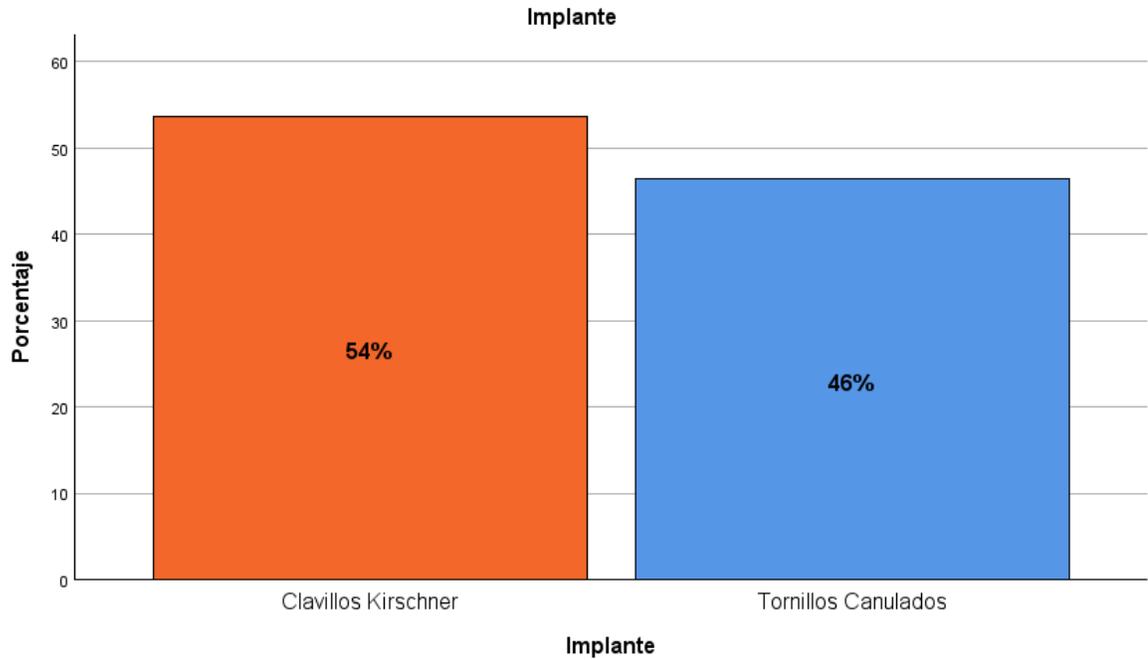


Gráfica 1. Sexo de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.

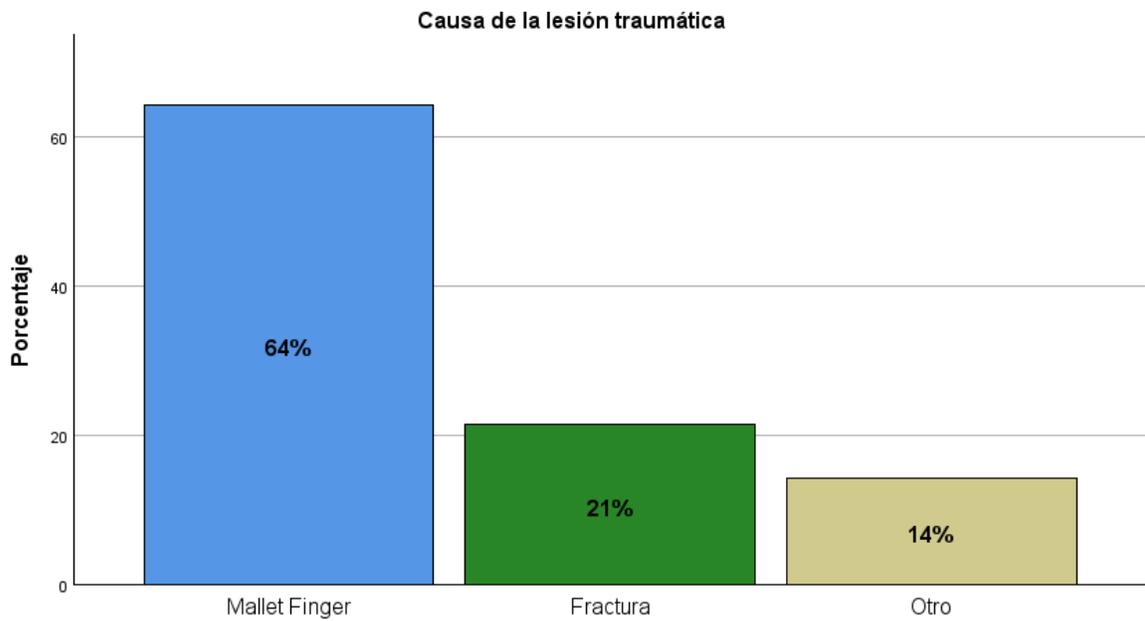
Ocupación



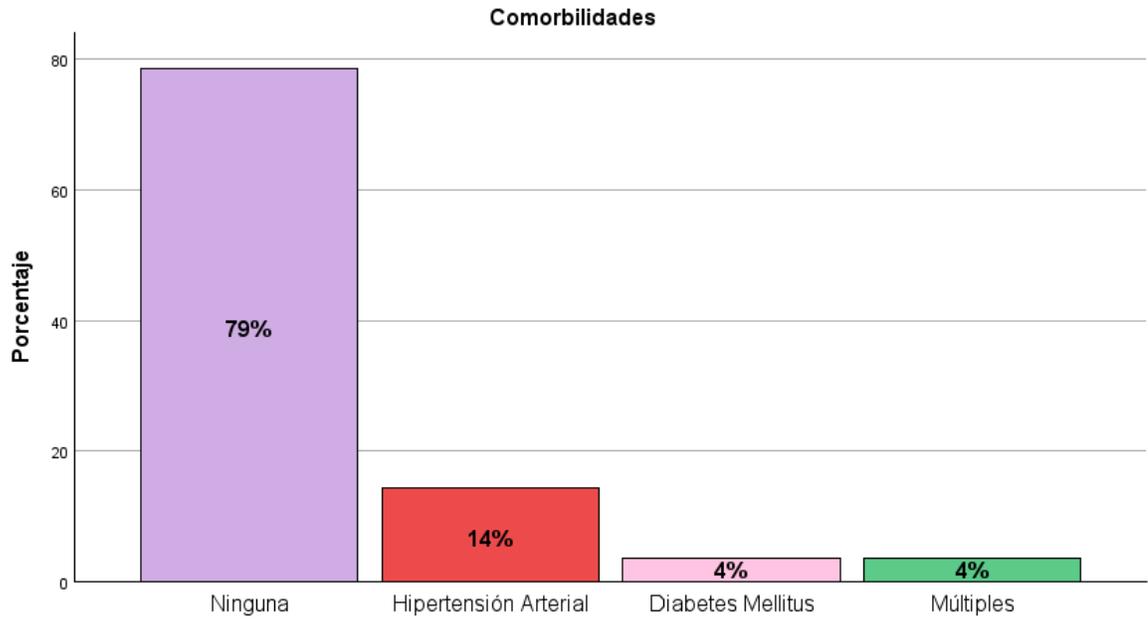
Gráfica 2. Ocupación de pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.



Gráfica 3. Implante utilizado en pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.



Gráfica 4. Causa de la lesión traumática en pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.



Gráfica 5. Comorbilidades en pacientes con artrodesis interfalángica distal de la mano 2022-2023, HTO Lomas Verdes.