



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**

**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**



**Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario SF 12 En Pacientes
Postoperados De Fractura De Pilon Tibial**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

LUGO PALACIOS RODRIGO CHARBEL

Tutor:

Rossier Guillot Luis Anselmo

Investigador responsable:

Rossier Guillot Luis Anselmo

Investigadores asociados:

Pedro César Acosta Gutierrez
Rodrigo Charbel Lugo Palacios
Rubén Torres González
David Santiago
David Gibran Lugo Palacios

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-035

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

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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. JESUS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA 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 AGUSTIN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIAS

A Dios por la vida, la salud y las oportunidades que me ha regalado para cumplir mis sueños. Por permitirme siempre ir por el mejor camino, y encontrarme con excelentes personas a lo largo de la vida.

A Norma y Amadeo, mis maravillosos padres, quienes han sido desde siempre, apoyo incondicional, soporte, facilitadores, grandes ejemplos, enorme inspiración, por hacerme crecer en la mejor familia, la familia perfecta y por ser los mejores guías en el proceso profesional y personal para alcanzar todos y cada uno de los objetivos que me he planteado. Sin ustedes, esto no sería una realidad. Podemos juntos decir LO LOGRAMOS. Siempre adelante y siempre con ustedes, los mejores padres del mundo. Los admiro, los respeto y sobre todo, LOS AMO.

A mis hermanos, David y Montse, por su cariño, por siempre acompañarme en todos los caminos, por ser excelentes ejemplos a lo largo de mi vida, por ser los mejores hermanos mayores que podría tener. A ustedes que me han visto crecer, cambiar y ser testigos de la evolución y el desarrollo que he tenido y que me ha traído hasta aquí.

A mis padrinos Rubén, Edith, Noemí y Petaco, por su cariño, por su apoyo constante siempre y por sus oraciones, encontrando el motivo o el "pretexto" perfecto en todo momento para apoyarme de cualquier manera posible. Por acompañarme siempre física y espiritualmente en todos mis logros.

A Sandy, mi novia, porque has sido testigo desde el día 0 de lo que ha significado este proceso de la especialidad. Porque desde ese día he recibido tu apoyo, tu amor, tu confianza, tu inspiración, tu comprensión y tu acompañamiento. Por nuestro crecimiento juntos y por tener la paciencia y la perseverancia de acompañarme en esto desde el inicio. Este logro también es gracias a ti y todo ese apoyo constante a lo largo de este proceso siendo energía siempre y más en los momentos más pesados.

AGRADECIMIENTOS

Todo mi agradecimiento y reconocimiento, para el Dr. Anselmo Rossier por su apoyo constante en la realización de este proyecto, y en todo el proceso de la residencia. Por todas las enseñanzas personales y profesionales y todos los consejos que me ha regalado a lo largo de estos años, con mucho cariño, Muchas gracias maestro.

Mi agradecimiento al Dr. Manuel Barrera por sus consejos y su apoyo a lo largo de la especialidad, por la orientación y por las enseñanzas a lo largo de la residencia desde el inicio de la misma.

Al Dr. Rubén Amaya por su apoyo y su guía durante estos años para fortalecer y favorecer mi formación como especialista, desde el inicio del curso de especialidad.

A las autoridades de la dirección de Educación y Enseñanza de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narvaez, Al Dr Rubén Torres por su apoyo a lo largo de mi formación como especialista, Al Dr David Santiago por su apoyo y orientación para la realización de este proyecto de investigación.

A todos los maestros de mi sede UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narvaez, a profesores titulares y adjuntos y los médicos adscritos a la UMAE, quienes han permitido desarrollarme como especialista, y quienes compartieron en algún momento sus conocimientos y recomendaciones para un mejor desarrollo como médico especialista en Traumatología y Ortopedia. Gracias.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	7
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	7
III.	RESUMEN	9
IV.	MARCO TEÓRICO.....	11
a.	Antecedentes	20
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	25
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	25
VIII.	OBJETIVOS	26
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	26
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	26
a.	Diseño:.....	26
b.	Sitio.....	27
c.	Periodo	27
d.	Material.....	27
i.	Criterios de Selección	27
e.	Métodos	27
i.	Técnica de Muestreo.....	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	28
iii.	Método de Recolección de Datos	28
iv.	Modelo Conceptual.....	30
v.	Descripción de Variables	30
vi.	Recursos Humanos.....	31
vii.	Recursos Materiales	32
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	32
XIII.	FACTIBILIDAD	34
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
XV.	RESULTADOS	36

XVI.	DISCUSIÓN.....	42
XVII.	CONCLUSIONES	42
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
XVI.	ANEXOS	51
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	51
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	52
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	53
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	54
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	55

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 Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario SF 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Luis Anselmo Rossier Guillot (a).

Tutor: Luis Anselmo Rossier Guillot (a).

Investigadores asociados:

- Pedro César Acosta Gutierrez (b)
- Rodrigo Charbel Lugo Palacios(c)
- Rubén Torres González (d).
- David Santiago (e)
- David Gibran Lugo Palacios (f).

(a) Jefe de Servicio de Pie y Tobillo, 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. 5554157655. Correo electrónico: al715859@gmail.com.

(b) Médico adscrito del departamento clínico de Pie y Tobillo, 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. 5534912286. Correo electrónico: pedrocesar03@hotmail.com.

(c) Alumno de 4o año 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. 4422302318. Correo electrónico: charbel.lugo@gmail.com

(d) Director de educación e investigación en salud de la 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. 5554166826. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx.

(e) Jefe de división de investigación en Salud de la 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. Teléfono de contacto 5557473500 Sin extensión. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx

(f) Profesor asistente en el Departamento de Investigación en Servicios de Salud y Políticas. Facultad de Salud Pública y Políticas. Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (London School of Hygiene & Tropical Medicine) 15-17 Tavistock Place. London WC1H 9SH, Reino Unido. Correo electrónico David.Lugo-Palacios@lshtm.ac.uk

III. RESUMEN

TÍTULO: Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario Sf 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de pílón tibial, representan entre el 5 y 7% de las fracturas totales de la tibia. Son generalmente producto de una caída de altura o bien de algún accidente vial, produciendo una carga axial elevada. Aproximadamente el 30% de estas fracturas son expuestas. A pesar de los avances que han existido en el manejo de estas fracturas, siguen siendo un gran reto para los cirujanos ortopedistas, principalmente por las complicaciones que puede presentar así como los resultados funcionales posteriores al manejo quirúrgico.

Se conocen complicaciones asociadas a fracturas de pílón tibial las cuales podemos agruparlas en complicaciones tempranas como lo son infecciones de sitio quirúrgico, necrosis cutánea, distrofia simpática refleja o síndrome doloroso regional complejo, y existen complicaciones tardías o bien secuelas como son dolor crónico, inestabilidad de tobillo, artrosis, retraso en la consolidación, no unión y pseudoartrosis.

La evidencia actual, con respecto a la repercusión en la calidad de vida en pacientes con fracturas de pílón tibial (intraarticulares) es limitada. Existen muy pocos estudios, que han evaluado o estudiado el impacto directo en la calidad de vida de pacientes que presentan una fractura de pílón tibial.

OBJETIVO: Analizar la autoevaluación de los pacientes que han sufrido una fractura de pílón tibial y que en su seguimiento postquirúrgico de al menos un año tienen con respecto a su calidad de vida mediante la respuesta del cuestionario SF 12

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional analítico, del 25/04/2022 al 25/07/2022 se atendieron 34 pacientes del Servicio de Pie y Tobillo traumático de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: fracturas de pílón tibial y pacientes mayores de 18 años; y los de no inclusión: pacientes no tratados por el servicio de pie y tobillo de hospital de traumatología dr victorio de la fuente narvaez así como fracturas de pílón tibial expuestas. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, tipo de fractura, calidad de vida. El instrumento de medición utilizado fue cuestionario sf12v2. Se realizó el siguiente análisis estadístico análisis estadístico descriptivo y comparativo. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-035.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 34 pacientes con el diagnóstico de Fractura de pílón tibial. La edad promedio fue 44 años, el sexo predominante fue el masculino en el 73%, el 73.5% no fumador . Se encontró que de manera

general, la población que sufre una fractura de pílón tibial presentan una disminución en la calidad de vida, siendo mayor en el sexo masculino que en el femenino. Así mismo se identificó que a mayor gravedad de la lesión se encuentra mayor afectación en la calidad de vida, siendo en todos los casos mayor la afectación en la dimensión física que en la mental donde se encuentra el mayor daño o la mayor disminución en la calidad de vida. Todo esto en la población valorada y a quien se aplicó el cuestionario SF12v2 a un año de seguimiento postquirúrgico.

CONCLUSIONES: Se identificó que los pacientes sufrieron afectaciones principalmente en la dimensión física, ya que no pudieron recuperar la funcionalidad por la gravedad de la fractura, mismo que afectó parámetros de la función mental. Se pudo observar una relación entre tipo de fractura y mayor daño a la calidad de vida en un paciente con fractura de pílón tibial, por lo que dentro de este estudio se pudieron analizar de manera concreta los objetivos propuestos. Se vio que la población en general más afectada en la calidad de vida es la del sexo masculino, seguramente debido también a que son la población que mayormente presenta este tipo de lesiones y en mayor gravedad.

IV. MARCO TEÓRICO

FRACTURAS DE PILÓN TIBIAL

Las fracturas de pílón tibial, representan entre el 5 y 7% de las fracturas totales de la tibia. Son generalmente producto de una caída de altura o bien de algún accidente vial, produciendo una carga axial elevada. Aproximadamente el 30% de estas fracturas son expuestas. A pesar de los avances que han existido en el manejo de estas fracturas, siguen siendo un gran reto para los cirujanos ortopedistas, principalmente por las complicaciones que puede presentar así como los resultados funcionales posteriores al manejo quirúrgico. Las fracturas de pílón tibial son más frecuentes en hombres (57%-65%) que en mujeres. Se encuentra el pico máximo, con respecto a edades, entre los 25 y 50 años⁽¹⁾.

Los dos sistemas de clasificación más comunes utilizados para describir estas fracturas son la clasificación de Ruedi-Allgower y la clasificación AO. De acuerdo a la AO las fracturas de pílón tibial, corresponden a la clasificación 43A, 43B y 43C, las cuales incluyen a toda aquella fractura que se encuentra con involucro de la superficie articular distal de la tibia. Según la clasificación de Ruedi-Allgower, las tipo I se refiere a fracturas sin desplazamiento de pílón tibial, el desplazamiento se define como una incongruencia superior a 2 mm en la superficie articular o una desalineación de 10 grados en cualquier plano (5%-33%). Las fracturas tipo II se definen como desplazamiento simple sin conminución de la superficie articular (21% al 45%), mientras que las tipo III se definen como aquellas con una conminución articular importante frecuentemente asociada a impactación metafisaria. Son éstas últimas las más frecuentes comprendiendo aproximadamente de un 25% al 70% de todas las fracturas de pílón tibial⁽²⁾.

En varios estudios se han demostrado la morfología de tres fragmentos principales en forma de "Y" en imágenes axiales. Las inserciones ligamentosas de la tibia distal contribuyen a este patrón de fractura predecible. El fragmento anterior o de Chaput se une al ligamento tibioperoneo inferior anterior, el fragmento posterior o de Volkmann se une al ligamento tibioperoneo posteroinferior y el fragmento

maleolar medial se une al ligamento deltoideo. Las fracturas sin este patrón típico en forma de Y pueden ser indicativos de rotura de ligamentos⁽³⁾.

La fractura de pílón es causada por una fuerza de compresión vertical que afecta principalmente a la superficie de la articulación tibioastragalina. Esta lesión generalmente tiene fractura articular comprimida de la tibia distal, que a menudo se asocia con fractura del peroné en el segmento inferior (alrededor del 75% al 85%) y contusión grave del tejido blando. El mecanismo de lesión, las características de la fractura y la estrategia de tratamiento de este tipo de fractura deben investigarse bien, pero se han realizado pocos estudios. Barei informó que las fracturas de pílón tibial con peroné intacto son radiográficamente más graves que aquellas sin fractura de peroné⁽⁴⁾.

La clasificación de Tschorne y Gotzen fue propuesta para fracturas cerradas y abiertas, y tiene en cuenta la lesión de partes blandas adyacentes, independientemente del tamaño de la lesión cutánea. También se han propuesto sistemas de clasificación más detallados, como el del grupo Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) y el de Orthopaedic Trauma Association (OTA); sin embargo, estos todavía no se utilizan ampliamente en la práctica ortopédica. El pronóstico de las fracturas abiertas en general y específicamente en relación con el resultado de la infección ha mejorado drásticamente desde que se elaboraron los sistemas de clasificación de Gustilo y Tschorne.

La clasificación Tschorne se obtiene de la siguiente manera ⁽⁵⁾:

Grado 0: Daño tisular mínimo asociado a patrón de fractura simple.

Grado I: Abrasión o contusión superficial

Grado II: Abrasión profunda de la piel o contusión muscular

Grado III: Daño extenso de la piel y los músculos o lesión por aplastamiento, avulsión subcutánea y/o síndrome compartimental.

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Las fracturas de pílón tibial son relativamente infrecuentes y representan del 5 al 7% de todas las fracturas de tibia. Estas fracturas son causadas por una carga axial en la que el astrágalo se introduce en el plafón, lo que provoca la impactación articular de la tibia distal. La posición del pie en el momento del impacto, junto con la dirección y amplitud de la fuerza, da como resultado patrones de fractura y grado de conminución variables. Las fracturas de tibia distal intraarticulares también pueden ocurrir por una fuerza de rotación con una carga axial mínima. Estas fracturas suelen ser de baja energía y, por lo tanto, provocan menos daño a los tejidos blandos y menos conminución, y no deben considerarse equivalentes a un verdadero pílón.

A pesar del grado de variabilidad que se observa en las fracturas de pílón de alta energía, las imágenes por TC han demostrado la afectación de tres fragmentos principales relativamente consistentes: posterolateral (Volkman), anterolateral (Chaput) y medial. Estos fragmentos están asociados con inserciones de tejido blando del ligamento tibioperoneo inferior posterior, ligamento tibioperoneo inferior anterior y ligamento deltoideo, respectivamente⁽⁶⁾.

El patrón de fractura y la lesión de los tejidos blandos está dictado por la posición del pie en el momento de la lesión. Por lo general, el talud se introduce en el plafón durante una carga axial de alta energía. Cuando el pie está en flexión plantar en el momento de la lesión, las fuerzas se dirigen hacia la porción posterior de la superficie articular, lo que provoca la impactación y el desplazamiento posterior del astrágalo. Lo contrario es cierto cuando el pie está en dorsiflexión, la energía se transmite a través de la región anterior. La posición neutra del pie da como resultado un vector puramente vertical que afecta a toda la superficie articular, lo que provoca fracturas de la columna anterior y posterior con angulación variable en varo y valgo. Cuando la fuerza es predominantemente en la línea media o medial al tobillo, la fractura resultará en una deformidad en varo.

Asimismo, cuando se ejerce lateral al centro del tobillo, se produce una configuración en valgo. La evaluación del peroné puede proporcionar más información sobre la estabilidad de la lesión. Por ejemplo, un peroné intacto puede requerir inestabilidad de la columna medial y deformidad en varo, mientras que ocurre lo contrario cuando el peroné está afectado⁽⁷⁾.

Se debe realizar un examen físico sistemático para identificar lesiones asociadas en el pie, la rodilla ipsolateral u otras localizaciones en los casos de politraumatismos. Además, es útil para identificar las comorbilidades del paciente asociadas con riesgos de complicaciones de los tejidos blandos, como desnutrición, alcoholismo, diabetes, neuropatía, tabaquismo, enfermedad vascular periférica y osteoporosis. La evaluación radiográfica comienza con radiografías estándar del tobillo e imágenes completas de la tibia y el peroné para determinar el desplazamiento del astrágalo (luxación proximal o medial/lateral), la extensión proximal de la fractura en la diáfisis, la asociación de Fracturas y conminución metafisaria⁽⁸⁾.

El patrón de fractura complejo es un desafío intelectual y técnico para el tratamiento. Para obtener resultados clínicos ideales, la cirugía debe planificarse para lograr la reducción anatómica y la fijación estable de la superficie articular, la restauración de la alineación tibial, el daño mínimo al tejido de la piel y la circulación sanguínea preservada. Se han informado varios métodos para el tratamiento de la fractura de Pilon, como la osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO), fijación externa, reducción abierta y fijación interna (ORIF) y clavos intramedulares entrelazados. Sin embargo, cuando se adoptan estas estrategias clásicas para tratar la fractura de pílon de alta fuerza con daño de tejido blando asociado, es difícil obtener el resultado óptimo. En estas situaciones, puede ser necesario un acceso abierto (o limitado) para la reducción de la fractura a través de la región talocrural anterior. Para tales casos, se necesitan una o más incisiones limitadas para exponer la zona clave articular y realizar la inserción

retrógrada de placas para la fijación visual y estable de la fractura (MIPO parcial)⁽⁹⁾.

El tratamiento de las fracturas de pílón es uno de los retos más importantes para los cirujanos. Hay muchas características en este tipo de fractura que son responsables de este desafío, pero las más importantes son el daño de los tejidos blandos y también el daño a la superficie articular distal del tobillo. Según los estudios, la cantidad de aplastamiento de la superficie articular, el tabaquismo y la edad son los factores más importantes que influyen en el resultado final del tratamiento. La cirugía temprana después de una fractura de pílón, debido a la fina capa de tejido blando que la rodea, no cicatriza la herida y aumenta el riesgo de infección y, potencialmente, conlleva el riesgo de amputación. El uso temporal de un estabilizador externo con o sin fijación del peroné es una intervención de primera línea para este tipo de fractura y se considera una estrategia temporal de "control de lesiones". La elección del tratamiento para las fracturas de pílón varía según la gravedad de la lesión de los tejidos blandos, el patrón de fractura y la experiencia del cirujano. Actualmente no hay evidencia concluyente de la efectividad de un tratamiento en particular, como el uso de estabilizadores internos o externos para este tipo de fractura, y estos métodos generalmente se usan solos o en combinación para tratar a los pacientes⁽¹⁰⁾.

Por estas razones, se aplican diferentes métodos de tratamiento como la fijación interna de reducción abierta, la fijación externa en la fase aguda y la aplicación posterior de ORIF, Ilizarov, para reducir las complicaciones en el tratamiento y manejar mejor la curación de las fracturas. Sin embargo, se reportan diferentes resultados dependiendo de estos tratamientos⁽¹¹⁾.

Se han descrito diferentes técnicas quirúrgicas para el tratamiento de fracturas de pílón tibial, y actualmente, existen pocas contraindicaciones relativas para la fijación quirúrgica de las fracturas de pílón. Los pacientes con fracturas no desplazadas sin afectación articular pueden ser tratados con inmovilización con

yeso y restricciones de soporte de peso. Una desventaja importante del tratamiento cerrado con yeso es la dificultad para evaluar la cicatrización de los tejidos blandos. Históricamente, muchos cirujanos consideraban que las fracturas de pílón "no se podían operar". Sin embargo, el tratamiento no quirúrgico a menudo resultó en un desplazamiento articular secundario y malos resultados. Ruedi y Allgower publicaron por primera vez su técnica quirúrgica (descrita previamente) y los primeros resultados para el tratamiento de las fracturas de pílón en 1968, lo que supuso un cambio fundamental en el paradigma del tratamiento.

COMPLICACIONES DE LAS FRACTURAS DE PILÓN

La tasa de complicaciones, sin embargo, es relevante para las condiciones de los tejidos blandos, las comorbilidades, el tiempo hasta la operación y el enfoque de la intervención quirúrgica. ORIF temprano, conocido como un procedimiento de una etapa con fijación interna definitiva, que Ruedi y Allgower informaron en 1969 con buenos resultados en la fractura de pílón. Aunque se logra la reducción anatómica, otros cirujanos ortopédicos se enfrentan a una mayor tasa de complicaciones. La literatura informó que la tasa de infección oscila entre 0% y 55%. Sin embargo, recientemente un estudio de cohorte documentó que la tasa de infección de ORIF temprano es solo del 2,7% y una buena tasa de reducción es del 90%. La reducción abierta en dos etapas y la fijación interna, propuestas por Patterson y Cole, se consideran un método que protege los tejidos blandos y reduce la tasa de infección. Este enfoque implica la fijación temporal con fijadores externos o tracción del calcáneo, seguida de reducción abierta y fijación interna. Sin embargo, estudios recientes han sugerido que el momento de la cirugía tiene pocas correlaciones con las complicaciones de la herida, y el retraso en la cirugía puede aumentar el riesgo de infección. Además, este método conduce a una estancia hospitalaria prolongada y a la falta de reducción anatómica debido al retraso en la operación⁽¹²⁾.

Debe evitarse una tracción excesiva a través de la articulación del tobillo durante la colocación de la fijación externa para evitar lesiones por tracción en los nervios. Se debe obtener una TC después de la fijación externa para caracterizar los patrones de fractura de la superficie articular. Los estudios han demostrado una menor incidencia de complicaciones de la herida e infecciones profundas con este protocolo por etapas en comparación con la fijación interna temprana de reducción abierta.

La fijación quirúrgica de las fracturas de pílón ha presentado un desafío importante para el cirujano ortopédico, ya que el extenso daño de los tejidos blandos asociado con tales lesiones hace que la intervención quirúrgica sea peligrosa. El enfoque tradicional defendido por Rüedi y Allgöwer implica una disección extensa de la tibia distal y se ha asociado con tasas significativas de infección y dehiscencia de la herida, que van del 0 al 55%.

La alteración mínima de la envoltura del tejido blando es clave para la prevención de los problemas comunes de dehiscencia e infección de las heridas. La vascularización del manguito de tejido blando que rodea la tibia distal es tenue y el manejo agresivo con una extracción perióstica extensa alterará la nutrición del tejido miocutáneo y el hueso subyacente⁽¹³⁾.

Las fracturas de pílón tibial, son lesiones complejas que las hacen difíciles de tratar. Las fracturas son intra-articulares y usualmente se asocian con lesiones metafisiarias y conminución intraarticular, lesiones desplazadas y con daños serios a tejidos blandos. Cerca del 55% de estas lesiones presentan alguna complicación, y entre el 30% y 70% obtienen resultados pobres al manejo. Se han estudiado las complicaciones, así como diferentes alternativas de tratamiento, sin embargo, poco se ha estudiado acerca de la calidad de vida posterior a una fractura de esta naturaleza⁽¹⁴⁾.

Este tipo de fracturas, presentan una serie de complicaciones registradas en la literatura, las cuales se mencionan a continuación⁽¹⁵⁾:

Necrosis cutánea

La necrosis cutánea es frecuente, sobre todo en las lesiones del grupo A. Su aparición debe ser tratada enérgicamente: hospitalización, limpiezas quirúrgicas repetidas y tratamiento antibiótico adaptado a las muestras locales. Cuando se reduce la pérdida de tejido después de la escisión, se puede cerrar la herida; en cambio, cuando es más extensa, se debe utilizar el tratamiento VAC, aunque las posibilidades de éxito son limitadas por el mediocre riego sanguíneo local, o se debe cubrir la herida.

Desplazamiento secundario

El desplazamiento secundario, más a menudo en varo, se debe a una osteosíntesis insuficiente. Si este desplazamiento se produce de forma precoz, se debe rehacer la reducción y la osteosíntesis si el estado de la piel lo permite. Si el diagnóstico se retrasa, no debe despreciarse el varo mayor de 5° y debe reducirse la deformación. Existen varias técnicas, según la gravedad de la angulación y el estado de la piel. Ya sea temprana o tardía, la fijación externa circular con corrección progresiva es valiosa, especialmente cuando las deformaciones iniciales son complejas y/o si la condición de la piel es preocupante.

Unión defectuosa metafisaria

La aparición de malunión metafisaria es frecuente. Si se conservan los ejes, la brecha entre fragmentos es modesta y el sitio es estable, se puede intentar la estimulación externa. En otros casos es necesario el tratamiento quirúrgico, con injerto corticoesponjoso autólogo y osteosíntesis robusta, con placa o fijación externa. En las formas con pérdida ósea sustancial, el injerto intertibiofibular (ITFG) es un método que sigue siendo fiable (buenas posibilidades de unión ósea, bajo riesgo de infección).

Complicaciones infecciosas, en particular osteítis.

Las complicaciones infecciosas, en particular la osteítis, deben ser tratadas inmediatamente de manera agresiva, incluyendo desbridamiento-legrado quirúrgico (repetido si es necesario) asociado con muestras bacteriológicas significativas, es decir, profundas y múltiples. En tales casos, la osteosíntesis tibial interna generalmente debe reemplazarse con una fijación externa.

CALIDAD DE VIDA EN FRACTURAS DE PILÓN

Los trastornos musculoesqueléticos afectan la morbilidad, la calidad de vida y la mortalidad, y representan una carga económica y social cada vez mayor en el contexto del envejecimiento de la población y el aumento de la esperanza de vida. La mejora de la calidad de vida debe ser una de las prioridades de cualquier intervención para prevenir y tratar los trastornos musculoesqueléticos posterior a una fractura tan desastrosa como la fractura de Pílon Tibial. Se pueden aplicar dos enfoques principales, a saber, instrumentos genéricos y específicos de la enfermedad, para medir la calidad de vida relacionada con la salud posterior a las fracturas en la población⁽¹⁶⁾.

Se cree que las lesiones asociadas, las complicaciones posoperatorias y la gravedad de la lesión inicial pueden influir en el funcionamiento a largo plazo de la extremidad inferior. Previamente, se describió que la cantidad de lesión asociada (tejido blando), el desarrollo de artritis postraumática, la gravedad de la fractura del pílon, el manejo de los tejidos blandos circundantes, el tipo de tratamiento quirúrgico y la restauración anatómica de la superficie articular influyen en los resultados. Sin embargo, los resultados funcionales a largo plazo después del tratamiento quirúrgico de las fracturas de pílon solo se han descrito en cohortes relativamente pequeñas. Aunque generalmente se acepta que los mecanismos de alta energía tienen una influencia negativa en el resultado final de una fractura de pílon, no se dispone de evidencia sólida sobre su verdadera influencia⁽¹⁷⁾.

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)**aciente o Problema: pacientes con diagnóstico de fractura de pílón tibial
- (I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: cuestionario SF 12
- (C)**omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo):
- (O)**utcome, desenlace o evento: calidad de vida
- (T)** tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: 12 meses

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

¿Cuál será la calidad de vida en pacientes postquirúrgicos de fractura de pílón tibial, medido con el cuestionario SF12?

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	Fractura de Pílon		Fracture		
I/E	Calidad de Vida		Quality of Life		
O	Complicaciones postquirúrgicas		Pílon		

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 checked="" type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Letter
	<input checked="" type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input checked="" type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> News
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study
	Article Type	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	<input checked="" type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
	<input checked="" type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Technical Report
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input type="checkbox"/> Twin Study
	<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		

"Fracture Quality of Life Pílon"

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 checked="" type="checkbox"/> English <input checked="" type="checkbox"/> Spanish <input checked="" 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 checked="" 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)
Google scholar	<p>Idioma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre 2016 - 2021</p> <p>"Quality of life, tibial plafond"</p>
TESISUNAM	<p>Base de datos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del 2016 al 2021</p> <p>"Calidad de vida pilón tibial"</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.	Fracturas de Pílon Tibial
2.	Mayores de 18 años
Criterios de exclusión	
1.	Muerte del paciente
2.	

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
De la Heras Romero Jorge (2017)	España	Retrospectivo	47 paciente	Ninguna	Calidad de vida en pacientes postquirurgicos de fracturas de pílón tibial	Calidad de vida 54.8	p= 0.386
Luke J Bonato (2017)	Australia	Cohorte observacional retrospectiva	91 pacientes	Ninguna	Calidad de vida en pacientes post operados de fractura de pílón tibial	Calidad de vida 37.5-38.2	p= 0.001

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fractura de pílón tibial, representa un porcentaje mínimo (entre 5 y 7%) de las fracturas totales en la tibia, son lesiones de alto grado de complejidad su manejo, principalmente viéndose afectado por las complicaciones que puede presentar antes y después del tratamiento quirúrgico. Se conoce y se ha investigado diferentes situaciones con respecto a las fracturas de pílón tibial, por ejemplo los resultados postquirúrgicos evaluados mediante resultados radiográficos, se ha estudiado con alguna escala funcional mecánica, se han comparado técnicas quirúrgicas, sin embargo nos encontramos al realizar la búsqueda sistematizada, que no se ha hecho, o poco se ha

hecho por investigar o documentar la calidad de vida que presentan los pacientes que padecen este tipo de lesiones. Poco se ha descrito sobre el impacto sobre la calidad de vida, y es importante iniciar con esta rama de la investigación con la participación activa de los pacientes, al ser ellos los mejores jueces sobre las repercusiones que presentan en su calidad de vida estas lesiones, siempre guiándonos con algún instrumento que pueda hacer más ordenada la recolección de los datos así como la evaluación de la percepción subjetiva de la misma. Siendo de esta manera un cuestionario como el SF 12 el instrumento que se ha elegido para este protocolo.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Mediante el cuestionario SF 12, ¿Cuál será la calidad de vida del paciente que ha sufrido una fractura de pílón tibial en su seguimiento postquirúrgico de al menos 1 año, en el servicio de pie y tobillo del Hospital de Traumatología Dr. Victorio de la Fuente Narvaez?

VII. JUSTIFICACIÓN

En la literatura internacional, poco se encuentra descrito sobre el impacto que tiene una fractura de este tipo en la calidad de vida de aquellos que sufren este tipo de lesiones. Se encuentra descrito en múltiples artículos evaluaciones funcionales o radiográficas, así como comparaciones entre qué implante es el más adecuado para dar un tratamiento definitivo, sin embargo como se menciona, poco se ha descrito sobre la calidad de vida y el impacto sobre la misma previo y posterior a presentar una lesión de ésta naturaleza. En nuestro país no se encuentra estudio alguno que analice, o describa la repercusión de estas lesiones en la calidad de vida de los pacientes. Es importante conocer esta información debido a que nos otorga mayores herramientas informativas para poder compartir la información a los pacientes con estas fracturas como el pronóstico, así como poder generar un panorama más amplio de las consecuencias de las lesiones ya mencionadas en las actividades diarias de los pacientes. De esta manera los pacientes tiene información más completa y mayor claridad en el pronóstico de su

recuperación y se puede analizar en futuros estudios el impacto económico que pueda llegar a tener directamente para el paciente o incluso para los recursos institucionales el hecho de un seguimiento en estos pacientes cuya calidad de vida se ve afectada.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Analizar la calidad de vida de los pacientes que han sufrido una fractura de pílón tibial y que en su seguimiento postquirúrgico de al menos un año tienen los pacientes tratados por el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología Dr Victorio de la Fuente Narvaez.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Identificar la disminución en calidad de vida de pacientes que han sufrido fractura de pílón tibial.
- 2) Identificar la relación que existe entre tipo de fractura y mayor daño a la calidad de vida en un paciente con fractura de pílón tibial.
- 3) Identificar la calidad de vida de acuerdo al sexo en pacientes con fractura de pílón tibial, postquirúrgicos.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

H0: El grado de afectación sobre la calidad de vida en pacientes con fractura de pílón tibial tratados en nuestra unidad es igual en cualquier tipo o clasificación de fractura de pílón tibial.

Ha: La calidad de vida se ve afectada en los pacientes que presentan fractura de pílón tibial manejados en nuestra unidad, el impacto que tiene sobre la calidad de vida se ve relacionado con la clasificación de la fractura.

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: Prospectivo

b. Sitio

Servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología 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 25/04/2022 al 25/07/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 5. Criterios de Selección.

	<input type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control <small>(solo si el estudio es analítico)</small>
Inclusión: <small>(características que deben estar presentes en la muestra)</small>	Pacientes de ambos sexos encontrados con diagnóstico de fractura de pílón tibial (cerrada) en la base de datos del servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología Dr Victorio de la Fuente Narvaez manejado entre marzo de 2020 y mayo de 2021.	
No Inclusión: <small>(no son los contrarios a los de inclusión)</small>	Pacientes que no fueron manejados en el servicio de pie y tobillo del Hospital de Traumatología Dr Victorio de la Fuente Narvaez. Pacientes con fracturas de pílón tibial espuextas o politraumatizados	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

ii. No probabilístico: por conveniencia.

iii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Introduction

Select your clinical design

- Randomized Control Trial (Parallel)
- Non-inferiority Trial
- Equivalence Trial
- Superiority Trial
- Observational Study**
- Cohort Study
- Case-control Study
- Cross-sectional Study
- Survey (Cross-sectional)

Cross-sectional Study

Continuous Outcome Proportional Outcome

Reference **Example**

Woodward M. Formulae for sample size, power and minimum detectable relative risk in medical studies. Journal of the Royal Statistical Society: Series D (The Statistician). 1992;41(2):185-196

Suppose that the primary interest lies in comparing systolic blood pressure between the two cities. Assume that simple random sampling from among 40-44-year-old men is to be used in each city with twice as many sampled from City 1 as from City 2, so that $k = 2$. Systolic blood pressure is to be compared using a one-sided 5% significance test (i.e. $\alpha = 0.05$). The medical investigators wish to be 95% sure of detecting when the average blood pressure in City 1 exceeds that in City 2 by 3 mm Hg (i.e., $1 - \beta = 0.95$ and $m_1 = 3, m_2 = 0$). From published literature (Smith et al. 1989) the standard deviation of systolic blood pressure is likely to be 15.6mmHg (i.e. $SD = 15.6$). The sample size required is 878 for City 1 and 439 for City 2.

Two-sided (Unchecking the checkbox will perform the sample estimation for a one-sided test.)

Two-sided (Unchecking the checkbox will perform the sample estimation for a one-sided test.)

Type I error rate, α ⓘ	Power, $1 - \beta$ ⓘ	Ratio of first samples to second samples, k
<input type="text" value="0.05"/>	<input type="text" value="0.8"/>	<input type="text" value="1"/>
m_1 ⓘ	m_2 ⓘ	Expected population standard deviation, SD
<input type="text" value="38.2"/>	<input type="text" value="49.7"/>	<input type="text" value="11.7"/>

Calculate

Calculate

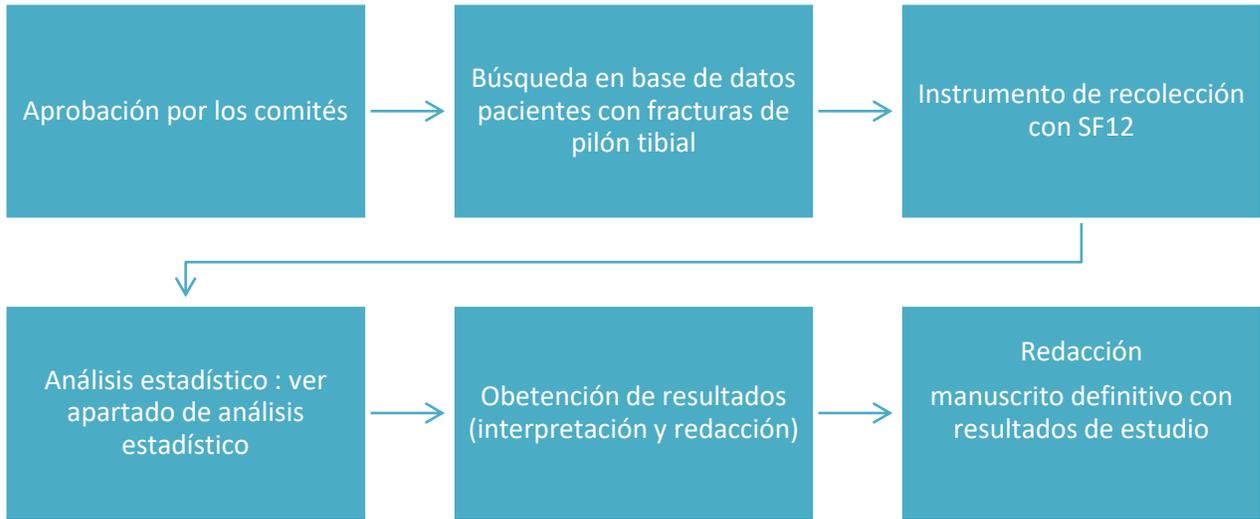
Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.8
Ratio of sample size, first group/second group	1
Expected mean in first group	38.2
Expected mean in second group	49.7
Population standard deviation	11.7
Result	
Sample Size - first group	17
Sample Size - second group	17
Total sample size	34

iii. Método de Recolección de Datos

1 Aprobación por el Comité Local de investigación en Salud y por el Comité Local de Ética de Investigación en Salud

2. Búsqueda de los registros de los pacientes con diagnóstico de fracturas de pílon tibial en el expediente electrónico de hospitalización y consulta externa de acuerdo con la base de datos de los pacientes atendidos con tal diagnóstico por el servicio de pie y tobillo del hospital de Traumatología Dr. Victorio de la Fuente Narvaez.
3. Se aplicó el instrumento de recolección de datos por el investigador responsable y asociados donde se identificaron las siguientes variables: edad, sexo, clasificación, fecha de tratamiento quirúrgico.
4. Se aplicó el cuestionario SF 12V2 a los pacientes incluidos en el estudio via telefónica y se documentó las respuestas los cuales se descargaron en base de datos para análisis de encuestas. Se realizó con previa autorización por pacientes toda vez que se le explicó previamente los riesgos, beneficios y justificación del estudio. Una vez recibido el consentimiento de aplicar la encuesta, se procedió a realizar el cuestionario SF12V2.
5. Se realizó el análisis estadístico de los datos de acuerdo a la metodología señalada en el apartado destinado para ello con el subtítulo "Análisis estadístico".
6. Se obtuvieron los resultados y se procedió a su interpretación y redacción.
7. Se llevó a cabo la redacción del manuscrito definitivo integrando los resultados del estudio.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Tipo de fractura	función lógica que forma grupos, o series o clases de objetos similares o afines.	estadificación de acuerdo a características de fragmentos, y sitio anatómico involucrado.	Cualitativa	43A 1 43B 2 43C 3
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre y la mujer en el humano.	Para fines del estudio se definen como masculino y femenino	Cualitativa	Hombre 1 Mujer 2
Fecha de lesión	Tiempo determinado en que sucede algo. Día, mes y año	Día, mes y año en que sucede la lesión del paciente	Cuantitativa	Continua
Fecha de tratamiento quirúrgico	Tiempo determinado en que sucede algo. Día, mes y año	Día, mes y año en que se realiza tratamiento quirúrgico de la lesión.	Cuantitativa	Continua
Calidad de vida	Grado de una escala establecida, expresado mediante una denominación o una puntuación, que se asigna previamente	Puntuación que se obtiene en SF12 por parte del paciente	Cuantitativa	Continua

vi. Recursos Humanos

vii. Luis Anselmo Rossier Guillot:

- 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

viii. Pedro César Acosta

- 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

ix. Rodrigo Charbel Lugo Palacios

- 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

x. 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

xi. David Santiago

- 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

xii. David Gibran Lugo Palacios

- 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

vii. Recursos Materiales

Se utilizaron recursos materiales de papelería como hojas blancas, bolígrafos, computadora portátil, computadora de escritorio institucional, impresora particular, teléfono celular particular.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis estadístico descriptivo donde se expresaron las variables cuantitativas con distribución normal o paramétricas en medias \pm desviaciones estándar (DE) y las variables cualitativas se expresaron en porcentajes en este caso al analizar las respuestas del cuestionario SF12v2 expresadas en porcentajes. Se realizó un análisis comparativo al agrupar los resultados por hombres y mujeres, y al separar la dimensión física y la dimensión mental para cada uno así como de manera global.

Se utilizó el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en Servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la

Ciudad de México, 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. Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.

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 presentó 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 cual fue aceptado y autorizado.

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 conocer y documentar las repercusiones que representan este tipo de lesiones en la calidad de vida de los pacientes. Contribuye además abriendo una línea de investigación donde se pueda, eventualmente, evaluar las repercusiones incluso económicas que representan para los pacientes, sus familias y para el Instituto por las limitaciones funcionales que pueda presentar los pacientes en su calidad de vida. 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 I, se considera una investigación con riesgo menor al mínimo.

Por lo anterior, se utilizó Carta de Consentimiento Informado el cual se dio lectura completa al paciente al inicio de la llamada telefónica posterior a presentarse por parte del individuo a recolectar la muestra, esperando la aceptación o no en participar en éste estudio. La información obtenida se utilizó 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 cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente trabajo de investigación. Es un centro de referencia nacional del norte y oriente de la ciudad de México y el sur del país donde se cuenta con amplia experiencia en el manejo de las fracturas de pílon tibial y nos permitió evaluar a una cantidad importante de pacientes para conocer las repercusiones en la calidad de vida que presentan posterior a su manejo quirúrgico. No se ha realizado ni reportado algún estudio de este tipo en la unidad previo a este trabajo.

XV. RESULTADOS

Tabla 6. Características clínicas y demográficas de 34 pacientes a un año de post operados de Fractura de Pílon Tibial.

Variable	Total, de la muestra n= 34
Edad, años +/- DE	44 ± 16.1
Sexo, n (%)	
Hombres	25 (73.5)
Mujeres	9 (26.5)
Técnica quirúrgica, n (%)	
RAFI LCDCP	19 (55.9%)
RAFI LCDCP/TDC	15 (44.1%)
Tabaquismo, n (%)	
Si	9 (26.5)
No	25 (73.5)

n: número de observaciones; DE: desviaciones estándar; RAFI LCDCP: reducción abierta y fijación interna con placa de compresión dinámica de bajo contacto, RAFI LCDCP / TDC: reducción abierta y fijación interna con placa de compresión dinámica de bajo contacto y placa tercio de caña.

Se analizó la muestra de 34 pacientes que cumplían con un año de seguimiento postquirúrgico para una fractura de pílon tibial (tabla 6), donde el 73.5 (25) fueron hombres y el resto mujeres. Siendo de igual manera el 73.5 de los pacientes que referían tabaquismo positivo. Del total de 34 pacientes al 55.9% (19) se les realizó manejo quirúrgico mediante reducción abierta y fijación interna a tibia distal con placa LCDCP, mientras que el 44.1% restante se les realizó mismo manejo acompañado de colocación de placa tercio de caña (TDC) para fijación del peroné.

En la tabla 2. Se muestra que al año de seguimiento, en nuestra muestra de 34 pacientes se encontró que PCS se encontraba en 46.6 con desviaciones estándar de ± 7.4. Por otro lado en el aspecto mental MCS se encontró un puntaje de 54.3 con desviaciones estándar ±5.1, encontrando de esta manera que aparentemente la dimensión más afectada es la física en lesiones de fractura de pílon tibial.

Tabla 7. Calidad de vida a 1 año de 34 pacientes post operados de Fractura de Pílon Tibial.

Calidad de vida	Media \pm DE
PCS	46.6 \pm 7.4
GH	85 \pm 21.1
PF	75 \pm 15.1
BP	75 \pm 17.9
RP	50 \pm 28.5
MCS	54.3 \pm 5.1
VT	62.5 \pm 19.1
SF	75 \pm 15.4
RE	75 \pm 11.7
MH	75 \pm 13.2

PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

Se encontró en el estudio que la calidad de vida se ve afectada, posterior a una lesión de fractura de pílón tibial. Se observó que al contestar el cuestionario SF12v2 los pacientes a un año de seguimiento postquirúrgico referían daños a la calidad de vida, predominantemente en el aspecto físico (figura 1.) siendo de esta, la dimensión de rol físico el que calificaron con menor puntuación, es decir refiriendo mayor afectación en este aspecto.

Se encontró como se muestra en la figura 1. Que la dimensión mental se encuentra ligeramente por encima del 50% siendo en este aspecto la vitalidad, el aspecto que recibió menor calificación. Los pacientes refirieron al contestar el cuestionario que presentaban adecuada salud mental en general, sin mayor impacto negativo, al evaluar ciertas dimensiones en específico, sin embargo al realizar el promedio, debido a las diferentes variaciones encontradas se ve que de manera global si se encuentra con impacto importante para esta dimensión en la calidad de vida posterior a la fractura de pílón tibial.



Figura 1. Calidad de vida a 1 año de 34 pacientes post operados de Fractura de Pílon Tibial. PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

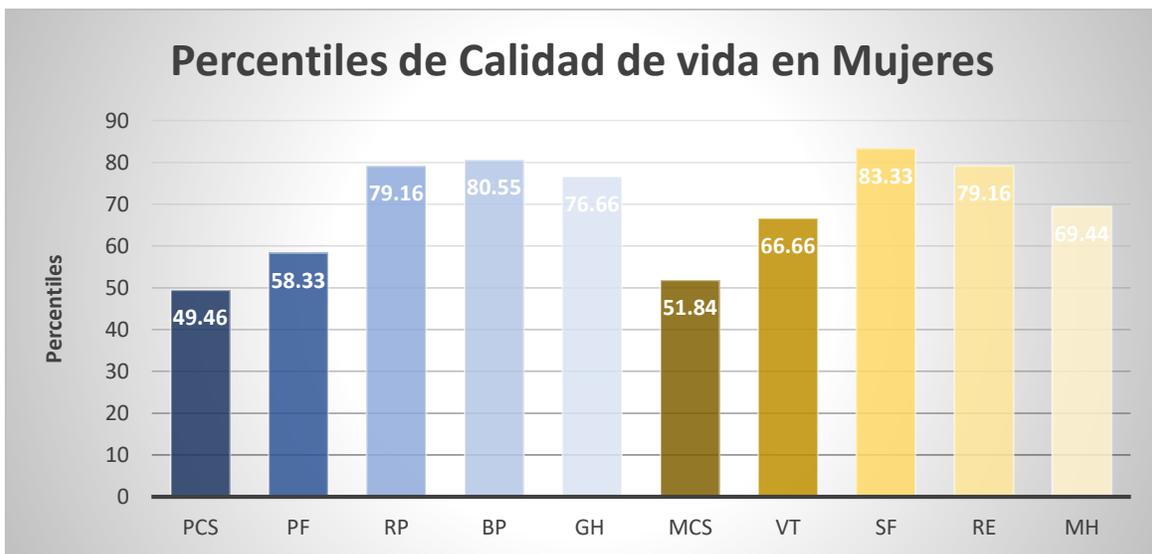


Figura 2: Media de los percentiles de la encuesta de calidad de vida en pacientes femeninas con fractura de pílon tibial. PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

Al analizar los datos de manera separada por género, encontramos que en pacientes femeninos (figura 2) se encuentra el aspecto físico con mayor impacto negativo que el mental en pacientes femeninos. Por otro lado en la dimensión de salud mental encontramos que en general se encuentra por encima del 50%, con mayor impacto en el aspecto de vitalidad.

Encontramos que al responder el cuestionario SF12v2 los hombres (figura 3) se ven afectados principalmente en la dimensión física, al encontrar un valor en el resumen del componente físico (PCS) menor a la media de 50%. Lo cual representa que se encuentra en mayor medida afectado al evaluar a un año la calidad de vida auto percibida de los pacientes que sufrieron la lesión de pílón tibial. Por el lado contrario encontramos en los hombres se encuentra afectada la dimensión mental, sin embargo en menor medida encontrando un promedio de 53.17, es decir encima del 50%.

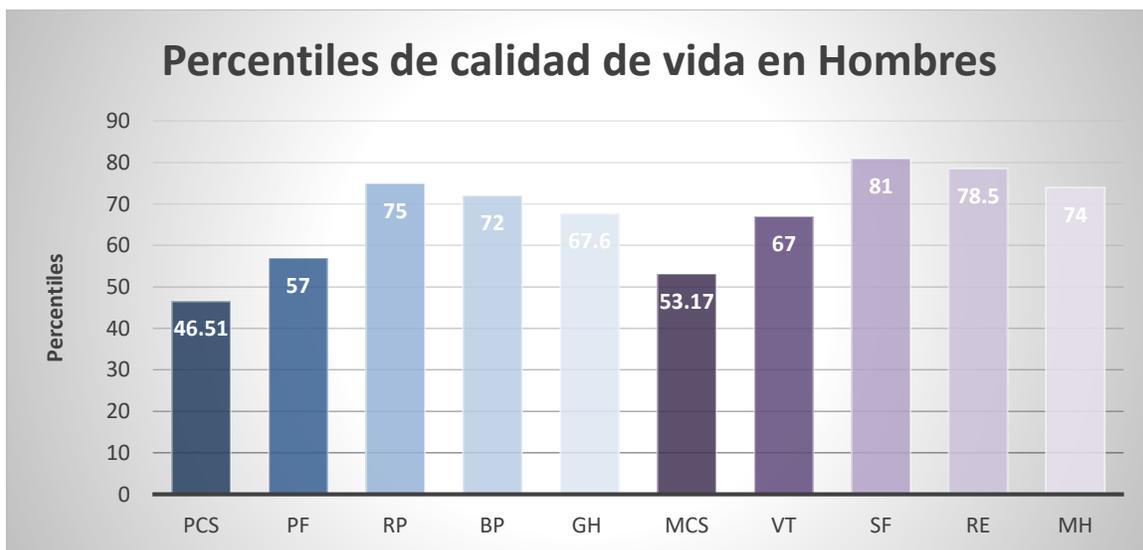


Figura 3: Media de los percentiles de la encuesta de calidad de vida en pacientes masculinos con fractura de pílón tibial. PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

Al momento de analizar de forma global la dimensión física y mental con respecto al promedio, se identificó en el estudio que de acuerdo al cuestionario respondido, la calidad de vida en la dimensión física en las mujeres (figura 4) hasta el 60% se encontró

en promedio o ligeramente mejor que en la población en general. Siendo que el 30% se encontró por debajo del 50% y en el 10% de los pacientes femenino se encontró la dimensión física muy por debajo del 50%, con lo que se puede identificar que a este 10% es a la población femenina a quien se encontraba con una calidad de vida bastante disminuida, es decir, con peor pronóstico. Con respecto a la salud mental pudimos observar que en esta dimensión en el sexo femenino no se encontraron resultados negativos en este estudio (figura 5), es decir el 100% de nuestros pacientes femeninos se calificaron con 50% o mayor en esta dimensión por lo cual se puede hablar que mentalmente no se encuentra la mayor cantidad de afectación en la calidad de vida en pacientes femeninos con fractura de pílón tibial.

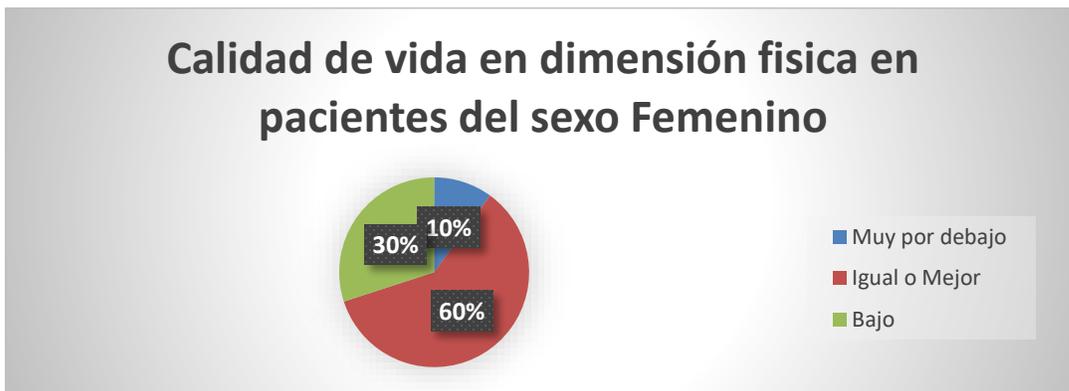


Figura 4 Calidad de vida en dimensión física en pacientes femeninos con fractura de pílón tibial.



Figura 5 Calidad de vida en dimensión mental en pacientes femeninos con fractura de pílón tibial.

Al realizar el análisis de los resultados en pacientes masculinos sobre la calidad de vida en general (figura 6), se encontró que en la dimensión física encontramos que el 76% de los pacientes se encontraba por arriba del 50% en la calidad de vida, mientras que el 12% se encontraba por debajo y hasta el 12% se encontraba muy por debajo del porcentaje medio de la calidad de vida. Por el contrario en el aspecto mental (figura 7), se encontró en los pacientes masculinos de este estudio que el 16% se encontraba por debajo del promedio, mientras que el 84% restante se encontraba al nivel o por encima del 50% al evaluar la calidad de vida posterior a su lesión.



Figura 6 Calidad de vida en dimensión física en pacientes masculinos con fractura de pílon tibial.



Figura 7 Calidad de vida en dimensión mental en pacientes masculinos con fractura de pílon tibial.

Tabla 8. Tabla cruzada de la calidad de vida y tipo de fractura de 34 pacientes a un año de post operados de Fractura de Pílon Tibial

		CALIDAD DE VIDA			Total
		Well Below	Same or Better	Below	
TIPO DE FRACTURA	TIPO II	2	12	3	17
	TIPO III	1	13	3	17
Total		3	25	6	34

De acuerdo al estudio realizado, podemos observar que no se encontró en este estudio relación a mayor gravedad de la lesión de acuerdo con la clasificación AO mayor es el impacto en la calidad de vida (tabla 8). Se realizó una prueba de chi cuadrado de correlación entre la calidad de vida y tipo de fractura presentada, se obtuvo una $p = .830$ por lo que no existe significancia estadística entre las variables estudiadas.

XVI. DISCUSIÓN

La fractura de pílon tibial, representa un porcentaje mínimo (entre 5 y 7%) de las fracturas totales en la tibia, son lesiones de alto grado de complejidad su manejo, principalmente viéndose afectado por las complicaciones que puede presentar antes y después del tratamiento quirúrgico. Se conoce y se ha investigado diferentes situaciones con respecto a las fracturas de pílon tibial, por ejemplo los resultados postquirúrgicos evaluados mediante resultados radiográficos, se ha estudiado con alguna escala funcional mecánica, se han comparado técnicas quirúrgicas, sin embargo poco se ha escrito o estudiado sobre el impacto en la calidad de vida que representa una lesión de éstas. Por lo anterior el objetivo general de esta investigación fue analizar la calidad de vida de los pacientes que han sufrido una fractura de pílon tibial y que en su seguimiento postquirúrgico de al menos un año tienen los pacientes tratados por el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología Dr Victorio de la Fuente Narvaez.

En este estudio se encontró que la calidad de vida de manera global, se encuentra afectada principalmente en la dimensión física donde se encuentra con un resumen de

dicha dimensión (PCS) menor del 50%, encontramos en la dimensión mental que se encuentra una repercusión sin embargo no tan marcada ya que se encuentra levemente por encima del 50%. De las Heras et.al (14). Reporta que se encuentra la calidad de vida afectada de manera global obteniendo una puntuación para el SF-36 de 54.8 para la dimensión física y de 63.3 para la dimensión mental. Esto es probablemente debido a que se analizaron en diferente temporalidad ya que en dicho estudio se realizó la evaluación al menos 2 años posteriores al evento quirúrgico, así mismo el instrumento utilizado difiere de un estudio a otro ya que en el presente estudio se aplica el SF12 vs el SF36 que se aplica en el estudio de De las Heras, et.al (14).

Se observó que dentro de esta investigación, la fractura de los pacientes, influyo de manera significativa en la calidad de vida de los pacientes. Dentro de la bibliografía médica, se informa que la calidad de vida influye de manera negativa en la recuperación del paciente, sin embargo, son resultados ambiguos, ya que no especifican el tipo de cuestionario utilizado, o son estudios con más de 10 años de antigüedad. A diferencia de los estudios observados, es importante especificar qué tipo de cuestionario es utilizado y si se encuentra validado por organismos internacionales, para tener una influencia positiva dentro de la investigación clínica.

Al observar el comportamiento de los datos obtenidos, se observó que la fractura de pílón tibial, influyó de manera significativa en la calidad de vida de los pacientes postquirúrgicos. Ya que al ser hombres en etapa productiva y reproductiva, causó estragos en la salud física y en la salud mental (figura 3), mismo que no se encuentra registrado en la bibliografía médica. No existe un consenso medico actual que nos pueda dar alusión a los resultados obtenidos en este estudio. No se han realizado investigaciones dirigidas, como el presente hacia evaluar la calidad de vida en pacientes con fracturas de pílón tibial, que se encuentra dirigida a realizar encuestas o cuestionarios de salud validados para analizar y evaluar el impacto en la calidad de vida del paciente.

En el estudio, se encontró también que la calidad de vida en la dimensión física, de acuerdo a las respuestas obtenidas en el cuestionario SF12v2 se encuentra el 60% se encuentra con calidad de vida igual por encima de lo esperado y el 30% se encuentra con la calidad de vida por debajo y el 10% muy por debajo de la calidad de vida esperada. Lo anterior en pacientes femeninos mientras que en pacientes masculinos se encontró que el 76% de los pacientes se encontraba por arriba del 50% en la calidad de vida, mientras que el 12% se encontraba por debajo y hasta el 12% se encontraba muy por debajo del porcentaje medio de la calidad de vida. En la dimensión mental en mujeres no se encontraron por debajo del promedio, mientras que en los hombres el 12% se encontraba por debajo y el 12% muy por debajo. Luke J. Bonato et. al.(18), reportaron que en la dimensión física se encontró al hombre y a la mujer por debajo de la calidad de vida en promedio, mientras que en la dimensión mental no se encontraba diferencias significativas. Probablemente la diferencia en los resultados que se encuentran en este estudio con respecto al ya mencionado, se deba primordialmente a la calidad de vida en general que presentan las poblaciones diferentes tanto la de México como la de Australia, y debido a un seguimiento en mayor número de pacientes que se realizaron en el estudio de Luke J. Bonato et. al.(18) Así mismo en la dimensión mental probablemente se deba la diferencia a mayor atención en general a la salud mental en Australia, y por lo tanto se encuentra menos afectada esta dimensión

No se encontraron resultados estadísticamente significativos, al correlacionar la calidad de vida con mayor gravedad de la lesión. Luke J. Bonato et. al.(18) reporta que existe relación en su estudio entre la gravedad de la lesión con respecto al daño en la calidad de vida reportado en el cuestionario. Siendo en su caso la fractura tipo B la mayormente asociada a mayor disminución de la calidad de vida. Los resultados contrarios seguramente se deben a que el tamaño de muestra de nuestro estudio es menor, así mismo en nuestro estudio no se cuentan con fracturas de tipo 43 A, y de las 43B y las 43C se encontraron casi el mismo número de fracturas, lo cual permite que se encuentren sin diferencia significativa en la calidad de vida.

Comprender la calidad de vida es importante para mejorar el alivio de los síntomas, la atención y la rehabilitación de los pacientes. Los problemas revelados por la calidad de vida autoinformada por los pacientes pueden conducir a modificaciones y mejoras en el tratamiento y la atención o pueden mostrar que algunas terapias ofrecen pocos beneficios. Medir la calidad de vida, también se utiliza para identificar la variedad de problemas que pueden afectar a los pacientes. Este tipo de información se puede comunicar a futuros pacientes para ayudarlos a anticipar y comprender las consecuencias de su lesión y su tratamiento. Además, los pacientes curados y los sobrevivientes a largo plazo pueden tener problemas continuos mucho después de que se complete el tratamiento. Estos problemas tardíos pueden pasarse por alto sin una evaluación de la calidad de vida (QOL). La QOL también es importante para la toma de decisiones médicas porque es un predictor del éxito del tratamiento y, por lo tanto, tiene importancia pronóstica. Por ejemplo. Esta capacidad pronóstica sugiere que existe la necesidad de una evaluación de rutina de la calidad de vida en los pacientes con fracturas.

En este estudio nos encontramos con limitantes, por ejemplo que no se encuentra sistematizado la evaluación de los pacientes con fracturas de pílon tibial una respuesta a este cuestionario utilizado (SF12) por lo cual es posible que teniendo en cuenta los resultados en el presente estudio, se pueda considerar la realización del mismo a todos los pacientes con esta patología e inclusive con cualquier fractura de cualquier índole, para llevar un registro mucho más sencillo de analizar, así como para contar con base de datos más amplias para valorar un mayor número de pacientes. Se cuenta con pacientes que cuentan con este diagnóstico sin embargo otra limitante para el presente estudio se encontró con algunos pacientes que presentaron lesiones agregadas por lo cual cumplían con criterios de NO inclusión, siendo así más complicado alcanzar el tamaño de muestra mínimo de muestra. Queda el antecedente con este trabajo de investigación para desarrollar nuevos proyectos de investigación donde se pueda obtener mayor cantidad de información con respecto a la calidad de vida, e incluir de manera activa a los pacientes a su seguimiento, así como obtener datos e información que nos sean

útiles para poder explicar a los pacientes con datos más tangibles el pronóstico de su lesión y lo que puede mantenerse como secuelas posterior a esta.

XVII. CONCLUSIONES

Dentro de los principales objetivos dentro de este estudio, se buscó analizar la calidad de vida en pacientes que sufrieron fractura de pílon tibial, se identificó que los pacientes sufrieron afectaciones principalmente en la dimensión física, ya que no pudieron recuperar la funcionalidad por la gravedad de la fractura, mismo que afectó parámetros de la función mental. Es sabido que la función se ve afectada posterior a lesiones articulares, principalmente en articulaciones de carga como lo es el tobillo, por lo cual es esperado que la calidad de vida se vea disminuida aun cuando el tratamiento quirúrgico se realice en el momento adecuado con el procedimiento y material adecuados.

Aun con la dificultad en la recolección de la muestra y la aplicación de cuestionarios por motivos temporales. Se pudo demostrar que el cuestionario de calidad de vida debería de ser de uso cotidiano en los pacientes postquirúrgicos de los servicios de traumatología y ortopedia, ya que se logró demostrar la eficacia, para realizar una intervención óptima y una referencia oportuna en salud mental. Así como dar un panorama general al paciente al concientizarlo de su padecimiento, y su pronóstico. De igual manera, al cirujano ortopedista, le es útil el conocer esta información con el fin de conocer el posible desenlace de los pacientes que se han atendido con este padecimiento, así como para identificar la importancia de trabajo multidisciplinario en pacientes cuyas lesiones afectan de igual manera la salud física como la mental. Siendo de importancia considerar a todas las disciplinas oportunas de acuerdo con la afectación reportada en estudios de medición de calidad de vida. Lo cual, probablemente pudiera mejorar el pronóstico la funcionalidad y disminuir la afectación en la dimensión de salud mental en pacientes con lesiones de esta naturaleza.

Sin embargo, la falta de consenso con respecto a los cuestionarios de CVRS (calidad de vida relacionado a la salud) más apropiados para detectar e identificar a aquellos pacientes con más dificultades en las funciones psicosociales demuestra la necesidad de más investigación para evaluar las nuevas herramientas de medición de resultados, lo que podría mejorar nuestra comprensión para una mejor atención de los pacientes con fracturas de pílon tibial, complementada con psicoterapia y suplementación nutricional antes y después de la cirugía, proporcionó efectos beneficiosos sobre la HS y la dimensión psicosocial de la vida de los pacientes más debilitados. La falta de consenso con respecto a los cuestionarios de CVRS más apropiados para detectar e identificar a aquellos pacientes con más dificultades en las funciones psicosociales demuestra la necesidad de más investigación dirigida a evaluar las nuevas herramientas de medición de resultados, lo que podría mejorar nuestra comprensión para una mejor atención de los pacientes con fracturas de pílon tibial y mejorar la información que se pueda proporcionar sobre su pronóstico en los pacientes así como en familiares, a fin de conseguir la comprensión por parte de ellos. De igual manera se abre campo para investigar de manera más dirigida las diversas opciones que se puedan encontrar para el manejo de este tipo de fracturas, de tal manera que se pueda identificar si existe un mayor o menor daño de acuerdo a tipos de abordaje, tipos de osteosíntesis o alguna variante en el manejo quirúrgico de estos pacientes.

Hasta este momento con la información recabada y documentada en nuestro país y en general a nivel internacional sobre éste tema de investigación, no se logra hacer un análisis profundo, sin embargo, se puede determinar que el efecto negativo que tendrá una lesión de pílon tibial en la calidad de vida de manera general, esto es, incluyendo aspecto físico y aspecto mental, se encuentra presente y será un área de oportunidad para valorar e investigar nuevas maneras o bien nuevos tratamientos coadyuvantes que permitan disminuir tal efecto negativo. Para lo anterior será necesario realizar estudios más grandes, considerando la posibilidad de realizar estudios multicéntricos y con mayor tiempo de evolución para evaluar la mejora de calidad de vida con los años posteriores al primer año postquirúrgico, el cual pudiera ser el más complicado para la evolución y

para la mejora de la función y del estado de salud de cada uno de los pacientes, esto debido al impacto psicológico que puede tener la inmovilización el proceso de recuperación así como el impacto físico al requerir de terapia física y de rehabilitación. Así mismo se encuentra la posibilidad de presentar complicaciones propias de la lesión o bien del tratamiento quirúrgico lo cual puede alargar el tiempo de recuperación afectando en mayor medida tanto la dimensión física como la mental.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. López-prats F, Sirera J, Suso S. Fracturas del pílón tibial. 2004;470–83.
2. Daniels NF, Lim JA, Thahir A, Krkovic M. Open pilon fracture postoperative outcomes with definitive surgical management options: A systematic review and meta-analysis. *Archives of Bone and Joint Surgery*. 2021;9(3):272–82.
3. TD L, H. P. Pilon Fracture. In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29489219/>
4. Liangjun J, Qiang Z, Hang L, Zhijun P. Injury mechanism, fracture characteristics and clinical treatment of pilon fracture with intact fibula—A retrospective study of 23 pilon fractures. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* [Internet]. 2017;8:S9–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcot.2017.05.002>
5. Oliveira RV, Cruz LP, Matos MA. Comparative accuracy assessment of the Gustilo and Tscherne classification systems as predictors of infection in open fractures. *Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition)* [Internet]. 2018;53(3):314–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2018.03.005>
6. Bear J, Rollick N, Helfet D. Evolution in Management of Tibial Pilon Fractures. *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. 2018;11(4):537–45.
7. Saad BN, Yingling JM, Liporace FA, Yoon RS. Pilon fractures: Challenges and solutions. *Orthopedic Research and Reviews*. 2019;11:149–57.
8. Tomás-Hernández J. High-energy pilon fractures management: State of the art. *EFORT Open Reviews*. 2016;1(10):354–61.
9. Wu D, Peng C, Ren G, Yuan B, Liu H. Novel anterior curved incision combined with MIPO for Pilon fracture treatment. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2020;21(1):1–9.
10. Andalib A, Etemadifar MR, Rafiee Zadeh A, Moshkdar P. Treatment of pilon fractures with low profile plates. *Int J Burns Trauma* [Internet]. 2021;11(6):486–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35111384><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC8784745>
11. Biçici V, Bingöl İ. Do different surgical techniques in tibia pilon fractures change the results of the midterm? *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2020;50(6):1559–65.
12. Chen Y, Huang X, Chen Y, Shi C, Li H, Xu J, et al. Comparison of complications of early and delayed open reduction and internal fixation for treating pilon fracture: A protocol of systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* [Internet]. 2021;16(11 November):1–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0258962>

13. McCann PA, Jackson M, Mitchell ST, Atkins RM. Complications of definitive open reduction and internal fixation of pilon fractures of the distal tibia. *International Orthopaedics*. 2011;35(3):413–8.
14. De-las-Heras-Romero J, Lledo-Alvarez AM, Lizaur-Utrilla A, Lopez-Prats FA. Quality of life and prognostic factors after intra-articular tibial pilon fracture. *Injury*. junio de 2017;48(6):1258-63.
15. Dujardin F, Abdulmutalib H, Tobenas AC. Total fractures of the tibial pilon. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research [Internet]*. 2014;100(1 S):S65–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2013.06.016>
16. Beudart C, Biver E, Bruyère O, Cooper C, Al-Daghri N, Reginster JY, et al. Assessment of Quality of Life in Musculo-Skeletal Health Europe PMC Funders Group. *Aging Clin Exp Res*. 2018;30(5):413–8.
17. van der Vliet QMJ, Ochen Y, McTague MF, Weaver MJ, Hietbrink F, Houwert RM, et al. Long-term outcomes after operative treatment for tibial pilon fractures. *OTA International: The Open Access Journal of Orthopaedic Trauma*. 2019;2(4):e043.
18. Bonato LJ, Edwards ER, Gosling CM, Hau R, Hofstee DJ, Shuen A, et al. Patient reported health related quality of life early outcomes at 12 months after surgically managed tibial plafond fracture. *Injury*. 1 de abril de 2017;48(4):946-53.
19. Kotrlik, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. *Information technology, learning, and performance journal*, 19(1), 43.

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
-----------	-----------	-------	---------	------

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
---------------------	-----------------------	-----------------------

3. Subir varios pisos por la escalera

Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
---------------------	-----------------------	-----------------------

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo.....

9. ...se sintió calmado y tranquilo?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

10. ... tuvo mucha energía?

11. ... se sintió desanimado y triste?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Algunas veces	Pocas veces	Nunca

Anexo 2. Consentimiento Informado

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL	
 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 (adultos)	
Nombre del estudio:	Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario SF 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	CDMX, Junio-Julio 2022
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar calidad de vida de pacientes postoperados con cuestionario SF12V2
Procedimientos:	Obtención de datos y aplicación de cuestionario mediante llamada telefónica
Posibles riesgos y molestias:	Riesgo menor al mínimo
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocimiento con respecto a la calidad de vida en pacientes con manejo quirúrgico de fracturas de pílon tibial
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	Confidencialidad y resguardo de los datos
Declaración de consentimiento: Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio.
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigadora o Investigador Responsable: <u>Luis Anselmo Rozsler Guillot</u> Colaboradores: <u>Lugo Palacios Rodrigo Charbel</u>	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comite.eticainv@imss.gob.mx	
_____ Nombre y firma del participante	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.	
Clave: 2810-008-013	

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 23 de Mayo del 2022

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

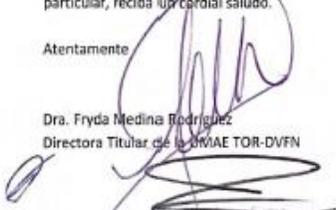
A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

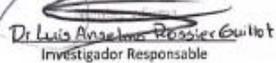
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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: **Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario Sf 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial**

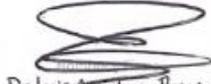
Vinculado al(a) Alumno/a **Rodrigo Charbel Lugo Palacios** del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Pie y Tobillo, bajo la dirección del investigador(a) responsable **Luis Anselmo Rossier Guillot** en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en 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


Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot
Investigador Responsable


Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot.
Jefe de Servicio

Edo. Puebla (Colector 15) s/n Cruz Sur. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de los Salinas, Alameda Gustavo A. Madero, C.P. 96716, CDMX, Tel. (20) 3747 2300 www.imss.gob.mx



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 24 de Mayo del 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Pie y Tobillo

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

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) Rodrigo Charbel Lugo Palacios del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario Sf 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr Luis Anselmo Rossier Guillot

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. Luis Anselmo Rossier Guillot

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Eje Fortuna (Colonia) 100 s/n Cas. Eq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de los Salinas, México D.F. México, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 9380 www.imss.gob.mx



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

12/7/22, 11:40

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 COFOPRIS 17 CI 00 005 002

Registro COMBOÉTICA CONSOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA: Martes, 12 de julio de 2022

Dr. LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evaluación De La Calidad De Vida Mediante El Cuestionario Sf 12 En Pacientes Postoperados De Fractura De Pílon Tibial** 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-2022-3401-035

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 SALUD SOCIAL