



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas "Dr. Ignacio Chávez"

TESIS

**“EFECTIVIDAD EN LA CORRECCIÓN DEL PIE EQUINO-VARO ADUCTO
CONGÉNITO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD CON LA 2ª FASE
DEL MÉTODO PONSETI EN UN HOSPITAL GENERAL REGIONAL”**

PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

PRESENTA:

Marco Antonio Sánchez Palafox

ASESOR DE TESIS:

Dra. Paula Chacón Valladares
UMF No. 80 Morelia, Michoacán.

CO-ASESOR DE TESIS:

Dr. Tomas Alberto López Macedonio
HGR No.1 Charo, Michoacán.

Número de registro ante el comité de ética e investigación:

R-2018-1602-035

Morelia Michoacán, México enero de 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

TESIS

**“EFECTIVIDAD EN LA CORRECCIÓN DEL PIE EQUINO-VARO ADUCTO
CONGÉNITO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD CON LA 2ª FASE
DEL MÉTODO PONSETI EN UN HOSPITAL GENERAL REGIONAL”**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

PRESENTA:

Marco Antonio Sánchez Palafox

Médico residente de la especialidad de Medicina Familiar
UMF No. 80 Morelia, Michoacán.

ASESOR DE TESIS:

Dra. Paula Chacón Valladares

Especialista en Medicina Familiar
UMF No. 80 Morelia, Michoacán.

CO-ASESOR:

Dr. Tomas Alberto López Macedonio

Especialista En Traumatología Y Ortopedia
Alta Especialidad en Ortopedia Pediátrica
HGR No.1 Charo, Michoacán.

Número de registro ante el comité de ética e investigación:

R-2018-1602-035

Morelia Michoacán, México enero de 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACÁN
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 80

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dr. Cleto Álvarez Aguilar

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar médico de educación en salud

Dr. Salvador Zavala Cervantes

Director de la Unidad de Medicina Familiar no. 80

Dr. Gerardo Muñoz Cortes

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dra. Laura Miriam Pérez Flores

Profesora Titular de la Residencia de Medicina Familiar



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
“DR. IGNACIO CHÁVEZ”
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

Dra. Alicia Rivera Gutiérrez

Jefe de la División de Posgrado

Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas “Dr. Ignacio Chávez”

Dr. Cleto Álvarez Aguilar

Coordinador de la Especialidad de Medicina Familiar

Facultad de Ciencias Médicas y Biológicas “Dr. Ignacio Chávez”

Agradecimientos

A la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo quien nuevamente me acogió en su seno para formarme como médico especialista en Medicina Familiar.

Al Instituto Mexicano del Seguro Social, especialmente a la Unidad de Medicina Familiar No. 80, Unidad de Medicina Familiar No. 75 y Hospital General Regional No. 1 por haberme brindado la oportunidad de formarme y servir en esta noble institución.

A mis profesores titulares, adjuntos y ayudantes de la residencia de Medicina Familiar por compartir sus conocimientos y ser parte importante en mi formación como médico especialista, a la Dra. Paula Chacón Valladares y Dr. Tomas Alberto López Macedonio por sus consejos y enseñanzas en la realización de este trabajo.

A mis amigos y compañeros de la residencia por su compañía en este difícil pero satisfactorio proceso de formarme como médico especialista.

Dedicatoria

A mi familia

A mis padres Ana Rosa y Efrén por su apoyo y amor incondicional.

A mis hermanos, Carlos, Paulina, Norma y Francisco.

A mis abuelos Alicia y Jesús por siempre tener una palabra de aliento para mí.

A mis amigos y compañeros de vida.

ÍNDICE

I. Resumen	1
II. Summary	2
III. Abreviaturas	3
IV. Glosario	4
V. Relación de tablas y figuras	6
VI. Introducción	7
VII. Marco teórico	8
Epidemiología	8
Definición	9
Etiología.....	9
Fisiopatología.....	10
Cuadro clínico.....	11
Diagnóstico	11
Tratamiento	14
Método Ponseti	14
VIII. Planteamiento del problema	16
IX. Justificación	18
X. Hipótesis	20
XI. Objetivos	21
XII. Materiales y métodos	22
Diseño del estudio:.....	22
Población de estudio:	22
Tamaño de la muestra:	22
Criterios de selección	23
Tipos de variables	24
Cuadro operacional	25
Descripción operativa	31
Recursos, financiamiento y factibilidad.....	33
Análisis estadístico.....	34
Consideraciones éticas	35
XIII. Resultados	37

XIV. Discusión	41
XV. Conclusiones	43
XVI. Recomendaciones y sugerencias	44
XVII. Referencias bibliográficas	45
XVIII. Anexos	48
Anexo 1. Dictamen de autorización de SIRELCIS	48
Anexo 2. Cronograma de actividades	49
Anexo 3. Consentimiento informado	50
Anexo 4. hoja de recolección de datos.....	53
Anexo 5. Clasificación de Dimeglio	53

EFFECTIVIDAD EN LA CORRECCIÓN DEL PIE EQUINO-VARO ADUCTO CONGÉNITO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD CON LA 2ª FASE DEL MÉTODO PONSETI EN UN HOSPITAL GENERAL REGIONAL”

Sánchez PM¹; Chacón VP¹, López MT².

UMF No. 80 Morelia Michoacán¹; HGR No. 1 Charo, Michoacán².

I. Resumen

Introducción: El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) es una malformación congénita frecuente, consta de cuatro componentes básicos; equino, varo, aducto y cavo. Es tratada a nivel mundial con el Método Ponseti; manejo conservador de mínima invasión, de bajo costo y con excelentes resultados. **Objetivo:** Evaluar la efectividad en la corrección del PEVAC con la 2ª fase del Método Ponseti, en niños menores de 3 años de edad en un Hospital General Regional. **Material y métodos:** Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal en pacientes que previamente fueron tratados con la 1ª fase del método Ponseti. posterior a firmar el consentimiento informado, se realizó la valoración clínica inicial con base en la clasificación de Dimeglio; posteriormente se colocó la férula de Dennis Brown; se citó de manera mensual para valoración clínica durante 4 meses. Se usó estadística descriptiva para la interpretación de los resultados. **Resultados:** se obtuvo una muestra de 26 pacientes (38 pies); 20 pacientes (77%) del sexo masculino y 6 pacientes del sexo femenino (23%). La presentación unilateral predominó con 14 pacientes (54%). En el grupo de pacientes con PEVAC unilateral la segunda fase del Método Ponseti fue eficaz en 13 pies (34%), solo 1 pie (3%) mostró regresión del PEVAC. En el grupo de pacientes con PEVAC bilateral la segunda fase del Método Ponseti fue eficaz en mantener la corrección en 15 pies (39%), se observó la regresión del PEVAC en 9 pies (24 %).

Conclusiones: La segunda fase del Método Ponseti fue eficaz en el tratamiento del PEVAC en el 74% de los pies tratados.

Palabras Clave: *Pie equino varo aducto congénito, Método Ponseti, 2ª fase del método Ponseti.*

EFFECTIVENESS IN THE CORRECTION OF THE CLUBFOOT IN CHILDREN UNDER 3 YEARS OF AGE WITH THE 2ND PHASE OF THE PONSETI METHOD IN A REGIONAL GENERAL HOSPITAL.

Sánchez PM¹; Chacón VP¹, López MT².

UMF No. 80 Morelia Michoacán¹; HGR No. 1 Charo, Michoacán².

II. Summary

Introduction: The congenital adduct clubfoot (PEVAC) is a frequent congenital malformation, it consists of four basic components; equine, varus, adduct and cavus. It is treated worldwide with the Ponseti Method; Conservative management of minimally invasive, low cost and with excellent results. **Objective:** To evaluate the effectiveness in correcting PEVAC with the 2nd phase of the Ponseti Method, in children under 3 years of age in a Regional General Hospital. **Material and methods:** A prospective, longitudinal study was carried out in patients who were previously treated with the 1st phase of the Ponseti method. After signing the informed consent, the initial clinical assessment was made based on the Dimeglio classification; later the Dennis Brown splint was placed; Appointment was made monthly for clinical evaluation for 4 months. Descriptive statistics were used for the interpretation of the results. **Results:** a sample of 26 patients (38 feet) was obtained; 20 male patients (77%) and 6 female patients (23%). The unilateral presentation predominated with 14 patients (54%). In the group of patients with unilateral PEVAC, the second phase of the Ponseti Method was effective in 13 feet (34%), only 1 foot (3%) showed regression of the PEVAC. In the group of patients with bilateral PEVAC, the second phase of the Ponseti Method was effective in maintaining the correction in 15 feet (39%), regression of the PEVAC in 9 feet (24%) was observed.

Conclusions: The second phase of the Ponseti Method was effective in treating PEVAC in 74% of the treated feet.

Key Words: *congenital adduct clubfoot, Ponseti Method, 2nd phase of the Ponseti method.*

III. Abreviaturas

CNIC:	Comité Nacional de Investigación Científica.
HGR:	Hospital General Regional.
IMSS:	Instituto Mexicano del Seguro Social.
LPM:	Liberación posteromedial.
MP:	Método Ponseti
NSS:	Numero de seguridad social
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
PEVAC:	Pie Equino Varo Aducto Congénito.
RN:	Recién nacido.
UMF:	Unidad de Medicina Familiar.

IV. Glosario

Aducción:	Movimiento que consiste en llevar una extremidad u otra parte corporal al plano medio que, de modo imaginario, divide al cuerpo en dos mitades simétricas.
Antepié:	Parte anterior del pie formada por el metatarso y las falanges.
Artrogriposis:	Enfermedad congénita de causa desconocida caracterizada por un desarrollo deficiente de la musculatura esquelética asociada con contractura simétrica y múltiple de las articulaciones.
Cavo:	Hace referencia al incremento en la altura del arco plantar.
Distrofia muscular congénita:	Grupo de más de 30 enfermedades genéticas que causa debilidad y degeneración progresivas de los músculos esqueléticos usados durante el movimiento voluntario.
Equino:	Referente a los caballos. En Medicina hace alusión a la deformidad del pie con tacones invisibles.
Férula:	Tablilla o molde flexible y resistente que se emplea en el tratamiento de fracturas o

lesiones de los huesos, para inmovilizar y mantener el hueso dañado en cierta posición.

Idiopático:

Adj. Médico, dicho de una enfermedad: de causa desconocida.

Plantígrado:

Adj. Zool. Dicho de un animal: Cuadrúpedo que al andar apoya en el suelo toda la planta de los pies y las manos.

Primera fase del Método Ponseti:

Manejo conservador mínimo invasivo del pie equino varo aducto congénito, que consiste en la manipulación y aplicación de yesos correctores seriados, cambiándolos frecuentemente en un periodo promedio de 6-8 semanas, realizando al término de este periodo una tenotomía percutánea del tendón de Aquiles.

Retropié:

Parte posterior del pie, formada por el astrágalo y el calcáneo.

Segunda Fase del Método Ponseti:

fase en la cual se mantiene la corrección lograda en la primera fase del pie equino varo aducto congénito, a través del uso de una férula en abducción, conocida como barra de Dennis Brown.

Tenotomía:

Procedimiento que consiste en la sección quirúrgica parcial o completa de un tendón.

Varo:

Deformidad angular de las extremidades, en la cual el segmento distal se acerca demasiado a la línea media del cuerpo.

V. Relación de tablas y figuras

Figura o tabla	Título	Número de página
Figura 1	Clasificación de Dimeglio	13
Tabla I	Grado de afección de acuerdo a clasificación de Dimeglio al inicio y después de cuatro meses de tratamiento en el grupo de pacientes con PEVAC Unilateral	37
Tabla II	Grado de afección de acuerdo a clasificación de Dimeglio al inicio y después de cuatro meses de tratamiento en el grupo de pacientes con PEVAC bilateral.	38
Imagen 1	Evolución de paciente con PEVAC unilateral tratado con la segunda fase del Método Ponseti	39
Imagen 2	Resultados de paciente masculino con PEVAC bilateral después de 4 meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti.	40
Imagen 3	Regresión del PEVAC en dos pacientes después de 4 meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti.	40

VI. Introducción

Las malformaciones congénitas o defectos del nacimiento son uno de los principales motivos de discapacidad en la edad pediátrica, entre estas el pie zambo es considerada la causa más frecuente de discapacidad motriz ¹. A nivel mundial se estima una prevalencia de 0.6 a 1.5 por cada 1000 nacimiento vivos ². En nuestro país en la actualidad existen escasos reportes de la prevalencia de este padecimiento, algunos autores reportan una prevalencia de 2.3 por cada 1000 nacimientos vivos según un estudio realizado en un centro médico de alta especialidad. Afecta en mayor frecuencia a el sexo masculino que el femenino con una relación de 2:1, en un 30 a 50 % de los casos la presentación es bilateral, en los casos donde la afección es unilateral se presenta con mayor frecuencia en el pie derecho ³. El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) es considerado una deformidad compleja del pie, con cuatro componentes básicos; varo, aducto, cavo y equino ⁴. Las causas que originan el PEVAC es en la actualidad son desconocidas, se estima que hasta en un 80 a 90% de los casos es de origen idiopático ⁵. Muchos estudios epidemiológicos a nivel mundial han implicado factores como el tabaquismo de los padres durante el embarazo, vivir en áreas densamente pobladas y variaciones estacionales. Estudios genéticos han revelado alteraciones en la expresión de algunos genes específicamente en PITX1-TBX4 ⁷⁻⁸. El objetivo del tratamiento es reducir o eliminar todos los componentes de la deformidad, con la finalidad de obtener un pie flexible, plantígrado, funcional e indoloro, con apariencia normal ⁶. El tratamiento del PEVAC ha evolucionado en los últimos 20 años, dejó de ser un tratamiento quirúrgico exclusivo y se optó por la implementación de métodos menos invasivos, reservando el método quirúrgico únicamente para los casos en los que fallan las técnicas no invasivas ¹⁵. Desde hace muchos años el tratamiento de esta deformidad a nivel mundial es con el Método Ponseti, dicho método consiste en la manipulación del pie afectado con enyesados seriados con recambio semanal más la realización de tenotomía percutánea del tendón de Aquiles y el uso de una férula hasta la edad de 4 a 5 años para mantener la corrección y evitar recidivas ¹⁶. Método sencillo de aplicar, conservador y con excelentes resultados ⁴. No existen hasta el momento en nuestro hospital estudios que respalden los beneficios que ofrece el método Ponseti en el tratamiento de esta malformación.

VII. Marco teórico

Epidemiología

Las malformaciones congénitas son unas de las principales causas de discapacidad durante la edad pediátrica, siendo una de las más frecuentes el pie equino-varo aducto congénito (PEVAC) o también llamado pie Zambo. Estudios estiman que hasta un 80% de los casos reportados anualmente de pie zambo se presenta en países subdesarrollados.^{1,2}

En la Actualidad estudios epidemiológicos reportan una prevalencia mundial de PEVAC de 0.6 a 1.5 por cada 1000 nacimiento vivos, Según la iniciativa global de pie equino-varo del año 2014; en Suecia la prevalencia fue de 1.4 por cada 1000 nacido vivos, mientras que en Australia se reportó una prevalencia mayor en la población aborígen que en los caucásicos de 3.5 y 1.1 por cada 1000 nacimiento vivo respectivamente, en Filipinas existe una prevalencia de 0.76 por cada 1000 nacidos vivos, en Países como la India la prevalencia fue de 0.9 por cada 1000 nacidos vivos. Un estudio realizado en Estados Unidos de Norte América reporto una prevalencia de 1.29 por cada 1000 nacimientos vivos, con una mayor prevalencia en las personas de raza blanca esto en comparación con hispanos y afroamericanos, siendo estas de 1.38, 1.30 y de 1.14 por cada 1000 nacimientos vivos respectivamente.^{2,3}

Revisiones hechas por Smith revelaron la prevalencia de pie zambo según las regiones de la Organización Mundial de la salud (OMS), con una prevalencia de 1.11 en la región de África, 1.21 para América, 1.19 para sudeste de Asia (excluyendo India), 1.19 en India 2.03, en Turquía (región de Europa) 1.19 en el Mediterráneo Oriental, 0.94 en el Pacífico Occidental (excluyendo china), y 0.51 en China.²

En nuestro país en la actualidad existen escasos reportes de la prevalencia de este padecimiento, en un estudio realizado por Torres y Pérez revelo una prevalencia de 2.3 por cada 1000 nacimientos vivos.

Esta malformación se presenta con mayor frecuencia en el sexo masculino que en el femenino con una relación de 2:1, en el 30 a 50 % de los casos la presentación es bilateral y en los casos con afección unilateral la afectación del pie derecho se presenta con mayor frecuencia. En un 10% de los casos existen antecedentes familiares.^{3,4}

Definición

El PEVAC, es una deformidad compleja del pie, de etiología multifactorial, de difícil corrección y con tendencia a la recidiva, existen cuatro componentes básicos que caracterizan esta deformidad; varo, aducto, cavo y equino, la meta del tratamiento es la corrección de estos cuatro componentes, con el fin de obtener un pie estético, plantígrado, funcional y sin dolor, el tratamiento clásico de esta malformación durante mucho tiempo fue el método quirúrgico el cual se realizaba durante el primer año de vida, con malos resultados a largo plazo, en la actualidad el estándar de oro en el tratamiento del PEVAC es el método Ponseti.^{4,5,6}

Etiología

La etiología del PEVAC en la actualidad es desconocida, aunque recientemente se han propuesto varias teorías acerca de su origen. Antiguamente se aceptaban tres teorías sobre su etiología; Hipócrates postulaba como causa principal la existencia de una presión externa en el pie durante la gestación, la segunda teoría hacía énfasis en una patogénesis neurogenica y una tercera en la cual se proponía la existencia de alteraciones anatómicas en los huesos del pie. Estudios epidemiológicos recientes han demostrado que la etiología del PEVAC es de origen multifactorial, aunque se han involucrado varios factores como el tabaquismo materno durante la gestación, amniocentesis temprana e infecciones virales. En la actualidad existe gran interés en la búsqueda de un origen genético, gracias a el hecho de la alta incidencia en las diferentes etnias, en la historia familiar positiva (25%) y una mayor concordancia entre gemelos homocigóticos (33%). Varios estudios genéticos han revelado alteraciones de algunos genes específicamente en PITX1-TBX4, los cuales desempeñan un papel importante en el desarrollo de las extremidades durante la vida embrionaria.

Los estudios sugieren que la etiología del PEVAC depende en gran medida de una marcada predisposición genética y de la suma de uno o varios factores ambientales. El PEVAC se puede asociar en cerca del 20% de los casos a otras condiciones, como; espina bífida, artrogriposis, parálisis cerebral, displasia del desarrollo de la cadera, hemimelia peronea, torticolis congénita etc. Se estima que hasta un 80 a 90% de los casos son de origen idiopático.^{5,7,8.}

Fisiopatología

Durante el desarrollo embrionario existen modificaciones importantes sobre la orientación espacial del pie. A partir de la formación de los primeros esbozos de los miembros inferiores, esto cerca de la cuarta semana de gestación, el pie toma una posición en equino varo que se considerada fisiológica, Alrededor de la octava semana las superficies plantares de ambos pies se encuentran enfrentados, para después progresivamente recobrar una posición normal cerca de la semana número once de gestación. El desarrollo incorrecto de estos cambios en el pie, genera un PEVAC.

Se han descrito factores intrínsecos y extrínsecos que se han implicado en la formación del PEVAC; factores extrínsecos: Aunque la teoría sobre la compresión intrauterina postural hoy en día a perdido valides y se ha demostrado que un pie zambo se encuentra formado a partir de las 16 semanas de gestación, etapa en la cual no existe ninguna compresión in útero, no se debe dejar pasar el hecho de que las presiones al final del embarazo agravan la deformidad y aumentan la rigidez del PEVAC. Factores Intrínsecos; Teoría vascular; esta describe como existe una correlación estrecha entre la magnitud de la hipoplasia de la arteria tibial anterior y la arteria pedía con la gravedad del PEVAC.

Fibrosis retráctil posteromedial; la existencia de grandes cantidades de colágeno lo que origina que los tejidos blandos de esta región se tornen fibrosos. Con un aumento en la actividad de los miofibroblastos causando retracción de estos tejidos.

Asimetría del crecimiento óseo; alrededor de la séptima semana de desarrollo embrionario el peroné crece más rápido que la tibia, este proceso torna el pie en varo considerado normal, posteriormente la tibia se recupera, con la subsecuente corrección del pie, se cree que una posible alteración patológica en este proceso podría impedir la corrección, y la perpetuación de la deformidad.

Teoría neuromuscular con interrupción del desarrollo; teoría sostenida principalmente por el Dr. Ignacio Ponseti, en ella se hace hincapié en la existencia de un proceso patológico que afectaría la inervación de la musculatura del pie, habría un retraso en inervación del nervio peroneo común respecto al nervio tibial posterior. Causando un defecto temporal en la inervación de los músculos elevadores y eversores, este desequilibrio causaría un pie equino-varo aducto. ⁹

Cuadro clínico

En el PEVAC se presentan cuatro componentes básicos; equino, varo, aducto y cavo. Considerada como la deformidad más frecuente del pie, afecta en mayor frecuencia a el sexo masculino, y puede existir involucro en ambos pies hasta en un 50% de los casos.^{4, 10}

Dado lo difícil que resulta llegar a entender las definiciones de los movimientos del pie y los huesos del tarso es importante conocerlas para lograr entender esta deformidad y las bases del tratamiento.

Aducto; se define como el movimiento de los huesos del tarso el cual desplaza la parte distal de este hueso en dirección al plano medial, el varo del talón; es útil para movimientos de aducción e inversión del calcáneo. el Equino; se refiere principalmente al incremento en el grado de flexión plantar del pie, el cavo hace referencia al incremento en el arco plantar.⁶

Diagnóstico

En la actualidad el diagnóstico del PEVAC se realiza cada vez más en etapas prenatales esto gracias al uso del ultrasonido en el control prenatal. Debido a que mediante el ultrasonido no es posible establecer el grado de flexibilidad del pie afectado, siempre que se realice el diagnóstico por este método se puede asociar el PEVAC hasta en un 50% de los casos con anomalías estructurales, el diagnóstico en etapas tempranas nos permite realizar un plan de manejo perinatal y dar información a la futura madre sobre el tratamiento y el pronóstico de esta malformación, a pesar de esto el diagnostico aun en la actualidad en la mayoría de los casos se realizan al momento del nacimiento.

Es aconsejable que cuando se realice el diagnóstico en la etapa prenatal realizar una exploración física del recién nacido en las primeras semanas de vida esta debe ser realizada por personal experimentado y de no ser posible ser enviado de manera inmediata al servicio de ortopedia pediátrica para su valoración.⁷

En la actualidad existen sistemas de clasificación de gravedad de las lesiones que son utilizados ampliamente en la valoración ortopédica, estudios han demostrado que gran parte del éxito en el tratamiento dependerá en gran medida al grado de deformidad inicial. Los usos de estas clasificaciones resultan sumamente útiles para la recolección de datos, fines pronósticos, y poder cuantificar el éxito del tratamiento, si existe regresión o progresión de la deformidad.¹¹

En 1995 Dimeglio y Piranni propusieron estos sistemas de clasificación para la evaluación inicial del PEVAC, basados en los hallazgos encontrados durante la exploración física del paciente y la cuales resultan ser fáciles de aplicar. Algunas investigaciones reportan que no existe diferencia significativa en las puntuaciones iniciales con ambos sistemas y la tasa de recidiva.¹²

Actualmente se categoriza al PEVAC en una escala ascendente de severidad basado en la escala de Dimeglio (figura 1), la cual tiene un alto grado de fiabilidad, esta clasifica el PEVAC en 4 categorías:

- Grado I o benigno o blando (0 a 4 puntos)
- Grado II o moderado o blando rígido (5 a 9 puntos)
- Grado III o intenso o grave (10 a 14 puntos)
- Grado IV o muy intenso o extraordinariamente grave (15 a 20 puntos)

En los casos en los que la lesión se presente de manera bilateral se tomara como referencia el pie con mayor grado de afectación.

En este sistema los componentes de equino, varo, el grado de rotación interna del complejo calcáneo tarsiano y el antepié con respecto al retropié reciben una puntuación de 1 a 4 puntos de acuerdo a los grados en que se encuentra cada parámetro (90 °, 45 °, 20 °, 0 ° y -20 °) y se añade un punto adicional por cada uno de los siguientes aspectos: la existencia de Pliegue posterior, pliegue medial, Cavo y alteraciones en la musculatura.^{12,13}

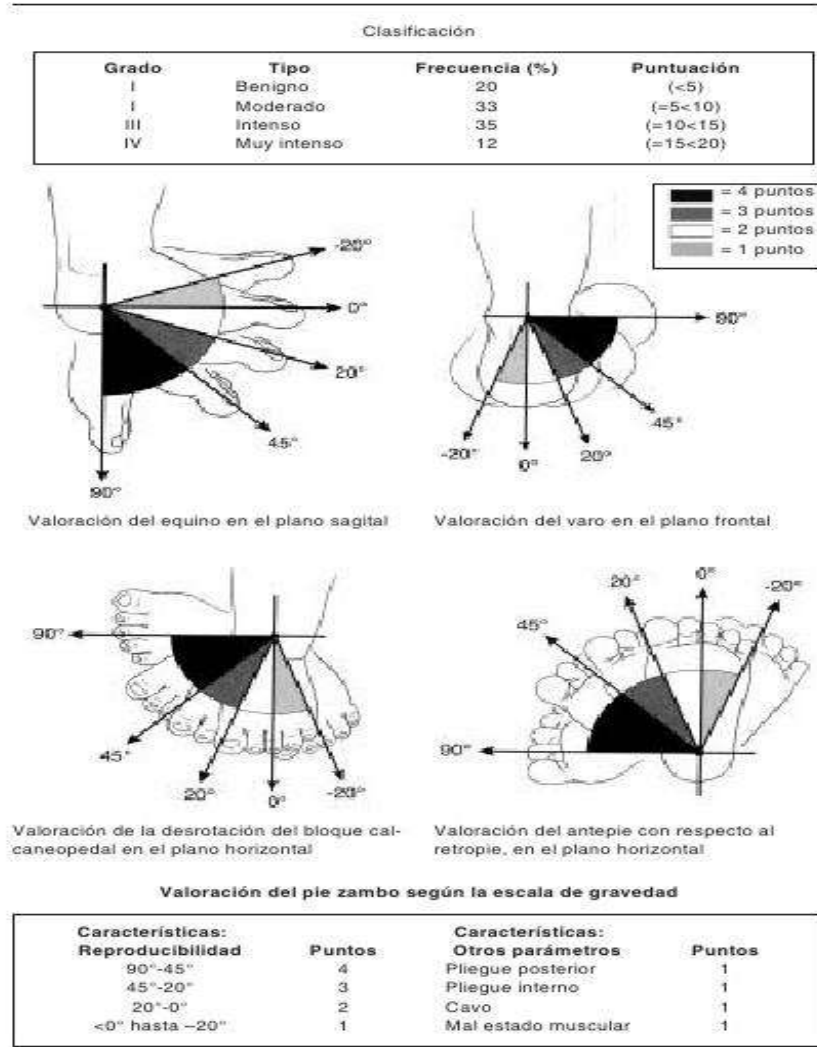


Figura 1. Clasificación de Dimeglio.

Tratamiento

El objetivo del tratamiento es reducir o eliminar todos los componentes de la deformidad, con la finalidad de obtener un pie flexible, plantígrado, estético, funcional, sin callosidades, y que no requiera modificaciones en el calzado, las opciones terapéuticas existentes en la actualidad son el manejo conservador o las técnicas quirúrgicas.^{6, 14}

El tratamiento del PEVAC ha evolucionado en los últimos 20 años, ha pasado de ser un tratamiento completamente quirúrgico a el uso de métodos menos invasivos, durante muchos años el estándar oro para el tratamiento de esta deformidad fue el método quirúrgico que actualmente queda reservado únicamente para los casos en los que fallan las técnicas no invasivas. A pesar de que se puede conseguir la corrección del PEVAC con grandes liberaciones, se han descrito en numerosos estudios varias complicaciones a corto plazo como correcciones incompletas, hipercorrecciones y lesiones neurovasculares. Así mismo también se ha demostrado la existencia en diversos estudios complicaciones a largo plazo como rigidez, artrosis, dolor, debilidad muscular o deformidad residual.^{15, 16, 17}

En los últimos 10 años ha caído en desuso las técnicas quirúrgicas, y se ha optado por el uso de técnicas conservadoras como el método Ponseti para el tratamiento de PEVAC.¹⁶

El método Ponseti fue desarrollado inicialmente en la Universidad de Iowa en 1950, pero no fue sino hasta la década de los 90 donde este método fue ganando popularidad por sus buenos resultados reportados por el mismo Dr. Ponseti con el 85-90 % de pies funcionales, siendo considerado este método a partir del año 2000 como el método de elección para el tratamiento del PEVAC.^{18, 19}

Existen pocos estudios en nuestro país que constaten las bondades del método Ponseti, en el año 2015, en el Hospital General “Aurelio Valdivieso” en Oaxaca se concluyó que “el método Ponseti es eficaz para el tratamiento del PEVAC, la implementación del método de Ponseti en nuestro hospital impactó positivamente al disminuir la frecuencia de Cirugías de LPM.⁴

Método Ponseti

Método desarrollado en 1950 por el médico Español Ignacio Ponseti, el tratamiento con este debe de iniciarse en los primeros días después del nacimiento (7-10 días), aunque ha

demostrado ser efectivo en el tratamiento de pies zambos en niños de hasta 9 años de edad.
20, 21

El método Ponseti consiste en la manipulación y enyesados seriados del pie afectado durante 4 a 5 semanas, durante este tiempo se logra la corrección del componente cavo, aducto y varo, posteriormente es necesario realizar la Tenotomía percutánea del tendón de Aquiles para corregir el componente equino, dejando por ultimo un yeso por 3 semanas más para mantener esa corrección, al término de este tiempo se retira este último yeso para culminar con la colocación de una férula en abducción (Barra de Dennis Brown) la cual tiene la finalidad de favorecer la remodelación de las articulaciones y aumenta la fuerza muscular del pie, esta se usara durante 24 horas al día (día y noche) excepto una hora para baño y aseo, esto será por 3 meses. Después de este periodo el uso de la férula se reducirá a 14-16 horas al día (durante las siestas y parte de la noche) esto hasta los 4-5 años de edad. Es importante hacer hincapié a los padres que de no seguir el protocolo descrito existe hasta el 80% de posibilidades de presentar una recidiva y de un 4% aun con el uso correcto de la férula.^{21, 22}

VIII. Planteamiento del problema

El pie equino-varo aducto congénito idiopático (PEVAC) o llamado también pie zambo, es una de las deformidades musculo esqueléticas que se encuentra dentro de las malformaciones congénitas más frecuentes, los reportes de prevalencia mundial varían de acuerdo al país y literatura consultada, sin embargo varias literaturas concuerdan en una prevalencia entre 0.6 a 1.5 por cada 1000 nacimientos vivos, en México existen escasos estudios de la prevalencia de esta malformación, algunos autores reportan una prevalencia de 2.3 por cada 1000 nacimientos vivos. Afecta en mayor proporción a el sexo masculino en relación 2:1, con un involucro bilateral en 30 a 50% de los casos, cuando la presentación es unilateral el lado derecho se afecta con mayor frecuencia. El PEVAC se trata de una deformidad compleja, la cual consta de cuatro componentes básicos: equino, varo, aducto y cavo.

Se considera una malformación de etiología multifactorial, en la actualidad se ha tomado mucho interés por investigar un origen genético.

Durante mucho tiempo el estándar de oro para el tratamiento de esta malformación consistía en técnicas quirúrgicas sumamente invasivas, siendo la más utilizada en nuestro medio la liberación posteromedial (LPM), liberación de partes blandas y alargamientos tendinosos, con el desarrollo de recidivas y múltiples complicaciones tales como la necesidad de realizar nuevas cirugías correctoras, pies rígidos, débiles y dolorosos, principalmente durante la adolescencia llegando a ser en muchas ocasiones incapacitante.

Sin embargo, en la actualidad el tratamiento a nivel mundial del PEVAC consiste en un método conservador, llamado Método Ponseti; método de mínima invasión, eficaz, sencillo de aplicar, de bajo costo y con mejores resultados que los otorgados por técnicas quirúrgicas, de manera general dicho método consiste en dos fases; una 1ª fase en la cual se realiza una manipulación del pie afectado con la aplicación seriada de yesos con recambio semanal, la realización de tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, y la colocación de un último yeso post tenotomía, la 2ª fase motivo de nuestro estudio, la cual consiste en el uso de una férula en abducción con el objetivo de mantener dicha corrección, su uso se extiende hasta los 4 a 5 años de edad, con un protocolo de uso bien estandarizado.

Existen numerosos estudios a nivel mundial con buenos resultados tras la implementación del método Ponseti, obteniendo pies funcionales, plantígrados, no dolorosos y con menor índice de recidivas. Sin embargo, en nuestro Hospital no se cuenta con estudios que validen la efectividad de este método en la corrección del PEVAC, por lo cual nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la efectividad en la corrección del pie equino-varo aducto congénito en niños menores de 3 años con la 2ª fase del Método Ponseti en un Hospital General Regional?

IX. Justificación

El pie equino-varo aducto congénito idiopático (PEVAC), es una de las deformidades congénitas más frecuentes, El PEVAC es una deformidad que de no ser diagnosticada y tratada oportunamente tiene repercusiones no solo de carácter estético si no también con limitación funcional del pie.

Durante muchos años el tratamiento de esta deformidad consistió en cirugías correctoras del pie; principalmente la liberación posteromedial (LPM), liberación amplia de partes blandas y alargamientos tendinosos, técnicas invasivas las cuales presentan altos índices de complicaciones como mayor número de recidivas, corrección incompleta de la deformidad, lesiones neuromusculares, dolor y limitación severa de la movilidad del pie y del tobillo, artrosis, además de una extensa cicatrización peri e intraarticular, y en algunos casos lesión directa al cartílago articular, generando importante limitación funcional en pacientes tratados con estos métodos.

Sin embargo, hoy en día esta malformación es tratada a nivel mundial con un método con mínima invasión, económico, sencillo de aplicar y con mejores resultados que los otorgados por métodos quirúrgicos, llamado Método Ponseti el cual consta de dos fases, una 1ª fase; de la cual ya se cuenta con un protocolo de investigación en nuestro Hospital General Regional en el periodo de noviembre de 2017 a junio 2018 en 26 pacientes donde se logró una corrección del 100% de los pies tratados, dicha fase consistió en la manipulación del pie afectado a través del uso de yesos seriados con recambio semanal por 4 a 6 semanas, más la realización de una tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, y por último la colocación de yeso por 4 semanas más, la 2ª fase del Método Ponseti; consiste en el uso de una férula de abducción llamada Barra de Dennis Brown, esto hasta los 4-5 años de edad del niño, el objetivo principal de esta fase es el de mantener la corrección alcanzada con la 1ª fase.

A pesar de que existen muy pocos estudios en nuestro país que muestran la eficacia del Método Ponseti, los escasos reportes resultan satisfactorios, sin embargo, en nuestro Hospital General Regional no se cuenta con reportes que avalen la eficacia de la implementación de la segunda fase de este método.

Por todo lo anterior consideramos importante realizar el siguiente protocolo de investigación, con la finalidad de medir su eficacia en nuestra población usuaria y en caso de resultados positivos ofertarlo como nueva opción de tratamiento a pacientes con PEVAC.

X. Hipótesis

Los pacientes con PEVAC del Hospital General Regional tratados con la 2ª fase del método Ponseti presentan un 90 % de eficacia en la corrección de la deformidad.

XI. Objetivos

Objetivo general

Evaluar la efectividad en la corrección del pie equino-varo aducto congénito en niños menores de 3 años de edad con la 2ª fase del método Ponseti en un Hospital General Regional.

Objetivos específicos

Determinar el grado de la deformidad del PEVAC con base en la clasificación de Dimeglio al inicio de la segunda fase del Método Ponseti en pacientes con PEVAC unilateral.

Determinar el grado de la deformidad del PEVAC con base en la clasificación de Dimeglio posterior a cuatro meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti en pacientes con PEVAC unilateral.

Determinar el grado de la deformidad del PEVAC con base en la clasificación de Dimeglio al inicio de la segunda fase del Método Ponseti en pacientes con PEVAC bilateral.

Determinar el grado de la deformidad del PEVAC con base en la clasificación de Dimeglio posterior a cuatro meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti en pacientes con PEVAC bilateral.

XII. Materiales y métodos

Diseño del estudio:

Se realizó un estudio Prospectivo, longitudinal.

Población de estudio:

Niños menores de 3 años de edad previamente tratados con la primera fase del método Ponseti en el periodo de noviembre de 2017 a junio de 2018, que acudieron a consulta subsecuente de Ortopedia Pediátrica en un Hospital General Regional.

Tamaño de la muestra:

Se estudiaron un total de 26 niños, que previamente habían sido tratados con la primera fase del método Ponseti en el periodo de noviembre de 2017 a junio de 2018.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- a) Niños menores de 3 años de edad de ambos sexos
- b) Niños derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- c) Niños que acudieron a consulta de seguimiento en consulta externa de Ortopedia pediátrica del HGR que previamente fueron tratados con la primera fase del método Ponseti.
- d) Niños que los padres aceptaron el tratamiento con la 2ª fase del método Ponseti.
- e) Niños que los padres aceptaron participar en el protocolo de investigación y firmaron el consentimiento informado.
- f) Niño con diagnóstico de PEVAC unilateral y/o bilateral.

Criterios de no inclusión:

- a) Pacientes que su tratamiento inicial fue el manejo quirúrgico.
- b) Pacientes con otras patologías asociadas a PEVAC (artrogriposis, parálisis cerebral, etc.)

Criterios de exclusión:

- a) Niños con PEVAC que los padres decidieron no continuar en el estudio.

Tipos de variables

Variable independiente:

Efectividad de la 2ª fase del Método Ponseti

Variable dependiente:

Corrección del Pie equino-varo aducto congénito en pacientes menores de 3 años de edad.

Variables clínicas:

Grado de afección de la deformidad del PEVAC.

Lateralidad del PEVAC (Unilateral o Bilateral).

Variables universales:

Sexo, Edad.

Cuadro operacional

VARIABLE INDEPENDIENTE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
1.-Efectividad de la segunda fase del método Ponseti	Manejo conservador mínimo invasivo del PEVAC, que consiste en la aplicación y uso de una férula en abducción (Barra de Dennis Brown) que deberá usarse hasta los 4-5 años de edad. Durante los primeros 4 meses se usará durante 24 horas al día, posteriormente se reducirán las horas de uso únicamente durante las horas de sueño	Con base en la Clasificación de Dimeglio: 1.-Eficaz: Mantenimiento de la corrección del PEVAC lograda con el Método Ponseti en su 1ª fase. 2.-No Eficaz: existe regresión de la deformidad del PEVAC.	Cualitativa	1-eficaz 2-.No eficaz

	de 12 a 16 horas hasta los 4-5 años de edad.			
VARIABLE DEPENDIENTE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
2.-Corrección del PEVAC en pacientes menores de 3 años de edad con la segunda fase del método Ponseti seguimiento a 4 meses.	Modificación que existe en la deformidad congénita del pie, con los componentes equino, varo, aducto y cavo, posterior a su tratamiento.	Se evaluó el grado de corrección de la deformidad, con una evaluación clínica mensual hasta los 4 meses de iniciada la segunda fase, de acuerdo a la clasificación de Dimeglio: -De grado Muy Intenso a Benigno: de tener entre 15 -20 puntos finaliza con 4 o menos puntos. -De grado Intenso a Benigno: de tener entre 10- 14 puntos finaliza	cualitativa	1.-De grado Muy intenso a Intenso. 2.-De grado Intenso a Moderado. 3.-De grado Moderado a Benigno.

		con 4 o menos puntos. -De grado Moderado a Benigno: de tener 5-9 puntos finaliza con 4 o menos puntos.		
VARIABLES CLINICAS	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICION
3.-Grado deafección del PEVAC.	Es la manera de significar la intensidad de la deformidad del pie equino varo aducto congénito.	Para determinar el grado deafección de la deformidad del PEVAC, nos apoyamos de la clasificación de Dimeglio, que evalúa cada componente de la deformidad, otorgando un puntaje que equivale a: *Benigno: De 0 a 4 puntos	Cualitativa	1.-Benigno 2.-Moderado 3.-Intenso 4.-Muy intenso

		<p>*Moderado: De 5 a 9 puntos</p> <p>*Intenso: De 10 a 14 puntos</p> <p>*Muy Intenso: De 15 a 20 puntos</p>		
4.-Lateralidad del PEVAC	<p>Predilección que nace de manera espontánea en el uso o afección de algún órgano o sistema con respecto al lado derecho o izquierdo del cuerpo, como los brazos, las piernas, etc.</p>	<p>Se determinó clínicamente Al observar cual pie es el que presentaba la deformidad en equino varo aducto congénita o si son ambos.</p> <p>1.-Pie Derecho: es el que presenta la deformidad en equino varo aducto congénita.</p> <p>2.-Pie Izquierdo: es el que presenta la</p>	Cualitativa	<p>1.-Pie Derecho</p> <p>2.-Pie Izquierdo</p> <p>3.-Bilateral</p>

		<p>deformidad en equino varo aducto congénita.</p> <p>3.-Bilateral: cuando ambos pies presentan la deformidad en equino varo aducto congénita.</p>		
5.-Sexo del paciente	<p>Conjunto de las peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculino y femenino.</p>	<p>Clínicamente observaremos el sexo del paciente de acuerdo a su fenotipo:</p> <p>1.-Femenino: paciente con características físicas de mujer.</p> <p>2.-Masculino: paciente con características físicas de hombre.</p>	Cualitativa	<p>1.-Femenino</p> <p>2.-Masculino</p>
6.-Edad del paciente	<p>Cada uno de los períodos en que se considera dividida la vida</p>	<p>En base a su fecha de nacimiento lo clasificaremos</p>	Cualitativa	<p>1.-Recién nacido.</p> <p>2.-Lactante menor.</p>

	humana.	como: -Recién nacido: 0 días a 28 días. -Lactante menor: 29 días a 12 meses. -Lactante Mayor: 12 meses con 1 día hasta los 2 años. -Pre escolar de los 3 años a los 5 años.		3.-Lactante Mayor. 4.-Pre escolar
--	---------	---	--	--------------------------------------

Descripción operativa

Previa autorización del Comité Local de Investigación y ética en Investigación en Salud, el investigador principal acudió al Hospital General Regional (HGR), al consultorio destinado a la Consulta externa de Ortopedia Pediátrica los días Jueves, en el turno matutino para dar seguimiento a los pacientes de PEVAC durante los primeros cuatro meses de tratamiento con la 2ª fase del Método Ponseti; Como primer paso el investigador principal se presentó con los padres del paciente, y brindo información verbal sobre la segunda fase del método Ponseti y protocolo de investigación, después se entregó el consentimiento informado a los padres de los niños con PEVAC que desearon participar en el protocolo y que cumplieron con los criterios de inclusión, (Anexo No. 3). Enseguida se procedió a iniciar con la 2ª fase del Método Ponseti con la colaboración del Dr. Tomas Alberto López Macedonio, Especialista en Traumatología y Ortopedia pediátrica y co-asesor de protocolo de investigación, se realizó una evaluación clínica inicial al paciente, con base en la clasificación de Dimeglio, en la cual se valoraron cuatro puntos: el equino en el plano sagital, el varo en el plano frontal, grado de rotación interna del complejo calcáneo tarsiano en el plano horizontal, el antepié con respecto al retropié en el plano horizontal, otorgándole una puntuación de 1 a 4 puntos de acuerdo a los grados en que se encuentra cada parámetro, a mayor grado mayor puntaje, 90° a 45° (4 puntos), 45° a 20° (3 puntos), 20° a 0° (2 puntos) y 0 a -20° (1 punto), 0° (cero puntos), se añadió un punto adicional por cada uno de los siguientes aspectos: el pliegue medial, el pliegue posterior, posición en cavo, la hipertonia global del lactante o cualquier musculo que parezca fibrozado o en caso de amiotrofia grave. Para establecer una puntuación definitiva, se sumó la puntuación de cada parámetro y aspecto, para alcanzar una puntuación máxima de 20 puntos. Los resultados se interpretaron de la siguiente manera:

- 0 a 5 puntos: pie benigno o blando, pies que pueden reducirse por completo.
- 5 a 10 puntos: pie moderado o blando-rígido, pies que se pueden reducir, pero que son parcialmente resistentes.
- 10 a 15 puntos: pie intenso o grave, existe mayor rigidez; son pies resistentes que se pueden reducir parcialmente.
- 15 a 20 puntos: pie muy intenso o extraordinariamente grave; son pies que son prácticamente imposibles de reducir.

Después de la valoración clínica inicial se procedió a colocar la barra de Dennis Brown (férula de abducción), durante este proceso se otorgó información a los padres sobre los cuidados de la férula, horario de uso, beneficios y riesgos en el incumplimiento de las indicaciones de uso. Se citó al paciente de manera mensual para realizar misma valoración clínica durante los 4 meses siguientes.

Los datos recolectados durante los 4 meses de implementada la 2ª fase del Método Ponseti se vaciaron en la hoja de recolección de datos (Anexo 4), para su análisis estadístico.

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos:

El investigador principal: Dr. Marco Antonio Sánchez Palafox residente de la especialidad de Medicina Familiar, realizó la recolección de datos, el muestreo y aplicación del Método Ponseti en su 2ª fase, con la colaboración del co-asesor: Dr. Tomás Alberto López Macedonio Traumatólogo y Ortopedista, con alta especialidad en Ortopedia pediátrica; se contó con la asesoría en la parte metodológica y estadística de la Dra. Paula Chacón Valladares.

Recursos materiales:

Para la realización del protocolo, se requirió de hojas blancas de papel, lápices, bolígrafos, copias fotostáticas de los anexos a aplicar, todo esto proporcionado por el investigador principal; para registrar dichas acciones en el expediente electrónico de cada paciente se requirió de un equipo de cómputo, para la valoración clínica de cada paciente se utilizó un goniómetro, la férula de abducción (Barra de Dennis Brown) fue aportada de manera individual por los padres de cada paciente.

En base a lo descrito anteriormente, no se requirió de recursos financieros externos para esta investigación, por lo que fue factible realizarla.

Análisis estadístico

Se empleó estadística descriptiva según el tipo de variable; variables cualitativas se usaron tablas, frecuencia y gráficos.

Consideraciones éticas

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la declaración de Helsinki y sus enmiendas, códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica, así como los principios contenidos en el Código de Núremberg:

De acuerdo a El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Título Segundo, Capítulo I: En resumen: “En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar” (artículo 13). La Investigación que se realice en seres humanos se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen; se fundamentará en hechos científicos; contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal (artículo 14), estará bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación; Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso, y se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud. “Cuando el diseño experimental de una investigación se realice en seres humanos que incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación” (Artículo 15). “En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice” (Artículo 16). “Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio” (artículo 17). Para efectos de este estudio y apeados a este reglamento, la investigación se clasifica en la siguiente categoría:

Categoría I. Investigación con riesgo mínimo: Investigación sin riesgo ya que es un estudio que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales en los individuos que participarán en el estudio.

De acuerdo a lo Promulgada por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki, según sus principios básicos, en resumen: La investigación deberá ser fundamentada, La investigación deberá contar con un diseño metodológico adecuado, protocolizado y aprobado por un comité, La investigación deberá realizarse por personal Calificado, La importancia del objetivo deberá ser en proporción con el riesgo del sujeto, valoración previo a la investigación de los riesgos potenciales al sujeto, respeto a la Integridad del sujeto, Abstenerse de Investigaciones con más riesgo que beneficio, Exactitud al difundir los resultados, deberá otorgarse Información Adecuada a cada participante potencial, se entregara Consentimiento Informado, En caso de Menores de Edad o Incapacitados el tutor o representante legal deberá otorgar el Consentimiento Informado, El protocolo deberá tener siempre una mención a las consideraciones éticas.

Con apego a los principios del código de Núremberg; Es esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano, que la investigación represente un beneficio para la sociedad. La realización de la investigación se justificara por resultados previos en experimentación animal o un conocimiento previo de la historia natural de la enfermedad, se debe evitar todo sufrimiento físico y/o mental innecesario, no debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón *a priori* ("*a priori*" conocimiento que es independiente de la experiencia) para suponer que pueda ocurrir la muerte o un daño que lleve a una incapacitación, el riesgo no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria, siempre proteger la integridad del sujeto, la investigación se realizara únicamente por personas científicamente calificadas, el sujeto debe tener la libertad de interrumpir su participación en el momento que él lo decida, el investigador debe estar preparado para terminarlo en cualquier fase si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

XIII. Resultados

Se obtuvo una muestra total de 26 pacientes lo que represento un total de 38 pies, durante el periodo de octubre 2018 a marzo 2019. Se encontró una prevalencia mayor en el sexo masculino con 20 pacientes (77%), solo 6 pacientes (23%) fueron del sexo femenino. Respecto a la edad de presentación; 21 pacientes (80 %) correspondían a el grupo etario de lactante menor y solo 5 pacientes (20 %) a el grupo etario de lactante mayor. En cuanto a la lateralidad del PEVAC se encontraron: 14 pacientes (54%) con afección unilateral, un total de 14 pies (37 %); 10 pies derechos (26%) y 4 pies izquierdos (11%), 12 pacientes (46%) con afección bilateral lo que represento un total de 24 pies (63%).

Se estudiaron dos grupos; pacientes con PEVAC unilateral y pacientes con PEVAC bilateral, en ambos grupos se realizó una evaluación clínica de acuerdo a la clasificación de Dimeglio al inicio y de manera mensual durante los primeros 4 meses de tratamiento.

En el grupo de pacientes con PEVAC unilateral, al inicio del tratamiento se encontraron; 12 pies (32%) en un grado I (Benigno) y 2 pies (5%) en un grado II (moderado). Posterior a cuatro meses de tratamiento; 11 pies (29 %) en un grado I (benigno), 2 pies (5%) en un grado II (moderado) y un pie (3 %) en un grado III (Intenso) como se muestra en la Tabla I.

Tabla I. Grado de afección de acuerdo a clasificación de Dimeglio al inicio y después de cuatro meses de tratamiento en el grupo de pacientes con PEVAC Unilateral.

Grado de afección	Grado de afección al inicio del tratamiento	Grado de afección a los 4 meses de tratamiento
	n =14 pacientes (54%) /14 pies (37%)	n =14 pacientes (54%) /14 pies (37%)
Grado I (Benigno)	12 pies (32%)	11 pies (29%)
Grado II (Moderado)	2 pies (5%)	2 pies (5 %)
Grado III (Intenso)	-	1 pie (3%)

En este grupo de pacientes la segunda fase del Método Ponseti fue eficaz en 13 pies (34%), ya que mantuvieron el grado de corrección alcanzado con la primera fase del Método, solo 1 pie (3%) mostro regresión del PEVAC.

En el grupo de pacientes con PEVAC bilateral, al inicio del tratamiento se encontraron; 22 pies (58 %) en un grado I (Benigno) y 2 pies (5%) en un grado II (moderado). Posterior a cuatro meses de tratamiento; 13 pies (34 %) en un grado I (benigno), 9 pies (24%) en un grado II (moderado) y dos pies (5 %) en un grado III (Intenso) como se muestra en la Tabla II.

Tabla II. Grado de afección de acuerdo a clasificación de Dimeglio al inicio y después de cuatro meses de tratamiento en el grupo de pacientes con PEVAC bilateral.

Grado de afección	Grado de afección al inicio del tratamiento	Grado de afección a los 4 meses de tratamiento
	n =12 pacientes (46 %) / 24 pies (63 %)	n =12 pacientes (46 %) / 24 pies (63 %)
Grado I (Benigno)	22 pies (58%)	13 pies (34%)
Grado II (Moderado)	2 pies (5%)	9 pies (24%)
Grado III (Intenso)	-	2 pies (5%)

En este grupo la segunda fase del Método Ponseti fue eficaz en mantener la corrección en 15 pies (39%), 9 pies (24 %) mostraron regresión del PEVAC.

De manera general la segunda fase del Método Ponseti resulto eficaz en 28 pies (74 %) independientemente de la lateralidad del PEVAC y no eficaz en 10 pies (26 %) ya que se presentó la regresión de la deformidad en el componente equino y aducto. En todos los pies con recidiva se reinició nuevamente el método.

En la siguiente imagen (imagen 1) se muestra la evolución de un paciente con PEVAC unilateral izquierdo después de 4 meses de uso de la barra de Dennis Brown.

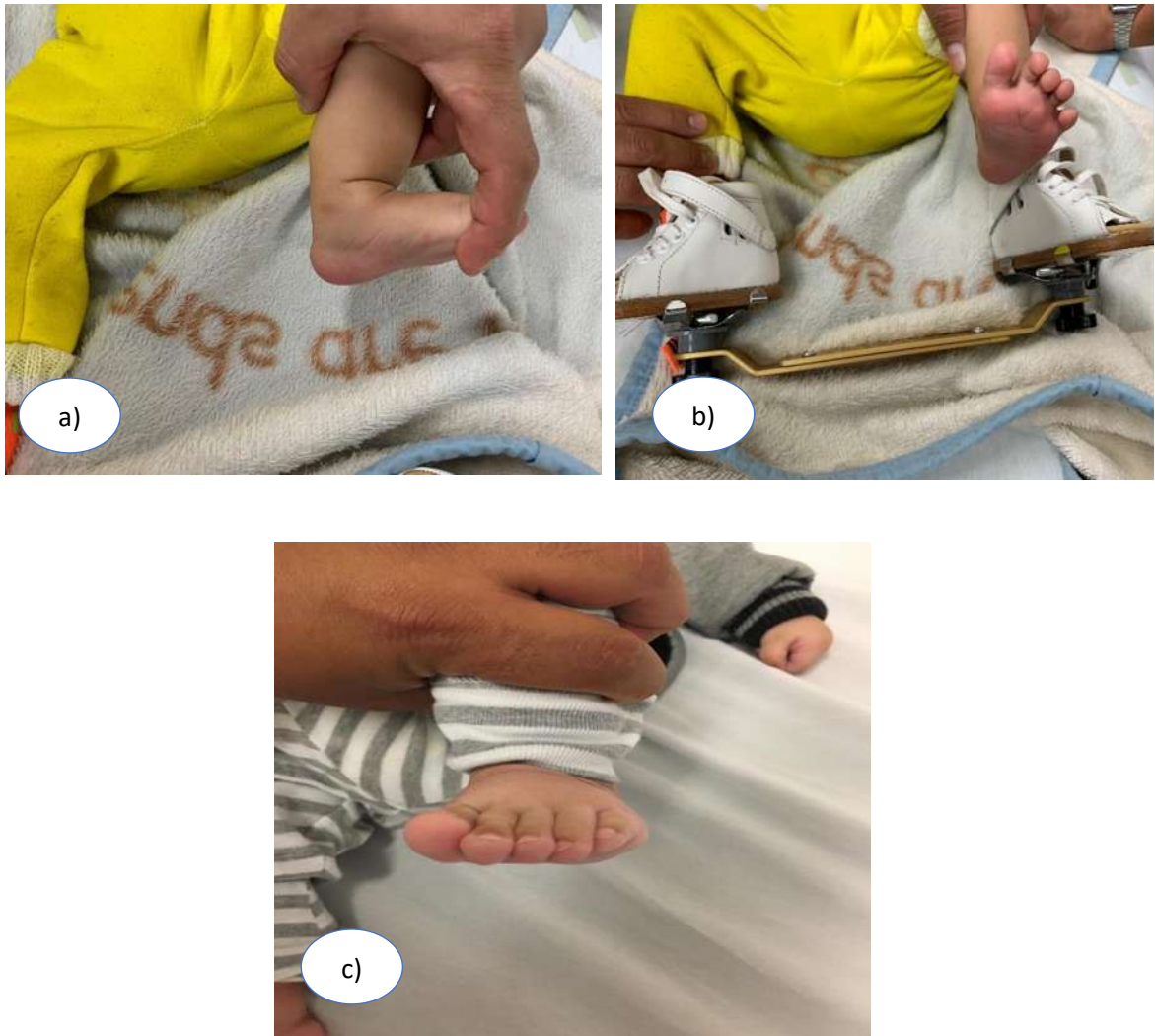


Imagen 1. Evolución de paciente masculino de 21 meses de edad con PEVAC izquierdo tratado con la segunda fase del Método Ponseti. a) Valoración Inicial en el plano sagital del componente equino entre 0 a -20° . b) Valoración del antepié con respecto al retropié en el plano frontal a los dos meses de tratamiento, pie entre 0 a -20° . c) Valoración posterior a 4 meses de tratamiento, en el plano frontal con pie flexible, sin callosidades, estéticamente normal.

En la siguiente imagen (imagen 2) se muestran los resultados de un paciente masculino con PEVAC bilateral después de 4 meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti.

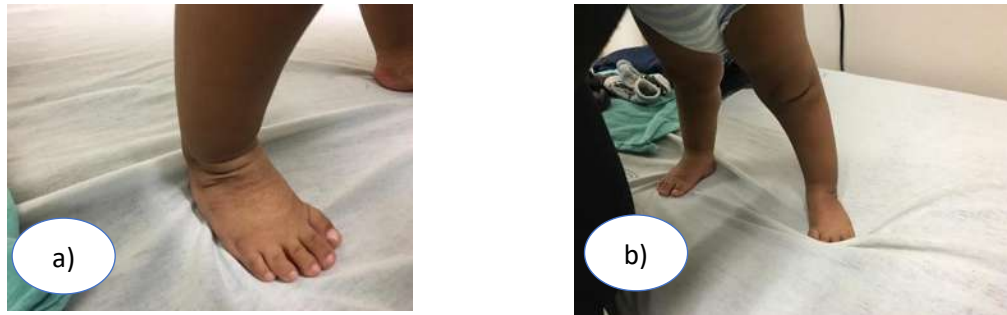


Imagen 2. Paciente masculino de 24 meses de edad con PEVAC bilateral después de cuatro meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti. a) Pie derecho plantígrado, sin callosidades, estéticamente normal. b) Paciente en bipedestación, con pies flexibles, plantígrados, sin callosidades, estéticamente normales.

En la siguiente imagen (imagen 3) se muestran dos pacientes con regresión del PEVAC después de 4 meses de tratamiento con la segunda fase del método Ponseti.

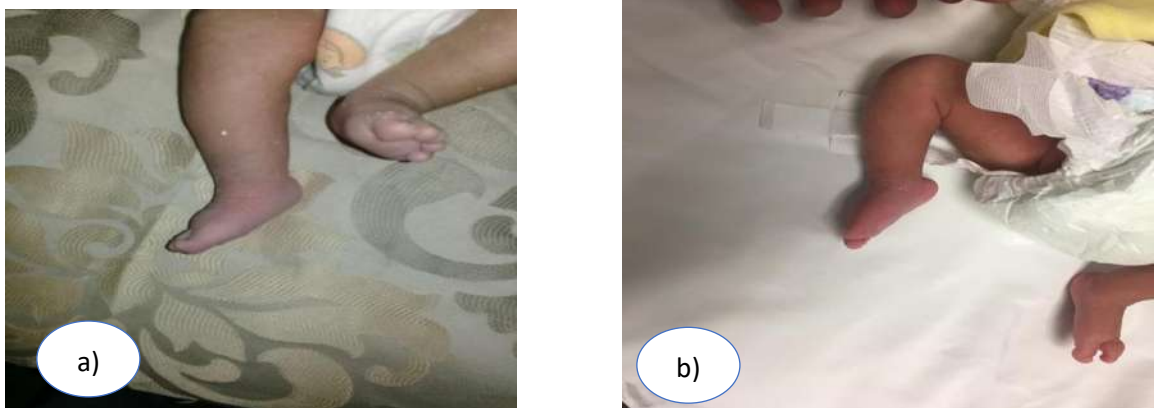


Imagen 3. Regresión del PEVAC en dos pacientes después de 4 meses de tratamiento con la segunda fase del Método Ponseti. a) Valoración en el plano sagital del componente equino, pie entre 45 a 20 ° en un Paciente con PEVAC unilateral derecho. b) Valoración del pie derecho en el plano sagital del componente equino, pie entre 45 a 20 ° en un Paciente con PEVAC bilateral.

XIV. Discusión

La implementación de la segunda fase del Método Ponseti en el tratamiento del PEVAC resulto satisfactoria, sin embargo, al contrastar los resultados obtenidos en nuestro estudio con los documentados en la literatura internacional actual el porcentaje de efectividad fue menor, probablemente debido al número de pacientes que se incluyeron en el estudio, el cual es menor al reportado por la mayoría de los estudios publicados, aunado a esto el seguimiento realizado en nuestro estudio fue corto comparado a los publicados por otros autores, como lo expone Faizan M. *et al* en un estudio realizado en el año 2010 en la India donde se incluyeron 19 pacientes (28 pies) reportaron que 92.8% de los pacientes logró una reducción exitosa con un seguimiento medio de 2.7 años.²⁰ Por su parte Manoj S. *et al* en un estudio realizado en el 2017 en la India incluyeron 50 niños (76 pies) reportó un 88% de pacientes con resultados satisfactorios.²⁴ En Brasil Jaqueto P. *et al* en el año 2016 realizaron un estudio en 31 pacientes tratados con el método Ponseti (51 pies), reportaron 90.2 % de los pies tratados con buenos resultados.²⁵ En el 2018 Chen C. *et al* realizaron un estudio comparativo entre dos métodos para tratar el pie zambo, en el cual incluyeron 57 pacientes (88 pies); 30 pies fueron tratados con la técnica de Ponseti con seguimiento mínimo de 4 años, logrando buenos resultados en 25 pies (83.3 %).²⁶ Lasebikan O. *et al* en el 2019 en Nigeria estudiaron 175 pacientes (273 pies) reportaron una corrección en el 96.6% de los pies tratados con el método Ponseti.²⁷ Malhotra R. *et al* en el 2017 llevo a cabo un estudio en la India en 356 pacientes con pie quino varo (402 pies) tratados con el método Ponseti con buenos resultados en 95.45% de los pies.²⁸ En Colombia Cock P. *et al* estudiaron 123 pacientes (183 pies) con un seguimiento medio de 8 años en donde obtuvieron entre excelentes y buenos resultados un 94% de los pies tratados.¹⁰

A nivel nacional existen escasos estudios sobre de la efectividad del método Ponseti, sin embargo, los pocos reportes muestran resultados satisfactorios, como los reportados por el doctor Vidal C. *et al* en el 2016 en la Ciudad de México en 36 pacientes donde se logró la corrección completa y sin recidiva en 34 pacientes (94.4%).²⁹ Por otra parte, el doctor Méndez M. *et al* en un estudio realizado en un Hospital General Regional del estado de

México donde analizo los resultados de 20 pacientes (28 pies) tratados con el Método Ponseti, encontró resultados satisfactorios en 25 pies (89.3%).¹⁹

Un factor importante del cual depende en gran medida el éxito del tratamiento del PEVAC con la segunda fase del método Ponseti es el grado de compromiso de los padres o tutores del niño, ya que estos son los responsables de vigilar el correcto uso del aparato ortésico en casa como lo comenta claramente en su estudio Cock P. *et al.*¹⁰ A esto se suman también otros factores como la escolaridad de los padres y nivel socioeconómico, factores determinante para presentar recidivas y abandono del uso del aparato ortésico como lo menciona Matthew B. *et al* en su estudio.³⁰ Según el mismo doctor Ponseti se esperan recidivas hasta en 80% de los pies tratados si no se siguen indicaciones de uso correcto de la férula, disminuyendo a solo 4% aun con un uso correcto de la férula.³¹

Durante el estudio se presentaron casos de incumplimiento e inconformidad de los padres al uso indicado de la Barra de Dennis Brown, Ganesan B. *et al* en una revisión sistemática de diversos estudios sobre el método Ponseti en menores de 2 años, donde se incluyeron 12 estudios demostró que la implementación del Método Ponseti resulto eficaz, sin embargo, en 9 estudios reportaron recidivas, asociándolo a la falta de adherencia del uso de la barra, y otros factores como el estrato socio económico bajo.³² Por otra parte, Avilucea F. *et al* realizaron un seguimiento de dos años en 100 pacientes (138 pies) tratados con el Método Ponseti en un Hospital universitario de Albuquerque Nuevo México, concluyeron que el cumplimiento del régimen ortésico después del tratamiento con yesos era indispensable para que el método Ponseti resulte exitoso.³³

XV. Conclusiones

Tanto en el grupo de pacientes con PEVAC unilateral como bilateral el grado de afección al inicio del tratamiento con la segunda fase del método Ponseti fue el grado I (Benigno), lo que se traduce en la eficacia de la primera fase del Método Ponseti.

Posterior a cuatro meses de tratamiento con la segunda fase del método Ponseti en ambos grupos predominó el grado I (Benigno), sin embargo, aumentaron el número de pies en los grados II (moderado) y III (grado Intenso) lo que se significó una regresión de la deformidad.

De manera general la segunda fase del Método Ponseti resultó eficaz en un 74 % de los pies tratados independientemente de la lateralidad del PEVAC, mientras que resultó no eficaz en el 26 % ya que se presentó regresión del PEVAC.

La aplicación de la segunda Fase del Método Ponseti en el tratamiento del PEVAC en nuestro hospital resultó satisfactoria, demostró ser un método eficaz, evito tratamientos con cirugías extensas, en los pacientes con buenos resultados se encontraron pies plantígrados, flexibles, estéticamente con apariencia normal, sin callosidades con uso de calzado no ortopédico.

XVI. Recomendaciones y sugerencias

Se debe fortalecer el primer nivel de atención capacitando al personal de salud en la detección de PEVAC para su derivación y tratamiento oportuno.

Hay que recordar que la segunda fase del método Ponseti es considerada como de mantenimiento, que el éxito de la misma depende de la adherencia al uso de la férula de abducción, por lo tanto, consideramos se deben crear grupos de apoyo que brinden orientación y consejería constante a los padres sobre el uso correcto de la Barra de Dennis Brown.

Crear una clínica de pie equino varo aducto congénito donde se atienda exclusivamente a estos pacientes y se cuente con personal capacitado para la implementación del método Ponseti.

Continuar con la elaboración de estudios sobre la eficacia del método Ponseti donde se incluyan un mayor número de pacientes, con un seguimiento más largo y donde se incluya la aplicación de escalas funcionales.

Difundir y Promover el uso del método Ponseti como una alternativa eficaz y segura en el tratamiento del PEVAC en las unidades receptoras de pacientes con este diagnóstico.

XVII. Referencias bibliográficas

1. Abdullah E, Idris A, Saparon A. Papr reduction using scs-slm technique in stfbc mimo-ofdm. *ARNP Journal of Engineering and Applied Scincies*. 2017;12(10):3218–3221
2. Ansar A, Ehsanur Rahman A, Romero L, Rifat Haider M, Masudur Rahman M, Moinuddin M, et al. Systematic review and meta-analysis of global birth prevalence of clubfoot: a study protocol. *BMJ Open*. 2018;8.
3. Alberto C, Ruiz V, Cerecero SM, María D, Morales G. ¿El éxito del método Ponseti, es dependiente del nivel de experiencia?. *Rev. Mexicana de ortopedi pediatria* 2016;20–25.
4. Pacheco Vázquez LJ, Torres Gómez A, Zapien Aguilar S, García García R. Impacto de la implementación del método de Ponseti en el tratamiento del pie equinvaro congénito idiopático en un hospital de segundo nivel. *Rev Mex Ortop pediátrica*. 2015;17:22–26.
5. Bergerault F, Fournier J, Bonnard C. Idiopathic congenital clubfoot: Initial treatment. *Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research*. 2013;99.5150-5159.
6. Gilberto J, Ruiz R. Fundamentos científicos del método de Ponseti en el tratamiento del pie equino varo. *Orthotips*. 2015;11(4):181–185
7. Garg N. Update on club foot. *Paediatric & Child Healt (United Kingdom)*. 2016;26(6):257–260
8. Torres A, Cruz J. Aducto Congénito. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediatria*. 2011;13(1).5–9
9. Bonnet-Diméglio F, Cottalorda J, Patte K. Tratamiento conservador precoz del pie zambo equinvaro idiopático. Entre consenso y desacuerdo. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*. 2015;36(1):1–16.
10. Cock P, Suárez JA, Rodríguez S. Resultados del tratamiento de pie equinvaro congénito con el método de Ponseti. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*. 2018;3–9.
- 11.- Cosma D, Vasilescu DE. A Clinical Evaluation of the Pirani and Dimeglio Idiopathic Clubfoot Classifications. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2015;54(4):582–585.
12. Chu A, Labar AS, Sala DA, Van Bosse HJP, Lehman WB. Clubfoot classification: Correlation with ponseti cast treatment. *Journal of Pediatr Orthopaedics*. 2010;30(7):695–699.

13. Zions LE, Sangiorgio SN, Cooper SD, Ebramzadeh E. Does Clubfoot Treatment Need to Begin As Soon As Possible? *Journal of Pediatrics Orthopaedics*. 2016;36(6):558–564.
14. Khanna V, Vaishya R. Assessment of Ponseti technique for clubfoot. *Apollo Medicine*. 2017;14(1):31–33.
15. Švehlík M, Floh U, Steinwender G, Sperl M, Novak M, Kraus T. Ponseti method is superior to surgical treatment in clubfoot – Long-term, randomized, prospective trial. *Gait and Posture*. 2017;58(7):346–351
16. Salom Taverner M, Mínguez Rey MF. Tratamiento Actual del Pie Zambo . *Revista Española de Cirugía Osteoarticular*. 2015;50(261):83–86.
17. Digge V, Desai J, Das S. Expanded Age Indication for Ponseti Method for Correction of Congenital Idiopathic Talipes Equinovarus: A Systematic Review. *Journal of Foot Ankle Surgery*. 2018;57(1):155–158.
18. Zions L, Ebramzadeh E, Morgan R, Sangiorgio S. Sixty Years On: Ponseti Method for Clubfoot Treatment Produces High Satisfaction Despite Inherent Tendency to Relapse. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*. 2018;100(9):721–728.
19. Méndez M, Olivares-Becerril O, Preciado-Salgado M, Quezada-Daniel I, Vega-Sánchez J. Manejo del pie equinovaro aducto congénito con técnica de Ponseti. Experiencia en el Hospital General «La Perla». *Acta Ortop Mex*. 2012;26(4):228–230.
20. Faizan M, Jilani LZ, Abbas M, Zahid M, Asif N. Management of Idiopathic Clubfoot by Ponseti Technique in Children Presenting After One Year of Age. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 2015;54(5):967–972.
21. Ponseti I, Pirani S, Dietz F, Morcuende J a., Mosca V, Herzenberg JE, et al. Pie Zambo : El Método De Ponseti. *Global Help*. 2003;1–32.
22. Dolores A, López Z. Uso de la férula de abducción y manejo posterior en el método Ponseti. *Medigraphic*. 2015;11(4):195–199.
23. Torres GA, Pérez D, Cassis N. Pie equino varo aducto congénito, prevalencia en una población mexicana. *Rev Mex Ortop Ped*. 2010;12(1):15–8.
24. Saini M, Vijay A, Gupta M, et al. Management of clubfoot by Ponseti method : A prospective study. 2017;27–34.

25. Jaqueto P, Martins G, Mennucci F, et Al. Resultados funcionais e clínicos alcançados em pacientes com pé torto congênito tratados pela técnica de Ponseti. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 2016; 51(6), 657–661.
26. Chen C, Wang T, Wu K, Huang S, Kuo K. Comparison of two methods for idiopathic clubfoot treatment: A case-controlled study in Taiwan. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2018; 1-5.
27. Lasebikan O, Anikwe I, Onyemaechi N, et Al. Ponseti clubfoot management method: Initial experience with 273 clubfeet treated in a clubfoot clinic of Nigerian regional orthopedic hospital. *Niger J Clin Pract*. 2019; 22:1266-70.
28. Malhotra R., Mohapatra A, Arora G., et al. Ponseti Technique for the Management of Congenital Talipes Equinovarus in a Rural Set-Up in india: Experience of 356 Patients. *Children*, (2018). 5(4), 49.
29. Vidal C, Ruiz V, Mora S, Morales M. ¿El éxito del método Ponseti, es dependiente del nivel de experiencia?. *Rev. Mexicana de ortopedi pediatria* 2016;20–25.
30. Matthew B, Dobbs M, J.R. Rudzki et Al. factors predictive of outcome after use of the ponseti method for the treatment of idiopathic clubfeet. 2004;22–7.
31. Ponseti I, Pirani S, Dietz F, Morcuende J, Mosca V, Herzenberg JE, et al. Pie Zambo: El Método De Ponseti. *Glob Help*. 2003;1–32.
32. Ganesan B, Luximon A, Al-jumaily A, Balasankar K, Naik GR. Ponseti method in the management of clubfoot under 2 years of age: A systematic review. *PLoS ONE* 2017;12(6)1–18.
33. Avilucea F. R. Szalay E, Bosch P, Sweet, K, Schwend, R. Effect of Cultural Factors on Outcome of Ponseti Treatment of Clubfeet in Rural America. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American*. 2009; Vol. 91(3), 530–540.

XVIII. Anexos

Anexo 1. Dictamen de autorización de SIRELCIS

16/11/2018

SIRELCIS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y MONITOREO

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 1602 con número de registro 17 CI 16 022 019 ante COFEPRIS y número de registro ante
CONBioÉTICA CONBioÉTICA 16 CEI 002 2017033.
H GRAL REGIONAL NUM 1

FECHA Viernes, 16 de noviembre de 2018.

M.E. PAULA CHACON VALLADARES
P R E S E N T E


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

EFFECTIVIDAD EN LA CORRECCIÓN DEL PIE EQUINO-VARO ADUCTO CONGÉNITO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD CON LA 2ª FASE DEL MÉTODO PONSETI EN HOSPITAL GENERAL REGIONAL

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-2018-1602-035

ATENTAMENTE


JOSE ANDRES ALVARADO MACIAS
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

IMSS

Anexo 2. Cronograma de actividades

	2018-2019		2019-2020		2020-2021	
	Marzo- Agosto	Septiembr e-Febrero	Marzo- Agosto	Septiembre- Febrero	Marzo- Agosto	Septiembre- Febrero
Elaboración de anteproyecto de protocolo de investigación.	X					
Presentación y aprobación ante el CLIEIS.		X				
Recolección de datos y aplicación del método.		X	X			
Presentación de avances			X			
Análisis de resultados y Discusión				X		
Presentación de Trabajo final				X		
Realización de Manuscrito				X		
Publicación					X	
Examen de grado						X

Anexo 3. Consentimiento informado



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

“EFECTIVIDAD EN LA CORRECCIÓN DEL PIE EQUINO-VARO ADUCTO CONGÉNITO EN NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS CON LA 2ª FASE DEL MÉTODO PONSETI”

Morelia, Michoacán a _____ de _____ del 20_____.

Número de Registro: R-2018-1602-035

Justificación: La deformidad de los pies deformes, hacia adentro desde el nacimiento, que apoyan con la parte externa lateral (Pie equino-varo aducto congénito), es corregido con yesos, una pequeña incisión poco profunda a nivel de la parte posterior del pie (tendón del talón), y el uso de un aparato ortopédico llamada barra de Dennis Brown (férula), la cual está formada por una barra metálica que tiene dos botas en sus extremos que están unidas mediante un mecanismo que permite moverlas fácilmente que mantendrá los pies hacia afuera, este tratamiento se llama Método Ponseti, y es utilizado a nivel mundial ya que se ha visto una adecuada corrección de la deformidad de los pies; el objetivo del estudio es corroborar la desaparición de la deformidad del pie con este método en pacientes menores de 3 años del Hospital General Regional.

Procedimientos: De usted aceptar que su paciente participe en la investigación y que firme usted este consentimiento informado.

Enseguida, se procederá a realizar una revisión del paciente para determinar el grado de severidad de la deformidad en sus pies, en base a la Clasificación de Dimeglio (es una escala que nos ayuda a determinar qué tan deforme está el pie, y nos orienta que tanto puede corregirse, en base a los grados que esta hacia adentro, de lado y que tan rígido o blando están los tejidos), y se procederá a iniciar el tratamiento en su 2ª fase, colocando la barra de Dennis Brown la cual permanecerá durante 24 horas al día los primeros 4 meses de tratamiento, con la finalidad de evitar que el pie se deforme de nuevo, posteriormente se disminuirá su uso de manera progresiva hasta ser únicamente usada durante las horas de sueño, esto hasta los 4 a 5 años de edad; en nuestro protocolo de investigación se realizará seguimiento durante los primeros 4 meses de iniciada la 2ª fase del Método Ponseti en la consulta externa de Ortopedia pediátrica del Hospital General Regional No. 1, durante el turno matutino; se citará al paciente cada mes para su valoración basándonos en la escala de Dimeglio.

Los posibles riesgos y molestias incluyen: puntos de presión (se le quedara más rojo esa área de la piel, donde se hace más apoyo para corregir la deformidad sin que esto le cause daño alguno), ligero dolor transitorio (pasajero), incomodidad con el uso de la barra.

Los Beneficios es lograr una corrección de la deformidad del pie (que ya no esté hacia adentro), logrando una apariencia normal, reduciendo o eliminando todos los componentes de la deformidad y que apoye todo el pie con la planta y no de lado (plantígrado).

En cualquier momento que usted desee no participar más y retirarse del estudio, se le respetará y podrá abandonar el protocolo de investigación sin afectar en lo absoluto su atención médica por parte del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Así mismo nos comprometemos a que su nombre y todos sus datos personales serán confidenciales y estarán protegidos por la Ley Federal de Protección de datos personales en Posesión de Particulares.

En caso de Dudas o Aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con las siguientes personas en horario de lunes a viernes, de 8:00 horas a las 14:00horas.

Investigadora principal: Dr. Marco Antonio Sánchez Palafox, Residente en Medicina Familiar, celular 351 104 42 39. Colaboradores: Dra. Paula Chacón Valladares, Especialista en Medicina Familiar, teléfono de oficina 3-13-12-27. Dr. Tomás Alberto López Macedonio, Especialista en Traumatología y Ortopedia, Alta especialidad en Ortopedia Pediátrica, celular

(55) 43 42 69 57. Dra. Anel Gomes García, Presidenta del comité de Ética e Investigación en Salud 16028, Celular (44) 33 28 23 65.

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 4º 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: comisión_etica@imss.gob.mx

DECLARACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en que consiste este estudio, además de que he leído el contenido de este formato de consentimiento, y se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas; al firmar este documento estoy de acuerdo en que mi paciente participe en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma del Padre o Tutor

Nombre y firma de quien obtiene
el consentimiento

Testigo 1/ Nombre, dirección, relación y firma
relación y firma

Testigo 2/ Nombre, dirección,

Anexo 4. hoja de recolección de datos

Nombre: _____

NSS: _____

FOLIO: _____

Fecha: _____

1.-Efectividad del
MP en su 2ª. fase

1.1.-Eficaz
1.2.-No Eficaz

2.-Corrección del
PEVAC

2.1.-De grado muy Intenso a intenso
2.2.-De grado Intenso a moderado
2.3.-De grado Moderado a benigno

3.-Grado de
afección del
PEVAC

3.1.-Benigno
3.2.-Moderado
3.3.-Severo
3.4.-Muy Severo

4.-Lateralidad del
PEVAC

4.1.- Pie Derecho
4.2.-Pie Izquierdo
4.3.-Bilateral

5.-Sexo del
Paciente

5.1.-Femenino
5.2.-Masculino

6.-Edad del
Paciente

6.1.-RN
6.2.-Lactante menor
6.3.-Lactante mayor

Anexo 5. Clasificación de Dimeglio

Nombre:

NSS:

Sexo:

Fecha:

Folio:

Edad:

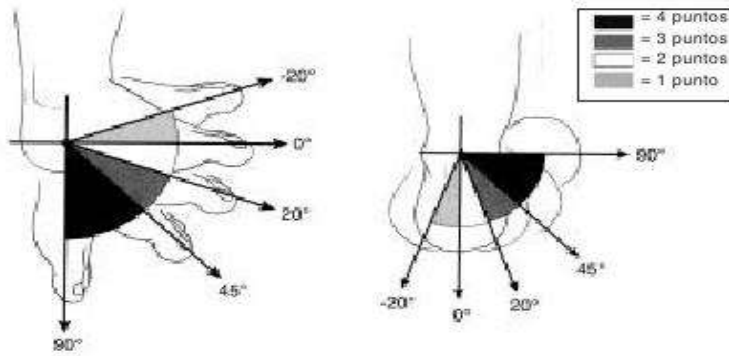
Pie afectado:

Puntuación:

Fase del Método Ponseti:

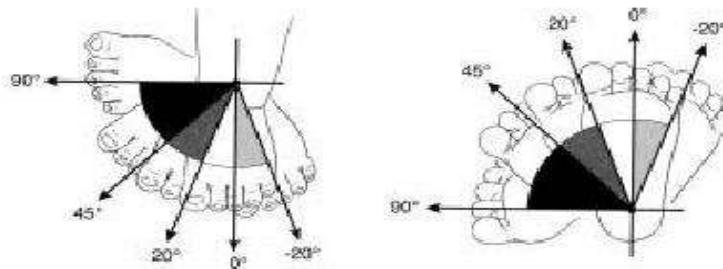
Clasificación

Grado	Tipo	Frecuencia (%)	Puntuación
I	Benigno	20	(<5)
II	Moderado	33	(=5<10)
III	Intenso	35	(=10<15)
IV	Muy intenso	12	(=15<20)



Valoración del equino en el plano sagital

Valoración del varo en el plano frontal



Valoración de la desrotación del bloque calcaneopodal en el plano horizontal

Valoración del antepie con respecto al retropie, en el plano horizontal

Valoración del pie zambo según la escala de gravedad

Características:	Puntos	Características:	Puntos
Reproducibilidad		Otros parámetros	
90°-45°	4	Pliegue posterior	1
45°-20°	3	Pliegue interno	1
20°-0°	2	Cavo	1
<0° hasta -20°	1	Mal estado muscular	1