

TRABAJO DE FIN DE GRADO
GRADO EN MEDICINA

ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO SOBRE EL TRATAMIENTO DE GENU VALGO EN LA INFANCIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL
RETROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY ON THE TREATMENT OF GENU VALGUM IN CHILDREN IN A THIRD LEVEL UNIVERSITY HOSPITAL

AUTOR

Cristina Ramos de Ascanio

TUTORES

Mario Ulises Herrera Pérez

Maryé Merce Méndez Ojeda

David González Martín

SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

CURSO ACADÉMICO: 2019-2020
(CONVOCATORIA JUNIO)

RESUMEN

Introducción: El Genu valgo es la deformidad angular más frecuente en la infancia, con una resolución espontánea en la mayoría de los casos, si bien, en un 10% requiere tratamiento quirúrgico para lograr la corrección del eje mecánico modulando el crecimiento. El término Hemiepifisiodesis abarca desde el frenado hasta la detención completa del crecimiento, de una columna de la epífisis, según hablemos de temporal o definitiva, respectivamente, para corregir la desviación angular de la extremidad.

Objetivo: Valorar las diferencias clínicas y radiológicas entre pacientes intervenidos mediante tres tipos de tratamientos.

Método: Se realiza un estudio transversal retrospectivo de los pacientes con Genu tratados mediante Hemiepifisiodesis medial temporal con Placas en 8 y Grapas de Blount y mediante Hemiepifisiodesis medial definitiva por vía artroscopia, en el Hospital Universitario de Canarias, entre los años 2007 y 2017.

Conclusiones: Las Placas en 8 son un método simple y efectivo, con baja tasa de complicaciones para la corrección de las deformidades angulares.

PALABRAS CLAVE: Genu valgo, Hemiepifisiodesis, Crecimiento modulado, Placas en 8, Artroscopia.

ABSTRACT

Introduction: Genu valgum is the most common angular deformity in childhood, with spontaneous resolution in most cases, although in 10% it requires surgical treatment to achieve correction of the mechanical axis by modulating growth. The term Hemiepiphysiodesis ranges from braking to complete growth arrest of a column of the epiphysis, as we speak of temporary or definitive, respectively, to correct the angular deviation of the limb.

Objective: Finding out clinical and radiological differences between patients who underwent surgery through three therapeutic procedures.

Method: A retrospective cross-sectional study of Genu patients treated with temporal medial hemiepiphysiodesis with plates in 8 and Blount's staples and with definitive medial hemiepiphysiodesis by arthroscopy was carried out at the Hospital Universitario de Canarias between 2007 and 2017.

Conclusions: 8-plates offers a simple and effective method with a low complication rate for the correction of angular deformities.

KEYWORDS: Genu valgum, Hemiepiphysiodesis, Growth modulation, 8-plates, Arthroscopy.

ÍNDICE

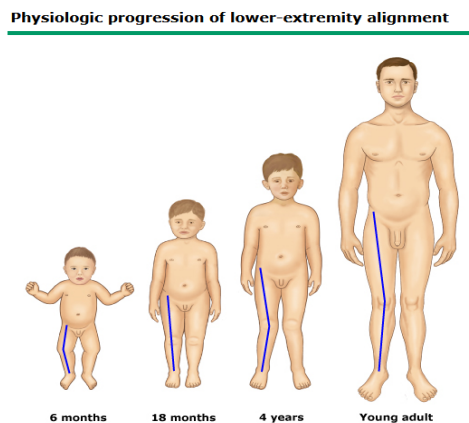
ÍNDICE.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO DE GENU VALGO.....	4
JUSTIFICACIÓN.....	5
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	5
MATERIAL Y MÉTODOS.....	6
DISEÑO DEL ESTUDIO Y DE LA POBLACIÓN	6
MUESTRA	6
VARIABLES Y PARÁMETROS ESTUDIADOS	7
INSTRUMENTOS PARA LA RECOGIDA DE DATOS.....	9
MÉTODO DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	9
RESULTADOS	9
DISCUSIÓN	14
CONCLUSIONES	18
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	19
¿QUÉ HE APRENDIDO DE ESTE TFG?	20
BIBLIOGRAFÍA	21
ANEXO.....	23
ANEXO 1. Hoja de información al paciente	23
ANEXO 2. Consentimiento informado.....	27
ANEXO 3. Dictamen favorable Comité Ético estudio	29
ANEXO 4. Dictamen favorable investigadora colaboradora (TFG)	30

INTRODUCCIÓN

Las deformidades angulares (DA) de los miembros inferiores abarcan una patología muy frecuente en la consulta de ortopedia pediátrica. Éstas pueden presentarse en relación al plano frontal o sagital. Las DA en el plano frontal son el Genu valgo y Genu varo.⁽¹⁾

En el Genu valgo, la rodilla se desvía hacia dentro de la línea media, de forma que las extremidades inferiores adquieren aspecto de “X”. Por otro lado, en el Genu varo, las rodillas se desvían hacia fuera de la línea media y las extremidades se encuentran arqueadas en forma de “paréntesis”.

En el 90% de los casos estas DA son propias del desarrollo fisiológico. El lactante tiene un Genu varo fisiológico, desapareciendo hacia los 2 años de edad. A partir de ese momento, comienza una angulación contraria, en Genu valgo, que alcanza su máximo a los 5 años y disminuye hasta los 7-8 años. Asimismo, en el adulto se considera normal un Genu valgo de 4°-6°.⁽¹⁾



© 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved

Entre las principales causas patológicas son frecuentes las alteraciones metabólicas (raquitismo hipofosfatémico, osteodistrofia renal), displasia esquelética, secuelas traumáticas, tumores, infecciones y el Genu valgo idiopático. También se han asociado a obesidad.⁽¹⁾

Si bien la mayoría de los casos se corrigen de forma fisiológica con el crecimiento, en ocasiones pueden ser patológicos y requerir intervención quirúrgica. De no corregirse, puede tener repercusiones funcionales y anatómicas como trastornos de la marcha, inestabilidad articular, dolor, e incluso afectar indirectamente a otras articulaciones y producir artrosis precoz de rodilla, cadera, tobillo, entre otros.

Recae ahí la importancia de discernir entre la forma fisiológica y patológica del Genu valgo, para lo que se hace fundamental un correcto examen físico. En primer lugar, se lleva a cabo una inspección del niño a la entrada de la consulta, valorando si la estatura es apropiada para su edad y el tipo de deformidad que presenta, Genu valgo o varo; así como, si existe algún trastorno musculoesquelético asociado. Es esencial, seguidamente, comprobar si existe algún tipo de asimetría entre ambos miembros. Posteriormente, con el paciente en posición decúbito supino y los cóndilos femorales internos en contacto, se mide la distancia intermaleolar (DIM), que se considerará normal hasta 10cm.

En definitiva, se considerará patológico cuando aparezca antes de los 2 años o por encima de los 7-8 años; o bien, cuando sea asimétrico, unilateral, progresivo por encima de los 5 años, asociado a talla baja o con DIM superior a 10 cm.

EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO DE GENU VALGO

Entre los primeros procedimientos que se realizaron para tratar de abordar quirúrgicamente esta patología, el primer método consistía en realizar osteotomías correctoras. Sin embargo, este procedimiento es agresivo con la consecuente larga estancia hospitalaria y de inmovilización; así como, las complicaciones postoperatorias inherentes al procedimiento (infección, fallo de consolidación, retraso de cicatrización, etc.)

En 1933, Phemister fue el primero en proponer una epifisiodesis definitiva, abordando el cartílago de crecimiento (fisis), para tratar dismetrías y DA. La técnica para frenar el crecimiento fisario se llevaba a cabo mediante una lesión permanente de la fisis, obligando a predecir con exactitud el crecimiento remanente. En 1984, Bowen desarrollaría una técnica percutánea para realizar la epifisiodesis, también definitiva, mediante curetaje de la fisis.⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

En 1948, se propuso por primera vez la epifisiodesis temporal de la mano de Haas, y solo un año más tarde Blount describió una técnica con grapas que son retiradas una vez alcanzada la corrección. Si bien, este modelo presentaba el inconveniente de la rotura, migración o riesgo de lesión permanente de la fisis.⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾

Métaizeau, en 1998, propuso la corrección de estas patologías mediante tornillos transfisarios percutáneos, manteniendo el crecimiento potencial una vez retirados.⁽³⁾⁽⁷⁾

En 2007, Stevens introduce un nuevo método, que se basaba en utilizar una placa junto con dos tornillos no bloqueados, denominada "placa en 8", que actúa como una banda de tensión flexible en la que los tornillos divergen para evitar la rotura del implante, frenando el crecimiento fisario en dicha columna corrigiendo la deformidad.⁽³⁾⁽⁶⁾⁽⁸⁾

JUSTIFICACIÓN

La cirugía fisaria aprovecha el crecimiento remanente del hueso para corregir la desviación angular. De tal manera, se utiliza el término epifisiodesis cuando el frenado o cierre fisario es completo, indicado para el tratamiento de las disimetrías; y hemiepifisiodesis cuando solo se interviene sobre un lado del cartílago fisario, útil en la corrección de las deformidades angulares.⁽³⁾

Hasta los 8 años, se produce una mejoría espontánea de la mayoría de los casos de Genu valgo, por lo que está indicado seguir controles clínicos. Por el contrario, a partir de los 10 años, estaría indicado tratamiento quirúrgico cuando la distancia intermaleolar supera los 10 cm (clínica o mediante telemetría de extremidades inferiores), el ángulo femorotibial es mayor de 15° o el eje mecánico se encuentra valguizado (zona 3 de Stevens).

Estudios previos han sugerido la existencia de una serie de factores que influyen en la corrección de las DA, entre los que se encuentran la magnitud de la deformidad, de la edad del paciente y de la causa subyacente.⁽³⁾⁽⁹⁾ No obstante, es necesario llevar a cabo un estudio que tome en cuenta estas variables para proporcionar un soporte concluyente a través de sus resultados.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es conocer el grado de corrección de Genu valgo tras hemiepifisiodesis en nuestra población de estudio.

Como objetivos secundarios queremos:

- Demostrar si existe alguna variable determinante que influye sobre los resultados finales.
- Valorar las diferencias clínicas entre pacientes en función de la técnica empleada.
- Determinar las complicaciones de las tres técnicas.
- Conocer el grado de satisfacción de los pacientes.

La hipótesis de la investigación es que las técnicas empleadas para la corrección de la deformidad angular en nuestro Hospital tienen unos resultados buenos, acordes con la literatura, independientemente de la técnica si la indicación es correcta.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO Y DE LA POBLACIÓN

Se trata de un estudio de cohorte histórica, descriptivo, observacional y retrospectivo, donde se estudió una serie de pacientes con deformidades angulares de miembros inferiores intervenidos mediante hemiepifisiodesis.

La población objetivo del estudio son todos los niños entre los 9 y 14 años de edad susceptibles de cirugía fisaria por Genu valgo. La población diana del estudio son todos aquellos pacientes intervenidos de hemiepifisiodesis en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatológica del Hospital Universitario de Canarias entre febrero de 2007 y septiembre de 2017. Durante ese periodo, se intervinieron 74 pacientes de hemiepifisiodesis. Tras descartar a los pacientes con Genu varo, y los pacientes que no cumplían criterios de inclusión, quedaron 72 pacientes.

MUESTRA

La muestra es una muestra incidental, por lo que no fue necesario realizar el cálculo del tamaño de la misma, sino que se incluyeron todos los pacientes comprendidos en el período de tiempo establecido. Se incluyeron todos aquellos pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. La participación en el estudio se haría de forma voluntaria y todos los pacientes incluidos firmarían un consentimiento informado.

Criterios de inclusión:

1. Paciente entre 9 y 14 años intervenido de Hemiepifisiodesis por Genu valgo entre los años 2007 y 2017.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes de los que no se dispongan las pruebas complementarias necesarias para las mediciones angulares.
2. Pacientes con patología previa en la rodilla.
3. Pacientes con patología metabólica, displásica y/o neurológica.
4. Pacientes que hayan fallecido o con déficit cognitivo.

VARIABLES Y PARÁMETROS ESTUDIADOS

VARIABLES dependientes:

- Distancia intermaleolar (DIM) clínica pre y postquirúrgica.
- La corrección radiológica, para la cual, se realizarán las siguientes mediciones en telemetría, antes y después de la cirugía, y en ambas extremidades (**Figura 1**):
 - Eje mecánico (línea trazada entre el centro de la cabeza femoral y el centro del tobillo). Se clasificará según los cuadrantes de Stevens, que indican cirugía cuando el eje mecánico se encuentre en la zona 3 y, zona 2 con deformidad del valgo en carga con ángulo femorotibial $>15^\circ$. (**Figura 2**).
 - Eje anatómico (línea trazada desde el centro de la diáfisis femoral hasta el centro de la diáfisis de la tibia).
 - Ángulo mecánico distal lateral del fémur (mLFDA).
 - Ángulo mecánico proximal medial de tibia (mMPTA).
 - Ángulo de convergencia de la interlínea articular de la rodilla (JLCA).
 - Ángulo femorotibial.
- Complicaciones intra y postoperatorias.
- Secuelas.

VARIABLES independientes:

- Datos epidemiológicos: Edad y Sexo.
- Fecha y tipo de intervención.
- Tiempo de ingreso.
- Tipos de implantes.

- Localización de los implantes.
- Tiempo de llevar el implante.
- Fecha y motivo de retirada de los implantes.

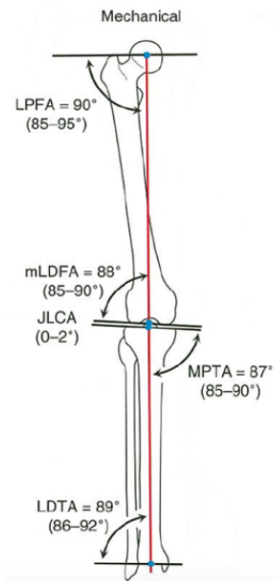


Figura 1. Mediciones en Telemetría de Miembros Inferiores (Paley, 1992) (Extraído de la guía práctica “Crecimiento guiado fisario para el tratamiento de deformidades esqueléticas en pacientes pediátricos”).⁽³⁾

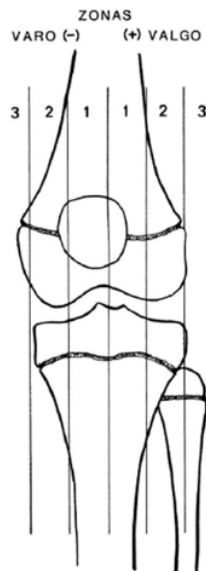


Figura 2. Esta imagen representa la división de la rodilla en cuadrantes de Stevens (Extraída de la guía práctica “Crecimiento guiado fisario para el tratamiento de deformidades esqueléticas en pacientes pediátricos”).⁽³⁾

INSTRUMENTOS PARA LA RECOGIDA DE DATOS

Toda la información ha sido recogida de las historias clínicas del Hospital Universitario de Canarias. Los datos han sido registrados en los cuadernos de recogida de datos y posteriormente pasados a la base de datos creada en hoja de cálculo Microsoft Excel.

El análisis de los datos recogidos se enmascara asignando arbitrariamente un código alfanumérico único por cada participante, para cumplir con las normas éticas de Helsinki.

MÉTODO DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Las comparaciones de proporciones se realizarán con las pruebas de chi cuadrado o exacta de Fisher, según las variables. Las comparaciones de grupos en variables cuantitativas y ordinales se realizarán con las pruebas t de Student, Mann-Whitney o ANOVA, en función de las variables. Se considerarán significativos los valores de probabilidad menores a 0,05. Los análisis de datos se realizarán con el paquete estadístico SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY).

RESULTADOS

En este estudio se analizaron 72 pacientes intervenidos de Hemiepifisiodesis por Genu valgo en el Hospital Universitario de Canarias entre los años 2007 y 2017. La media de edad de los sujetos en el momento de la intervención es de 11.96 (rango, 9 - 14 años) con una desviación estándar de 1.17. De los sujetos estudiados, 41 fueron varones (56,9%) y 31 mujeres (43,1%).

De los 72 pacientes intervenidos, a 58 (80,5%) se les realizó una hemiepifisiodesis abierta con "placas en 8"; 2 pacientes (2,8%) mediante Grapas de Blount; y finalmente, 12 pacientes (16,7%) fueron intervenidos para hemiepifisiodesis definitiva por vía artroscópica (**Tabla 1**).

La estancia media hospitalaria tras la intervención fue de 1.53 días, con una desviación estándar de 0.69, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos.

Como complicaciones se registraron dos casos de deterioro de la integridad cutánea relacionados con la herida quirúrgica, un caso de episodios vaso-vagales y tres hematomas postquirúrgicos, requiriendo uno de ellos sinovectomía y drenaje. Un paciente tuvo que ser reintervenido dos días después de la cirugía inicial tras detectarse un aflojamiento del material. Asimismo, 19 pacientes (26.39%) presentaron molestias del material de osteosíntesis, todos ellos intervenidos mediante placas en 8 y sin mostrar diferencias respecto a la edad o sexo. Se registraron dos casos de Genu varo unilateral por hipercorrección, precisando uno de ellos nueva intervención por vía artroscópica.

A un 81.04% de los pacientes intervenidos mediante placas en ocho se le retiraron las placas, con predominio entre las edades de retirada, de los 12 y 13 años. La estancia media hospitalaria fue de 1.72 días, con una desviación estándar de 0.5 (**Tabla 2**).

Por motivo de la situación del COVID-19, ha sido imposible, ante las restricciones de las autoridades públicas, la recogida completa de datos del trabajo de fin de grado, habiendo quedado pendientes las mediciones radiológicas y las encuestas telefónicas para conocer el grado de satisfacción, puesto que el cronograma que decidimos seguir y presentamos al comité de ética para la aprobación del trabajo era el siguiente:

CRONOGRAMA:

- Obtención de los pacientes (listado admisiones, revisión informes de alta, etc.): Diciembre 2019 - Enero 2020.
- Revisión de las Historias Clínicas para cumplimentar CRD: Febrero 2020
- Revisión de las radiografías para tomar mediciones angulares: Marzo 2020- Abril 2020
- Procesamiento de información, obtención de resultados y conclusiones: Abril 2020 - Mayo 2020
- Estructuración y publicación de resultados - Mayo 2020

Por ello, presentamos en el apartado resultados los datos recogidos hasta la fecha de implantación de estado de alarma, momento en que se limitó el acceso de estudiantes al Hospital, haciendo imposible la recogida de los datos necesarios para el estudio.

No se ha podido estimar la tasa de corrección de las deformidades angulares según el mLFDA, mMPTA y JLCA. En una segunda fase de la investigación, se calcularía el porcentaje de pacientes que alcancen una corrección total de la deformidad; así como el grado de corrección en relación a la edad y género del paciente y tras esto se realizaría un análisis comparativo entre las diferentes técnicas.

Tabla 1. Características de los pacientes

Paciente	Edad	Sexo	Tipo IQ	Fecha IQ Inicial	Días de ingreso 1ª IQ
1	12	Mujer	Grapas de Blount	08/05/2008	1
2	11	Mujer	Placas en 8	16/05/2011	1
3	11	Mujer	Placas en 8	17/06/2011	2
4	11	Hombre	Placas en 8	16/07/2012	1
5	11	Hombre	Placas en 8	25/05/2015	1
6	13	Hombre	Placas en 8	26/02/2007	1
7	12	Hombre	Placas en 8	14/05/2007	3
8	11	Mujer	Placas en 8	12/12/2007	2
9	12	Hombre	Placas en 8	27/08/2008	1
10	12	Hombre	Placas en 8	14/11/2008	1
11	13	Hombre	Placas en 8	21/05/2008	1
12	13	Hombre	Placas en 8	02/06/2008	1
13	14	Hombre	Placas en 8	13/06/2008	1
14	12	Hombre	Placas en 8	20/07/2009	1
15	14	Hombre	Placas en 8	20/07/2009	2
16	11	Hombre	Placas en 8	27/07/2009	2
17	14	Hombre	Placas en 8	04/09/2009	3
18	12	Mujer	Placas en 8	11/09/2009	1
19	14	Hombre	Placas en 8	20/10/2009	3
20	10	Mujer	Placas en 8	22/02/2010	2
21	11	Mujer	Placas en 8	15/03/2010	2
22	13	Mujer	Artroscopia	26/04/2010	2
23	12	Hombre	Grapas de Blount	25/05/2010	3
24	10	Mujer	Placas en 8	28/06/2010	2
25	12	Mujer	Placas en 8	28/06/2010	2
26	10	Mujer	Placas en 8	12/07/2010	2
27	12	Hombre	Placas en 8	3/12/2010	2
28	12	Hombre	Placas en 8	27/12/2010	1
29	14	Hombre	Artroscopia	28/02/2011	1
30	13	Hombre	Artroscopia	11/04/2011	2
31	12	Hombre	Placas en 8	09/01/2012	2
32	11	Hombre	Placas en 8	20/01/2012	1
33	14	Hombre	Artroscopia	23/04/2012	2
34	13	Hombre	Placas en 8	14/05/2012	1
35	10	Mujer	Placas en 8	02/07/2012	2
36	13	Hombre	Placas en 8	23/07/2012	1
37	10	Mujer	Placas en 8	17/09/2012	1
38	12	Mujer	Artroscopia	24/09/2012	1
39	13	Hombre	Placas en 8	22/10/2012	1

40	12	Hombre	Placas en 8	9/11/2012	2
41	11	Mujer	Placas en 8	21/10/2013	1
42	13	Hombre	Placas en 8	24/10/2013	1
43	11	Mujer	Placas en 8	2/12/2013	1
44	11	Mujer	Placas en 8	18/02/2013	1
45	11	Mujer	Placas en 8	26/04/2013	1
46	11	Mujer	Placas en 8	29/04/2013	1
47	12	Hombre	Placas en 8	13/01/2014	1
48	12	Hombre	Placas en 8	31/01/2014	1
49	12	Mujer	Placas en 8	03/03/2014	1
50	12	Hombre	Placas en 8	15/07/2014	1
51	13	Hombre	Placas en 8	3/11/2014	1
52	12	Hombre	Placas en 8	7/11/2014	1
53	12	Hombre	Placas en 8	14/11/2014	1
54	13	Hombre	Artroscopia	04/03/2015	1
55	12	Mujer	Placas en 8	06/04/2015	1
56	11	Mujer	Placas en 8	11/05/2015	1
57	11	Mujer	Placas en 8	31/07/2015	1
58	13	Hombre	Placas en 8	21/10/2015	1
59	12	Mujer	Placas en 8	28/10/2015	2
60	13	Hombre	Placas en 8	9/11/2015	3
61	12	Mujer	Artroscopia	13/06/2016	2
62	14	Hombre	Artroscopia	20/01/2016	1
63	11	Mujer	Placas en 8	25/01/2016	2
64	11	Mujer	Artroscopia	27/01/2016	1
65	9	Mujer	Artroscopia	26/02/2016	3
66	11	Hombre	Placas en 8	31/10/2016	3
67	13	Hombre	Placas en 8	10/02/2016	2
68	10	Mujer	Placas en 8	17/02/2017	1
69	12	Hombre	Placas en 8	07/07/2017	1
70	14	Hombre	Artroscopia	14/07/2017	3
71	12	Mujer	Artroscopia	13/09/2017	1
72	12	Mujer	Placas en 8	27/09/2017	2

Tabla 2. Características Material de osteosíntesis

Paciente	Retirada material	Fecha 2ª IQ (Retirada material)	Días ingreso 2ª IQ	Tiempo llevar implante (días)	Intolerancia material
1	Sí	15/02/2011	2	1013	No
2	Sí	26/03/2012	2	315	Sí
3	Sí	31/01/2012	1	228	Sí
4	No	-	0	2836	No
5	No	-	0	1793	No

6	Sí	04/09/2007	1	189	No
7	Sí	14/07/2008	3	427	Sí
8	Sí	15/02/2010	4	796	Sí
9	Sí	13/11/2009	3	443	No
10	Sí	19/05/2009	1	186	Sí
11	Sí	12/04/2010	2	691	Sí
12	Sí	08/05/2009	2	340	Sí
13	Sí	18/09/2009	2	462	Sí
14	Sí	12/05/2010	2	296	Sí
15	Sí	23/08/2010	2	399	Sí
16	Sí	09/07/2010	2	354	Sí
17	Sí	09/08/2010	2	339	No
18	Sí	12/12/2011	2	822	No
19	No	-	0	3836	No
20	Sí	16/01/2012	2	683	No
21	Sí	16/05/2011	3	427	No
22	No	-	0	-	No
23	Sí	11/08/2011 (MID) y 31/05/2012 (MII)	4 (2+2)	443 (MID) y 737 (MII)	No
24	Sí	12/09/2011	2	441	No
25	Sí	02/01/2012	2	553	Sí
26	Sí	30/12/2011	2	536	Sí
27	Sí	27/07/2011	2	236	Sí
28	Sí	11/01/2012	2	380	No
29	No	-	0	-	No
30	No	-	0	-	No
31	Sí	02/07/2013	1	540	No
32	No	-	0	3014	No
33	No	-	0	-	No
34	Sí	29/10/2013	2	533	No
35	No	-	0	2850	No
36	Sí	7/10/2014	2	806	No
37	No	-	0	2773	No
38	No	-	0	-	No
39	Sí	14/10/2013	2	357	Sí
40	Sí	17/12/2013	1	403	Sí
41	Sí	19/06/2017	1	1337	No
42	Sí	16/09/2014	1	327	No
43	Sí	13/03/2015	3	466	No
44	No	-	0	2619	No
45	Sí	2/12/2013	2	220	Sí
46	No	-	0	2549	No
47	Sí	25/11/2015	2	681	No

48	Sí	24/04/2015	2	448	No
49	Sí	7/10/2014	1	218	No
50	Sí	03/06/2016	2	689	No
51	Sí	22/09/2017	2	1054	No
52	No	-	0	1992	No
53	Sí	9/12/2015	2	390	Sí
54	No	-	2	-	No
55	No	-	0	1842	No
56	Sí	03/03/2017	2	662	No
57	Sí	30/03/2016	2	243	No
58	No	-	0	1644	No
59	Sí	19/12/2016	2	418	No
60	Sí	09/01/2017	2	427	No
61	No	-	0	-	No
62	No	-	0	-	No
63	No	-	0	1548	No
64	No	-	0	-	No
65	No	-	0	-	No
66	Sí	26/02/2018	3	483	No
67	Sí	07/05/2018	2	817	No
68	Sí	14/11/2017	1	270	No
69	No	-	0	1019	No
70	No	-	0	-	No
71	No	-	0	-	No
72	No	-	0	937	No

DISCUSIÓN

El presente estudio fue diseñado para determinar el grado de corrección de la deformidad angular tras la Hemiepifisiodesis. Pese a no haber podido alcanzar los objetivos prefijados al inicio de la investigación, los resultados de la literatura existente proporcionan soporte concluyente para afirmar que las técnicas empleadas en nuestro estudio, Hemiepifisiodesis con Placas en 8, Grapas de Blount y por vía artroscópica, alcanzan grados de corrección satisfactorios.⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾

En concordancia con lo descrito, el artículo “Evaluation of rate of correction of angular deformity of Knee using tensión band plate” publicado en 2016, evaluó la corrección radiológica de 10 pacientes intervenidos de hemiepifisiodesis con placas en 8. Después del tratamiento, la tasa de corrección del

Genu valgo fue de 0.6450cm/mes para el ángulo tibio-femoral, de 0.135cm/mes para la desviación del eje mecánico, de 0.5920cm/mes para el mL DFA y de 0.480cm/mes para el mMPTA.⁽¹²⁾

Los factores que influyen en la tasa de corrección, como la edad, magnitud de la deformidad y patología subyacente, entre otros; han sido explorados en varios estudios.⁽³⁾⁽¹⁴⁾ Por consiguiente, han sido incluidos como parte de esta investigación para lograr un mayor entendimiento del papel que desempeñan. Tal como muestra la revisión realizada en el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, en la que se incluyeron 31 pacientes tratados con placas en ocho para corregir dismetrías y deformidades angulares entre los años 2006 y 2014⁽³⁾, la tasa de corrección de la deformidad varía en función de la edad del paciente en el momento de la implantación del material, si bien, en pacientes con la misma edad cronológica, se encuentran variaciones en relación al género. Otras variables que influyen son la etiología del problema ortopédico y el tipo de deformidad.⁽³⁾⁽¹¹⁾

Si bien el concepto de cirugía fisaria fue introducido por Phemister, fueron Carl Hueter y Richard von Volkmann los primeros en hablar sobre la manipulación del crecimiento. De esta manera, la “Ley de Hueter-Volkmann” asume que se produce una inhibición del crecimiento mediante fuerzas compresivas; y por el contrario, se estimula mediante fuerzas de tracción.⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾

Este principio ha supuesto el punto de partida de los diferentes métodos desarrollados hasta la fecha, que evolucionan hacia formas menos invasivas y con menos complicaciones. Es por ello que, la osteotomía quedó relevada por procedimientos reversibles y con resultados más predecibles, exceptuando los casos en los que la maduración ósea ya ha sido alcanzada y se ha producido el cierre fisario.

En este sentido, el modelo de Blount y Clarke ha sido muy utilizado en los últimos años. Son muchas las investigaciones que han proporcionado evidencia de los resultados satisfactorios del uso de grapas para corregir dismetrías o deformidades angulares. Para evitar un cierre prematuro de la fisis, estos autores recomendaron no tardar más de dos años en retirar el implante ni utilizarlo en pacientes con mucho potencial de crecimiento, aunque esto último ha sido descartado gracias a estudios posteriores. El mecanismo de las grapas es ejercer compresión en la fisis para modular el crecimiento, como se muestra en la Figura 3.⁽¹⁴⁾

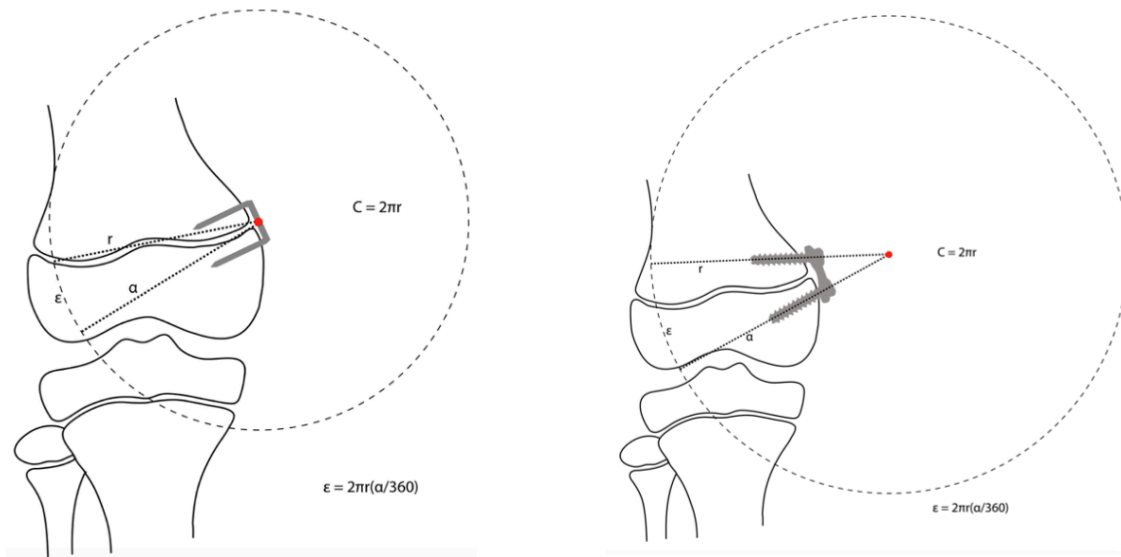
Aunque inicialmente esta técnica se planteó como una alternativa de Hemiepifisiodesis temporal, se ha observado que en ocasiones se produce un daño fisario irreversible, que impide la continuación

del crecimiento. Otras complicaciones asociadas a esta técnica son la extrusión, rotura o migración del implante. ⁽¹⁰⁾⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

Posteriormente, Stevens desarrolló una nueva técnica que disminuyera las complicaciones asociadas a las grapas. La placa en 8 consta de una placa y dos tornillos, que divergen a medida que la deformidad es corregida (Figura 4). De forma alternativa a las grapas, en la Placa en 8 el fulcro se sitúa en el perímetro de la fisis. Así, este implante actúa como una banda de tensión, sin comprimir la fisis. ⁽¹⁴⁾⁽¹⁸⁾⁽¹⁰⁾

Esta ausencia de compresión característica de las Placas en 8, posee la ventaja de que reduce, tanto en Genu varo como en genu valgo, el riesgo de lesión fisaria permanente. ⁽¹⁷⁾⁽¹⁹⁾ Por otro lado, las Placas en 8 al no ser un mecanismo rígido, tienen menor tasa de rotura; así como de pérdida del implante si bien pueden producirse infecciones, aflojamiento del material o efecto rebote. La existencia de una patología concomitante está asociada a mayor número de complicaciones reportadas. ⁽¹⁶⁾

Por otro lado, es suficiente un único implante para producir la corrección de la DA cuando se trata de la banda de tensión; mientras que en el caso de las grapas se necesitan varias para lograr ese efecto. ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾⁽²⁰⁾



Figuras 3. Esquema Grapas de Blount. **Figura 4.** Esquema Placas en ocho. (Extraídos de Guided growth: mechanism and reversibility of modulation)⁽¹⁴⁾

En cuanto a qué técnica ofrece resultados en el menor tiempo, existen resultados contradictorios. La anchura fisaria es un factor determinante para la velocidad de corrección, demostrando mayor velocidad cuanto más estrecha es la placa fisaria. Esto apoya la idea de que las Grapas de Blount presentan mayor velocidad de corrección, dado que la compresión causada por las grapas, favorece que la fisis se estreche; en tanto que las Placas en 8, al situar el eje de corrección fuera de la fisis, tienden a un ensanchamiento de la placa fisaria y, por ende, a un incremento del tiempo requerido para corregir la deformidad. No obstante, algunas investigaciones ofrecen resultados contrarios.⁽²¹⁾

Tomados en conjunto, los resultados de los diferentes estudios hasta la fecha determinan que las Placas en 8, en contraste con las Grapas, suponen un método más simple y costoefectivo⁽⁶⁾; encontrando un mejor agarre de los tornillos, incisión de menor tamaño y menor tasa de revisión.⁽²²⁾

Con todo ello, es razonable concluir que la Placa en 8 se considera una técnica efectiva y segura que ofrece buenos resultados para el tratamiento del Genu valgo y Genu varo. Por ello, en el Servicio de Cirugía Ortopédica del CHUC, tras la evidencia de las complicaciones y las publicaciones a favor de las placas en 8, se ha optado, desde hace años por indicar este último procedimiento como técnica de elección en las hemiepifisiodesis temporales, como podemos ver en nuestra muestra, en la que las placas en 8 fueron de elección en el 80% de los pacientes.

Desde 2010, el Servicio de COT del Hospital Universitario de Canarias ha comenzado a abordar a aquellos pacientes, con Genu valgo, que presentan poco crecimiento remanente, mediante artroscopia, debido a que la fisis medial del fémur es intra-articular. Puesto que aún se trata de una técnica novedosa, realizada en muy pocos centros, la bibliografía es limitada; no obstante, está basada en el mismo principio que el resto de técnicas de cirugía fisaria, que ha sido suficientemente probado.

Esta técnica consiste en crear un puente óseo fisario mediante la ablación de la fisis con una fresa artroscópica. En comparación con las técnicas percutáneas predecesoras, la Hemiepifisiodesis artroscópica posee la ventaja de una menor ablación tisular, menor necesidad de radiaciones ionizantes y una lesión fisaria fácilmente reproducible.⁽¹³⁾ Los principales inconvenientes de esta técnica son, además de requerir de cirujanos expertos para llevarla a cabo, la invasión del espacio intra-articular y el incremento de los costes.

Aunque presenta escasas complicaciones, debemos reseñar el riesgo de hemartros, para lo cual se realiza un vendaje compresivo antes de retirar la isquemia y drenaje intraarticular las primeras 24h. Otra complicación asociada, es la hipercorrección, aunque es muy poco frecuente dado el limitado potencial de crecimiento que presentan los pacientes abordados con esta técnica.⁽¹³⁾

Por último, cabe destacar que queda pendiente a que termine esta situación de alarma la recogida de los datos propuestos en el inicio de este trabajo, para conocer cuál ha sido el grado de corrección de las deformidades angulares en nuestros pacientes, y analizar el resto de objetivos de nuestro estudio, valorando si existe en nuestra población alguna causa que interfiera en el grado de corrección.

Por otro lado, es interesante realizar posteriormente un estudio de costes para valorar la eficiencia de la hemiepifisiodesis abierta en comparación con la hemiepifisiodesis artroscópica, ya que al abordaje artroscópico se le presume un mayor coste⁽¹³⁾, y en nuestra muestra no ha demostrado menor estancia hospitalaria, ni menor tasa de complicaciones, por lo que queda pendiente saber si presenta mejor nivel de corrección de la deformidad angular y si ésta es suficiente para justificar el incremento en el coste, de cara a optimizar el uso de los recursos limitados del Sistema Nacional de Salud.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos en nuestro estudio, no permiten determinar el grado de corrección de la deformidad angular mediante Hemiepifisiodesis abierta con grapas de Blount o Placas en 8, o Hemiepifisiodesis cerrada por vía artroscópica.

Por otro lado, en nuestro trabajo no existen diferencias en relación a la estancia hospitalaria postoperatoria entre las diferentes técnicas.

En cuanto a la asociación con patologías músculo-esqueléticas; así como la edad o el grado de la deformidad, tampoco ha podido ser demostrada en nuestro estudio.

Finalmente, existe un amplio margen para seguir avanzando en la investigación e innovación de la cirugía fisaria. Siempre persiguiendo el lograr técnicas poco invasivas, con baja tasa de complicaciones y que resulten eficientes.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio retrospectivo, nivel IV de evidencia. Nuestro planteamiento es realizar este estudio observacional en primer lugar, y si las conclusiones y nuestra hipótesis está en lo cierto proponer en segunda instancia la realización de un estudio prospectivo multicéntrico en el que se analice las mismas variables para tener un mayor nivel de evidencia científica.

Otra limitación/dificultad añadida ha sido la falta de datos recogidos que permitieran llevar a cabo un completo análisis estadístico de los resultados. Por ello, sería necesario un trabajo adicional para alcanzar los objetivos prefijados.

¿QUÉ HE APRENDIDO DE ESTE TFG?

Si bien a lo largo del grado hemos realizado otros trabajos de investigación, la dimensión de este estudio me ha ayudado a adquirir destreza en cuanto a buscar información sobre un tema y discernir lo más relevante.

En primer lugar, he verificado la importancia de definir previamente una hipótesis y objetivos claros que orienten el estudio para obtener la información requerida. Asimismo, para recabar los datos y procesarlos, previamente, he tenido que repasar conceptos que me orientaran en esta tarea y conocer las diferentes herramientas que tenía a mi disposición.

A la hora de redactar el Trabajo de Fin de Grado y, sobre todo, gracias a las correcciones, he aprendido sobre cómo redactar mejor un trabajo de investigación, y la importancia que tiene la comprensión de la metodología. Entender para qué sirve exactamente cada apartado ha sido fundamental para la realización de este TFG.

La bibliografía ha supuesto otro reto, ya que, para seleccionar el número de artículos empleados en este estudio, he tenido que leer muchos otros artículos que he terminado descartando. Además, ha sido imprescindible llevar un orden y ser meticuloso con las referencias.

Finalmente, en cuanto al campo de la Cirugía Ortopédica y Traumatología, me he familiarizado con la búsqueda de artículos en relación al Genu valgo y a la hemiepifisiodesis. Lo que me ha permitido indagar sobre la exploración y posibilidades terapéuticas, ampliando y afianzando los conocimientos sobre dicha patología, que si no es adecuadamente detectada y tratada, supone diversas complicaciones anatómicas y funcionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Herrera Pérez M, Pais Brito JL. Manual de patología quirúrgica del aparato locomotor. 2017. 291–295 p.
2. Phemister DB. Operative Arrestment of Longitudinal Growth of Bones in the Treatment of Deformities. *J Bone Jt Surg*. 1 de enero de 1933;15(1):1-15.
3. García Fontecha C, Solé Florensa P ACM. Crecimiento guiado fisario para el tratamiento de deformidades esqueléticas en pacientes pediátricos. *Guía práctica*. MBA Institute. 2015;11:13.
4. Celleri JM. Principios y fundamentos del crecimiento guiado. 2013;233–9.
5. Haas SL. Mechanical retardation of bone growth. *J Bone Joint Surg Am*. Abril de 1948;30A(2):506-12.
6. Vaishya R, Shah M, Agarwal AK, Vijay V. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma [Internet]*. 2018;9(4):327–33.
7. De Arrascaeta D, Pérez M. Tratamiento quirúrgico de las disimetrías y deformidades angulares de miembros inferiores mediante epifisiodesis con tornillos transfisarios (técnica de Metaizeau). *An la Fac Med*. 2017;4(1):169–92.
8. Stevens PM. Guided growth for angular correction: a preliminary series using a tension band plate. *J Pediatr Orthop*. Mayo de 2007;27(3):253-9.
9. Ballal MS, Bruce CE, Nayagam S. Correcting genu varum and genu valgum in children by guided growth: Temporary hemiepiphysiodesis using tension band plates. *J Bone Jt Surg - Ser B*. 2010;92(2):273–6.
10. Kumar A, Gaba S, Sud A, Mandlecha P. Comparative study between staples and eight plate in the management of coronal plane deformities of the knee in skeletally immature children. *J Child Orthop*. 2016
11. Phero M, Kumar A, Jain A, Gupta S, Chopra RK, Kumar N, et al. Clinico-Radiological Results of Hemiepiphysiodesis Using Eight-Plate in Adolescents and Paediatric Age Groups With Idiopathic Bilateral Genu Valgum. *J Evol Med Dent Sci*. 2019;8(27):2197–201.
12. Baghel A, Agrawal A, Sinha S, Singh RP, Sharma V, Kumar S. Evaluation of Rate of Correction of Angular Deformity of Knee Using Tension Band Plate. *Icjm*. 2016;3(7):2034–7.
13. Aldegheri R, Alfaro C, Beaty JH, Berizzi A, Bernstein RM, Bonnel F, et al. *La Rodilla Infantil*. ERGON. De Pablos J (Universidad de N), editor. 2003.

14. Gottliebsen M, Shiguetomi-medina JM, Rahbek O, Møller-madsen B. Guided growth: mechanism and reversibility of modulation. *J Child Orthop*. 2016;(November).
15. Tourn D, Allende V, Masquijo JJ. Crecimiento guiado con placas en 8 para corregir deformidades angulares en pacientes esqueléticamente inmaduros. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol*. 2015;4(January 2009):254–9.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphyodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *J Pediatr Orthop*. 2018;38(6):325–30.
17. Martínez G, Gündel A, Ruiz P, Cañete I, Hodgson F. Distal femoral hemiepiphyodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2019;105(4):751–5.
18. Lee W, Kao H. Tension band plating is less effective in achieving equalization of leg length. (333).
19. Lauge-Pedersen H, Hägglund G. Eight plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop*. 2013;7(4):285–8.
20. Oner M. Comparison of Radiological Measurements in Genu Valgum and Genu Varum Deformities Treated with Eight Plate Hemiepiphyodesis. *J Clin Case Stud*. 2016;1(3).
21. Burghardt RD, Herzenberg JE. Temporary hemiepiphyodesis with the eight-Plate for angular deformities: Mid-term results. *J Orthop Sci*. 2010;15(5):699–704.
22. Kumar S, Sonanis S V. Growth modulation for coronal deformity correction by using Eight Plates—Systematic review. *J Orthop [Internet]*. 2018;15(1):168–72.

ANEXO

ANEXO 1. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (Versión 2 Octubre 2019)

TÍTULO DEL ESTUDIO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO SOBRE EL TRATAMIENTO DE GENU VALGO EN LA INFANCIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL."

INVESTIGADORES PRINCIPALES: *David González Martín y Marye Mercé Méndez Ojeda. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.*

Contacto: *Contactar con 922678000 y busca 218*

CENTRO: Hospital Universitario de Canarias

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio en el que vamos a analizar los resultados de las cirugías de crecimiento guiado en nuestro centro. Para ello recogeremos datos clínicos y médicos de su historia clínica y los datos técnicos de la intervención quirúrgica realizada.

La cirugía sobre el cartílago de crecimiento, aprovecha la forma natural que tiene el hueso de crecer para corregir deformidades angulares.

Hoy en día se utiliza la cirugía sobre el cartílago de crecimiento mediante placas para 2 patologías: las deformidades angulares (piernas arqueadas) y las disimetrías (piernas con distinta longitud).

Se han publicado estudios interesantes sobre esta cirugía sobre el cartílago de crecimiento, puesto que se ha observado que el grado y velocidad de corrección o las complicaciones dependen de variables independientes como la edad, la etiología del problema ortopédico o el tipo de deformidad.

Las variables que parecen tener importancia en el resultado son el sexo, la edad, la patología subyacente, el tipo de deformidad, el tiempo de llevar las placas o la disposición de las mismas.

A día de hoy, no existe un consenso en la literatura sobre algunos aspectos del crecimiento guiado. Si bien la mayoría de autores reportan una clara eficacia de estos sistemas para la corrección de la deformidad angular, no todos los autores reportan resultados aceptables para la corrección de la disimetría. Los estudios publicados en la literatura muestran limitaciones para conocer con seguridad el grado de corrección según las diferentes variables que parecen influir, por ello proponemos este estudio para conocer las variables en nuestra población de estudio y poder con ello reportar nuestros resultados para obtener una evidencia científica mayor.

El objetivo del estudio es saber si hay ciertos factores que puedan condicionar los resultados finales (materiales empleados, antecedentes personales de interés, edad cronológica en la intervención, etc.).

El objetivo principal del estudio es conocer el grado de corrección de Genu valgo tras hemiepifisiodesis en nuestra población estudio.

Los objetivos secundarios son: valorar diferencias clínicas entre pacientes, estudiar diferencias radiológicas en el seguimiento, determinar complicaciones de ambas técnicas, determinar diferencias en la

eficiencia (costes) de ambas técnicas y conocer si en nuestra población de estudio existe alguna variable que sea determinante a la hora de conseguir mejores o peores resultados finales.

En cuanto a los beneficios, usted no percibirá ninguna remuneración por participar, pero sí puede contribuir a optimizar los resultados quirúrgicos en esta técnica a la que ha tenido que ser sometido y ayudará así al resto de la comunidad científica y en definitiva a pacientes de todo el mundo a mejorar la calidad asistencial con la que serán tratados.

Los invitados al estudio son todas las personas intervenidas de hemiepifisiodesis entre los años 2007-2017 (100 pacientes aprox.)

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los

procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

Los investigadores principales de este estudio en este centro son los Drs. David González Martín y Marye Mercé Méndez Ojeda.

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con ellos a través del teléfono 922678000.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO SOBRE EL TRATAMIENTO DE GENU VALGO EN LA INFANCIA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL."

INVESTIGADORES PRINCIPALES: *David González Martín y Marye Mercé Méndez Ojeda. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.*

Contacto: Contactar con 922678000 y busca 218

CENTRO: Hospital Universitario de Canarias

Yo (nombre y apellidos):

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

ANEXO 3. Dictamen favorable Comité Ético estudio



El estudio de investigación titulado: “**Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento de Genu Valgo en la infancia en un Hospital Universitario de tercer nivel**”, versión **2, Octubre 2019**, con código **CHUC_2019_89**, del que son Investigadores Principales el Dr. DAVID GONZALEZ MARTIN y la Dra. MARYE MERCE MENDEZ OJEDA, ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) en su sesión del **31/10/2019**, y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo con los objetivos del estudio.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el consentimiento informado, **versión 2, Octubre 2019**, es adecuado.

La capacidad del Investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) emite dictamen **FAVORABLE** para la realización de este estudio en el Hospital Universitario de Canarias.

Secretaria Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA	Fecha: 06/11/2019 - 15:36:58
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0WR2V82Q65_-uUE2mfKdMz-7PwYihEylZ	 
El presente documento ha sido descargado el 07/11/2019 - 08:58:39	

ANEXO 4. Dictamen favorable investigadora colaboradora (TFG)



Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez
Secretaria Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
(Provincia de Santa Cruz de Tenerife)

CERTIFICA

Que Dña. **CRISTINA RAMOS DE ASCANIO**, con DNI 51148028F, Estudiante de Medicina de la Universidad de la Laguna (ULL), participa como Investigadora Colaboradora en el siguiente estudio:

Título : **Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento de Genu Valgo en la infancia en un Hospital Universitario de tercer nivel.**

Código de protocolo: **CHUC_2019_89**

Investigadora principal: **Dr. DAVID GONZALEZ MARTIN y Dra. MARYE MERCE MENDEZ OJEDA**

Aprobado por el CEIm del Hospital Universitario de Canarias el 31 de octubre de 2019

Y para que conste a los efectos oportunos, se expide el presente.

Secretaria Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:	
CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ - F.E.A. FARMACOLOGIA CLINICA	Fecha: 07/11/2019 - 15:52:42
En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente: 0TSQTJYFvSu3WEHf1k4Qyj8esE1favBU9	 
El presente documento ha sido descargado el 07/11/2019 - 15:52:45	