



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e
investigación
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación



“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México

TITULO: Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada.

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

Juan Antonio Aguilar Sánchez.

Tutor:

Dr. David Santiago German.

Investigador responsable:

Dr. Rubén Torres González

Investigadores asociados:

Dr. Rubén Torres González

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-008

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JESÚS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN MEDICA HTVFN
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Cuando compartes tu experiencia a través de una publicación, no solo ayudas al paciente que tienes enfrente

A mi Dios por otorgarme la vida, la cual es el principal tesoro que poseo, y porque nunca me sentí solo, aun cuando solo veía un par de huellas, yo sabía que eran las suyas, porque él me llevaba en hombros.

Gracias, a mis Padres, por siempre haberme dado su apoyo y consejos prudentes.

Gracias, al Dr. Rubén Torres G., profesor y guía, quien se hizo cargo de nosotros desde mi primer año de residente, y durante la realización de mi tesis.

Gracias, al Dr. David Santiago German., por su ayuda puntual y precisa.

Gracias, a la Dra. Fryda Medina R., por su motivación constante.

Gracias, a mis compañeros y amigos, quienes en forma directa y en el día a día forman parte, de esta bonita etapa de la vida

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN:	7
IV.	MARCO TEÓRICO:.....	9
a.	Antecedentes	12
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	19
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	20
VII.	JUSTIFICACIÓN:	20
VIII.	OBJETIVOS.....	21
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	21
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	22
a.	Diseño:.....	22
b.	Sitio.....	22
c.	Periodo	22
d.	Material.....	22
i.	Criterios de Selección	22
e.	Métodos	23
i.	Técnica de Muestreo.....	23
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	23
iii.	Método de Recolección de Datos	24
iv.	Modelo Conceptual.....	24
v.	Descripción de Variables	25
vi.	Recursos Humanos.....	26
vii.	Recursos Materiales	26
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
XIII.	FACTIBILIDAD	29
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	30
XV.	RESULTADOS	31

XVI. DISCUSIÓN.....	36
XVII. CONCLUSIONES	40
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	41
XIX. ANEXOS	44
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	44
Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	45
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	46
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	47
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud	48

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México

I. TÍTULO: Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Rubén Torres González (a).

Tutor: Dr. David Santiago German (b).

Investigadores asociados:

(a) Director de Educación e Investigación de la UMAE, Dr. Victorio de la Fuente Narváez / Contacto: 1er Piso (Dirección de Educación e Investigación), Hospital de Traumatología Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57-47-35-00. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula:99352552

(b)Jefe de División de Investigación en Salud Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534342198. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

(c) Alumno de 4o del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS- UNAM Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 961-660-53-26. Correo electrónico: juanantonio.aguilar170292@gmail.com Matrícula: 98356947.

III. RESUMEN:

TÍTULO: Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada

INTRODUCCIÓN:

Las características y graves consecuencias para la vida de los lesionados con trauma de las extremidades, resulta necesario para todo el personal relacionado con la salud, y en especial el personal médico, diagnosticar y tratar adecuadamente a todo paciente que presente una lesión traumática severa.

La necesidad de una escala o parámetros para ayudar en la decisión clínica es de por sí misma evidente, disminuyendo los porcentajes de amputación secundaria y los problemas físicos, sociales, psicológicos y familiares que presentan estos pacientes.

OBJETIVO:

Se determino el nivel de concordancia entre las guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales para amputación en extremidad inferior severamente lesionada.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizo un estudio Observacional, Analítico, Retrospectivo en el cual se hizo una búsqueda en la base de datos que se ha registrado del 1º de abril de 2020 al 1º de abril del 2022 se atendieron 32 pacientes del Servicio de fracturas expuestas y polifracturados de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes sometidos a amputación primaria de una de las extremidades inferiores por trauma, genero indistinto, edad entre 18 y 100 años; y los de no inclusión: amputación por causa no traumática, amputación de extremidad superior. Se analizaron las siguientes variables género, edad, tabaquismo, tiempo de isquemia, comorbilidades, mecanismo de lesión, daño a tejidos blandos, choque, clasificación de la fractura, puntaje de escala MESS. El instrumento de medición utilizado fue un cuestionario de 11 items. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-008.

RESULTADOS:

Se analizo la muestra de 32 pacientes postoperados de amputación primaria de extremidad inferior severamente lesionada, La edad promedio fue de 32 años, el sexo predominante fue masculino 87.5%, se aplico en el 100% la escala de MESS con un puntaje igual o mayor a 7, el 84.4% de los pacientes presentaron fracturas expuestas clasificadas como GyA IIIC y conminación de la misma en 65.6%, 17 de los 32 pacientes presentaban choque hipovolémico determinado como una tensión arterial sistólica menor a 90mmHg,96.9% presentaron un tiempo de isquemia mayor a 6 hrs.

CONCLUSIONES

Se identificaron las características y factores de los pacientes que condicionaron la prescripción de amputación del miembro inferior lesionado de forma local en la UMAE Dr Victorio de la fuente Narváez en el cual se aplicaron la mayoría de los criterios mas utilizados en guías internacionales

para indicar amputación a una extremidad severamente lesionada como lo fue la escala de MESS con un puntaje mayor o igual a 7, tiempo de isquemia mayor a 6 hrs, choque con tensión arterial sistólica menor a 90mmHg y características de fractura como grado de exposición y conminación.

IV. MARCO TEÓRICO:

El manejo de la extremidad severamente traumatizada, continúa siendo materia de debate. La decisión de amputar o salvar una extremidad severamente traumatizada, continúa siendo un difícil dilema para el cirujano ortopédico por lo que exigen un diagnóstico e intervención rápidos.(1)

Mucha discusión ha tenido lugar en relación con los criterios predictivos para lograr una conservación o salvación del miembro lesionado, por lo que han sido propuestos varios índices valorativos con la intención de determinar qué extremidad puede ser salvada o cuál amputada. El empleo de guías que ayuden a la toma de decisión en la disyuntiva salvación vs. amputación de una extremidad severamente lesionada tiene sus orígenes durante la Guerra Civil en los EE. UU. cuando Frank Hastings Hamilton recomendó la amputación después de las fracturas provocadas por armas de fuego, Kirk (Kirk NT. Amputations 1989) definió las indicaciones generales para la amputación considerando que cualquier intento de conservación de la extremidad no debía comprometer la vida del paciente ni la función de la extremidad. Avances recientes en el manejo de las lesiones como son la reparación vascular y nerviosa y la reconstrucción microquirúrgica han mejorado las posibilidades de salvación de un miembro lesionado. (1–23)

La definición de extremidad severamente traumatizada (mangled extremity), es un miembro con afección de al menos tres de los cuatro sistemas (tejido blando, hueso, nervios y vasos). Cada año se presentan entre 4 y 6 millones de fracturas en Estados Unidos, de las cuales 150,000 (Aproximadamente 3%) son Fracturas Expuestas. En México, se calcula un estimado de 50,000 Fracturas Expuestas Anualmente.. No hay datos precisos en México de cuantos pacientes llegan a la amputación, por extremidades severamente traumatizadas. Entre las principales causas de muerte en el país se encuentran los accidentes y éstos son más frecuentes entre los jóvenes y trabajadores. Los desastres naturales, militares y terroristas masivos representan un serio desafío para el tratamiento médico en las comunidades de todo el mundo. Un apropiado sistema de puntuación podría guiar a los cirujanos en cuanto a la selección (triage) de cuales extremidades amputar y cuales salvar.(20)

Decisiones oportunas salvarían no sólo una extremidad, si no la vida de muchos durante eventos masivos La mayoría de los pacientes con extremidades severamente traumatizadas tienen edad entre 20 a 39 años y son predominantemente del sexo masculino. Entre las lesiones de las extremidades inferiores, las fracturas de la tibia y el peroné son las lesiones más comunes, que ocurren en aproximadamente en el 40% de los casos. Las lesiones vasculares se ha reportado que pueden ser tan altas como un 48%. (14)

Históricamente las extremidades severamente traumatizadas, han sido asociadas a altas tasas de amputación. Por lo que múltiples sistemas de puntuación han sido propuestos por diversos autores, para ayudar a guiar en el manejo del trauma complejo de la extremidad. Sin embargo, persiste debate acerca de los criterios que pueden ayudar a predecir que extremidades pueden ser reconstruidas en forma exitosa y en cuales es mejor la amputación temprana. Como herramienta objetiva para el salvamento de la extremidad, Johansen et al. describió el Mangled Extremity Severity Score (MESS)(14).

Los autores realizaron un análisis retrospectivo y prospectivo. Un MESS de 7 o más se correlacionó con la necesidad de amputación de extremidades y se propuso como punto de corte para la amputación primaria de extremidades. Esta evaluación se diseñó principalmente para traumatismos graves de las extremidades inferiores Sin embargo, las opiniones sobre el valor predictivo de la MESS varían ampliamente en la literatura.(1)

Estudios recientes demostraron que la gravedad de la lesión de los tejidos blandos tiene el mayor impacto en la toma de decisiones con respecto a salvamento de la extremidad contra amputación. Incluso con la mejora de las posibilidades quirúrgicas, el principio de la vida " antes" que la extremidad, no debe cambiar. Especialmente en pacientes politraumatizados (Injury Severity Score/ ISS \geq 16), la indicación de salvamento de la extremidad debe ser cuidadosamente evaluada. Los factores de mal pronóstico para el rescate de la extremidad donde se debe considerar la amputación primaria incluyen politrauma severo, mecanismos de lesión contusos de alta energía, shock en la presentación, tiempo de isquemia caliente superior a seis horas y donde la extremidad está unida solo por cantidades marginales de tejido subcutáneo y/o o piel. (12,18)Sin embargo, se debe tener en cuenta que estas guías carecen de evidencia de alta calidad y, de manera similar a los sistemas de puntuación, se basan predominantemente en datos de miembros inferiores. En cuanto a los resultados, los datos del ejército sobre traumatismos en miembros inferiores demuestran mejores resultados funcionales y psicológicos después de la amputación en comparación con el salvamento de la extremidad(2)

Se realizó una revisión reciente de las escalas y protocolos de salvamento como índice pronóstico en la extremidad severamente lesionada, entre ellos el ISS (Injury Severity Score) por Baker en 1974. En 1985 Gregory y col., describen el síndrome de la extremidad lesionada (SEM) que incluye una valoración para la lesión multisistémica de la extremidad, siendo esta valoración un sistema complejo, el cual incluye una escala de puntaje del 1 al 3, basada en el índice de severidad de la lesión (ISS), tegumentos, nervios, hueso, tiempo de tratamiento, edad, enfermedad preexistente, y choque. Howe y col., en 1987 describió el IPS (Predictive Salvage Index o índice predictivo para salvamento). El MESS (Mangled Extremity Severity Score) (puntuación para la extremidad severamente lesionada) descrito en 1990. El LSI (Limb Salvage Index Scoring System o sistema del índice de salvamento de extremidad), descrito por Russel, Sailors, Whittle en 1991. En 1994, McNamara y

cols., postularon el sistema NISSA. El NISS (New ISS) se describió por Osler en 1997(13)

La Escala de la Extremidad Severamente Traumatizada (MESS), es probablemente el sistema de puntuación más comúnmente usado. McKenzie EJ, et al, sugiere que la gravedad en la lesión del tejido blando, tiene el mayor impacto en la toma de decisiones con respecto a salvamento de la extremidad contra la amputación. Sin embargo los hallazgos que muestran la más fuerte e importante asociación es entre la Escala MESS a los 6 meses y la Función Física, presentando puntaje con asociación funcional, en comparación al resto de las escalas. Los hallazgos de estudios actuales indican que MESS es altamente pronóstica, pero considerando los significativos avances en técnicas reconstructivas y los resultados de otras investigaciones, la toma de decisiones en pacientes con un MESS de 7 o mayor debe ser reevaluado diariamente para su utilización clínica. Por lo que un intento de Salvamento Primario de una Extremidad, es ciertamente indicado en pacientes con un MESS de menos de 7.(14)

Cuando el médico no tiene la experiencia suficiente para decidir una amputación temprana, por la presión ejercida por el paciente y los familiares o por inseguridad, por falta de un protocolo adecuado para el manejo de la extremidad inferior severamente lesionada, el retardar la amputación genera las consecuencias psicológicas, personales, familiares, sociales y económicas de una amputación practicada en forma tardía. Ello deja secuelas importantes en el paciente, además de las económicas para la institución tratante. La correcta clasificación de la lesión, la individualización del paciente, un juicio clínico y un equipo multidisciplinario basado en un protocolo sancionado para tratar la extremidad severamente lesionada, permiten tomar una decisión segura y oportuna ya sea de amputación primaria o bien de intentar el salvamento de la extremidad.(16,18)

a. Antecedentes

Identificación de los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: pacientes amputados de extremidad inferior severamente lesionada

(O)utcome, desenlace o evento: nivel de concordancia y patrón de prescripción

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es el nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrones de prescripción utilizados para amputación en extremidades inferiores severamente lesionada?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave		Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree (opcional)	Términos DeCS
P	Amputación extremidad inferior, severamente lesionada	en	Amputación extremidad inferior Amputación severamente lesionada	Amputation Mangled lower extremity		Amputación Miembro inferior Amputación traumática
O	Concordancia patron prescripción	de		Agreement Prescription patern		Concordancia, comparación Prescripción

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	x Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	x5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Technical Report	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Twin Study	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary		
<input type="checkbox"/> Comment		

(mangled extremity severe) AND (amputation)

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma X Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre 2018 – 2022 ("puntaje de extremidad severamente lesionada" OR "amputacion de extremidades" PDF)</p>
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al Patrones de prescripción AND amputación</p>

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión

1. Estudios cohorte
2. Estudios en Inglés
3. Estudios en español
4. Metaanálisis
5. Lesión severa de extremidad inferior por causas traumáticas
6. Uso de la escalas o criterios para realizar amputación

Criterios de exclusión

1. Estudios con lesión de extremidad superior
 2. Amputación por causas no traumática
 3. Reportes de caso
-

A continuación se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

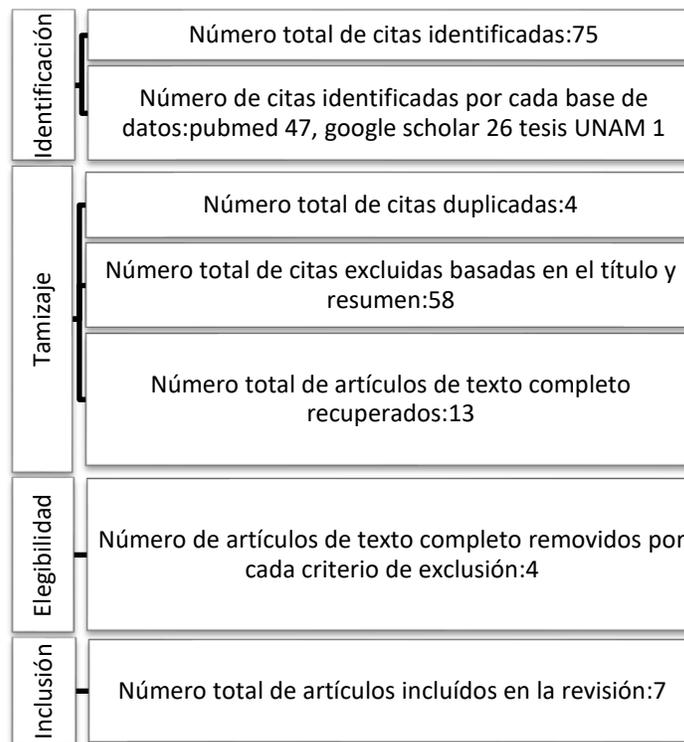


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. European Journal of Epidemiology. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Krishan Nayar, S., Harry, ., Alcock, M. F., Dafydd, ., & Edwards, S. (2022).	England	retrospective cohort studies	1149	Primary amputation versus limb salvage in upper limb major trauma	Decision regarding amputation versus limb salvage of the upper limb is multifactorial.		0.93
Hoogervorst, L. A., Hart, M. J., Simpson,	USA	Prospective Cross sectional	111	Outcomes of severe lower limb	A small proportion of patients		0.70

P. M., Kimmel, L. A., Oppy, A., Edwards, E. R., & Gabbe, B. J. (2021).				injury with Mangled Extremity Severity Score ≥ 7 .	with severe lower limb injury (MESS ≥ 7) achieved a good level of function 24 months post-injury	
Bolourani, S., Thompson, D., Siskind, S., Kalyon, B. D., Patel, V. M., & Mussa, F. F. (2021).	england	1098	retrospective	Cleaning Up the MESS: Can Machine Learning be Used to Predict Lower Extremity Amputation after Trauma- Associate d Arterial Injury	identify patients with traumatic arterial injuries at high risk for amputation and guide targeted intervention in the modern age of vascular surgery	54- 57
Hohenberger, G. M., Konstantiniuk, P., Cambiaso- Daniel, J., Matzi, V., Schwarz, A. M., Lumenta, D. B., & Cohnert, T. U. (2020)..	Austria	71	retrospective	The Mangled Extremity Severity Score Fails to be a Good Predictor for Secondary Limb Amputation After Trauma with Vascular Injury in Central Europe	Based on these results, the MESS appears to be an inappropriate predictor for amputation	0.4 1; 0.73

Gupta, A., Parikh, S., Rajasekaran, R. B., Dheenadhayan, J., Devendra, A., & Rajasekaran, S. (2020).	India	219	prospectie	Comparin g the performan ce of different open injury scores in predicting salvage and amputatio n in type IIIB open tibia fractures	since it was developed for type IIIB injuries and includes the 'grey zone', where decisions need to be undertaken on a case to case basis	
Song, W., Zhou, D., & Dong, J. (2017)..	China	41	prospectiv e	Predictors of secondary amputatio n in patients with grade IIIC lower limb injuries	patients with grade IIIC lower limb injuries areat high risk for amputation	0.88
Barla, M., Gavanier, B., Mangin, M., Parot, J., Bauer, C., & Mainard, D. (2017).	France	21	prospectiv e	Is amputatio n a viable treatment option in lower extremity trauma	early amputation is a viable treat-ment option in LET case	

1. IC: intervalo de confianza; *:medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La gran mayoría de las extremidades severamente lesionadas son consecuencia de traumas cerrados (aplastamiento) o abiertos. Los accidentes de tránsito y laborales son las causas más frecuentes en las extremidades inferiores. Aunque es mucho más fácil identificar las lesiones óseas, no es menos importante determinar la viabilidad y valor funcional de las lesiones vasculares, nerviosas, y especialmente las de partes blandas que desempeñan un papel muy importante en la predicción de supervivencia y función de la extremidad.

Una extremidad superior lesionada tiene un gran impacto sobre la función del miembro en cuestión, y mucho más que la lesión de una extremidad inferior y los objetivos del tratamiento, por lo tanto, son diferentes. La correcta clasificación de la lesión, aplicación de escalas, la individualización del paciente, un juicio clínico y un equipo multidisciplinario basado en un protocolo sancionado para tratar la extremidad severamente lesionada, permiten tomar una decisión segura y oportuna ya sea de amputación primaria o bien de intentar el salvamento de la extremidad. Aunque no hay criterios universales establecidos para prescribir la amputación de una extremidad severamente lesionada si hay algunos valores de referencia o escalas que nos pueden ayudar para guiar el tratamiento.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales utilizados para amputación en extremidades inferiores severamente lesionada?

VII. JUSTIFICACIÓN:

No hay datos precisos en México de cuantos pacientes llegan a la amputación, por extremidades severamente traumatizadas. Entre las principales causas de muerte en el país se encuentran los accidentes y éstos son más frecuentes entre los jóvenes y trabajadores. Cuando el médico no tiene la experiencia suficiente para decidir una amputación temprana, por la presión ejercida por el paciente y los familiares o por inseguridad, por falta de un protocolo adecuado para el manejo de la extremidad inferior severamente lesionada, el retardar la amputación genera las consecuencias psicológicas, personales, familiares, sociales y económicas de una amputación practicada en forma tardía. Ello deja secuelas importantes en el paciente, además de las económicas para la institución tratante. La correcta clasificación de la lesión, la individualización del paciente, uso de escalas, un juicio clínico y un equipo multidisciplinario basado en un protocolo sancionado para tratar la extremidad severamente lesionada, permiten tomar una decisión segura y oportuna ya sea de amputación primaria o bien de intentar el salvamento de la extremidad

Por lo antes expuesto y por lo controvertido del tema, el manejo de estas lesiones debe ser del dominio de los ortopedistas y los cirujanos dedicados al trauma, cuyo propósito está encaminado al mantenimiento de la vida y la disminución de las posibles secuelas. Este trabajo se propuso revisar los aspectos fundamentales relacionados con estas lesiones y cuáles fueron los valores o escalas de referencia que se aplicaron para prescribir la amputación de una extremidad severamente lesionada y de esa forma contrastarlo con las guías internacionales.

VIII. OBJETIVOS.

a. Objetivo General

Se determino el nivel de concordancia de los factores y patrones de prescripción utilizados para amputaciones en extremidades inferiores en UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr, Victorio de la Fuente Narváez contra las utilizadas en guías internacionales.

Objetivos Específicos:

- 1) Se identifico las características y factores de los pacientes que condicionaron la prescripción de amputación del miembro inferior lesionado
- 2) Se determino el nivel de concordancia entre la utilización de criterios utilizados entre las guías internacionales y las locales para prescripción de amputación de una extremidad inferior severamente lesionada

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los valores de referencia y patrones de prescripción utilizados para amputación en extremidades inferiores severamente, coincidirá al menos en 80% con las guías internacionales.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: analítico

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo

b. Sitio

Servicio de Polifracturados y Fracturas Expuestas de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01.04.2020 al 01.04.2022

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

Casos	X Grupo Control
Inclusión:	
A) Genero indistinto	
B) Edad entre 18 y 100 años	
C) Expedientes de pacientes amputados de alguna de las extremidades inferiores tratados por el servicio de polifracturados entre el 2020 a 2022	
D) Expedientes de pacientes con prescripción de amputación por patología traumática	
No Inclusión:	
A) Expediente incompleto o no disponible el día del estudio	
B) Edad menor a 18 años o mayor a 100 años	
C) Expedientes de pacientes con prescripción de amputación por patología no traumática	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

x No probabilístico: intencional

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Para el presente estudio se incluyeron los expedientes de pacientes a los que se le realizó amputación de extremidad inferior severamente lesionada por causa traumática que ingresaron a cargo del servicio de Polifracturados y Fracturas Expuestas de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Obteniéndose así 32 pacientes:

Sample size	
2-side significance level	0.7
Power (1-beta)	0.57
Ratio of sample size, first group/second group	1
Expected mean in first group	1
Expected mean in second group	2
Population standard deviation	5
Result	
Sample Size - first group	16
Sample Size - second group	16
Total sample size	32

iii. Método de Recolección de Datos

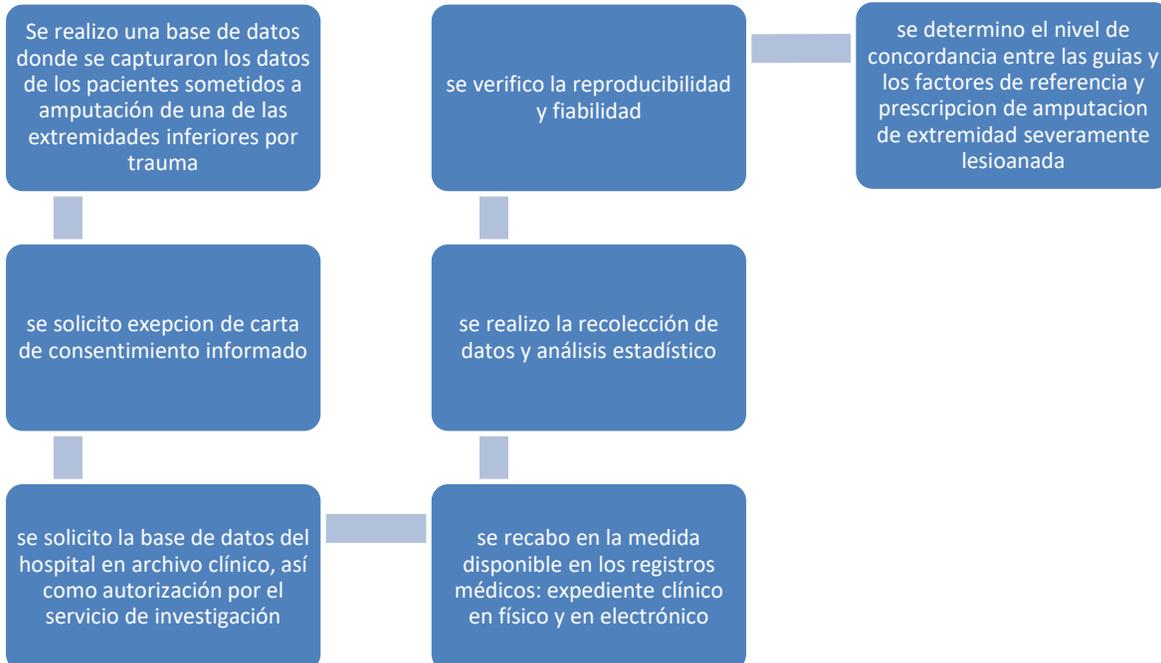
Se realizó una base de datos donde se capturaron los datos de los pacientes sometidos a amputación de una de las extremidades inferiores por trauma, con ello se realizó una revisión sistemática evaluando: género, edad, tabaquismo, fecha de procedimiento quirúrgico, comorbilidades, mecanismo de lesión, daño a tejidos blandos, choque, clasificación de la fractura, puntaje de escala MESS.

Se solicitó la base de datos del hospital en archivo clínico, así como autorización por el servicio de investigación, guardando toda confidencialidad de la información del paciente, mediante el uso de CIE 10, para poder englobar a todos los pacientes y cuáles de esos se les realizó amputación de extremidad inferior.

Los datos se recabaron en la medida disponible en los registros médicos: expediente clínico en físico y en electrónico, así como las notas preoperatorias y postoperatorias de cada procedimiento quirúrgico,

se formó una base de datos para poder obtener resultados y discusiones de la tesis. Se evaluaron los resultados y mediante el programa SPSS, con análisis, nivel de concordancia y resultados para cada lesión y grupo.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo que ha vivido una persona, a partir del nacimiento	1.-menos de 30 2.-30 a 50 años 3.-mas de 50 años	x Cuantitativa: discreta	Ordinal Numérica
Genero	Condición orgánica	0:Masculino 1:Femenino	Cualitativa Nominal	Dicotómica
Tabaquismo	Adicción al consumo de tabaco	0:No 1:Si	Cualitativa nominal dicotómica	Dicotómica
Comorbilidades	1: Diabetes Mellitis 2: Hipertensión arterial sistémica 3. Otras	1: Diabetes Mellitus 2: Hipertensión Arterial Sistémica 3: Neurológicas 4: Insuficiencia Venosa 5: Otra	Cualitativa nominal	Nominal
Mecanismo de lesión	Circunstancia en la cual ocurre el accidente	1: Automóvil 2: Motocicleta 3:Atropellamiento 4: Caída 5:Machacamiento	Cualitativa nominal	Nominal
Clasificación de Gustilo (si es expuesta)	Sistema de definición de la gravedad de las fracturas expuestas de baja y alta energía	1.-GyA I 2.-GyA II 3.-GyA IIIA 4.-GyA IIIB 5.-GyA IIIC	Cuantitativa	Ordinal Numérica
clasificación de conminación de fractura	Solución de continuidad en tejido óseo	0.-no fragmentada 1.-fragmentada	Cualitativa	Dicotomica
Puntaje de escala MESS	Mangled. Extremity Severity Score	1.-Mas de 7 2.-igual a 7 3.-menos de 7	Cuantitativa	Ordinal Numérica
Tiempo de Isquemia	Tiempo transcurrido del accidente hasta inicio de tratamiento quirúrgico	0.-menos de 6 hrs 1.-mas de 6 hrs	Cuantitativa	Dicotómica
Choque	Medición de presión arterial sistólica	0.-mas de 90 mmHg de TA sistólica 1.-menos de 90 mmHg de TA sistólica	Cuantitativa	Dicotómica

Región afectada de lesión miembro pélvico	Tipo de lesión de miembro pélvico afectada	1:muslo 2.-pierna 3.-pie	Cuantitativa	Nominal
---	--	--------------------------------	--------------	---------

vi. Recursos Humanos

1. Rubén Torres González

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

2. Juan Antonio Aguilar Sánchez

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

Papel, computadora, lápiz, bolígrafo, programa Microsoft Excel 2022, IMS SPSS Statistics.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo x Descriptivo Bivariado Comparativo

X Multivariable Multivariante o Multivariado

Evaluación Económica (parcial / completa)

Análisis estadístico comparativo:

Posterior a la recolección de los datos, se estableció los grupos por edad y por factores predisponentes para amputación, con lo cual se pudo comparar la distribución observada de los datos con lo esperado.

Se utilizo el Paquete Estadístico IBM, SPSS, Statics v.25

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevo a cabo, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
 - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
 - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
 - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
 - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
 - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
 - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial,

Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presento ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a Identificar los parametros y forma en que se prescriben las amputaciones en extremidades inferiores severamente lesionadas para de esa forma poder mejorar en la toma de decisión de la misma. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral , se considera una investigación **investigación sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en

dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no se requirió de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida fue con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se conto con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= No se cuenta con una fuente confiable de numero de pacientes con antecedente de amputación de extremidad por causa traumática que se han realizado por el servicio de poliexpuestas de la UMAE, pero se estima que un numero promedio de pacientes que se les realiza amputación de extremidad inferior al año, es entre 15 a 25 amputaciones.
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= No contamos con estadística en la cual se ha evaluado pacientes con diagnostico de extremidad inferior severamente lesionada sin embargo, la literatura reporta aproximadamente 50 000 fracturas expuestas anuales.
- ◆ Se conto con médicos capacitados, expertos, que dominan el tema cada uno con diferentes cualidades y una amplia experiencia en temas de investigación y manejo de los pacientes con patologías musculoesqueleticas quienes ya cuentan con formación previa en algunos temas incluidos en este protocolo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año 2022	Marzo				Abril				Mayo				Junio			
Semestre	1		2		3		4		5		6		7		8	
Estado del arte	X	x	x	X												
Diseño del protocolo				x	X	x	x	x								
Evaluación por el Comité Local								X	X	X						
Recolección de datos										X	X	X	X	X	x	
Análisis de resultados														X		
Escritura de discusión y conclusiones														X		
Trámite de examen de grado														X		
Redacción del manuscrito															x	X
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																X

XIV. RESULTADOS

Del 1º de abril de 2020 al 1º de abril del 2022 se realizaron 32 amputaciones primarias de extremidad inferior severamente lesionada por el Servicio de Polifracturados y Fracturas Expuestas del Hospital de Traumatología de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

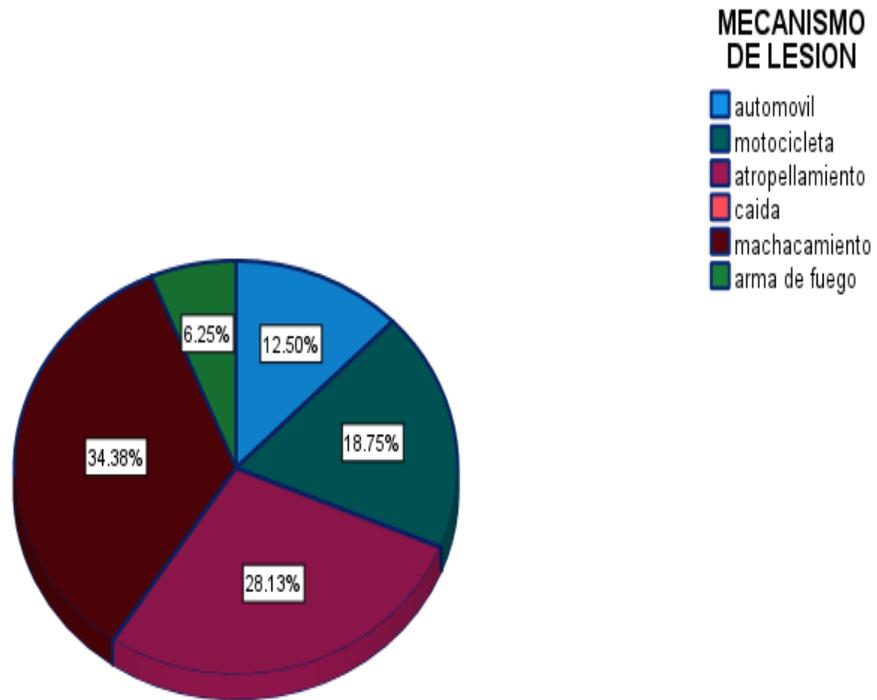
A partir del expediente clínico se analizaron las variables demográficas, clínicas, e indicaciones de la amputación de los 32 pacientes, a través de un instrumento de recolección que constó de 11 ítems: género, edad, tabaquismo, fecha de procedimiento quirúrgico, comorbilidades, mecanismo de lesión, daño a tejidos blandos, choque, clasificación de la fractura, puntaje de escala MESS, además de los factores y patrones de prescripción más utilizados en guías internacionales. **Ver Tabla 1.**

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de 32 pacientes postoperados de amputación por extremidad inferior severamente lesionada.

VARIABLES	MUESTRA TOTAL n=32
EDAD, mediana (RIC)	32 (52)
GENERO, n (%)	Mujeres 4 (12.5) Hombres 28 (87.5)
COMORBIDOS, n (%)	Ninguno 26 (81.2) Diabetes Mellitus 2 (6.2) Hipertension arterial 4 (12.5)
TABAQUISMO, n (%)	Positivo 13 (40.6) Negativo 19 (59.3)

El mecanismo de lesión más frecuente fue por accidente en el trabajo por machacamiento en 34.3% (n=11), atropellamiento 28.1% (n=9), accidente en moto 18.7% (n=6), accidente en automóvil 12.5 % (n=4) y por arma de fuego 6.2% (n=2).

Ver Gráfica 3.



Gráfica 3. Mecanismos de lesión en 32 pacientes con amputación primaria de extremidad inferior severamente lesionada.

El hueso de extremidad inferior más frecuentemente afectado fue: fracturas de tibia con un 75% (n=24) de los casos, seguida de fracturas de fémur 15.6% (n=5), en tercer lugar, fracturas del pie 9.4% (n=3) de los casos. Como se muestra en la **Figura 1.**

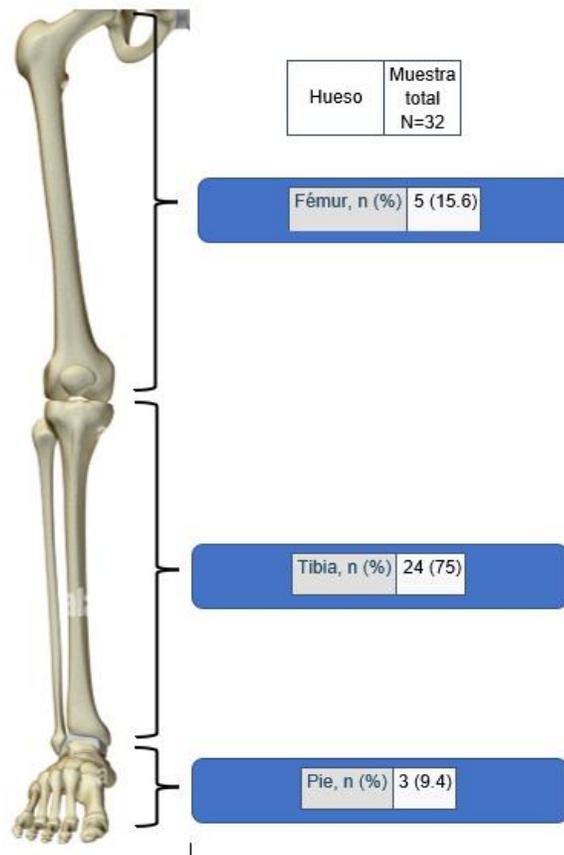


Figura 1. Hueso más afectado en 32 pacientes postoperados de amputación por extremidad inferior severamente lesionada.

Con respecto a la severidad de la lesión por fractura de acuerdo a la clasificación de Gustilo y Anderson (todas fueron fracturas expuestas) predominó de la IIIC en 84.4%, seguida de la IIIA con 9.4% y en tercer lugar las IIIB con 6.3% como se muestra en la **Tabla 3**. El 65.6 % (n=21) de los 32 pacientes presentaron conminación de la fractura.

Tipo de Fractura Expuesta GyA	Muestra Total n=32
IIIA, n (%)	3 (9.4)
IIIB, n (%)	2 (6.3)
IIIC, n (%)	27 (84.4)

Tabla 3. Clasificación de Gustilo y Anderson en lesiones por fractura en 32 pacientes postoperados de amputación por extremidad inferior severamente lesionada.

De acuerdo con la escala de MESS (Mangled Extremity Severity Score), en el 100% de los pacientes a quienes se les realizó amputación primaria, el 100% tuvo un puntaje MESS ≥ 7 como se muestra en el **Grafico 4**.

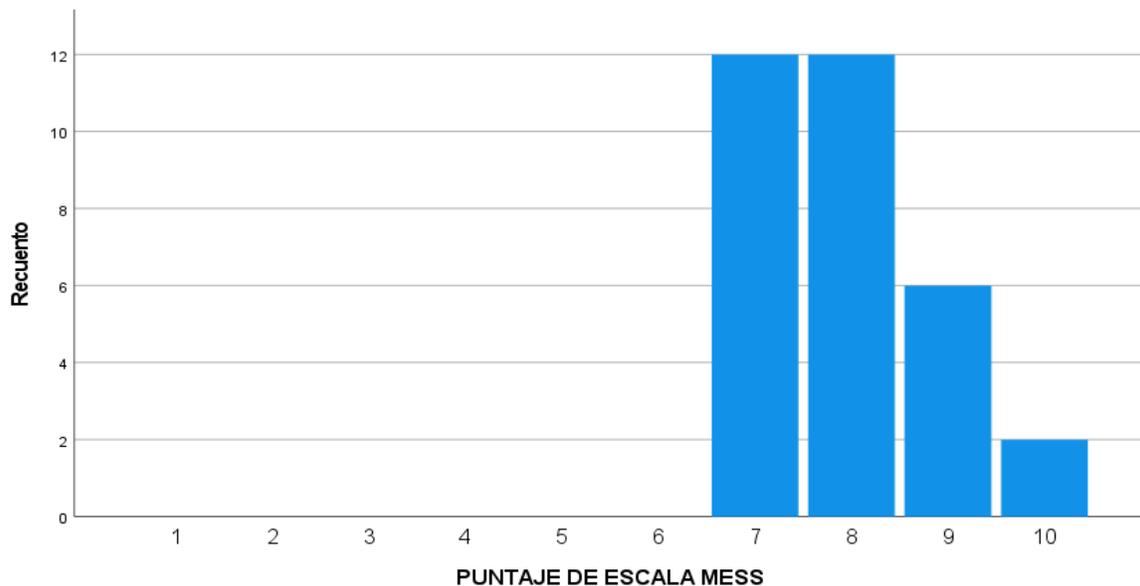


Grafico 4. Puntaje de escala MESS asignado en 32 pacientes postoperados de amputación por extremidad inferior severamente lesionada.

Otros de las indicaciones de amputación fue la presencia de choque hipovolémico, 17 (53.1%) de los pacientes presentaron una tensión arterial sistólica ≤ 90 mmHg. Como se muestra en el **Gráfico 5**.

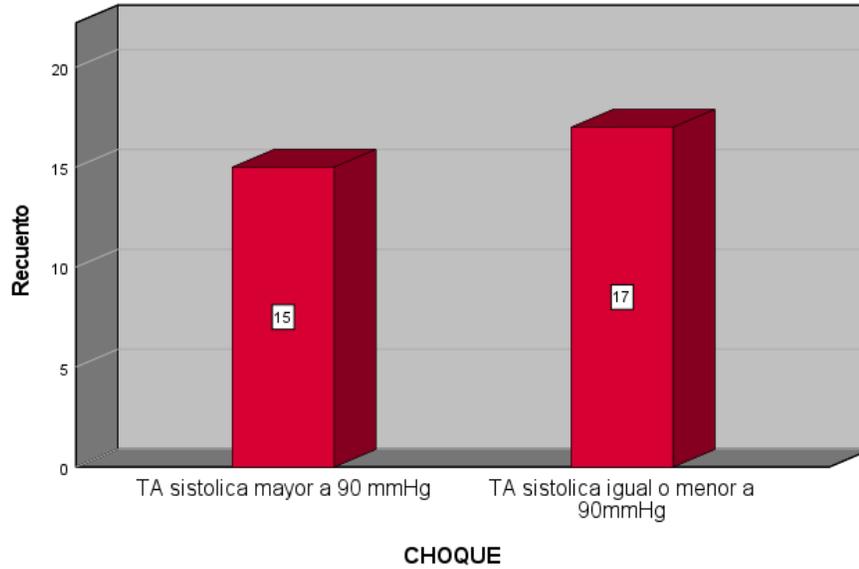


Gráfico 5. Tensión Arterial Sistólica registrada en 32 pacientes con indicación de amputación por extremidad inferior severamente lesionada.

De igual forma el tiempo de isquemia en 31 (96.9%) pacientes con extremidad inferior severamente lesionada fue ≥ 6 hrs.

XV. DISCUSION

La definición de extremidad severamente traumatizada (mangled extremity), es un miembro con afección de al menos tres de los cuatro sistemas (tejido blando, hueso, nervios y vasos). Cada año se presentan entre 4 y 6 millones de fracturas en Estados Unidos, de las cuales 150,000 (Aproximadamente 3%) son Fracturas Expuestas. En México, se calcula un estimado de 50,000 Fracturas Expuestas anualmente. No hay datos precisos en México de cuantos pacientes llegan a la amputación, por extremidades severamente traumatizadas. Entre las principales causas de muerte en el país se encuentran los accidentes y éstos son más frecuentes entre los jóvenes y trabajadores. Los desastres naturales, militares y terroristas masivos representan un serio desafío para el tratamiento médico en las comunidades de todo el mundo. Un apropiado sistema de puntuación podría guiar a los cirujanos en cuanto a la selección (triage) de cuales extremidades amputar y cuales salvar. Históricamente las extremidades severamente traumatizadas, han sido asociadas a altas tasas de amputación. Por lo que múltiples sistemas de puntuación han sido propuestos por diversos autores, para ayudar a guiar en el manejo del trauma complejo de la extremidad. Sin embargo, persiste debate acerca de los criterios que pueden ayudar a predecir que extremidades pueden ser reconstruidas en forma exitosa y en cuales es mejor la amputación temprana. Dentro de la literatura internacional los criterios mas utilizados para determinar si se amputa una extremidad severamente lesionada mas usados son la escala MESS (Mangled Extremity Severity Score), tiempo de isquemia, severidad de la fractura si fue expuesta, grado de conminación y si presenta choque. El resultado variable y la falta de claridad en cuanto a la información que debe recibir el paciente a cerca del tratamiento próximo a recibir, ya sea intentar preservar la extremidad o la amputación primaria, esto posterior a un trauma severo de la extremidad, podría ser atribuible a la falta de estandarización de la clasificación de lesiones.

Por lo cual el objetivo de este estudio fue identificar las características y factores de prescripción de los pacientes posoperados de amputación primeria en la UMAE Dr Víctorio de la Fuente Narváez por extremidad severamente lesionada y determinar el nivel de concordancia entre guías internacionales y los locales para amputación en extremidad inferior severamente lesionada de igual forma se identificaron las características demográficas de los pacientes con una edad de 32 (52) con predominio del sexo masculino sobre el femenino en un proporción de 7 a 1 respectivamente.

Se identificaron las características y factores de los pacientes que condicionaron la prescripción de amputación del miembro inferior lesionado de forma local en la en el cual se aplicaron la mayoría de los criterios utilizados en guías internacionales para indicar amputación a una extremidad severamente lesionada como lo fue la escala de MESS con un puntaje mayor o igual a 7, tiempo de isquemia mayor a 6

hrs, choque con tensión arterial sistólica menor a 90mmHg y características de fractura como grado de exposición y conminación

En un estudio epidemiológico de Wood y colaboradores 2017, Jordan y colaboradores 2014, reportó que las fracturas expuestas afectan más comúnmente a hombres jóvenes con una edad media de 43.3 años, predominio masculino con el 83%^{12, 14}, lo que es similar a los obtenidos en este trabajo presentando un predominio por el sexo masculino con el 87.5%, siendo la edad mediana de 32 años.

En el trabajo de Jordan y colaboradores y en el de J. Foote y colaboradores reporta como principales causas los accidentes de tránsito y accidentes laborales dando hasta el 80% de los casos, en este trabajo es muy similar teniendo como primera causa los accidentes laborales. En el estudio de J. Foote y colaboradores se reportó que las fracturas de huesos largos en extremidades inferiores son las más comunes, de estas las fracturas de tibia son las más comunes, este trabajo reportó que las fracturas de tibia las más comunes con el 75%.

Varios sistemas de puntuación y evaluación de lesiones se han desarrollado para ayudar a en la toma de decisión temprana entre salvamento de la extremidad y la amputación en el trauma severo dentro de las cuales se engloban la mayoría de los parámetros que se utilizan de forma local.

Por desgracia, los resultados de la utilización de estos sistemas de puntuación no han despertado tal interés para provocar una discusión de forma significativa y así llegar a una decisión estandarizada a cerca de la decisión a tomar de forma primaria ante estos casos.

Hoogendoorn and van der Werken refiere que la amputación es una opción de tratamiento a considerar en pacientes con fractura compleja de tibia asociada a lesión de tejidos blandos.

La escala MESS se basa en el registro de cuatro variables. en el paciente ingresado con lesión severa en la parte inferior: lesión esquelética y de tejidos blandos, shock quirúrgico, extremidad con isquemia y la edad del paciente. Cada variable es calificado en una escala numérica, que va de 1 a 4 para el grupo de lesiones esqueléticas y de tejidos blandos, 0 a 2 para cirugía choque y grupos de edad, y de 0 a 3 para la isquemia de extremidades grupo. En un estudio de Helfet et al¹¹¹, una puntuación MESS de 7 o mayor tuvo un valor predictivo del 100% para la amputación, por lo que en este estudio todos los pacientes posoperados de amputación tenían una escala igual o mayor a 7.

Varios autores en su serie de casos con lesiones y fracturas en la extremidad pélvica tipo IIC, declararon que la amputación se produjo en el 87,8% en el cual es comparable al numero de casos presentados en este estudio (n=27, 84.4%).

El tiempo de isquemia > 6 h, identificada como factor de riesgo para amputación, es apoyado en estudios internacionales donde revascularizar antes de las 6 h después del trauma se relaciona con mejores resultados posquirúrgicos y menores tasas de pérdida de extremidades, en nuestro estudio se reportaron 31 pacientes con tiempo de isquemia mayor 6 hrs.

La Escala MESS originalmente fue diseñada para evaluar los miembros con lesión vascular y ortopédica combinada, sin embargo también ha sido ampliamente utilizada en la evaluación aquellos miembros con perfusión normal. Fue desarrollada retrospectivamente y luego validada prospectivamente con un pequeño tamaño de la muestra. Una puntuación de siete o más se informó a ser 100% predictivo de amputación. Sin embargo, no tiene resultados duplicados en otros estudios prospectivos en el que una tasa global de sensibilidad de 46%, aumentando a 72%, sólo cuando se consideran miembros isquémicos. En un estudio prospectivo donde se dio seguimiento en promedio por 43 meses, a 67 fracturas expuestas de tibia tipo IIIB de Gustilo-Anderson. Se encontró que MESS tiene una alta sensibilidad de 99% y un valor predictivo positivo de 97,5% lo que indica, que puede ser útil en la predicción de los miembros que no deben someterse a la amputación. Pero la especificidad fue solo del 17% con un valor predictivo negativo de 50%, indicando que una gran proporción extremidades que eventualmente requiere la amputación, podrían estar en riesgo de un retraso en este procedimiento.

Como las puntuaciones de salvamento deberían no sólo considerar las posibilidades de la cirugía moderna en técnicas, sino que también debe reflejar lo que es aceptable para el paciente, la neurología y la circulación local siguen siendo parámetros del HFS '98 al igual que también son parte de otros sistemas de puntuación como el NISSSA y el PSI, cabe mencionar que en este estudio no se aplica ninguna escala adicional mas que la escala MESS. El desempeño de escala del Hospital de Ganga (GHS) fue superior al MESS, LSI y OTA-OFC en su estudio, ya que fue desarrollado para tipo lesiones IIIB e incluye la 'zona gris', donde las decisiones deben tomarse caso por caso.

Otro parámetro de la literatura internacional incluye la evaluación neurológica, el parámetro no se calificará hasta que se obtenga información definitiva. Puede ser obtenido pero puede debilitar la puntuación, en múltiples pacientes traumatizados y ventilados, la decisión de amputación o salvamento se basa principalmente en otros parámetros además de la lesión local. Por otro lado, todavía existe la opción de cirugía intraoperatoria. examen del nervio tibial que en lesiones graves pueden verse interrumpidos, lo que también daría lugar a puntuación del déficit neurológico. Si la neurología es evaluable inicialmente parece tener un gran impacto en el tratamiento, en nuestro centro de referencia no se aplica o al menos no esta documentado.

La necesidad general de puntajes de salvamento de extremidades parece estar todavía en debate. Bonnani [28] informó en su estudio que ninguna de las características de la lesión se correlaciona adecuadamente con el pronóstico de las fracturas abiertas.

Por lo tanto, hasta la fecha, la preservación de la extremidad y la amputación temprana, son las dos modalidades empleadas de forma extremas, con poca claridad con respecto a lo que el paciente debe esperar en los resultados en términos de calidad de vida. Por otra parte, a lo largo de las últimas décadas, las mejoras en las técnicas quirúrgicas han aumentado la probabilidad de preservar la extremidad en traumatismos severos. Sin embargo, la amputación es técnica y económicamente menos exigente y mejoras en los diseños de prótesis han ayudado a mejorar notablemente el resultado funcional. La literatura contemporánea no muestra una ventaja significativa convincente de una modalidad de tratamiento sobre la otra. Por lo tanto, este estudio fue realizado para comparar los criterios utilizados locales vs internacionales para indicar la amputación de extremidad.

Una de las posibles limitaciones de este estudio es el hecho de que se trata de un estudio retrospectivo donde los datos fueron recolectados de los registros en expediente electrónico y físico, por lo que se puede tender a pasar por alto información importante, de igual forma las variables estudiadas que pudieron afectar la concordancia entre el patrón de prescripción no son ajenas a errores en la recolección. Sería recomendable realizar estudios prospectivos con mayor número de pacientes donde se aplique de forma intencionada mediante encuestas los parámetros seleccionados para decidir realizar o no la amputación de una extremidad severamente lesionada y de esa forma unificar los criterios a utilizar.

XVI. CONCLUSIONES

- a. Se identificaron las características y factores de los pacientes que condicionaron la prescripción de amputación del miembro inferior lesionado de forma local en la UMAE Dr Victorio de la fuente Narváez en el cual se aplicaron la mayoría de los criterios mas utilizados en guías internacionales para indicar amputación a una extremidad severamente lesionada como lo fue la escala de MESS con un puntaje mayor o igual a 7, tiempo de isquemia mayor a 6 hrs, choque con tensión arterial sistólica menor a 90mmHg y características de fractura como grado de exposición y conminación.
- b. Se determino el nivel de concordancia entre la utilización de criterios utilizados entre las guías internacionales y las locales para prescripción de amputación de una extremidad inferior severamente lesionada donde:
 - se aplico en el 100% la escala de MESS con un puntaje igual o mayor a 7
 - el 84.4% de los pacientes presentaron fracturas expuestas clasificadas como GyA IIIc y conminación de la misma en 65.6%
 - 17 de los 32 pacientes presentaban choque hipovolémico determinado como una tensión arterial sistólica menor a 90mmHg.
 - 96.9% presentaron un tiempo de isquemia mayor a 6 hrs.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Hohenberger GM, Konstantiniuk P, Cambiaso-Daniel J, Matzi V, Schwarz AM, Lumenta DB, et al. The Mangled Extremity Severity Score Fails to be a Good Predictor for Secondary Limb Amputation After Trauma with Vascular Injury in Central Europe. *World Journal of Surgery*. 2020 Mar 1;44(3):773–9.
2. Krishan Nayar S, Harry ·, Alcock MF, Dafydd ·, Edwards S. Primary amputation versus limb salvage in upper limb major trauma: a systematic review. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology* [Internet]. 2022;32(3):395–403. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00590-021-03008-x>
3. Johansen K, Daines M, Howey T, Helfet D, Hansen ST. Objective Criteria Accurately Predict Amputation following Lower Extremity Trauma. *Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care*. 1990;30(5):568–73.
4. Akula M, Gella S, Shaw CJ, McShane P, Mohsen AM. A meta-analysis of amputation versus limb salvage in mangled lower limb injuries - The patient perspective. *Injury*. 2011 Nov;42(11):1194–7.
5. Rajasekaran S, Naresh Babu J, Dheenadhayalan J, Shetty AP, Sundararajan SR, Kumar M, et al. A score for predicting salvage and outcome in Gustilo type-IIIA and type-IIIB open tibial fractures. 2006;88(10):1351.
6. Giannoudis P v, Papakostidis C, Roberts C, Surgery O. A review of the management of open fractures of the tibia and femur. 2006;88(3).
7. El impacto médico y económico de la amputación temprana vs tardía de la extremidad inferior severamente lesionada [Internet]. [cited 2022 May 5]. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=5850>
8. Barros D'Sa AAB, Harkin DW, Blair PHB, Hood JM, McIlrath E. The Belfast Approach to Managing Complex Lower Limb Vascular Injuries. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* [Internet]. 2006 Sep [cited 2022 May 5];32(3):246–56. Available
9. (PDF) Prospective study of limb injuries in Calabar | Ngim Ngim - Academia.edu [Internet]. [cited 2022 May 5]. Available from:
10. Ly T v., Trivison TG, Castillo RC, Bosse MJ, MacKenzie EJ. Ability of lower-extremity injury severity scores to predict functional outcome after limb salvage. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2008 Aug 1;90(8):1738–43.
11. Prasarn ML, Helfet DL, Kloen P. Management of the mangled extremity.

12. Hermida Manuel Valle Ricardo Crespo Secretaria de Redacción Yolanda Rabadan Á. Acta Ortopédica Castellano-Manchega Revista de la Sociedad Castellano-Manchega de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2000;1.
13. Hoogervorst LA, Hart MJ, Simpson PM, Kimmel LA, Oppy A, Edwards ER, et al. Outcomes of severe lower limb injury with Mangled Extremity Severity Score ≥ 7 .
14. Song W, Zhou D, Dong J. Predictors of secondary amputation in patients with grade IIIC lower limb injuries. *Medicine (United States)*. 2017 Jun 1;96(22).
15. Gupta A, Parikh S, Rajasekaran RB, Dheenadhayalan J, Devendra A, Rajasekaran S. Comparing the performance of different open injury scores in predicting salvage and amputation in type IIIB open tibia fractures. *International Orthopaedics*. 2020 Sep 1;44(9):1797–804.
16. Bolourani S, Thompson D, Siskind S, Kalyon BD, Patel VM, Mussa FF. Cleaning Up the MESS: Can Machine Learning Be Used to Predict Lower Extremity Amputation after Trauma-Associated Arterial Injury? *J Am Coll Surg*. 2021 Jan 1;232(1):102-113.e4.
17. Is amputation a viable treatment option in lower extremity trauma? | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [cited 2022 May 1]. Available from:
18. Barla M, Gavanier B, Mangin M, Parot J, Bauer C, Mainard D. Is amputation a viable treatment option in lower extremity trauma? *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. 2017 Oct 1;103(6):971–5.
19. Swiontkowski MF, MacKenzie EJ, Bosse MJ, Jones AL, Trivison T. Factors influencing the decision to amputate or reconstruct after high-energy lower extremity trauma. *Journal of Trauma [Internet]*. 2002 [cited 2022 May 5];52(4):641–9. Available from: <https://experts.umn.edu/en/publications/factors-influencing-the-decision-to-amputate-or-reconstruct-after>
20. Keating JF, Simpson AHRW, Robinson CM. The management of fractures with bone loss. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B [Internet]*. 2005 Feb 1 [cited 2022 May 5];87(2):142–50. Available from: <https://online.boneandjoint.org.uk/doi/abs/10.1302/0301-620X.87B2.15874>
21. Durham RM, Mistry BM, Mazuski JE, Shapiro M, Jacobs D. Outcome and utility of scoring systems in the management of the mangled extremity. *American Journal of Surgery*. 1996 Nov;172(5):569–74.
22. Krettek C, Seekamp A, Köntopp H, Tscherne H. Hannover Fracture Scale '98 - Re-evaluation and new perspectives of an established extremity salvage score. *Injury*. 2001;32(4):317–28.

23. Harris AM, Althausen PL, Kellam J, Bosse MJ, Castillo R. Complications following limb-threatening lower extremity trauma. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2009 Jan;23(1):1–6.

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

NUMERO DE VARIABLE	VARIABLE O FACTOR	OPCIONES	COLOQUE NUMERO SELECCIONADO	EL
1.-	Edad	1.-menos de 30 2.-30 a 50 años 3.-mas de 50 años		
2.-	Genero	0:Masculino 1:Femenino		
3.-	Tabaquismo	0:No 1:Si		
4.-	Comorbilidades	1: Diabetes Mellitus 2: Hipertensión Arterial Sistémica 3: Neurológicas 4: Insuficiencia Venosa 5: Otra		
5.-	Mecanismo de lesión	1: Automóvil 2: Motocicleta 3:Atropellamiento 4: Caída 5:Machacamiento		
6.-	Región afectada de lesión miembro pélvico	1:muslo 2.-pierna 3.-pie		
7.-	Clasificación de la Fractura con exposición osea	1.-GyA i 2.-GyA II 3.-GyA IIIA 4.-GyA IIIB 5.-GyA IIIC		
8.-	Clasificación de conminación de fractura	0.-no fragmentada 1.-fragmentada		
9.-	Puntaje de escala MESS	1.-Mas de 7 2.-igual a 7 3.-menos de 7		
10.-	Tiempo de Isquemia	0.-menos de 6 hrs 1.-mas de 6 hrs		
11.-	Choque	0.-mas de 90 mmhg de TA sistólica 1.-menos de 90 mmHG de TA sistólica		

Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación, **Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada** es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a)

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del **Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: DR RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
Categoría contractual: Director de Educación e Investigación

1

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud
Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada**

Vinculado al(a) Alumno/a Juan Antonio Aguilar Sanchez del curso de especializaciones medicas en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados, bajo la dirección del investigador(a) responsable Rubén Torres González en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

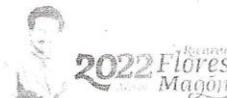
Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

Rubén Torres González

Alejandro Islas Arriaga
SERVICIO DE FRACTURAS
EXPUESTAS Y POLIFRACTURADOS
ALEJANDRO ISLAS ARRIAGA

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Fractura expuestas y Polifracturados

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Alejandro Islas Arriaga

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Juan Antonio Aguilar Sanchez del curso de especialización medica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr Rubén Torres González

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. David Santiago Germán

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Rubén Torres González

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud

12/7/22, 11:11

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

Dr. Rubén Torres González

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Nivel de concordancia entre guías internacionales y los valores de referencia y patrón de prescripción locales de amputación en extremidad inferior severamente lesionada**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-008

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL