



BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

“Seguimiento del manejo del Pie Equinovaro Aducto Congénito con el método
Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano
del Seguro Social”

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Traumatología y Ortopedia

Presenta:

Adolfo Alejandro Muñoz Gómez

Director

Suemmy Gaytán Fernández

Asesor

José Pedro Martínez Asención, Rodolfo Gregorio Barragán
Hervella, Arturo García Galicia

Nº de registro: R-2018-2105-001

H. Puebla de Z. NOVIEMBRE 2019



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HTOP**

TESIS

“Seguimiento del manejo del Pie Equinovaro Aducto Congénito con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social”.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Suemmy Gaytán Fernández

Matrícula: 99315007

Adscripción UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla

Diagonal Defensores de la República esquina 6 poniente s/n

Colonia Amor, Puebla CP 72140

Correo Electrónico: eunice_8303@yahoo.com.mx

Teléfono: 2493099 extensión 149

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

Adolfo Alejandro Muñoz Gómez

Matrícula: 98228324

Residente 4to año TRAUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA

Adscripción UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla

Diagonal Defensores de la República esquina 6 poniente s/n

Colonia Amor, Puebla CP 72140

Correo Electrónico: adolfo13121990@hotmail.com

Teléfono: 5563171607

José Pedro Martínez Asención

Matrícula 99224376

Adscripción: UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del IMSS

Diagonal Defensores de la República esquina 6 poniente s/n

Colonia Amor, Puebla CP 72140

Correo electrónico: josepemdr@hotmail.com

Teléfono: 2493099 extensión 208

Rodolfo Gregorio Barragán Hervella

Matrícula 10338241

Director de Educación e Investigación en Salud UMAE

HTOP del IMSS

Diagonal Defensores de la República esquina 6 poniente s/n

Colonia Amor, Puebla CP 72140

Correo electrónico: rgbh@prodigy.net.mx

Teléfono: 2493099 extensión 208

Arturo García Galicia

Matrícula: 10579729

Adscripción UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla

Diagonal Defensores de la República esquina 6 poniente s/n

Colonia Amor, Puebla CP 72140

Correo Electrónico: arturo.garciaga@imss.gob.mx

Teléfono: 2493099 extensión 208

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo quiero dedicarlo a aquellas personas a las que les debo todo en esta vida.

A ti papá, que siempre has estado para apoyarme, que me enseñaste la importancia del respeto, el trabajo y de la humildad, el ser generoso con los que nos rodean y la satisfacción que esto nos da. Tú que me has guiado con el ejemplo y con tus consejos he podido ser mejor persona cada día.

A ti mamá, que con tu cariño me has dado la fuerza para seguir adelante, que debemos siempre hacer todo con amor y a nunca sucumbir ante el cansancio con tal de dar lo mejor para los que queremos. El hacer que la responsabilidad sea siempre mi carta de presentación

A ti hermano, que siempre me has ayudado a resolver cualquier problema al que me he enfrentado, que me has escuchado y que me has hecho ver que si nos esforzamos, siempre se puede tener lo que se quiere.

A ti hermana, que me has demostrado que a pesar de las adversidades y el dolor, podemos afrontar todo con una sonrisa; y que debemos atesorar los buenos momentos de la vida.

Gracias, porque a pesar de la distancia, ustedes siempre están en todo lo que hago y en todo lo que haré. Los amo.

Agradezco también, a mis maestros y compañeros, que estuvieron en estos momentos de cansancio, de esfuerzo pero a la vez de mucha satisfacción, que se tomaron el tiempo de darme un consejo, una palabra de ánimo, de tener la paciencia de explicarme, de darme la confianza para poder practicar todo aquello que aprendí y a comprobar que siempre se puede aprender algo nuevo, Muchas gracias.

“Dios proveerá”.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **2105** con número de registro **17 CI 21 114 025** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA **21 CEI 008 2017121**.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

FECHA Jueves, 22 de marzo de 2018.

MTRA. SUEMMY GAYTAN FERNÁNDEZ
PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Seguimiento del manejo del Pie Equinovaro Aducto Congénito con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
R-2018-2105-001

ATENTAMENTE


DR. CARLOS FRANCISCO MORALES FLORES
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

IMSS

SECRETARÍA DE SALUD FEDERAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A 22 DE OCTUBRE DE 2019

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Suemmy Gaytán Fernández, José Pedro Martínez Asención, Rodolfo Gregorio Barragán Hervella, Arturo García Galicia

DE LA TESIS TITULADA: Seguimiento del manejo del Pie Equinovaro Aducto Congénito con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Muñoz Gómez Adolfo Alejandro

DE LA ESPECIALIDAD: Traumatología y ortopedia

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS
CON NUMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2018-2105-001

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

Suemmy Gaytán Fernández

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Rodolfo Gregorio Barragán Hervella

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

José Pedro Martínez Asención

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Arturo García Galicia

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

ÍNDICE

| | |
|-------------------------------|----|
| 1. ANTECEDENTES | 5 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 10 |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| 4. HIPÓTESIS | 12 |
| 5. OBJETIVOS | 13 |
| 6. MATERIAL Y METODOS | 14 |
| 7. LOGÍSTICA | 18 |
| 8. ASPECTOS ÉTICOS | 19 |
| 9. RESULTADOS | 21 |
| 10. DISCUSION | 28 |
| 11. CONCLUSION | 30 |
| 12. BIBLIOGRAFÍA | 31 |
| 13. ANEXOS | 34 |

RESUMEN:

TITULO: "Seguimiento del manejo del Pie Equinovaro Aducto Congénito con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social".

Autores: Muñoz-Gómez Adolfo Alejandro, Gaytán-Fernández Suemmy, Martínez-Asención José Pedro, Barragán-Hervella Rodolfo Gregorio, García-Galicia Arturo

Procedencia: Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social

Correo: adolfo13121990@hotmail.com

INTRODUCCIÓN: El Pie Equino-varo-aducto congénito (PEVAC) es una deformidad congénita común del pie. Es uno de los padecimientos más frecuentes dentro de la ortopedia pediátrica. El diagnóstico se realiza al nacimiento por la clínica. Existen diversos tratamientos que tienen como finalidad restaurar la alineación articular y que el niño tenga un pie móvil con función y bipedación normales. El método Ponseti consiste en una secuencia de manipulación del pie y yesos seriados, cirugía mínima, tratamiento con ortesis y estrategias para tratar recidivas. Es el estándar de oro para el tratamiento, reportándose índice de corrección hasta de 98%

OBJETIVOS: Describir el seguimiento de los pacientes con PEVAC tratados mediante método Ponseti en el HTO, Puebla, IMSS.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, longitudinal, homodémico. Se dio seguimiento a 22 pacientes con PEVAC manejados con método Ponseti, se

evaluaron por la Escala Diméglio, al inicio del tratamiento, posterior a la tenotomía percutánea, al año de tratamiento y al término del mismo para determinar la evolución. Se valoraron la capacidad de marcha y el nivel de dolor al realizarla.

Resultados: Se manejaron 22 pacientes con método Ponseti, obteniendo valores de escala de Dimeglio inicial promedio de 15.14, posterior a tenotomía 4, primer año de evaluación 4.2 y momento del corte 4.3, índice de corrección del 72.8%. En todos los casos se logró un pie funcional, con marcha bipodálica plantígrada y sin dolor en 86.3%.

Conclusión: Los pacientes manejados con método Ponseti evolucionan con pies funcionales y sin dolor, con un alto porcentaje de éxito.

1. ANTECEDENTES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

1.1 ANTECEDENTES GENERALES

El Pie Equino-varo-aducto congénito (PEVAC) es una deformidad congénita común del pie. Es uno de los padecimientos más frecuentes dentro de la ortopedia pediátrica, afecta aproximadamente, uno de cada 1000 nacidos vivos, con un predominio en hombres a razón de 2:1 y con afectación bilateral hasta en el 50% de los casos^{1,2,3}.

Históricamente esta deformidad congénita esta descrita desde el siglo IV a.C. por Hipócrates. En la literatura se han reportado elementos asociados con el riesgo de presentar esta malformación que son bien conocidos como historia familiar, factores mecánicos intrauterinos, miogénesis anormal, causas neuromusculares entre otras^{4,5}.

El PEVAC constituye la quinta malformación congénita más frecuente. Si bien su etiología no es bien conocida actualmente se sabe que el gen P1TX1 del cromosoma 5 se asocia con una herencia autosómica dominante con penetrancia incompleta⁴. El pie derecho es el más afectado en los casos unilaterales, pero la mitad de los casos se presenta en forma bilateral³.

Los componentes de la deformidad son: el equino con el astrágalo en flexión plantar y contractura capsular posterior, además de acortamiento del tríceps sural; el varo, que resulta de la alineación paralela en el plano frontal del calcáneo y el astrágalo, junto con una contractura capsular subastragalina y una contractura del tibial

posterior; el aducto y la rotación interna, resultado de la desviación del cuello astragalino hacia medial, la desviación medial de la articulación astrágalo-escafoidea y un metatarso aducto con una rotación tibial normal. Se presenta con una extremidad hipoplásica, atrofia y acortamiento del talón, el cual tiene su origen en el periodo embrionario; este acortamiento se relaciona íntimamente con la severidad de la deformidad^{3, 6}.

Los reportes de prevalencia son muy variados, siendo la prevalencia más reportada de 1 de cada 1000 nacidos vivos. A nivel mundial es más frecuente en la Polinesia (6.8/1,000)⁵ y en Malasia (4.5/1,000) ²² así como en la población de raza negra (3.5/1,000, Sudáfrica) ²³ y los aborígenes australianos (3.5/1,000). En la península Ibérica, en particular en España el reporte es de 1.15/1,000. El PEVAC, sin embargo es más raro en la India (0.9/1,000)¹⁰ y entre los asiáticos (0.57/1,000)^{3,4}.

En nuestro país existen pocos reportes de prevalencia, sin embargo Torres y cols. en la Ciudad de México en 2010 en su estudio reportaron una prevalencia de 2.32 por cada 1,000 nacidos vivos (IC 95%: 0.86 - 3.77). De los afectados, 2 pacientes fueron del sexo femenino y 12 de sexo masculino, en una relación de 1 a 6, lo que significaría 5,601 nuevos casos de PEVAC al año⁴.

El diagnóstico se realiza fácilmente al nacimiento por la clínica de la enfermedad; sin embargo el procedimiento que se debe seguir es un tema controvertido; aunque muchos de los autores están de acuerdo con un comienzo precoz del mismo al nacimiento^{1, 4}. Existen diversos tratamientos que tienen como finalidad la reducción concéntrica de la luxación o subluxación de la articulación astrágalo-escafoidea, conservar la reducción, restaurar la alineación articular funcional del pie y en general, lograr que el niño tenga un pie móvil con función y bipedación normales.

Los tratamientos conservadores se basan de manipulaciones, vendajes de yeso o férulas para conseguir la corrección. Los tratamientos quirúrgicos propuestos para la corrección de esta deformidad son diversos. Las técnicas utilizadas varían desde la elongación de las partes blandas retraídas y las transposiciones tendinosas, hasta las técnicas de cirugía ósea, y se documentan altas tasas de recidivas de la deformidad^{7, 10}.

La primera referencia al tratamiento del PEVAC se remonta a Hipócrates (400 a.C.) mencionado como manipulaciones repetidas y gentiles, seguida de inmovilización⁸. Este tratamiento ha evolucionado a través del tiempo, pero los principios continúan siendo los mismos. Guerin es conocido como el primero en usar aparatos de yeso en 1836. En 1932, Kite enfocaba su tratamiento en manipulaciones suaves y repetidas seguidas de inmovilización con aparato de yeso. Fue en 1940, cuando Ponseti, después de amplios estudios sobre la fisiopatología y la anatomía funcional del PEVAC, desarrolla y perfecciona su técnica de tratamiento^{1, 7}.

El tratamiento de PEVAC ha tenido diversas tendencias en el transcurso de los años; de un manejo conservador en sus inicios, a manejo quirúrgico desde mediados del siglo XX hasta finales de 1990, siendo actualmente la de manejo conservador nuevamente^{7,11,12}. La tendencia a abandonar el tratamiento quirúrgico se debe, a que si bien puede conseguir la reducción definitiva de la deformidad, se han descrito muchas complicaciones a corto plazo como correcciones incompletas, hipercorrecciones o lesiones neuro-vasculares^{1,11}. Los estudios a largo plazo han demostrado que los resultados se deterioran con el tiempo y se han descrito complicaciones como rigidez, artrosis, dolor, debilidad muscular o deformidad

residual en la edad adulta. Por lo que actualmente ha tomado más auge el tratamiento conservador especialmente mediante la técnica de Ponseti^{1, 3, 7, 11}.

1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

El Dr. Ignacio Ponseti fue un médico español refugiado de la guerra civil española y profesor de cirugía ortopédica en la Universidad de Iowa, donde inicio su técnica en 1948. Publicando en 1963 una serie de 67 casos con 5 a 13 años de seguimiento, reportando 71% de buenos resultados después de un tratamiento programado de 9.5 semanas. Desafortunadamente su publicación coincidió con la del Dr. Kite siendo una técnica que presentaba pobre reductibilidad y el manejo conservador del Pie equino varo estaba cayendo en desuso, frente al tratamiento quirúrgico agresivo con tendencia hacia la liberación posteromedial⁵.

Su técnica se basó en la observación de que los pacientes tratados con liberaciones quirúrgicas amplias presentaban pies dolorosos y deformidades residuales. Esta técnica consiste en una secuencia específica de manipulación del pie y yesos seriados, una cirugía mínima, un tratamiento prolongado con ortesis y estrategias para tratar las posibles recidivas^{7, 13}.

En 1995, Cooper y Dietz publicaron un estudio de seguimiento de 30 años de seguimiento, que reporto un 78% de buenos resultados posterior a un año en pacientes tratados mediante el método de Ponseti⁵. Despertando el interés en la comunidad médica, por lo que se realizaron más estudios en otros centros reportando resultados similares, desencadenando en la década del 2000 a la actualidad un descenso importante en el uso de tratamiento quirúrgico mediante liberación posteriomedial⁵. Convirtiéndose en el estándar de oro para el tratamiento del PEVAC, reportándose índice de corrección entre un 78% a un 98%^{1, 5, 7, 11}.

Autores como Derszy y col. han comparado el método Ponseti con el método de Kite encontrando una superioridad en el porcentaje de curación y funcionalidad del método Ponseti¹⁰. Hecho que se confirma en la revisión de Cochrane de 2014 que reporta que la técnica Ponseti produce significativamente un mejor alineamiento a corto plazo comparado con la técnica de Kite¹⁴.

Ponseti y su grupo sostienen que la mayoría de los PEVAC responden satisfactoriamente a un buen programa de manipulación y yesos complementado con intervenciones quirúrgicas limitadas (tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, transposición lateral del tibial anterior, fasciotomía plantar)^{7, 11}.

El método Ponseti aplica fuerza en el lado medial del primer metatarsiano con contrafuerza en la región lateral del cuello del astrágalo, esto abduce el pie y alinea el escafoide con el astrágalo. La manipulación relaja los tejidos en el lado medial y esta se mantiene por una semana por un aparato de yeso. Se utilizan alrededor de 4 a 8 cambios (promedio de 5 a 6), y en la mayoría de los casos, una tenotomía percutánea del tendón de Aquiles. Lo ideal es empezar el tratamiento en las primeras semanas de vida pero se puede utilizar en niños mayores, preferentemente no después de los 2 años, aunque puede ser efectivo después. La técnica consiste en manipulaciones del pie en la consulta y aplicación de un yeso isquiopédico. Los yesos se cambian cada 5-7 días. Lo primero que se corrige es la deformidad en cavo supinando el antepie al aplicar presión directa sobre la cabeza del primer metatarsiano. Generalmente un solo yeso es suficiente para corregir esta deformidad. El varo del retropié, la aducción del antepie y el equino se corrigen simultáneamente en los siguientes yesos mediante abducción del pie en supinación

con contrapresión en la cabeza del astrágalo. Cuando se consigue una abducción de 50° y se ha corregido el varo del retropié, generalmente tras 4-8 yesos, se realiza la tenotomía percutánea de Aquiles, que puede realizarse con anestesia local si el niño es pequeño. Finalmente se aplica un yeso en 70° de abducción y 5-10° de dorsiflexión. Cuando se retira el último yeso se coloca la ortesis compuesta por dos zapatos unidos por una barra (barra de Dennis Brown). Los zapatos se colocan en una rotación externa de 70° el pie zambo y 40° el pie normal. La ortesis se debe llevar a tiempo completo (23 horas) durante 3 meses y luego en las horas de sueño (12-14 horas) hasta los 4 años^{3, 9, 15}.

Actualmente el tratamiento del PEVAC más utilizado a nivel mundial es la técnica de Ponseti reportando buenos resultados a nivel mundial, con un porcentaje de corrección de más del 90%. Por lo que en la literatura se observa que este método se ha extendido ampliamente, de tal forma que la cirugía abierta va cayendo en desuso, un ejemplo de esto es el estudio del Dr. Zionts en 2006 donde presento un reporte de 10 años de tratamiento de PEVAC donde se observó una disminución en el número de cirugías abiertas, mientras que en el año 1996 se realizaron 1,641 cirugías, en 2006, se realizaron solamente 230. Concluyendo que el tratamiento quirúrgico debe reservarse en la actualidad para las deformidades residuales que la técnica de Ponseti no es capaz de solucionar^{11,16}.

Se han realizado diversos estudios en diferentes poblaciones para evaluar la eficacia del desenlace clínico y funcional del método Ponseti, estableciendo como factores para un pobre desenlace el nivel educativo de los padres, la edad de inicio

del tratamiento estableciendo un porcentaje de falla de hasta el 6.6% en pacientes que iniciaron el tratamiento después de las 36.3 semanas de edad ¹⁷.

Se ha reconocido en la literatura la falta de adiestramiento en la correcta aplicación de la técnica y aplicación de yesos como uno de los principales factores de falla del método Ponseti. Otras causas de falla no siempre consideradas en el tratamiento es la falta de medios económicos de las familias de los niños con incapacidad de comprar las barras de fijación y la percepción de los padres de la incomodidad del niño. Por lo que es importante convencer a los padres del uso adecuado del calzado y las barras fijadoras^{17, 20}.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existen muchas técnicas quirúrgicas para el tratamiento del PEVAC. El método Ponseti es un tratamiento conservador con amplia aceptación y uso a nivel mundial, con resultados satisfactorios, estableciéndose en nuestro Hospital como tratamiento de elección en los pacientes con PEVAC.

Sin embargo actualmente no se tiene un estudio a largo plazo del seguimiento de estos pacientes.

Por lo que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el resultado del seguimiento de los pacientes con PEVAC sometidos a tratamiento por el método Ponseti, en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del IMSS?

3. JUSTIFICACIÓN

En la literatura el método Ponseti es denominado el Gold Standard en el manejo del PEVAC, es un método conservador, económico y que ofrece resultados satisfactorios incluso hasta en un 98% de los casos según distintos artículos, con bajas tasas de complicaciones.

En nuestro hospital, este manejo se estableció como el tratamiento de elección en este tipo de pacientes al iniciar la clínica de Ponseti, sin embargo no existe un estudio del seguimiento a largo plazo en nuestra población, por lo que es de suma importancia reportar la experiencia obtenida en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla con el método Ponseti y describir el seguimiento de los pacientes tratados en los últimos 5 años para identificar sus beneficios y continuar fomentando su uso.

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

- Los pacientes con PEVAC que son tratados con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla evolucionan con corrección de la deformidad, una marcha funcional y sin dolor.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Describir el seguimiento de los pacientes con PEVAC tratados mediante método Ponseti en el HTO, Puebla, IMSS.

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Determinar el número de yesos necesitados para el tratamiento.
2. Determinar el apego al tratamiento.
3. Determinar el grado de rigidez y deformidad previo al tratamiento.
4. Determinar el grado de rigidez y deformidad posteriores al tratamiento.
5. Comparar la rigidez y deformidad del PEVAC previo al tratamiento con la rigidez y deformidad del PEVAC posterior al tratamiento.
6. Identificar complicaciones o secuelas del tratamiento en pacientes tratados con este método
7. Valorar el nivel de dolor que experimentan los niños tratados con Ponseti al realizar la marcha

6. MATERIAL Y METODOS

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo, longitudinal, prospectivo y homodémico.

6.2 UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

Estudio unicéntrico que se realizará en el servicio de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS a realizarse en los pacientes con PEVAC, tratados con el método Ponseti desde mayo de 2014, hasta mayo de 2019.

6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO:

Se identificaron a los pacientes con PEVAC, considerando los criterios de inclusión y exclusión.

Se dio una breve explicación a los tutores sobre PEVAC; definición, la fisiopatología, la probabilidad de recuperación, los riesgos del tratamiento, los objetivos esperados con el tratamiento, la necesidad de su participación activa en el tratamiento y probables secuelas del mismo.

Se estableció el día de la semana que acudirían para la colocación del yeso hasta por 8 semanas.

Al término de las 8 semanas o al valorar una adecuada reducción, se programaron a los pacientes para la realización de la tenotomía del tendón de Aquiles y la colocación del último yeso el cual utilizaron por 6 semanas.

Una vez concluido el periodo del último yeso se inició el uso del calzado de horma inversa con la barra de Dennis Brown.

La medición de los datos se realizada al día cero de tratamiento, a las ocho semanas

Se citó a los pacientes de manera anual posterior hasta finalizar el tratamiento, valorando la corrección de la deformidad y el dolor a la marcha

Se presentan los resultados y publican los mismos, por este medio.

6.4 MARCO MUESTRAL

6.4.1 UNIVERSO DE ESTUDIO

Todos los pacientes con PEVAC en el período de estudio, adscritos al HTO que recibieron manejo con Método Ponseti.

6.4.2 SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes con PEVAC

6.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes afiliados al Instituto Mexicano del Seguro Social
2. Pacientes adscritos a Hospital de Traumatología y Ortopedia del IMSS de Puebla
3. Pacientes con PEVAC, incidentes.
4. Pacientes menores de 2 años.
5. Pacientes con PEVAC unilateral o bilateral.
6. Pacientes tratados con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en los últimos 5 años
7. Pacientes que no cuenten con tratamiento quirúrgico previo
8. Que sus padres o tutores acepten mediante el llenado de un consentimiento informado

6.4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con otras malformaciones asociadas como: displasia del desarrollo de cadera (DDC), artrogriposis múltiple, mielomeningocele.
2. Pacientes que cuenten con tratamiento quirúrgico previo.

6.4.3.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes que no acudan a su consulta semanal.
2. Pacientes que soliciten salirse del estudio.
3. Pacientes que no se apeguen al tratamiento.
4. pacientes que no se puedan localizar o no acudan a cita de valoración hasta finalizar el tratamiento
5. pacientes que pierdan afiliación
6. pacientes que reciban otro tratamiento
7. pacientes que fallezcan durante el seguimiento
8. pacientes que cambien de tratamiento
9. pacientes que reciban algún tratamiento en la extremidad afectada de PEVAC, por alguna otra cuestión

6.5 DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Determinístico.

6.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra será finita dada por el total de pacientes en el período de estudio.

6.7 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

| NOMBRE DE LA VARIABLE | TIPO | ESCALA | DEFINICIÓN OPERACIONAL |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|--|
| EDAD | Cuantitativa Continua | Numérica | En primera fase: 0 a 48 meses cumplidos En la segunda fase: 12 meses a 60 meses |
| GÉNERO | Cualitativa | Nominal dicotómica | Hombre Mujer |
| LADO AFECTADO | Cualitativa | Nominal Politómica | Derecho Izquierdo Bilateral |
| NÚMERO DE YESOS UTILIZADOS | Cuantitativa | Numérica Continua | Puntuación 4 mínimo 8 máximo |
| ESCALA DE DIMEGLIO | Cuantitativa | Numérica continua | Puntuación 4 mínimo 20 máximo |
| Dolor a la marcha | Cualitativa | Numérica | Se medirá con la escala facial de |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | dolor para niños mayores de 3 años y con la escala FLACC para niños menores de 3 años. |
|--|--|--|--|

6.8 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Definición conceptual:

Edad: tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento actual, en horas, días, meses o años.

Género: grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo, entendido este desde un punto de vista sociocultural en lugar de exclusivamente biológico.

Diferencia entre hombre y mujer.

Lado Afectado: Pie o pies que presentan la deformidad en equino, varo y aducto características de la patología estudiada.

Apego al tratamiento: según la OMS es el grado en que el comportamiento de una persona —tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria.

Número de yesos: cantidad de escayolas aplicadas semanalmente durante el periodo de establecido según los parámetros del método de tratamiento descrito por Ponseti.

Escala de Diméglio: instrumento de medición mediante la cual se asigna un puntaje que va del 0 al 20 según la gravedad del PEVAC, valorando el equino, varo, aducción y rotación interna, agregando además un punto en caso de presentar pliegue medial, o pliegue posterior, posición en cavo y la hipertonía global del lactante o cualquier músculo que parezca fibroso o en caso de amiotrofia grave.

Escala visual y analógica de dolor (EVA): Son instrumentos de tipo gráfico que utilizan representaciones visuales concretas del dolor (por ejemplo, rostros felices o tristes y gamas de colores). Su principal ventaja para su uso con los niños es que no requiere que estos entiendan los números o las palabras asociadas al dolor

6.9 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

A todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio mediante el llenado de un consentimiento informado, se les incluyó y realizó el tratamiento del PEVAC con método Ponseti, en la consulta externa de ortopedia pediátrica de HTO 275, Puebla, IMSS.

6.10 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Se utilizó el método Ponseti, que consiste un tratamiento conservador, basado en colocar entre 4 a 8 yesos isquiopodálicos moldeados los cuales se cambian cada semana en el consultorio, previamente los tutores retiraron el yeso en casa, al colocar los yesos se realizaron maniobras de reducción del PEVAC; supinación del antepié y abducción del pie sobre calcáneo; una vez lograda la corrección de varo y aducción; se procedió a realizar la tenotomía del Aquileo de manera percutánea y se colocó un escayola de yeso con lo que se corrige el equino durante 6 semanas. Finalmente se utilizó una férula en rotación externa (barra de Dennis-Brown) con calzado de horma inversa hasta la edad de 4 años ^(3, 5,20). Se citó a los pacientes cada 3 meses para valoración de la evolución del tratamiento durante los primeros 12 meses, posterior se revaloró al final del tratamiento.

6.11 ANÁLISIS DE DATOS

Los datos se analizaron mediante el programa de cómputo estadístico SPSS v 22, se utilizó estadística descriptiva medidas de tendencia central y de dispersión, inferencial para la comparación de proporciones y promedios entre los resultados pre y posteriores al tratamiento (Escala de Diméglio).

7. LOGÍSTICA

7.1 RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable y asociados del proyecto.

Personal de IMSS en turno al momento de las citas médicas para valoración de los pacientes

7.2 RECURSOS MATERIALES

Computadora, hojas de papel bond, impresora, lápiz, lapicero, vendas de yeso, vendas de huata, barra de Denis-Brown, agujas hipodérmicas, jeringas, bisturís, campos estériles, isodine.

7.3 RECURSOS FINANCIEROS

Los suministrados por la UMAE HTO del IMSS y de los investigadores.

7.4 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------------|
| ACTIVIDADES | MARZO- DICIEMBRE 2016 | ENERO- FEBRERO | ABRIL 2017 A ABRIL 2018 | ABRIL 2018 MARZO 2019 |
| RECOPIACIÓN BIBLIOGRÁFICA | X | | | |
| AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO | | X | | |
| RECOLECCION DE DATOS | | | X | |
| CAPTURA INFORMACIÓN | | | X | |
| ANÁLISIS DE DATOS | | | | X |
| REDACCIÓN DEL DOCUMENTO | | | | X |
| ESCRITURA DE LA TESIS | | | | X |

8. ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la ley General de Salud

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: "Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes"

Cada padre o tutor fue informado de manera completa acerca de la naturaleza del estudio y su objetivo.

Se firmaron por parte de los tutores y de los médicos investigadores un consentimiento informado para el tratamiento y para el estudio de los resultados funcionales.

9. RESULTADOS

Se le dio seguimiento a 23 pacientes con diagnóstico de Pie Equinovaro Aducto Congénito, siendo eliminado uno al diagnosticarse mielomeningocele, resultando un total de 22 pacientes de los cuales 10 (45.4%) fueron mujeres y 12 (54.5%) hombres. Cuadro 1.

| Genero | Núm. de | |
|-----------|-----------|------------|
| | Pacientes | Porcentaje |
| Femenino | 10 | 45.45 |
| Masculino | 12 | 54.54 |
| TOTAL | 22 | 100 |

Cuadro 1. Genero de paciente.

Se realizó un seguimiento mínimo de 1 año y máximo de 7 años con una media de 3.9 años. Cuadro 2.

| TIEMPO DE SEGUIMIENTO | |
|------------------------|------|
| MINIMO | 1 |
| MAXIMO | 7 |
| MEDIA | 3.9 |
| DESVIACIÓN ESTÁNDAR | ±1.3 |

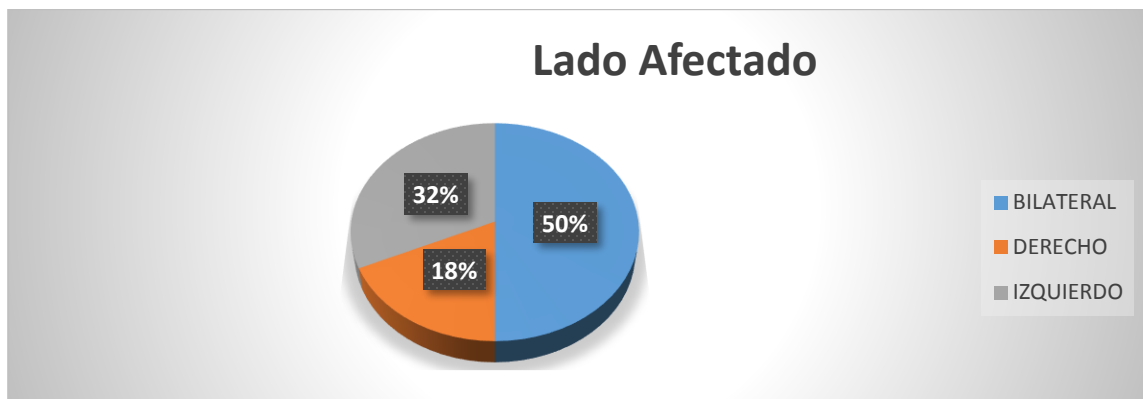
Cuadro 2. Muestra el tiempo de seguimiento desde inicio del tratamiento

La edad promedio al corte fue de 4.1 años de edad con una mínima de 2 y máxima de 8. Cuadro 3

| EDAD DE LOS PACIENTES EN AÑOS | |
|--------------------------------------|-----------|
| Mínima | 2 |
| Máxima | 8 |
| Media | 4.1 |
| Desviación estándar | ± 1.4 |

Cuadro 3. Edad de los pacientes en años de edad

Del total, se identificaron 11 (50%) pacientes con PEVAC bilateral, unilateral derecho 4 (18%) pacientes y unilateral izquierdo 7 (32%)



Grafica 1. Muestra el porcentaje de pacientes referente al lado afectado

La edad promedio del padre fue de 27 años, (mínima de 16 máxima de 37), mientras que de la madre fue 25 años (mínima de 18 máxima de 38). Cuadro 4.

| EDAD DE LOS PADRES | | |
|---------------------------|--------------|--------------|
| | PADRE | MADRE |
| MINIMA | 16 | 18 |
| MAXIMA | 37 | 38 |
| MEDIA | 27 | 25 |
| MEDIANA | 26 | 25 |
| DESVIACIÓN ESTÁNDAR | ±5.3 | ±4.7 |

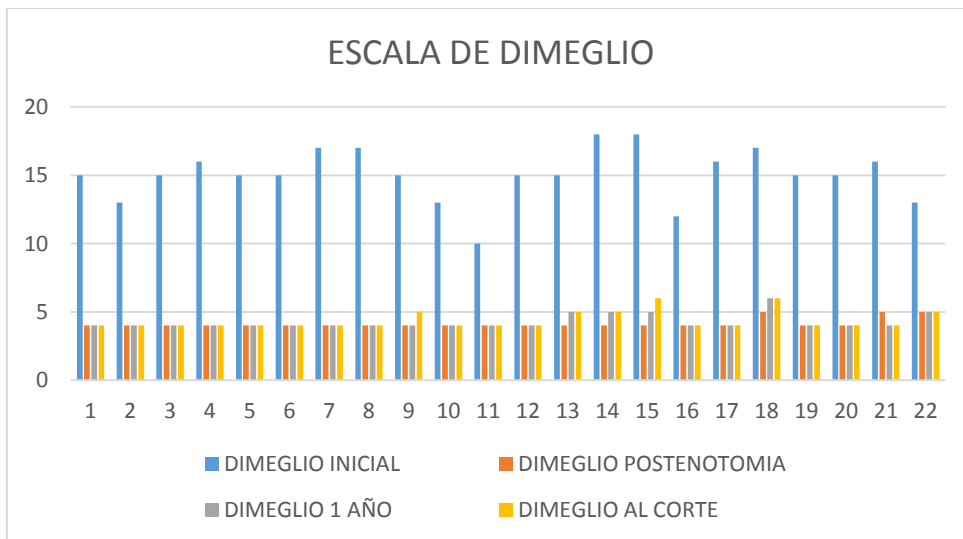
Cuadro 4. Edad de los padres.

Respecto a la escolaridad de los padres, fue similar la frecuencia en ambos, siendo primaria en un 4.5% (1), secundaria 27.2 %(6), bachillerato 45.4 % (10) y Licenciatura o superior 27.2% (6). Cuadro 5

| ESCOLARIDAD DE LOS PADRES | PADRE | | MADRE | |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| | FRECUENCIA | PORCENTAJE | FRECUENCIA | PORCENTAJE |
| PRIMARIA | 1 | 4.5 | 1 | 4.5 |
| SECUNDARIA | 6 | 27.2 | 6 | 27.2 |
| BACHILLERATO | 10 | 45.4 | 10 | 45.4 |
| LICENCIATURA O SUPERIOR | 6 | 27.2 | 6 | 27.2 |

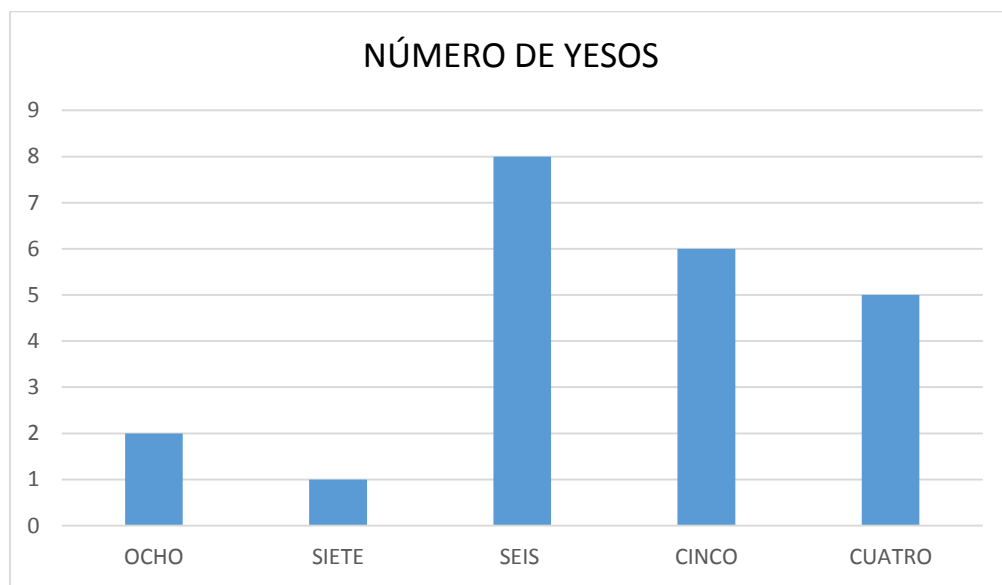
Cuadro 5. Escolaridad de los padres

Se valoró a los pacientes con la escala de Diméglio obteniendo un puntaje inicial promedio de 15.14 (mínima de 10 y máxima de 18), posterior a la tenotomía 4 (mínima 4 y máxima de 5), al primer año de evaluación 4.2 (mínima 4 y máxima 6) y al momento del corte 4.3 (mínima de 4 y máxima de 6). Distribuidos como se muestra en la Grafica 2.



Grafica 2. Muestra el puntaje de Dimeglio y la evolución obtenida por los pacientes a lo largo del estudio. Desviación Estándar ± 0.5

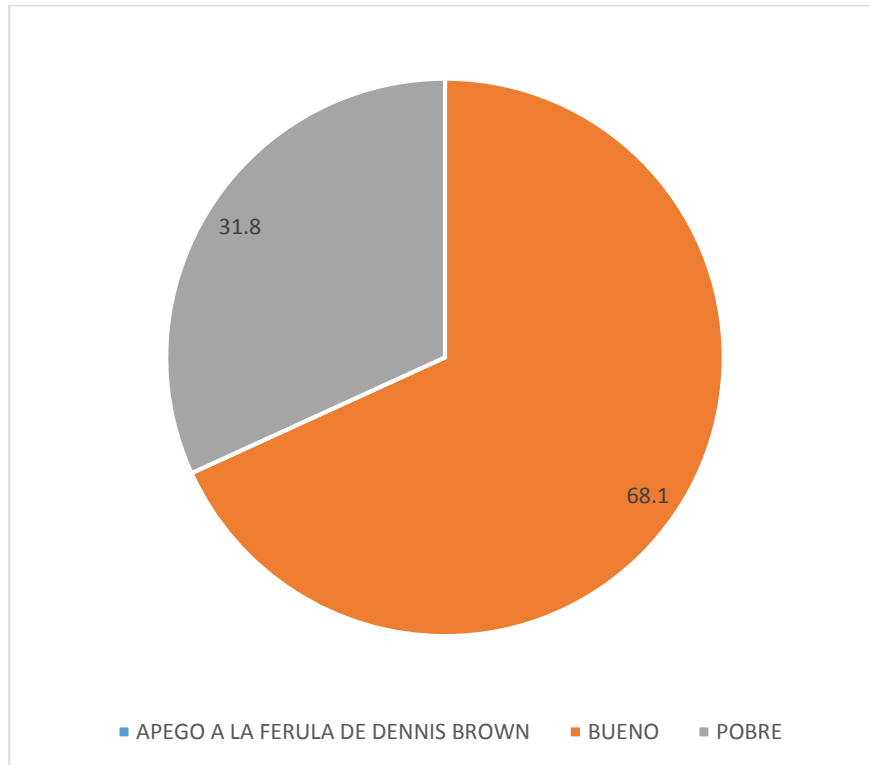
Se usó el método Ponseti, teniendo un número de yesos antes de la tenotomía mínimo de 4 y máximo de 8, con una media de 5.5, distribuidos de la siguiente manera, 8 yesos el 9% (2), 7 yesos 4.5% (2), 6 yesos 36.3% (8), cinco 27.2% (6) y cuatro yesos 22.7% (5). Grafica 3.



Grafica 3. Número de yesos usados para el tratamiento. Desviación estándar ± 1.1

Realizándose tenotomía del tendón de Aquiles en la totalidad de los pacientes sin complicaciones (22).

Se valoró el apego a la férula de Dennis Brown siendo bueno en un 68.1% (15) y malo en 31.8% (7)



Grafica 4. Porcentaje de Apego a Férula abductora

Las causas identificadas para un pobre apego referidas por los padres fueron la creencia de que ya no era necesario continuar usándola en un 25 % (2), que el niño las retiraba sin que los padres se percataran 12.5% (1) y la sensación por parte de los padres de que eran incómodas para el niño 62.5% (5).

A lo largo del estudio se presentaron 6 pacientes con recidiva representando el 27.2% del total.

De los pacientes que presentaron recidiva se identificó que 83.3% (5) tuvo un apego pobre a la barra abductora.

La escolaridad de los padres en los que se identificó un mal apego de la barra abductora fue de secundaria 1 (12.5%) bachillerato 5 (62.5%) licenciatura 2 (25%)

Los pacientes con recidiva fueron tratados con nuevo método Ponseti en un 16.6% (1) y con transferencia de tibial anterior en el 83.3 % (5).

En todos los casos se logró un pie funcional, con una marcha bipodálica plantígrada. Los valores de la escala visual análoga del dolor al momento de realizar la marcha fueron de un 86.3% sin dolor (19) y de un 13.6 % (3) al esfuerzo físico de moderado a intenso, con escala visual de dolor de 1 (1 paciente) y de 3 (2 pacientes).

10. DISCUSIÓN

El pie equino varo es el defecto congénito musculoesquelético más común en el mundo, afectando 1 de cada 750 nacidos vivos, de los cuales el 80% se presentan en países de bajo y mediano desarrollo; como nuestro país²¹.

El método Ponseti se ha establecido como el estándar de oro en el manejo de esta enfermedad; es un tratamiento mínimamente invasivo, consiste en una serie de yesos, tenotomía de tendón de Aquiles y uso de ortesis abductora para prevenir las recidivas. Se ha demostrado que la corrección puede lograrse en un lapso de 4-5 semanas²², lo que discrepa ligeramente con nuestro estudio con una media de 5.5 yesos para la corrección inicial de la deformidad antes del manejo con tenotomía para la corrección del equino

Existen pocos estudios que reporten la estadística de este método en Latinoamérica. En 2016, se realizó un estudio multicéntrico en Brasil por Nogueira MP et al, donde se estudiaron los resultados del método Ponseti en 1621 pies, obteniendo un 68% de pacientes hombres y un 32% mujeres, en nuestro estudio también existió predominio por el sexo masculino aunque no tan marcado con un 54%. En dicho estudio la tenotomía se practicó en un 77.4% de los participantes, mientras que en nuestra serie el 100% fue sometido a dicho procedimiento.

En dicho estudio también se reportó un 67.2% de apego al uso de la barra por parte de los pacientes, datos similares a los obtenidos en nuestro estudio con un 68.1% de apego. Con respecto a la recidiva el 69.8% de los pacientes que no tuvo

apego la presento, mientras que en nuestro estudio el porcentaje fue mayor con un 83.3%²³.

Actualmente se han identificado índices de corrección de la deformidad mayores al 90% de los pacientes, en el artículo original del Dr. Ignacio Ponseti donde se expuso su método en 1963, la tasa de corrección fue de un 71% de los pacientes con un 28% de deformidad residual discreta, resultados muy similares a nuestro estudio, con un 27.2 % de deformidad residual y recidiva, y una tasa de corrección del 72.8%.

En un estudio similar al nuestro, realizado en el hospital general Dr. Aurelio Valdivieso, en el estado de Oaxaca, México, obtuvieron un porcentaje del 40% en casos bilaterales, mientras que en nuestro estudio se presentó hasta en un 50% de los casos, seguido del lado derecho en un 18%. Con respecto al género se presentó en dicho estudio, un predominio en el sexo masculino con un 84% de los pacientes, siendo similar en nuestro estudio aunque con un margen no tan amplio con un 54%. Con respecto a la severidad reportaron escalas de Diméglio en grado severo iniciales en un 83% iniciales, mientras que las cifras iniciales obtenidas en nuestro estudio corresponden a un grado severo en un 99.2%, además se reportó un promedio de 6.4 yesos para lograr la corrección siendo menor en nuestro estudio con un promedio de 5.5 yesos, antes de realizar la tenotomía la cual en nuestro estudio se efectuó en un 100% de los casos mientras que el artículo antes mencionado reporta su realización en un 98%²⁵.

Con respecto a la evolución, otros autores también en nuestro país, han obtenido resultados satisfactorios, en pacientes con niveles severos de la deformidad;

presentando una evolución favorable en dicho estudio del 90% de los pacientes, algo similar al nuestro en el que se obtuvo un 86.3% de pacientes con marchas bipodálica, plantígradas y asintomáticas ²⁶.

Dobbs en 2004, identifico al bajo estatus socioeconómico y al bajo nivel educacional como factores de riesgo alto para presentar recidiva de la deformidad durante el tratamiento con el método Ponseti, algo que contrasta a los resultados obtenidos en nuestro estudio, en la que el nivel educacional bajo presento un mejor apego al uso de la barra y una menor tasa de recidiva²⁷.

11. CONCLUSIÓN

El método Ponseti, es el tratamiento de elección, para el manejo de Pie Equino Varo Aducto, logrando altas tasas de corrección. En nuestro hospital la evolución ha sido satisfactoria, logrando pies funcionales, con marchas plantígradas y asintomáticos en un alto porcentaje de pacientes, similar a lo obtenido en el resto del mundo, aunque se requieren medidas para mejorar el apego en el uso de las férulas abductoras y evitar las posibles recidivas.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Augusto-Jaqueto P, Salgado-Martins F, Saddi-Mennucci F, Kelly-Bittar C, Amim-Zabeu JL. Functional and clinical results achieved in congenital clubfoot patients treated by Ponseti's technique. *Rev Bras Ortop.* 2016. 51(6): 657-661.
2. Gomez-Chueri AJF, Carvalho-Filho G, Yosuke-Kobayashi O, Carrenho I. Treatment of congenital clubfoot using Ponseti method. *Rev Bras Ortop.* 2016. 51(3): 313-318.
3. Salom-Taverner M, Minguez-Rey MF. Tratamiento actual del pie zambo. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular.* 2015. 261 (50): 83-86
4. Torres-Gomez A, Pérez-Salazar MD, Cassis-Zacarias N. Pie equino varo aducto congénito, prevalencia en una población mexicana. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica.* 2010; 12 (1): 15-18.
5. Chu A, Lehman WB. Treatment of idiopathic clubfoot in the Ponseti era and beyond. *Foot Ankle Clinic.* 2015; 20(4): 555–562.
6. Marreno-Riveron LO, Alavez-Cambras R, Fleites-Lafon L, Fiallo-Ortiz E, Martinez-Gonzalez M, Jimenez-Hernandez M, Et al. Tratamiento del pie equinovaro congénito irreductible mediante minifijador externo RALCA. *Revista cubana Ortop y Traumatol.* 2010; 24 (1). 1-27
7. Harb-Peña EJ, Mendez-Thompson M, Sierra-Campuzano R. El metodo de Ponseti en el tratamiento del pie equinovaro congénito. 2002. 16(6): 313-317.
8. Ribeiro-Lara LC, Montesi-Neto DJC, Rodrigues-Prado F, Pinheiro-Barreto A. Treatment of congenital clubfoot with the Ponseti method: Experience of

- ten years. *Rev Bras Ortop.* 2013. 48(4): 362-367.
9. Radler C. The Ponseti method for the treatment of congenital clubfoot: Review of the current literature and treatment recommendations. *International Orthopaedics* 2013; 37(9):1747–1753.
 10. Derszi Z, Nagy O, Gozar H, Gurzu S, Sorin T. Kite versus Ponseti method in the treatment of 235 feet with idiopathic clubfoot. *Journal of Medicine.* 2015; 94 (33):1- 4.
 11. Méndez-Tompson M, Olivares-Becerril O, Preciado-Salgado M, Quezada-Daniel I, Vega-Sanchez JG. Manejo del pie equinovaro aducto congénito con técnica de Ponseti. Experiencia en el hospital general «La Perla». *Acta ortopédica mexicana* 2012; 26(4): 228-230.
 12. Hui H, Joughin E, Nettel-Aguirre A, Goldstein S, Harder J, Kiefer G, Et al. Comparison of cast materials for the treatment of congenital idiopathic clubfoot using the Ponseti method: a prospective randomized controlled trial. *Canadian Journal of Surgery.* 2014; 57 (4):247- 253.
 13. Pavone V, Testa G, Costarella L, Pavone P, Sessa G. Congenital idiopathic talipes equinovarus: an evaluation in infants treated by the Ponseti method. *European review for medical and pharmacological sciences.* 2013; 17(19): 2675-2679.
 14. Gray K, Pacey V, Gibbons P, Little D, Burns J. Interventions for congenital talipes equinovarus (clubfoot) (review). *The Cochrane Database Syst Rev.* 2014. 12(8): 1-63.

15. Arana-Hernandez EI, Cuevas-De Alba C. Método de Ponseti en el tratamiento del pie equino varo: técnica de enyesado y tenotomía percutánea del tendón de Aquiles. *Orthotips*, 2015; 11(4): 186-194.
16. Sætersda C, Fevang JM, Bjørlykke JA, Engesæter LB. Ponseti method compared to previous treatment of clubfoot in Norway. A multicenter study of 205 children followed for 8–11 years. *Journal Child Orthop*. 2016; 10(5):445–452
17. Noguiera MP, Fox M, Miller K, Morcuende J. The Ponseti method of treatment for clubfoot in Brazil: barriers to bracing compliance. *The Iowa Orthopaedic Journal*. 2013; 33(1):161- 166.
18. Awang M, Sulaiman AR, Munajat I, Fazliq ME. Influence of age, weight, and Pirani score on the number of castings in the early phase of clubfoot treatment using Ponseti method. *Malays Journal of Medicine and Sci*. 2014; 21(2): 40-43
19. Agarwal A. Ponseti method for late presentation of clubfoot. *International Orthopaedics*. 2014; 38(1):207–209.
20. Malagelada F, Mayet S, Firth G, Ramachandran M. The impact of the Ponseti treatment method on parents and caregivers of children with clubfoot: a comparison of two urban populations in Europe and Africa. *Journal of Children Orthopaedics*. 2016; 10(2) 101–107.
21. García-Galicia A, Lara-Muñoz MC, Arechiga-Santamaría A, Montiel-Jarquín AJ, López-Colombo A. Validez y consistencia de una nueva escala (facial del dolor) y de la versión en español de la escala de CHEOPS para evaluar el dolor postoperatorio en niños. *Cirugía y cirujanos*. 2012; 80(7) 510-515

22. Morcuente JA, Cook TM, The Ponseti Method in Low and Middle Income Countries: Challenges and Lessons Learned. [Foot Ankle Clin.](#) 2015, 20(4):547-54
23. Nogueira M, Queiroz BF, Brandao F, Ferreria FA, Brambila S, Leite M, Zabeu J, et al. Results of Ponseti Brasil Program: Multicentric Study in 1621 Feet: Preliminary Results. *journal of pediatric orthopedics*, 2016; 37(3)
24. Hatemn SA, Mazen A. Traditional an accelerated ponseti technique; a comparative study. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology*. 2015, 25(5)
25. Pacheco LJ, Torres A, Zapien S, García R. Impacto de la implementación del método ponseti en el tratamietno del pie equinvaro congénito idiopático en un hospital de segundo nivel. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica*. 2015; 17(1) 22-26
26. Méndez-Tompson M, Olivares-Becerril O, Preciado-Salgado M, Quezada-Daniel I, Vega-Sánchez JG. Manejo del pie equinvaro aducto congénito con técnica de Ponseti. Experiencia en el Hospital General "La Perla". *Acta Oroped Mex*. 2012; 26:228-30
27. Dobbs MB, Rudzki JR, et al: Factors predictive of outcome after use of Ponseti method for the treatment of idiopathic clubfeet. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86-A(1): 22-7

13. ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nombre del estudio: | Seguimiento de pacientes con Pie Equinovaro Aducto Congénito manejados con el método Ponseti en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social |
| Patrocinador externo (si aplica): | |
| Lugar y fecha: | Puebla a 26 de septiembre de 2017 |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | Estamos invitando a participar a pacientes menores de 4 años en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el servicio de Consulta Externa / Ortopedia Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidades, Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, del Instituto Mexicano del Seguro Social. El estudio tiene como propósito describir los resultados funcionales de pacientes con Pie Equinovaro Aducto Congénito (PEVAC) tratados mediante método Ponseti, por lo que pensamos que su paciente puede ser candidato para participar en este proyecto. Al igual que su paciente, muchos más pacientes serán invitados a participaren el hospital ya mencionado. Su participación en este estudio es completamente voluntaria, por favor lea la información que le proporcionamos y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no en él. |
| Procedimientos: | Si usted acepta que su paciente participe en el PROTOCOLO, al acudir al servicio de consulta externa del Hospital de Traumatología y Ortopedia, se le aplicara a su paciente criterios de selección si el paciente ingresa o no al estudio. El investigador responsable llenara las hojas de vaciamiento de datos correspondientes, realizará una exploración física, llenado de Historia Clínica, llenado de la hoja del puntaje correspondiente de la escala de Diméglio. Posteriormente se iniciará la colocación semanal de yesos en el o los miembros pélvicos afectados por parte de un Médico Ortopedista capacitado en el Método Ponseti, después de un periodo aproximado de 8 semanas, se someterá a su paciente a una intervención quirúrgica ambulatoria que consistirá en alargar el Tendón de Aquiles afectado, se colocará un último yeso por 3 semanas y se procederá a utilizar la férula en abducción (Barra de Dennis-Brown) la cual requerirá adquirir de forma particular y que requerirá utilizar durante 3 a 4 años. Al final se realizara la concentración de los datos y se someterá a publicación con fines meramente científicos, omitiendo el nombre de su paciente y cualquiera otra información personal.. |
| Posibles riesgos y molestias: | Es posible que su paciente se sienta un poco incómodo con los yesos los primeros días, Durante el procedimiento quirúrgico se corre el riesgo de presentar alguno de las siguientes potenciales |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | complicaciones: hemorragia, shock, dehiscencia de herida, infección de herida, lesión neurovascular, dolor, necrosis, necesidad de reintervención | | |
| Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: | A usted no se le pagara, ni tendrá que pagar nada, por ingresar al estudio. Usted no obtendrá ningún beneficio económico. Al participar en este estudio su hijo será sometido a un tratamiento conservador para su patología el cual ofrece resultados funcionales incluso mayores al 90%, evitando el riesgo de fibrosis, dolor, discapacidad y acortamiento que pueden condicionar un tratamiento quirúrgico. | | |
| Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: | Si se demostrara con este estudio algún cambio en el seguimiento de la enfermedad, entonces a usted inmediatamente se le informaría para que se lleve a cabo. Si fuera necesario que usted continúe en el estudio, después se le solicitaría nueva autorización por escrito. | | |
| Participación o retiro: | La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Si usted participa acepta participar en el estudio los datos serán procesados y después analizados, usted no necesita retirarse del estudio, pero si usted desea que los resultados obtenidos de sus muestras no sean utilizados podrá solicitarlos y entonces esto no influirá en la atención futura que el Instituto Mexicano del Seguro Social, brinde a usted y su familiares. Nadie le negara la atención ni el tratamiento que su paciente necesite. Usted no podrá ser identificado por ninguna persona ajena al personal médico, paramédico y científico que participo en este estudio | | |
| Privacidad y confidencialidad: | <p>El equipo de investigadores, su médico en el servicio de consulta externa de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, del Instituto Mexicano del Seguro Social, resguardará la información.</p> <p>Solamente la secretaría de salubridad y asistencia, su médico tratante, los investigadores y las personas que están involucradas en el cuidado de su salud sabrán que usted está participando en este estudio, sin embargo nadie más tendrá acceso a la información sobre usted, o que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, al menos de que usted así los desee. Solo proporcionaremos información si fuera necesario para proteger sus derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidaos de emergencia), o si lo requiere la ley. Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.</p> | | |
| En caso de colección de material biológico (si aplica): | <table border="0"> <tr> <td data-bbox="313 1291 362 1402" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> <td data-bbox="475 1291 1104 1423" style="padding-left: 20px;"> <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</p> </td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</p> |
| <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.</p> | | |
| Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): | | | |
| Beneficios al término del estudio: | | | |
| En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: | | | |
| Investigador Responsable: | Dra. Suemmy Gaytán Fernández | | |
| Colaboradores: | Muñoz Gómez Adolfo Alejandro, José Pedro Martínez Asención, Rodolfo Gregorio Barragán Hervella, Arturo García Galicia | | |
| <p>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</p> | | | |

Nombre y firma de ambos padres o
tutores o representante legal

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

Instrumento de recolección de datos

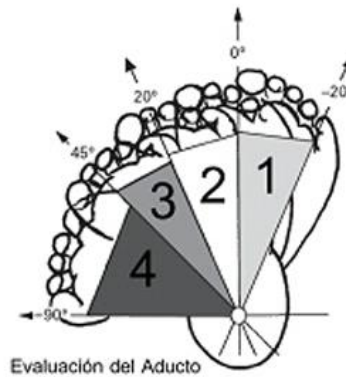
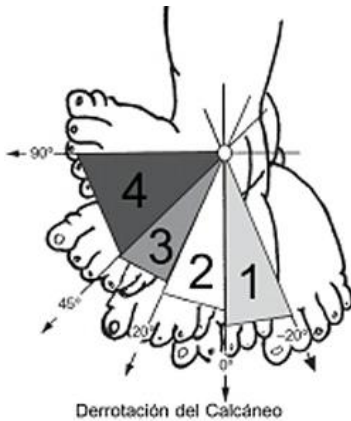
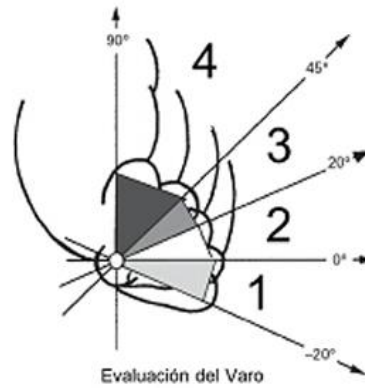
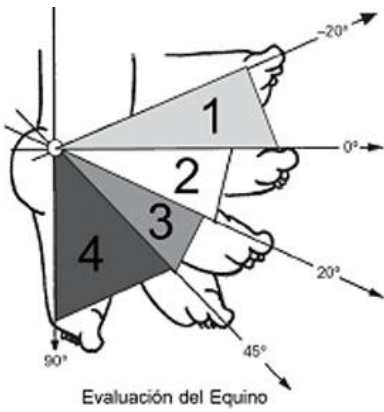
INICIAL

Escala de Diméglio

| | | | |
|-----------------------|---------|-----------------------|-----------|
| Nombre: | | | |
| Número de Afiliación: | | | |
| Fecha de nacimiento: | | Fecha de elaboración: | |
| Edad: | Género: | Lado afectado: | Diméglio: |

Colocar puntaje de 0 a 5, según la gravedad.

| | | | |
|---------|-------|---------|-----------------------|
| Equino: | Varo: | Aducto: | Derrotación calcáneo: |
|---------|-------|---------|-----------------------|



Colocar una respuesta: "Si" (01 punto), "No" (cero puntos)

| | | |
|------------------------------|-----|-----|
| Pliegue posterior: | Si: | No: |
| Pliegue medial: | Si: | No: |
| Cavo: | Si: | No: |
| Función muscular deformante: | Si: | No: |

Instrumento de recolección de datos

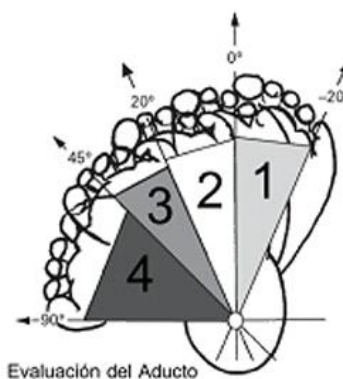
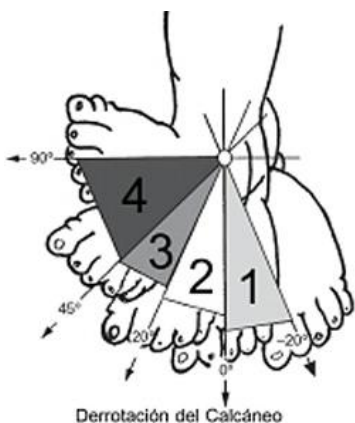
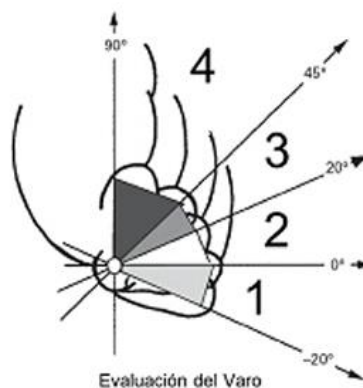
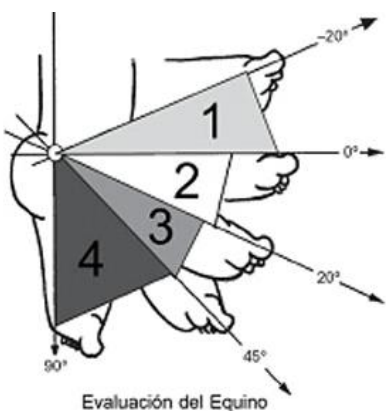
POS TENOTOMÍA DE TENDÓN CALCÁNEO

Escala de Diméglio

| | | | |
|-----------------------|---------|-----------------------|-----------|
| Nombre: | | | |
| Número de Afiliación: | | | |
| Fecha de nacimiento: | | Fecha de elaboración: | |
| Edad: | Género: | Lado afectado: | Diméglio: |

Colocar puntaje de 0 a 5, según la gravedad.

| | | | |
|---------|-------|---------|-----------------------|
| Equino: | Varo: | Aducto: | Derrotación calcáneo: |
|---------|-------|---------|-----------------------|



Colocar una respuesta: "Sí" (01 punto), "No" (cero puntos)

| | | |
|------------------------------|-----|-----|
| Pliegue posterior: | Sí: | No: |
| Pliegue medial: | Sí: | No: |
| Cavo: | Sí: | No: |
| Función muscular deformante: | Sí: | No: |

Instrumento de recolección de datos

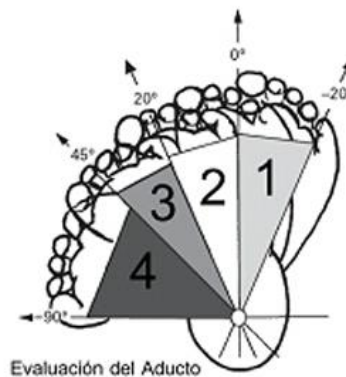
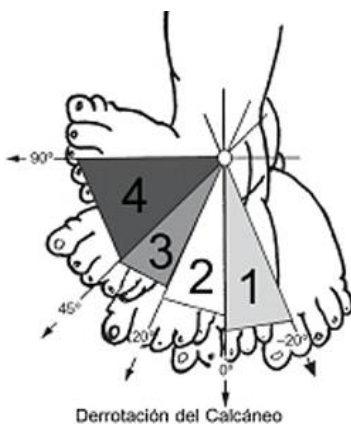
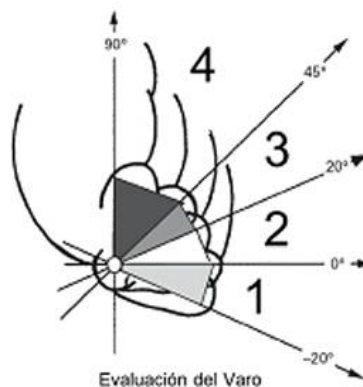
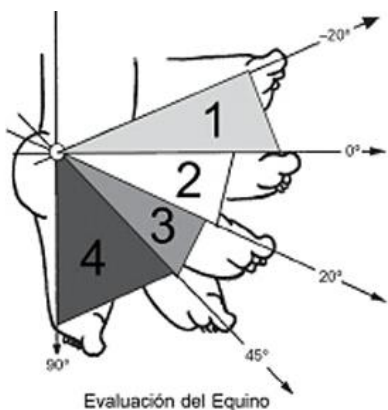
ANUAL

Escala de Diméglio

| | | | |
|-----------------------|---------|-----------------------|-----------|
| Nombre: | | | |
| Número de Afiliación: | | | |
| Fecha de nacimiento: | | Fecha de elaboración: | |
| Edad: | Género: | Lado afectado: | Diméglio: |

Colocar puntaje de 0 a 5, según la gravedad.

| | | | |
|---------|-------|---------|-----------------------|
| Equino: | Varo: | Aducto: | Derrotación calcáneo: |
|---------|-------|---------|-----------------------|



Colocar una respuesta: "Si" (01 punto), "No" (cero puntos)

| | | |
|------------------------------|-----|-----|
| Pliegue posterior: | Si: | No: |
| Pliegue medial: | Si: | No: |
| Cavo: | Si: | No: |
| Función muscular deformante: | Si: | No: |

Instrumento de recolección de datos

FIN DEL TRATAMIENTO (CORTE)

Escala de Diméglio

| | | | |
|-----------------------|---------|-----------------------|-----------|
| Nombre: | | | |
| Número de Afiliación: | | | |
| Fecha de nacimiento: | | Fecha de elaboración: | |
| Edad: | Género: | Lado afectado: | Diméglio: |

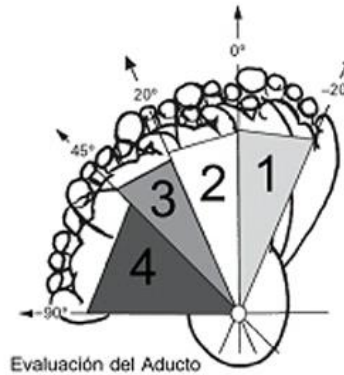
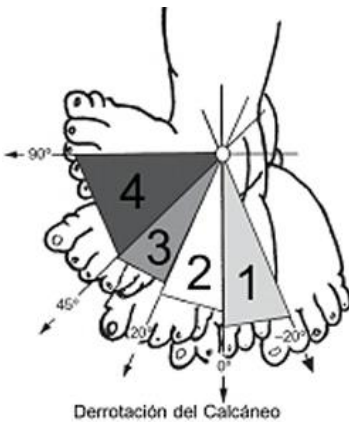
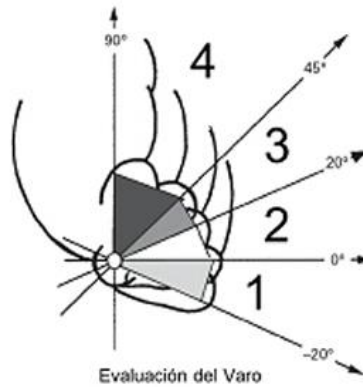
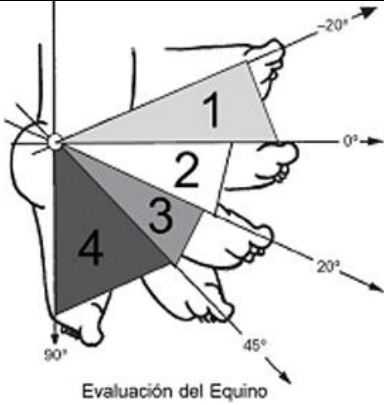
REALIZA MARCHA: SI – NO

TIPO DE MARCHA:

DOLOR POR EFD:

Colocar puntaje de 0 a 5, según la gravedad.

| | | | |
|---------|-------|---------|-----------------------|
| Equino: | Varo: | Aducto: | Derrotación calcáneo: |
|---------|-------|---------|-----------------------|



Colocar una respuesta: "Si" (01 punto), "No" (cero puntos)

| | | |
|------------------------------|-----|-----|
| Pliegue posterior: | Si: | No: |
| Pliegue medial: | Si: | No: |
| Cavo: | Si: | No: |
| Función muscular deformante: | Si: | No: |

Escala facial de dolor (niños mayores de 3 años)



EFD: Escala facial del dolor

Fila superior: Escala Facial del Dolor de 5 caras para aplicación en niños de 7 y 8 años (valores 0-4). Fila inferior: Escala Facial del Dolor de 3 caras para aplicación en niños de 4, 5 y 6 años (valores 0-2).

Escala FLACC (niños menores de 3 años)

| FLACC | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------|
| Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable) | | | |
| | 0 | 1 | 2 |
| Cara | Cara relajada Expresión neutra | Arruga la nariz | Mandíbula tensa |
| Piernas | Relajadas | Inquietas | Golpea con los pies |
| Actividad | Acostado y quieto | Se dobla sobre el abdomen encogiendo las piernas | Rígido |
| Llanto | No llora | Se queja, gime | Llanto fuerte |
| Capacidad de consuelo | Satisfecho | Puede distraerse | Dificultad para consolarlo |

0: no dolor; 1-2: Dolor leve ; 3-5: dolor moderado ; 6-8: dolor intenso;
9-10 : máximo dolor imaginable