



**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**

Incidencia de sensibilidad protectora alterada ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mediante el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en comparación con la prueba de Semmes-Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel.

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

VICTOR MANUEL GARCIA HERNANDEZ

Tutor:

RUBEN TORRES GONZALEZ

Investigador responsable:

RUBEN TORRES GONZALEZ

Investigadores asociados:

Olga Stephanie Machorro Muñoz

Juan Pablo Jerves Urgiles

David Santiago Germán

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401- 054

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022
Fecha de egreso: 28 febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

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

DR. JESÚS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN 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 AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

RUBEN TORRES GONZALEZ
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

El autor desea agradecer a los doctores Olga Stephanie Machorro Muñoz, Juan Pablo Urgiles, David Santiago Germán por sus valiosos comentarios y consejos sobre el borrador inicial de este manuscrito y al Dr. Rubén Torres González por su inquebrantable apoyo a lo largo del proceso de redacción del presente trabajo.

CONTENIDO

I.	TÍTULO.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	15
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	21
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	21
VIII.	OBJETIVOS	22
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	22
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	23
a.	Material	23
b.	Diseño:.....	23
c.	Sitio.....	25
d.	Periodo	25
e.	Material	25
i.	Criterios de Selección	25
f.	Métodos	25
i.	Técnica de Muestreo	25
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	25
iii.	Método de Recolección de Datos.....	26
iv.	Modelo Conceptual	28
v.	Descripción de Variables	29
vi.	Recursos Humanos	30
vii.	Recursos Materiales	32
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	33
XIII.	FACTIBILIDAD	35
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
XV.	RESULTADOS	37
XVI.	DISCUSIÓN.....	44

XVII.	CONCLUSIONES	47
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
XIX.	ANEXOS	50
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	50
	Instrumento de detección de neuropatía de Michigan en español (MNSI-e)	50
	Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad)	54
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	56
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	57
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	58

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: Incidencia de sensibilidad protectora alterada ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mediante el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en comparación con la prueba de Semmes-Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Ruben Torres Gonzalez (a).

Tutor: Ruben Torres Gonzalez (a).

Investigadores asociados:

- Victor Manuel Garcia Hernandez (b).
- Dr. Olga Stephanie Machorro Muñoz (c).
- Dr. Juan Pablo Jerves Urgiles (d).
- Dr. David Santiago Germán (e).

- (a) Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av Colector 15 S/N esquina Av Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono ext 25582, 25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx y rtorres.tyo@gmail.com
- (b) Médico Residente de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av Colector 15 S/N esquina Av Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 2721672830. Correo electrónico: victor_garher@hotmail.com Matrícula: 98356961
- (c) Médico Residente de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av Colector 15 S/N esquina Av Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 5577424796. Correo electrónico: olgasmom@gmail.com
- (d) Médico residente de cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). 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. 5611130677. Correo electrónico: juanpijerves@hotmail.com
- (e) Jefe de División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534342198. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx Matrícula: 99374796

III. RESUMEN

TÍTULO: Incidencia de sensibilidad protectora alterada ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mediante el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en comparación con la prueba de Semmes-Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel.

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de tobillo son las más comunes en la sala de urgencias. Globalmente, en las últimas décadas, con el rápido crecimiento de la población, envejecimiento y los cambios en los estilos de vida, las personas se han vuelto más vulnerables a las enfermedades crónicas degenerativas, incluyendo la Diabetes, la cual ha aumentado, transformando así la demanda de atención de los servicios de salud, siendo una de sus principales complicaciones la neuropatía diabética periférica que condiciona úlceras y amputaciones de miembros inferiores, así como complicaciones asociadas a una fractura luxación de tobillo por lo que es indispensable utilizar una prueba rápida, estandarizada y fácil de aplicar para la detección y prevención de estas complicaciones, como el Instrumento de Michigan para la detección de neuropatía periférica o la prueba de monofilamento Semmes Weinstein en la detección sensibilidad protectora alterada.

OBJETIVO: Detectar la incidencia de alteración de sensibilidad protectora ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo utilizando la prueba de monofilamento de Semmes Weinstein en comparación con el instrumento de detección de Michigan.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, transversal, prospectivo y analítico, del 01/06/2022 al 30/07/2022. Se atendieron n=84 pacientes del Servicio de Urgencias de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mayores de edad previa firma del consentimiento informado; y los de no inclusión: pacientes con amputación de extremidad inferior, o con infección en tejidos blandos en miembros pélvicos. Se analizaron las siguientes variables sexo, índice masa corporal, en caso de ser diabéticos, tiempo de diagnóstico de enfermedad, edad. El instrumento de medición utilizado fue instrumento de michigan para la detección de neuropatía diabética en comparación con la prueba de monofilamento semmes weinstein. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-054.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de n=84 pacientes con el diagnóstico de Fractura luxación de tobillo mayores de 18 años de edad, para la detección y evaluación alteración de sensibilidad periférica se realizó la prueba de Semmes-Weinstein de forma bilateral, y para la detección y evaluación de neuropatía periférica se aplicó el instrumento de Michigan. Predominó el sexo femenino 54% (n=46), 23% (n=19) de los pacientes con fractura luxación de tobillo fueron diabéticos, solo 4 (4.7%) pacientes presentaron neuropatía diabética con el Instrumento de Michigan y alteración de la sensibilidad protectora por monofilamento de Semmes-Weinstein.

CONCLUSIONES:

La incidencia de alteración de sensibilidad protectora ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo utilizando la prueba de monofilamento de Semmes Weinstein en comparación con la prueba de Instrumento de Michigan en un centro de referencia de tercer nivel fue del 4%, tomando en consideración los pacientes diabéticos esta cifra ascendió a un 21%.

La sensibilidad y especificidad reportada del monofilamento es de 95-100% y 80% respectivamente.

La sensibilidad y especificidad reportada del Instrumento de Michigan en búsqueda de neuropatía es del 79% y 94% sin embargo solo son aplicadas en pacientes con algún tipo de alteración neurológica distal por lo que no es viable utilizarlas en pacientes sin comorbilidades.

Actualmente no hay literatura reportada que sugiera la realización de detección de alteración sensibilidad protectora con monofilamento en pacientes con fractura luxación de tobillo por lo que se reserva para patologías que produzcan alteración nerviosa distal, principalmente en paciente con diabetes.

IV. MARCO TEÓRICO

Fracturas de tobillo

Las fracturas de tobillo son las más comunes en las salas de urgencias, siendo esta patología la más frecuente en interconsultas. Esta asociado al 75 al 85% de las fracturas de tibia junto con el peroné. Alrededor del 2% son fracturas expuestas; un estudio epidemiológico de 1500 fracturas de tobillo en adultos de 1998 a 2001 realizado en Edimburgo reportó una incidencia anual de 122 fracturas por 100,000 con mayor incidencia en el género masculino. Se refiere que el 70% son unilateral predominantemente del maleolo lateral y 7% trimaleolares. Existen múltiples clasificaciones para este tipo de fractura, siendo de las más utilizada la de Weber realizada desde 1972, y que actualmente continua vigente y se usa principalmente para determinar el tratamiento. La fundación AO [Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen] (Asociación para el estudio de la fijación interna u Osteosíntesis)]; realizó una clasificación basada en las características de las fracturas: simple, en cuña y complejas o también llamadas de tipo A, B y C respectivamente. Utiliza el sistema alfanumérico que permite identificar con precisión cualquier fractura y es comprendida en cualquier idioma. También ayuda a establecer la gravedad de la fractura, orientar el tratamiento y evaluar los resultados. Las mejoras en los materiales y técnicas de tratamiento, favorecen el manejo, disminuyen las complicaciones y el tiempo de recuperación en la función. Las fracturas de tobillo ocupan un lugar importante como causa de incapacidad laboral dentro del sistema de seguridad social en nuestro país. Ya que estas lesiones producen limitación funcional que conduce a incapacidad parcial permanente en el caso de ser obreros de área laboral físicamente demandante; además las limitaciones correspondientes, lo anterior pone de manifiesto la elevada incidencia de estos padecimientos y sus repercusiones en el aspecto económico y social. (1)

Es una de las lesiones más comunes de las extremidades inferiores y su frecuencia ha aumentado importantemente en las últimas décadas. La causa más común de la fractura de tobillo es la lesión por caída y rotación de la pierna; seguida de las lesiones deportivas. No es sorprendente que el pico de incidencia sea visto en mujeres de edad media y en hombres jóvenes. Dependiendo de la severidad, la fractura de tobillo es tratada con o sin cirugía, seguida de un periodo de inmovilización. (1)

Anatomía tobillo

La articulación del tobillo está formada por tres distintos huesos: la tibia, peroné y astrágalo, la interacción entre estos huesos permite el movimiento de la articulación en ciertos planos. En la porción antero-medial se encuentra la epifisis distal de la tibia (maleolo medial); en la parte lateral se encuentra la porción distal del perone (maleolo lateral). La proyección distal del maleolo lateral limita la

eversión. El maleolo medial es más corto por lo que permite mayor movimiento de inversión. La tibia y el peroné se hallan fuertemente unidos entre sí, por la membrana interósea, ésta en su porción distal se le denomina: sindesmosis. (1) La sindesmosis está formada por el ligamento tibio-peroneo anterior, posterior, transverso, y el ligamento interóseo; su principal función es mantener la integridad de la articulación tibio-peronea, la cual es una sinartrosis, que permite la resistencia de las fuerzas rotacionales, axiales y mixtas. Por otro lado el tobillo se forma por tres articulaciones: Articulación tibio-peronea-astragalina: formada por la porción distal del peroné y la tibia creando una cúpula de cierre en la superficie superior del astrágalo. Lo que permite la dorsiflexión y flexión plantar. Articulación tibio-peronea inferior. Dada por la superficie inferior de la tibia y peroné, soportada por los ligamentos inferiores tibio-peroneos. Articulación subastragalina: esta articulación compromete la superficie articular del astrágalo y del calcáneo. Proveyendo absorción del choque en la marcha y los movimientos de inversión y eversión. La subastragalina, se debe considerar desde el cruce del ligamento peroneo calcáneo y tibia calcáneo, teniendo un efecto directo sobre las lesiones del tobillo. El pilón tibial, término introducido por los franceses en 1911, describiendo a la porción distal de la tibia que involucra una porción significativa de la superficie articular de carga y la metáfisis suprayacente. Las fracturas de esta porción pueden producirse aisladas o en conjunto con el resto del tobillo; se consideran inestables y son de tratamiento quirúrgico inevitablemente. El astrágalo está encajado en la cúpula tibioperonea formando la llamada "mortaja". Los maléolos convergen hacia atrás, esto da una aproximación del astrágalo en los movimientos de dorsiflexión a flexión plantar.

Como factores de riesgo asociados a una fractura de tobillo son

- Adulto joven y/o Edad avanzada
- Práctica deportes extremos
- Actividades físicas y deportivas con esfuerzo
- Trauma de alta energía
- Alteraciones óseas congénitas/metabólicas
- Diabetes (1)

Tratamiento

El tratamiento conservador comprende la inmovilización por debajo de la rodilla (suropodálica), con aparato externo:

- Vendaje específico
- Yeso
- Fibra de vidrio
- Aparatos ortésicos (doble ensamble, Walker, etc.)

El tratamiento quirúrgico depende de diversos criterios:

- El paciente

- Tipo y mecanismo de lesión
- Actividad
- Edad
- Presencia de lesión de la sindesmosis
- Presencia de lesión del ligamento deltoideo
- Presencia, tipo y grado de lesión a partes blandas

Las fracturas de forma inherente anatómicamente inestables, requieren de una reducción abierta y fijación interna, que puede realizarse con:

- Agujas de Kirschner (agujas-K)
- Tornillos
- Placas
- Fijadores (tutores) externos
- Clavos centromedulares
- Banda de tensión (cerclaje)

Diabetes actualmente.

La diabetes mellitus es una de las enfermedades crónicas más prevalentes, según las estimaciones en el año 2014 había 422 millones de adultos con esta patología, en comparación de los 108 millones en el año de 1980. Y se prevé que esta cifra aumentara hasta alcanzar los 642 millones en el año 2040. La prevalencia mundial de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta. Ello supone también un incremento en los factores de riesgo conexos, como el sobrepeso o la obesidad. En la última década, la prevalencia de la diabetes ha aumentado más deprisa en los países de ingresos bajos y medianos que en los de ingresos altos. (2)

Las enfermedades de la extremidades inferiores incluyendo, la neuropatía diabética periférica, las úlceras de los pies, la enfermedad arterial periférica o la amputación de extremidades inferiores es dos veces más común en personas diabéticas si se comparan con las no diabéticas y afecta al 30 % de los diabéticos de 40 años o más, además de que la neuropatía diabética periférica es una de las complicaciones más comunes, puesto que afecta al 50% de los diabéticos y más del 50% de ellos se encuentran asintomáticos. La pérdida de la sensibilidad protectora da como resultado una incapacidad para detectar los traumas menores, alteraciones en la presión plantar y deformidad del pie, lo que conlleva a la formación de úlceras y posteriores amputaciones de miembros inferiores. La incidencia de las úlceras en un persona diabética es aproximadamente del 25% y éstas, son las causa de más del 50% de las amputaciones de extremidades, aunado a esto la recurrencia de las úlceras en mayor al 50% a los 3 años. (2)(3)(4) El inicio de las alteraciones clínicas en los pies con pacientes con diabetes radica

en el descontrol metabólico, que incrementa el sorbitol intraneural por glicosilación proteica no enzimática, lo que condiciona una disminución del mioinositol y ATPasa, con la consecuente degeneración neural y el retardo de la velocidad de la conducción nerviosa. Por otro lado, el estado hiperglucémico sostenido provoca alteraciones en la vasculatura endotelial, lo que disminuye el flujo y da como resultado hipoxia neural, siendo este el mecanismo fisiopatológico inicial de la neuropatía diabética periférica, cuyo componente sensitivo va generando pérdida sensorial térmica, vibratoria y táctil que hace vulnerable el pie frente a traumatismos.(3)

Las úlceras del pie diabético causan pérdidas emocionales, físicas, de productividad y económicas sustanciales. Los costos estimados del tratamiento de una úlcera del pie diabético fueron de 28000 dólares en un estudio de 1999 en EE. UU. y 18000 dólares sin amputación y 34000 dólares con amputación en un estudio sueco en el 2000. (3)

La asociación Americana de Diabetes recomienda la búsqueda intencionada de neuropatía diabética periférica en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la exploración detallada del pie, por lo menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad, para identificar factores predictivos de riesgos para úlceras y amputación. Este examen clínico deberá incluir; inspección, palpación de pulsos distales, y pérdida de la sensibilidad protectora, por medio del monofilamento de 10g. (5)

Diagnóstico de neuropatía periférica

Existen diversas herramientas para el diagnóstico y evaluación de la neuropatía diabética dentro de estas el estándar de oro para la detección de polineuropatía sensitiva distal es la prueba de velocidad de conducción nerviosa. Puede diagnosticar pérdida sensitiva y motora debido a neuropatía aun cuando la disfunción sea subclínica y puede predecir ulceración y mortalidad en pacientes diabéticos. Sin embargo esta es una prueba invasiva y dolorosa que debe ser realizada por un especialista y no es comúnmente disponible en unidades de salud públicas. Otra herramienta para diagnóstico y considerado de las más prácticas es el Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) así como la prueba de monofilamento semmes weinstein para la detección alteración sensibilidad protectora periférica.(6)

Monofilamento de Semmes-Weinstein

Entre los diversos auxiliares diagnósticos para neuropatía diabética se encuentra el monofilamento de Semmes-Weinstein, la cual es una herramienta portátil, no invasiva, rápida y de fácil manejo, para ayudar a la identificación temprana a pacientes con alto riesgo con de ulceración y amputación por la pérdida de la sensibilidad protectora. Los monofilamentos son fibras de nailon calibradas de forma que su aplicación sobre la piel corresponde a una fuerza previamente determinada, la cual es independiente de la curva generada por la presión. De esta manera, pequeñas vibraciones o movimientos de la mano del explorador no influyen sobre la cantidad de fuerza ejercida. (7)(3)(8) Estos monofilamentos se identifican con los números asignados por sus fabricantes en un rango que va de 1.65 a 6.65. Los números se derivan de la aplicación de la siguiente formula: Valor nominal = Long 10 [fuerza (mg)x 10] La longitud de los monofilamentos de Semmes-Weinstein es constante de 38mm, mientras que el diámetro varía entre 0.635 y 1.143mm. La investigación desarrollada por Jayaprakash demostró que el monofilamento de 10 gr y el diapasón 128 Hz permiten una adecuada identificación de la alteración sensorial, con una sensibilidad entre 62.8 y 62.5%, una especificidad entre 92.9 y 95.3%, y una precisión entre 77.9 y 78.9% respectivamente, así como una correlación significativa ($r= 0.573$. $p<0.001$) entre monofilamento y el diabetic neuropathy score. Este estudio llegó a la conclusión que esta prueba simple, de bajo costo es de gran utilidad en la práctica clínica diaria. (9) Para la determinación de la perdida de sensibilidad protectora utilizaremos la técnica descrita por Sangyeoup Lee et al, evaluando 10 sitios del pie: 1= Primer oratejo, 2= Tercer oratejo, 3= Quinto oratejo, 4= Entre la base del primer y segundo oratejo, 5= Cabeza del primer metatarsiano, 6= Cabeza del tercer metatarsiano, 7= Cabeza del quinto metatarsiano, 8= Arco plantar interno, 9= Arco plantar externo y 10= talón. Tomando como un diagnóstico positivo si hay 4 de los 10 puntos con insensibilidad al toque de la piel con el monofilamento de Semmes Weinstein. El monofilamento debe presionarse perpendicularmente al sitio de prueba con suficiente presión para doblar el monofilamento durante 1 segundo, pidiendo a los explorados que respondieran "Sí o No", cuando sintieran o no la presión del monofilamento, respectivamente. (10) La alta capacidad de la prueba de monofilamento Semmes Einstein para predecir el riesgo de ulceración ha sido probada desde la década pasada.

Instrumento de Michigan

El Michigan Neuropathy Screening Instrument está constituido por 2 etapas: un autocuestionario para el paciente y un examen clínico que permite un score de 8 puntos (comprende: inspección, estudio de la sensibilidad vibratoria y estudio de los reflejos aquileos), considerándose positivo a neuropatía con un puntaje mayor a 2 puntos, se (anexa cuestionario y exploración al final)(11) Además este test le da importancia al aspecto físico de los pies en el paciente diabético, lo cual implica conocer los signos de neuropatía en el pie que son los siguientes: dedos en garra o en martillo. Debido a que se produce una afectación de los músculos intrínsecos del pie, existe un desbalance entre flexores y extensores con predominio de la musculatura extensora y ocasionando estas típicas deformidades. Existe un acortamiento del eje anteroposterior del pie. Las cabezas de los metatarsianos se hacen prominentes y cubiertos por una delgada capa de tejidos blandos ya que existe además una atrofia de la almohadilla grasa plantar.

En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2, para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus en la atención primaria y la Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el primer nivel de atención, indican que se debe realizar una exploración neurológica completa en el paciente con Diabetes Mellitus, al diagnóstico o al aparecer síntomas sugerentes de neuropatía diabética periférica. (12)(13) Actualmente, el monofilamento es uno de los instrumentos más ampliamente usados por los clínicos en el mundo. En México no sucede así debido a la falta de estandarización de este, aunque tiene un papel diagnóstico importante en numerosas guías de práctica clínica. (2) Dada la alta prevalencia de la diabetes mellitus en México, el uso de la prueba sensitiva con el monofilamento debería estandarizarse como parte de la evaluación en los enfermos con Diabetes mellitus, y en la exploración cotidiana.

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Fractura luxación de tobillo

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: aplicación de prueba de Semmes Weinstein de monofilamento

(C)omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Instrumento de Michigan (opcional)

(O)utcome, desenlace o evento: incidencia de alteración sensibilidad protectora y neuropatía diabética en paciente con fractura luxación de tobillo

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

Diagnóstico: ¿Cuál es la precisión de la prueba monofilamento Semmes weinstein para el diagnóstico de neuropatía diabética y alteracion sensibilidad protectora alterada comparada con el instrumento de Michigan en pacientes con fractura luxación tobillo?

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	Ankle fracture	Ankle fracture	Ankle fracture		Ankle fracture
I/E	Semmes weinstein	Monofilamento	-		-
	Alteracion sensibilidad protectora	Alteracion sensibilidad protectora	-		-
O	Diabetic neuropathy	Diabetic neuropathy	Diabetic neuropathy		Diabetic neuropathy

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en

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	<p>Text Availability</p> <input type="checkbox"/> Abstract <input type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text <p>Article Attribute</p> <input type="checkbox"/> Associated data <p>Article Type</p> <input type="checkbox"/> Book and Documents <input type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative	"ankle fracture" AND "diabetic neuropathy" = 45

<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint
<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum
<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication
<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Technical Report
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Twin Study
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary	
<input type="checkbox"/> Comment	

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	Idioma <input type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre -	"ankle fracture" AND "diabetic neuropathy" = 146
TESISUNAM	Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras	Fractura de tobillo y neuropatía diabética = 1

búsqueda	separadas
<input type="checkbox"/> Todos los campos	<input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas
<input type="checkbox"/> Título	Periodo del al
<input type="checkbox"/> Sustentante	
<input type="checkbox"/> Asesor	
<input type="checkbox"/> Tema	

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. Pacientes con fractura de tobillo y neuropatía diabética

Criterios de exclusión

1. Estudios con pacientes diabéticos y fractura de tobillo
 2. Complicaciones de diabetes asociadas a cirugía
 3. Tratamiento quirúrgico de fractura de tobillo
-

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

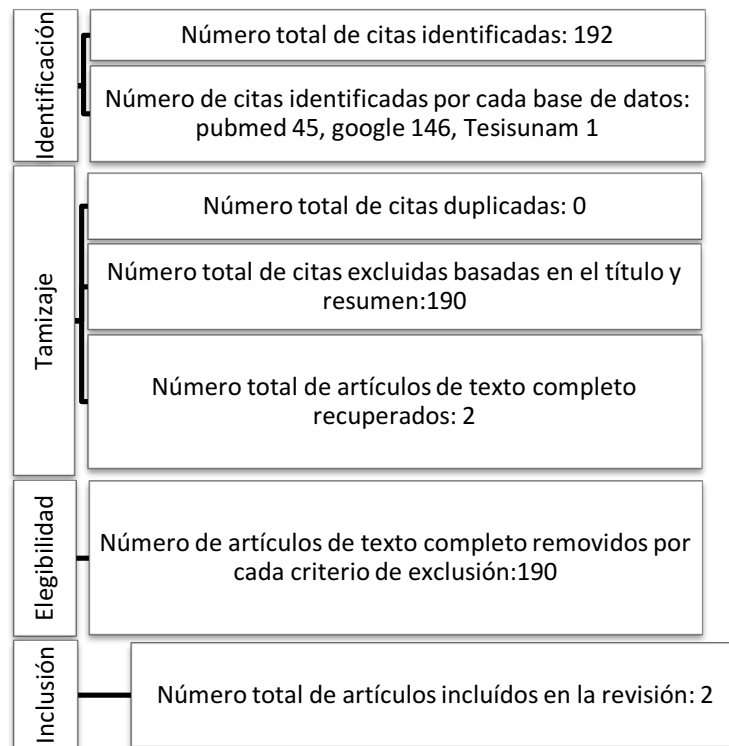


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Magnitud del desenlace*
Natalie C. Suder and Dane K. Wukich, MD2012	Pittsburgh USA	Determinación de prevalencia neuropatía diabética en pacientes posoperados de fractura de tobillo.	1465 pacientes	ankle surgery	70% diabeticos tenian neuropatia diabetica
Dane K. Wukich, MD,	Pittsburgh, Pennsylvania	Valoración de complicaciones asociadas a tratamiento quirúrgico a pacientes con fractura de tobillo con la presencia de neuropatía diabética.	260pacientes	Ankle surgery	Presencia de neuropatia aumenta el riesgo de complicaciones incluso en pacientes sin diabetes.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Globalmente, en las últimas décadas, con el rápido crecimiento de la población, envejecimiento y los cambios en los estilos de vida, las personas se han vuelto más vulnerables a las enfermedades crónicas degenerativas, incluyendo la Diabetes, la cual ha aumentado, transformando así la demanda de atención de los servicios de salud, siendo una de sus principales complicaciones la neuropatía diabética periférica que condiciona úlceras y amputaciones de miembros inferiores así como complicaciones asociada a una fractura luxación de tobillo por lo que es indispensable utilizar una prueba rápida, estandarizada y fácil de aplicar para la detección y prevención de estas complicaciones, siendo éstas el Instrumento de Michigan para la detección de neuropatía periférica así como la prueba de monofilamento Semmes Weinstein en la detección sensibilidad protectora alterada.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la precisión de la prueba monofilamento Semmes-Weinstein para el diagnóstico de neuropatía diabética y alteración sensibilidad protectora alterada comparada con el instrumento de Michigan en pacientes con fractura luxación tobillo?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades de las extremidades inferiores incluyendo, la neuropatía diabética periférica, las úlceras de los pies, la enfermedad arterial periférica o la amputación de extremidades inferiores es dos veces más común en personas diabéticas. La pérdida de la sensibilidad protectora da como resultado una incapacidad para detectar los traumas menores, alteraciones en la presión plantar y deformidad del pie, lo que conlleva a la formación de úlceras y posteriores amputaciones de miembros inferiores. Las úlceras del pie diabético causan pérdidas emocionales, físicas, de productividad y económicas sustanciales, por lo que se decidió mediante este proyecto la realización de la prueba de monofilamento Semmes-Weinstein para la detección sensibilidad protectora alterada y el instrumento de Michigan para neuropatía diabética a pacientes con diagnóstico fractura luxación de tobillo mayores de 18 años en hospital de tercer nivel para así disminuir el riesgo de complicaciones asociadas a estas dos condiciones mencionadas anteriormente, como lo son infección de sitio quirúrgico, consolidación viciosa, retardo en consolidación, dehiscencia de herida quirúrgica artrosis postraumática, úlceras incluso pérdida de miembro intervenido.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Detección de incidencia de alteración de sensibilidad protectora ajustada por factores de riesgo en paciente con diagnóstico de fractura luxación de tobillo utilizando la prueba de monofilamento de Semmes-Weinstein y el Instrumento de Detección de Neuropatía de Michigan en una unidad de tercer nivel de atención.

b. Objetivos Específicos:

1. Identificar la frecuencia de factores de riesgo asociados a la alteración sensibilidad protectora en pacientes con fractura luxación de tobillo utilizando la prueba de Semmens-Weinstein y el Instrumento de Detección de Neuropatía de Michigan.
2. Identificar la **sensibilidad y especificidad** aplicando la prueba de Semmens-Weinstein en pacientes con fractura luxación de tobillo para la detección de alteraciones en sensibilidad protectora.
3. Identificar la **sensibilidad y especificidad** aplicando el Instrumento Detección de Neuropatía de Michigan en pacientes con fractura luxación de tobillo para la detección de neuropatía diabética.
4. Comparar resultados de ambas pruebas aplicadas en pacientes con fractura luxación de tobillo.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La mayor proporción de pacientes con pérdida de sensibilidad protectora en pacientes con diagnostico de fractura luxación de tobillo son diabeticos.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

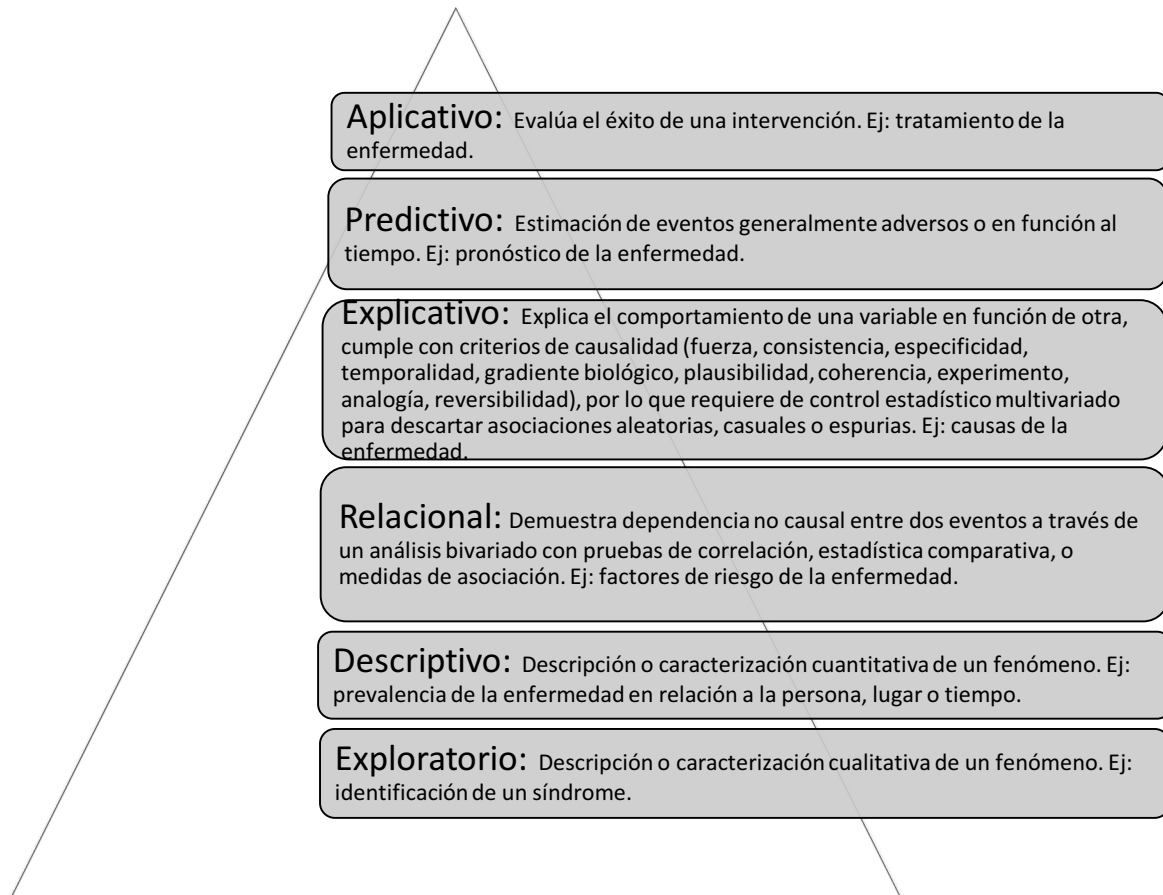


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Material

b. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico o Inferencial predictivo

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

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

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO		
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>
				Revisiones Sistematizadas <input type="checkbox"/>
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado <input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego) Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado Fase I <input type="checkbox"/>
				Cohorte <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Casos y Controles <input type="checkbox"/>
				Transversal <input checked="" type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>
			Descriptivo	Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>
				Encuesta Transversal o de Prevalencia <input type="checkbox"/>
				Series de Casos <input type="checkbox"/>
				Reporte de Caso <input type="checkbox"/>
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales) <input type="checkbox"/>		
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas) <input type="checkbox"/>		
		In silico (simulación computacional) <input type="checkbox"/>		
	Investigación Biomédica Básica <input type="checkbox"/>	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

c. Sitio

Servicio de Urgencias y 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.

d. Periodo

Del 01 Junio al 30 Julio 2022

e. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

<input type="checkbox"/> Casos	
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	<ul style="list-style-type: none">• Paciente mayor de 18 años con diagnóstico de fractura luxación de tobillo atendido en área de urgencias en periodo comprendido desde junio a julio en la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".• b) Aceptar y firmar el consentimiento informado del proyecto
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	<ul style="list-style-type: none">• Paciente con amputaciones secundarias a pie diabético• Paciente con infección activa en tejidos blandos miembros pélvicos• Pacientes que no firmen consentimiento informado
Eliminación: (solo si el estudio es experimental)	

f. Métodos

i. Técnica de Muestreo

- ii. No probabilístico: Muestreo por conveniencia
- iii. Probabilístico: Seleccionar

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Para el presente estudio se realizara un programa piloto con un total de 50 pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mayores de 18 años para tratamiento quirúrgico

que ingresan a observación del Servicio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS a los cuales se les realizaron dos pruebas previa firma de consentimiento informado: El instrumento de michigan para la detección de neuropatía diabética y la prueba de monofilamento para identificación de sensibilidad distal protectora alterada.

iii. Método de Recolección de Datos

El estudio se realizó durante el periodo de Junio-Julio de 2022 en Hospital de Traumatología de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" ubicado en ciudad de Mexico, paciente ingresados al servicio de urgencias con el diagnóstico de fractura luxación de tobillo mayores de 18 años de edad a los que se le realizó la prueba Semmes Weinstein monofilamento y el Instrumento de Michigan para valorar incidencia de alteración de sensibilidad protectora y la neuropatía diabética respectivamente.

Se reclutó a los pacientes que acudieron a observación del Servicio de Urgencias de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez que cumplieron con los criterios del estudio, previa firma de consentimiento informado, se solicitó a los participantes que completaran la versión en español del cuestionario del instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI-e). Acto seguido un médico capacitado de los 3 colaboradores administrará: el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en su versión en español (MNSI-e) y la prueba de monofilamento de 10g de Semmes-Weinstein.

El instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI-e) consta de dos partes. La primera parte es una autoevaluación de 15 preguntas sobre la sensibilidad de los pies y la presencia de síntomas neuropáticos, los cuales se responden "sí o no"; aborda preguntas referentes al dolor, entumecimiento y sensibilidad a la temperatura. Las respuestas se suman para obtener una puntuación total. Las respuestas 'Sí' a las preguntas 1-3, 5-6, 8-9, 11-12, 14-15 cuentan cada una como un punto. Las respuestas 'No' a las preguntas 7 y 13 cuentan cada una como un punto. La pregunta 4 se consideró como una medida de problemas de circulación y la pregunta 10 como una medida de astenia general y no se incluyeron en el algoritmo de puntuación. Una puntuación de ≥ 7 se consideró anormal. La puntuación más alta es de 13 puntos que indica que hay mayor presencia de síntomas de neuropatía.

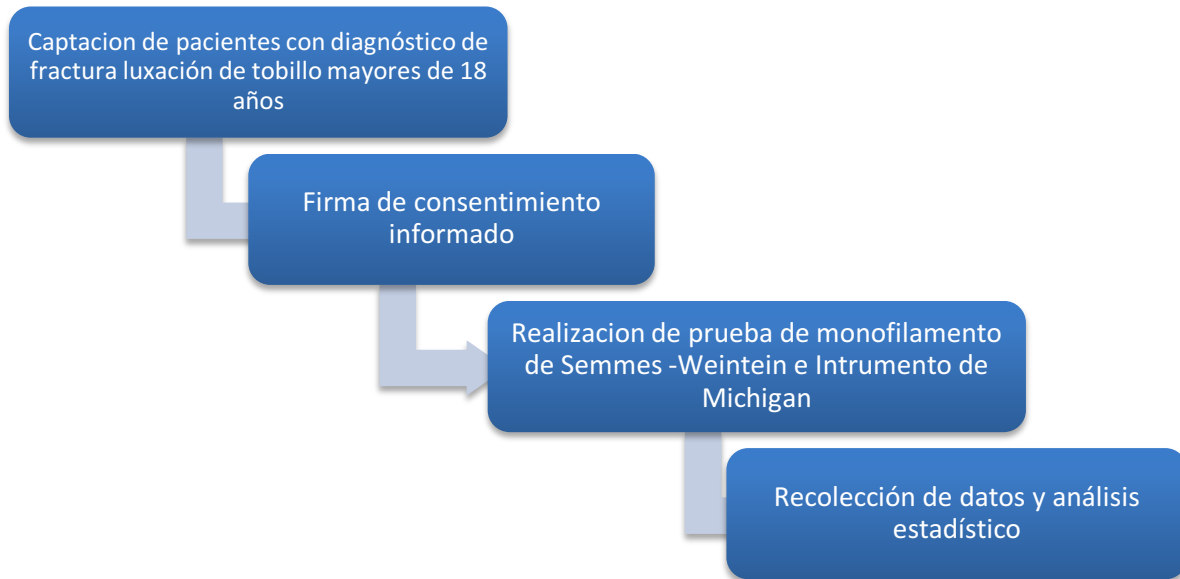
La segunda parte del instrumento es un examen físico que incluye inspección del pie, sensibilidad a la vibración, reflejo del tobillo y monofilamento. Para todas las valoraciones, el pie debe estar tibio ($> 30^{\circ}\text{C}$); cada pie se evalúa en forma individual. En la inspección se examinó el pie en busca de piel excesivamente seca, formaciones de hiperqueratosis, fisuras o deformidades. Si es normal se calificó como cero, si presentaba alguna lesión de las mencionadas se dio un valor de uno. Se valoró además la presencia de úlceras, si estaba ausente se dio un valor de cero, si presentó úlceras se asignó uno. La percepción vibratoria se examinó utilizando un diapasón de 128 Hz colocado en el dorso del primer orjejo en la prominencia ósea de la articulación interfalángica distal. El examinador debe sentir la vibración del asa del diapasón durante 5 segundos más en la porción distal de su índice en comparación con el primer orjejo de un paciente sano; de acuerdo a los resultados cuando la diferencia de percepción vibratoria entre el examinador y el paciente es menor a 10 segundos, se entiende que se encuentra presente la percepción de la vibración por lo que se le otorga 0 puntos, cuando la percepción esta reducida la diferencia de percepción vibratoria entre el examinador y el paciente es mayor o igual a 10 segundos se otorgó una calificación de 0,5 y cuando el paciente no detecta vibración se toma como ausente se califica con 1 punto. Los reflejos del tobillo se examinaron percutiendo el tendón de Aquiles. Si se obtiene reflejo, se calificó como presente y se da un valor de 0. Si el reflejo está ausente, se realizó la maniobra de Jendrassic (flexionar los dedos de las manos, entrelazarlos y jalarlos). El reflejo provocado sólo con la maniobra Jendrassic se designa "presente con reforzamiento" se asigna un valor de 0,5. Si el reflejo estaba ausente, aún con la maniobra Jendrassic, el reflejo se calificó como ausente dando un valor de 1.

Para la prueba de monofilamento se aplicó la técnica descrita por Sangyeoup Lee et al, evaluando 10 sitios del pie: 1= Primer orjejo, 2= Tercer orjejo, 3= Quinto orjejo, 4= Dorso entre la base del primer y segundo orjejo, 5= Cabeza del primer metatarsiano, 6=Cabeza del tercer metatarsiano, 7= Cabeza del quinto metatarsiano, 8= Arco plantar interno, 9= Arco plantar externo y 10= talón. El monofilamento se presionó perpendicularmente al sitio de prueba con suficiente presión para doblar el monofilamento durante 1 segundo. El filamento se aplicó de forma perpendicular y en forma breve (< 1 s) con una presión continua. Al paciente, con los ojos cerrados, se le pedio que respondiera si siente el filamento. A ocho respuestas correctas de 10 aplicaciones se considerara normal y se dio un valor de 0; de una a siete respuestas correctas indicó sensación reducida (valor de 0,5) y ninguna respuesta correcta se traducirá en sensación ausente (valor de 1).

Tomando como un diagnóstico positivo si hay 4 de los 10 puntos con insensibilidad al toque de la piel con el monofilamento de Semmes-Weinstein.

Se analizó la validez concurrente evaluando la correlación entre el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en su versión en español y el examen de monofilamento de Semmes-Weinstein.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
SEXO	Conjunto de características genotípicas y fenotípicas presentes en los sistemas funciones y procesos de los cuerpos humanos	femenino masculino	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	1.-femenino 2.,masculino
NEUROPATÍA DIABÉTICA	Daño nervioso periférico, somático o autonómico, atribuible sólo a la diabetes mellitus	Instrumento de Michigan para neuropatia diabetica	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Seleccionar	1.alterada 2.no alterada
EDAD	Es el tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	años	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Años 1.-18-25 2.-26-35 3.-mayor de 36
IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL)	Relación entre el peso y altura generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente el peso excesivo y la obesidad en los adultos	Se calcula dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²)	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Kg/m ² SCT 1.-menor de 25 2.-25 a 30 3.- mayor a 30
FACTORES DE RIESGO PARA PRESENTAR PIE DIABETICO	factores relacionados con la aparición de ulceras y la amputación del pie	lo contestado por el paciente y la exploración física obtenida en la aplicación del cuestionario mnsi e instrumento de michigan	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	0. 1.deformidad en martillo 2.dedos sobrepuestos 3.hallux valgus 4.subluxacion de la articulación 5.cabeza metatarsal prominente 6.convexidad

				medial(pies de charcot) 7.piel seca 8.infeccion grietas 9.presencia de ulceración 10.reflejo aquiliano 11.2 o mas
AÑOS DE EVOLUCIÓN DE DIABETES EN CASO DE CONTAR CON ELLA	Tiempo que ha transcurrido entre el diagnostico de diabetes y el momento de la evaluación	Años	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	1.0 a 5 2. 6 -10 3 mas de 10 años
ALTERACION SENSIBILIDAD PROTECTORA DISTAL	Daño nervioso periférico, somático o autonómico de cualquier origen	Test de semmes weinstein	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Ordinal	Normal mayor de 8 Sensibilidad alterada 4 o menos

vi. Recursos Humanos

1. Dr. Rubén Torres González
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
2. Dr. David Santiago German
 - 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
- 3.
4. Victor Manuel Garcia Hernandez

- 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
5. Olga Stephanie Machorro Muñoz
- 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
6. Juan Pablo Jerves Urgiles
- 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
7. Santiago German David
- 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

Monofilamentos de Semmes-Weinstein con un filamento de nailon de 38mm de longitud que ejerce una presión constante de 10 gramos, diapasón de 128Hz, así como aulas y áreas para trabajo académico y de investigación relacionado

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Seleccionar Multivariante o Multivariado Seleccionar

Evaluación Económica (parcial / completa): Seleccionar

Evaluación Económica Completa: Seleccionar

Análisis estadístico descriptivo: Se realizará un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

Análisis estadístico comparativo: se compararon los resultados de ambos instrumentos de medición (prueba de monofilamento e instrumento de Michigan) con las pruebas estadísticas Ji cuadrada o F de Fisher, y/o t de student y U de Mann-Whitney. Se consideró como estadísticamente significativo a un valor de p menor o igual a 0.05.

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

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

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64^a 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 dictámen.

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 una detección temprana de neuropatía diabética, así como alteración de sensibilidad protectora alterada con lo cual podemos realizar recomendaciones para evitar posibles complicaciones propias de la enfermedad. 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 II, se considera una investigación **con riesgo mínimo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

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

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

XIII. FACTIBILIDAD

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

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= no se cuenta con estadística previa por lo que se realizó un programa piloto con 50 pacientes y posterior a ello el cálculo de la muestra.
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"=no contamos con estadística que hayan evaluado en Servicio de Urgencias la alteración en sensibilidad protectora en pacientes con fractura luxación tobillo, sin embargo se realizó la prueba de este estudio en 84 pacientes.
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: Se cuenta con médicos capacitados, expertos, que dominan el tema cada uno con diferentes cualidades y una amplia experiencia en temas de investigación y manejo de los pacientes con patologías musculoesqueléticas quienes ya cuentan con formación previa en algunos temas incluidos en este protocolo de estudio, lo cual nos permite desarrollarlo con un gran nivel de preparación, eficiencia y eficacia además pueden dar un seguimiento y una orientación adecuada a cada uno de los pacientes dentro de este estudio.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año 2022	Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Estado del arte	■	■	■	■												
Diseño del protocolo					■	■	■	■								
Evaluación por el Comité Local									■	■	■					
Recolección de datos													■	■	■	■
Análisis de resultados																
Escritura de discusión y conclusiones																
Trámite de examen de grado																
Redacción del manuscrito																
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																

XV. RESULTADOS

Estudio analítico transversal prospectivo realizado en el Servicio de Urgencias del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" ubicado en CDMX en un periodo de 01 junio al 30 julio 2022, se invitaron a 84 pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de fractura luxación de tobillo tomando en cuenta las variables de: sexo, índice masa corporal, en caso de ser diabéticos, tiempo de diagnóstico de enfermedad, edad, se excluyeron a los pacientes con amputaciones secundarias a pie diabético, paciente con infección activa en tejidos blandos miembros pélvicos, todos los pacientes aceptaron participar en el estudio previa firma de su consentimiento informado.

En la tabla 1 se muestran características demográficas y clínicas de 84 pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo. Para la detección y evaluación alteración de sensibilidad periférica se realizó la prueba de Semmes-Weinstein de forma bilateral y para la detección, evaluación de neuropatía periférica se utilizó el instrumento de Michigan, de los cuales 46 fueron mujeres y 38 hombres, de estos, 65 fueron pacientes con fractura luxación de tobillo sin diabetes y el resto con diagnóstico confirmado con diabetes, se identificaron 4 pacientes con neuropatía diabética con instrumento de Michigan y alteración con monofilamento Semmes-Weinstein siendo un total de 21.05% de los 19 diabéticos, de acuerdo a su índice de masa corporal 49 pacientes resultaron con sobrepeso.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de 84 pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital de Traumatología de la UMAE DE TOR-DVFN.

Características	n= 84 pacientes
Sexo, n (%)	
Hombres	46 (54)
Mujeres	38 (46)
Edad, n (%)	
18-25 años	7 (10)
26-35 años	15 (17)
>36 años	62 (73)
Índice de masa corporal, n (%)	
18 a 25	19 (22)
25 a 30	49 (58)
30 a 35	13 (15)
>40	3 (5)
Exploración con monofilamento Semmes Weinstein, n (%)	
Alterada <4 puntos	4 (4.7)
Normal >4 puntos	80 (95.3)
Diagnóstico previo de diabetes en años, n (%)	
0 a 5 años	9 (10.7)
6 a 10 años	3 (3.5)
>10 años	7 (8.3)
Factores de riesgo para presentar pie diabético, n (%)	
Deformidad en martillo	0 (0)
Dedos sobrepuestos	0 (0)
Hallux valgus	2 (2.3)
Subluxación de la articulación	0 (0)
Cabeza metatarsal prominente	0 (0)
Convexidad medial(pies de charcot)	0 (0)
Piel seca	4 (4.7)
Infección grietas	0 (0)
Presencia de ulceración	0 (0)
Reflejo aquiliano	4 (4.7)
Dos o más	4 (4.7)
Diagnóstico previo de diabetes, n (%)	19 (22.7)
Test de Michigan para detección de neuropatía diabética, n (%)	
Sin alteraciones	15 (17)
Con alteraciones	4 (4)

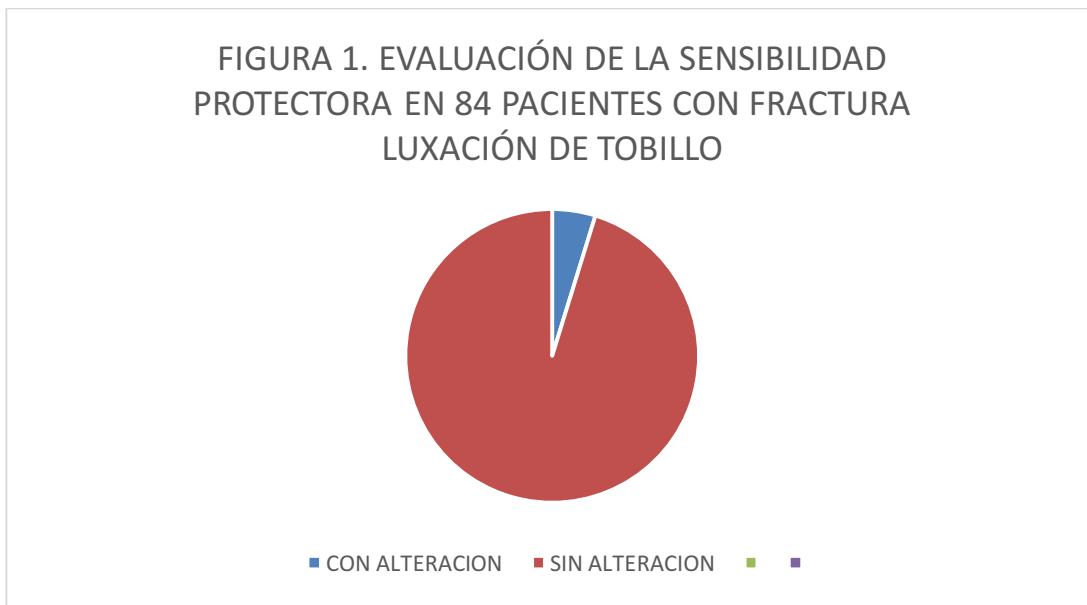


Figura 1. Evaluación de la sensibilidad protectora en 84 pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo. Sin alteracion en sensibilidad protectora distal n=80 y con sensibilidad protectora alterada n=4.

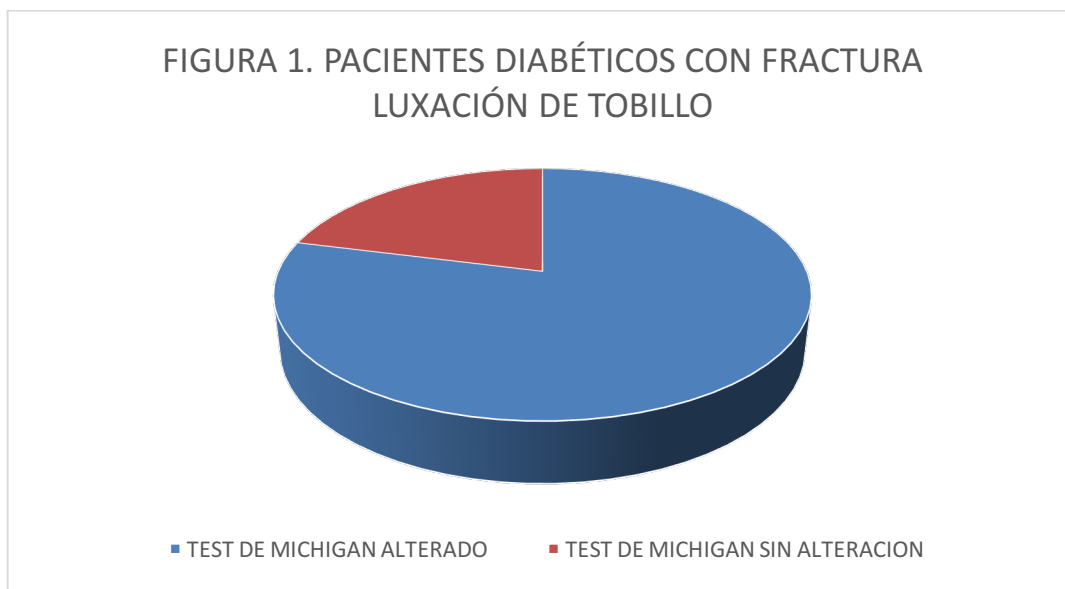


Figura 2. Pacientes diabéticos con diagnóstico de fractura luxación de tobillo. De 19 pacientes diabéticos, 4 (21%) resultaron con test de Michigan para neuropatía diabética alterado y 15 resultaron con test de Michigan sin alteración.

Al comparar la sensibilidad del Monofilamento de Semmes Weinstein 10 g en diez puntos según la técnica de Sangyeoup Lee et al versus el instrumento MNSIe (Michigan Neuropathy Screening Instrument validado al español) para diagnosticar neuropatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se encontró que el 21% (n=4) de los pacientes con Diabetes mellitus tipo 2 y fractura de tobillo presentaban neuropatía diabética con el instrumento MNSIe, así como alteración de sensibilidad protectora alterada con la prueba de Monofilamento de 10 g.

La prueba de Monofilamento de Semmes Weinstein 10 g en diez puntos según la técnica de Sangyeoup Lee et al fue positiva para alteración sensibilidad protectora alterada en 4 de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 n=4(21%). Siendo positivas en orden de frecuencia las siguientes localizaciones:

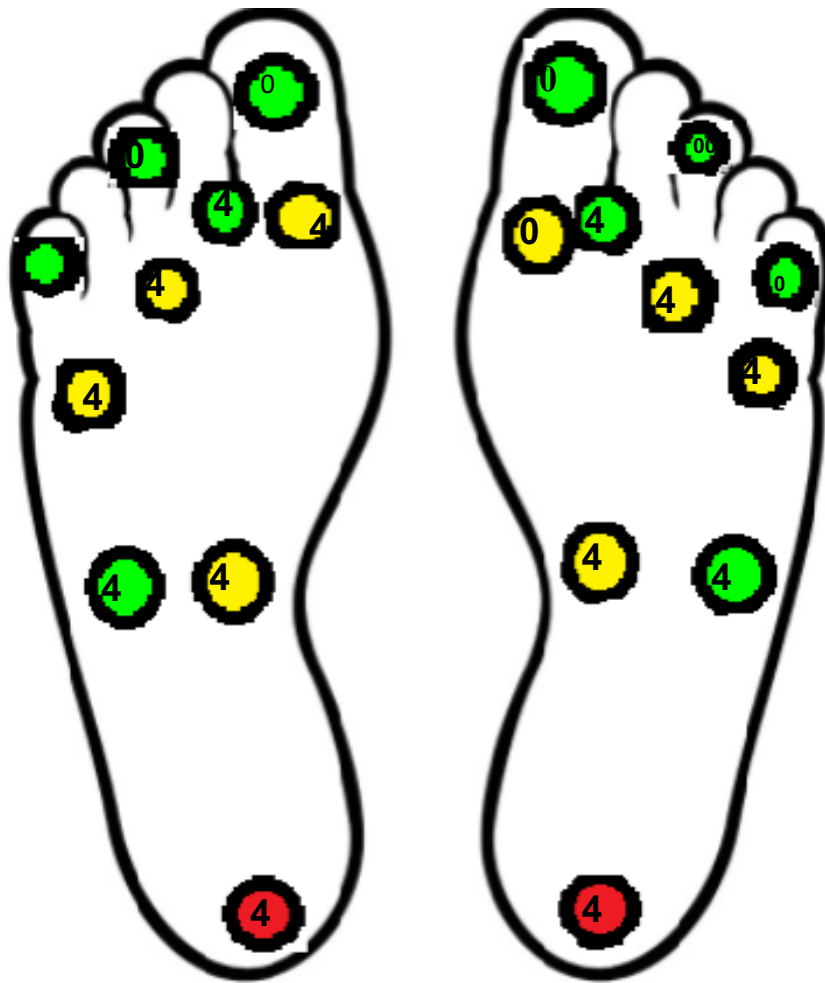


Figura 3. Pacientes con sensibilidad protectora alterada diagnosticada con la prueba de Monofilamento 10 g en diez puntos según la técnica de Sangyeoup.

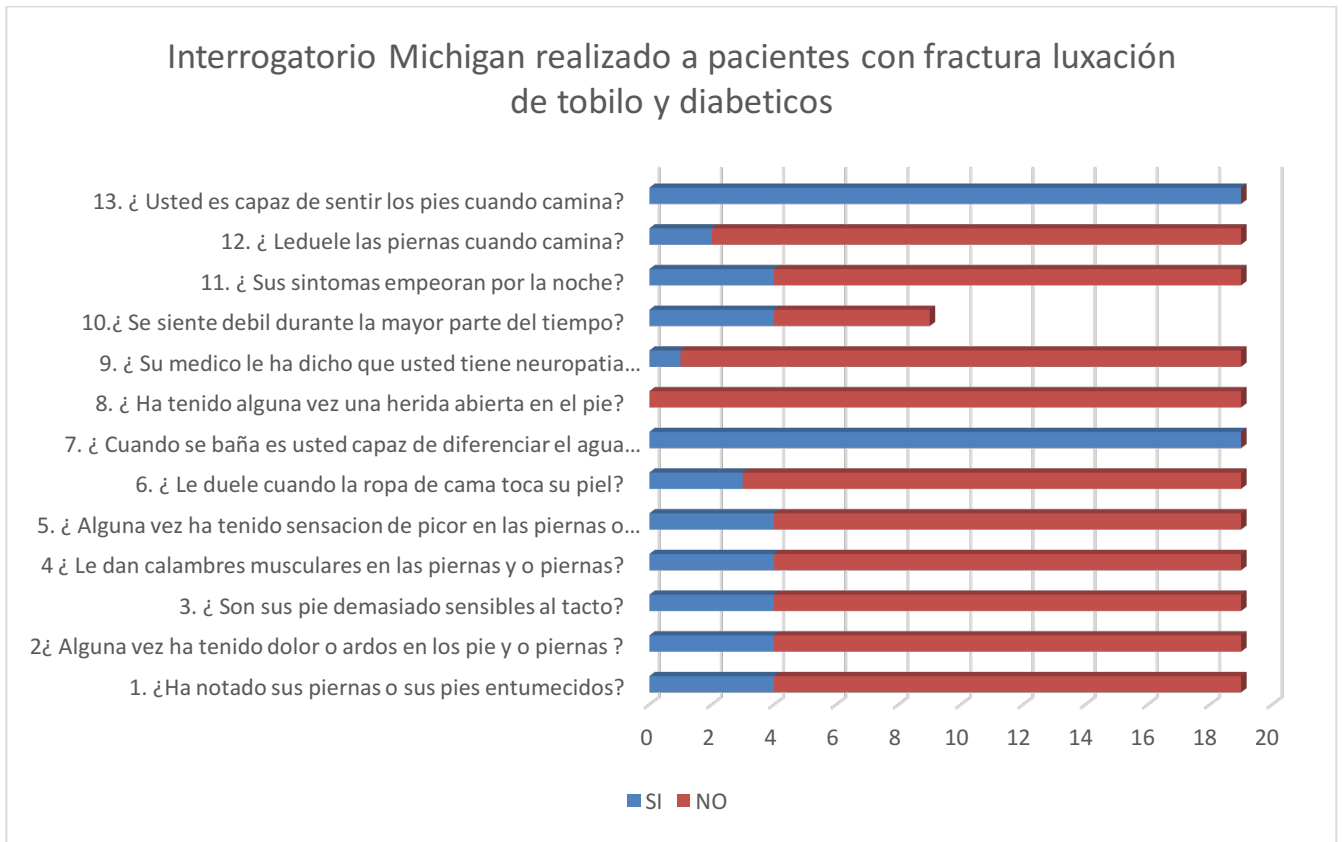


Figura 4. Muestra interrogatorio de Michigan a pacientes con fractura luxacion de tobillo y diabeticos.

Al describir los resultados de aplicar el MSNIe (Michigan Neuropathy Screening Instrument validado al español) a n=19(100%) pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se encontró que solo 4(21%) pacientes tuvieron una puntuación en el cuestionario mayor o igual a 7, que es sugestivo de neuropatía diabética, más no una puntuación diagnóstica, desglosando cada reactivo, nos encontramos que de las 15 preguntas, 13 preguntas son referentes específicamente a síntomas neuropáticos que se encontraron de la siguiente manera en orden de frecuencia: pregunta 6 dolor cuando la ropa de cama toca su piel, afirmativa en todos los pacientes 4 (21%), pregunta 5 sensación de picor en piernas o pies, afirmativo en 4(21%) de los pacientes, pregunta 7 al baño diferenciar agua caliente de la fría, afirmativo en 19(100%) de los pacientes, pregunta 1 referente al notar piernas o pies entumecidos afirmativa 4(21%) .

Continuando con MNSIe (Michigan Neuropathy Screening Instrument validado al español) a n=19(100%) pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se encontró que durante la exploración física de los pies, todos los pacientes 4(21%) cumplían con una puntuación mayor o igual a 2.5 diagnóstica de neuropatía diabética, distribuyéndose de la siguiente manera, ver **Tabla 2**.

Tabla 2. Exploración física de 14 pacientes con fractura de tobillo y diabetes mellitus tipo 2 atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital de Traumatología de la UMAE de TOR-DVFN, según el MNSIe (Michigan Neuropathy Screening Instrument validado al español).

Características	Tamaño de muestra n=19
Apariencia del pie anormal, n (%)	
Piel seca/callos	19 (100)
Deformidades (hallux valgus y/o dedos en garra)	4 (21)
Infección (onicomicosis y/o tiña pedis)	0 (0)
Fisuras	0(0)
Reflejo del tobillo, n (%)	
Presente	15 (78)
Con reforzamiento	0 (0)
Ausente	4 (21)
Vibración percepción del primer dedo, n (%)	
Disminuido	0 (0)
Presente	15 (78)
Ausente	4 (21)
Monofilamento, n (%)	
Ausente	4 (21)
Disminuido	0 (0)
Presente	15 (78)

XVI. DISCUSIÓN

La diabetes confiere un riesgo drásticamente mayor de ulceración y amputación del pie en personas con diabetes.(1-4) La evidencia disponible sugiere que este riesgo puede reducirse mediante las medidas de detección e intervención adecuadas. Los médicos deben evaluar a todos los pacientes con diabetes para identificar a los que tienen riesgo de ulceración y amputación del pie. El cribado permite al médico asignar al paciente a una categoría de riesgo que dicta tanto el tipo como la frecuencia de las Intervenciones necesarias en el pie.(7)

Las intervenciones eficaces incluyen la educación del paciente y del médico. La asociación Americana de Diabetes recomienda la búsqueda intencionada de neuropatía diabética periférica en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la exploración detallada del pie, por lo menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad, para identificar factores predictivos de riesgos para úlceras y amputación. (11)

Existen diversas herramientas para el diagnóstico y evaluación de la neuropatía diabética dentro de estas el estándar de oro para la detección de polineuropatía sensitiva distal es la prueba de velocidad de conducción nerviosa. Puede diagnosticar pérdida sensitiva y motora debido a neuropatía aun cuando la disfunción sea subclínica y puede predecir ulceración y mortalidad en pacientes diabéticos. Sin embargo esta es una prueba invasiva y dolorosa que debe ser realizada por un especialista y no es comúnmente disponible en unidades de salud públicas. Otra herramienta para diagnóstico y considerado de las más prácticas es el Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) así como la prueba de monofilamento semmes weinstein para la detección alteración sensibilidad protectora periférica.(6)

La neuropatía diabética es la forma más frecuente de neuropatía en el mundo occidental, sin embargo la heterogeneidad del cuadro clínico hace que el diagnóstico sea difícil (14). Cada signo o síntoma no hace el diagnóstico de manera aislada, se requiere evaluaciones sistemáticas con instrumentos y scores (15,16,17,18,19). Es importante evaluar y disponer de instrumentos clínicos de diagnóstico de neuropatía diabética periférica debido a que en nuestro medio no

todos los centros de atención de salud disponen de equipos médicos para el diagnosticar neuropatía periférica por cualquier causa.

Se ha encontrado baja capacidad de detección de neuropatía periférica con el uso del examen físico del instrumento de Michigan , en comparación con la velocidad de conducción nerviosa . Hallazgos similares se han encontrado en otros estudios inclusive con frecuencias menores (20,21); sin embargo, también existen estudios que describen frecuencias elevadas hasta de 75% con buenos valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos (22-24). El amplio de las frecuencias halladas con el uso del Instrumento de Michigan puede deberse a que la frecuencia de los factores de riesgo para neuropatía diabética periférica como edad, valores de hemoglobina glicosilada, tiempo de enfermedad, fue muy distinta entre estos estudios y solo algunos compararon el Instrumento de Michigan con la velocidad de conducción nerviosa. El bajo valor obtenido con el examen del Instrumento de Michigan se puede deber al sesgo del observador. De todas maneras sería conveniente considerar otros instrumentos que tengan una mayor sensibilidad para el diagnóstico de Neuropatía diabética Periférica y disminuir la necesidad de usar la velocidad de conducción nerviosa.

La asociación americana de diabetes recomienda utilizar instrumentos clínicos sencillos para el despistaje anual de Neuropatía diabética periférica, como el examen clínico y la prueba de monofilamento. Recomiendan usar VCN en los casos de presentación atípica.

En nuestro país en el año 2012 se realizó un estudio en la UMF 53 de León Guanajuato, identificando la neuropatía con el test de Michigan en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, los resultados mostraron una prevalencia del 69%; la frecuencia de neuropatía en pacientes controlados fue de 40% y en los descontrolados 81.5%. Con respecto a los años de evolución de diabetes, se reportó neuropatía en 58.9% en pacientes con 5 años de evolución, 69.1% en paciente con 10 años de evolución y 77.1% en los pacientes con 15 años de evolución, a diferencia de este estudio tuvo una prevalencia del 21%.

La diabetes confiere un riesgo drásticamente mayor de ulceración y amputación del pie en personas con diabetes. La evidencia disponible sugiere que este riesgo puede reducirse mediante las medidas de detección e intervención adecuadas. Los médicos deben evaluar a todos los pacientes con diabetes para identificar a

los que tienen riesgo de ulceración y amputación del pie. El cribado permite al médico asignar al paciente a una categoría de riesgo que dicta tanto el tipo como la frecuencia de las Intervenciones necesarias en el pie.

El padecer ésta entidad aumenta el riesgo de presentar complicaciones como: cardiopatía y accidente vascular cerebral en un 50%, la neuropatía que, combinada con la reducción de los flujos sanguíneos, incrementa el riesgo de úlceras en los pies, y amputación en sus últimas instancias, afectando a un 50% de los pacientes; la retinopatía diabética afecta en un período de 15 años al 2% de los pacientes, ocasionando ceguera, y un 10% sufre solo deterioro visual, mientras que la insuficiencia renal afecta de un 10 al 20% de los pacientes. (*Federación Mexicana de Diabetes, 2014*)

La asociación Americana de Diabetes recomienda la búsqueda intencionada de neuropatía diabética periférica en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la exploración detallada del pie, por lo menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad, para identificar factores predictivos de riesgos para úlceras y amputación. Este examen clínico deberá incluir; inspección, palpación de pulsos distales, y pérdida de la sensibilidad protectora, por medio del monofilamento de 10g. (5)

Las intervenciones eficaces incluyen la educación del paciente y del médico. La asociación Americana de Diabetes recomienda la búsqueda intencionada de neuropatía diabética periférica en todos los pacientes al momento del diagnóstico y la exploración detallada del pie, por lo menos una vez al año durante el transcurso de la enfermedad, para identificar factores predictivos de riesgos para úlceras y amputación.

En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2, indica que se debe realizar una exploración neurológica completa en el paciente con Diabetes Mellitus, al diagnóstico o al aparecer síntomas sugerentes de neuropatía diabética periférica. Actualmente, el monofilamento y el instrumento de Michigan son pruebas ampliamente usadas por los clínicos en el mundo.

XVII. CONCLUSIONES

La incidencia de alteración de sensibilidad protectora ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo utilizando la prueba de monofilamento de Semmes Weinstein en comparación con la prueba de Semmes Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel fue del 4%, tomando en consideración los pacientes diabéticos esta cifra ascendió a un 21%.

La sensibilidad y especificidad reportada del monofilamento **es de 95-100% y 80%** respectivamente.

La sensibilidad y especificidad reportada del Instrumento de Michigan en búsqueda de neuropatía es del **79% y 94%** sin embargo solo son aplicadas en pacientes con algún tipo de alteración neurológica distal por lo que no es viable utilizarlas en pacientes sin comorbilidades.

La prueba de monofilamento y el Instrumento de Michigan en español son herramientas clínicas útiles para detectar alteración en sensibilidad protectora alterada y neuropatía diabética respectivamente, por lo tanto, es de suma importancia la identificación de pacientes diabéticos ya que éstos cuentan con mayor riesgo de desarrollar ulceración y amputación.

En el presente estudio se concluyó que para abordar pacientes diabéticos es imprescindible una exploración física con monofilamento e interrogatorio dirigido para así disminuir el riesgo complicaciones.

Actualmente no hay literatura reportada que sugiera la realización de detección de alteración sensibilidad protectora con monofilamento en pacientes con fractura luxación de tobillo por lo que se reserva para patologías que produzcan alteración nerviosa distal, principalmente en paciente con diabetes. Dada la alta prevalencia de la diabetes mellitus en México se sugiere la realización de las pruebas antes mencionadas para el diagnóstico oportuno y prevención de complicaciones.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Toumeh Dgmdk, et al. GUIA DE PRACTICA CLINICA GPC Tratamiento de la fractura de tobillo en el adulto. 2011 p. 50.
2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 NOTA [Internet]. Available from: www.msc.es
3. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes [Internet]. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/>
4. Tan LS. The clinical use of the 10g monofilament and its limitations: A review. Vol. 90, Diabetes Research and Clinical Practice. 2010. p. 1–7.
5. Johnson EL, Feldman H, Butts A, Chamberlain J, Collins B, Doyle-Delgado K, et al. Standards of medical care in diabetes—2020 abridged for primary care providers. Vol. 38, Clinical Diabetes. American Diabetes Association Inc.; 2020. p. 10–38.
6. Hernández Monroy A, Torres González R, Olga Stephanie Machorro Muñoz D. Título: Tesis para optar por el grado de especialista en: Ortopedia Presenta: Tutor: Investigador responsable: Investigadores Asociados.
7. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, Van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: A systematic review. *Ann Fam Med*. 2009;7(6):555–8.
8. Feng Y, Schlösser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination is a significant predictor of the risk of foot ulceration and amputation in patients with diabetes mellitus. *J Vasc Surg*. 2011;53(1).
9. Phulpoto JA, Gurbakhshani KM, Shaikh A. Role of bedside methods in evaluation of diabetic peripheral neuropathy. *Rawal Med J*. 2012;37(2):137–41.
10. Sangyeoup Lee et al . Clinical Usefulness of two site Semmes Weinstein Monofilamente Test for detectingo Diabetic Peripheral Neuropathy 2002
11. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg*. 2006 Jul;108(5):477–81.
12. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus [Internet]. [cited 2022 May 3]. Available from: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4215/salud/salud.htm>
13. Tratamiento Farmacológico de la D. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA GPC DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN Evidencias y Recomendaciones Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: gpc-IMSS-718-18 [Internet]. Available from: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>
14. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, et al. Diabetic neuropathies: update on de

nitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care.* 2010; 33(10):2285-93.

15. Boulton JM, Malik RA, Arezzo JC, et al. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care.* 2004;27:1458- 86.

16.Feldman EL, Stevens MJ, Thomas PK, Brown MB, Canal N, Greene DA. A practical two-step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of diabetic neuropathy. *Diabetes Care.* 1994; 17(11):1281.

17.Boulton JM, Vinik I, Arezzo C, et al. Diabetic Neuropathies. A statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.* 2005; 28:956-62.

18 Crawford F, Inkster M, Kleijnen J. Fahey T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Q J Med.* 2007; 100:65–86.

19.Young MJ, Boulton AJ, MacLeod AF, Williams DR, Sonksen PH. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia.* 1993; 36(2):150.

20. Boyraz O, Saracoglu M. The effect of obesity on the assessment of diabetic peripheral neuropathy: a comparison of Michigan patient version test and Michigan physical assessment. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010; 90(3):256-60.

21.Ugoya SO, Echejoh GO, Ugoya TA, Agaba EI, Puepet FH, Ogunniyi A. Clinically diagnosed diabetic neuropathy: frequency, types and severity. *J Natl Med Assoc.* 2006; 98(11):1763-6.

22. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg.* 2006; 108(5):477-81.

23. Lunetta M, Le Moli R, Grasso G, Sangiorgio L. A simplified diagnostic test for ambulatory screening of peripheral diabetic neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract.* 1998;39(3):165-72.

24. Pop-Busui R, Lu J, Lopes N, Jones TL; BARI 2D Investigators. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and relation to glycemic control therapies at baseline in the BARI 2D cohort. *J Peripher Nerv Syst.* 2009; 14(1):1-13.

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Instrumento de detección de neuropatía de Michigan en español (MNSI-e)

Instrumento para el paciente

Nombre:

Edad:

Genero: femenino / masculino

Ocupación:

Escolaridad:

Tiempo de padecer diabetes mellitus:

Peso y talla:

Por favor tome unos minutos para contestar las siguientes preguntas sobre la sensación que percibe en las piernas y los pies. Marque si o no en función de como se siente generalmente.

- | | | | | |
|--|------|--------------------------|------|--------------------------|
| 1. ¿Ha notado sus piernas o sus pies entumecidos? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Alguna vez ha tenido dolor o ardor en los pies y/o piernas? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Son sus pies demasiado sensibles al tacto? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Le dan calambres musculares en las piernas o en los pies? | Si 0 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Alguna vez ha tenido sensación de picor en las piernas o los pies? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Le duele cuando la ropa de cama toca su piel? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Cuándo se baña es usted capaz de diferenciar el agua
caliente de la fría? | Si 0 | <input type="checkbox"/> | No 1 | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿Ha tenido alguna vez una herida abierta en el pie? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 9. ¿Su medico le ha dicho que usted tiene neuropatía diabética? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |

- | | | | | |
|---|------|--------------------------|------|--------------------------|
| 10. ¿Se siente débil durante la mayor parte del tiempo? | Si 0 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Sus síntomas empeoran por la noche? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 12. ¿Le duelen las piernas cuando camina? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 13. ¿Usted es capaz de sentir los pies cuando camina? | Si 0 | <input type="checkbox"/> | No 1 | <input type="checkbox"/> |
| 14. ¿La piel de sus pies es tan seca que se agrieta? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |
| 15. ¿Alguna vez ha tenido una amputación? | Si 1 | <input type="checkbox"/> | No 0 | <input type="checkbox"/> |

Total: _____ / 13

Evaluación para ser completada por el profesional de salud:

1. Apariencia de los pies:

Derecho	Izquierdo
a. Normal: Si <input type="checkbox"/> 0 No <input type="checkbox"/> 1	Nomal: Si <input type="checkbox"/> 0 No <input type="checkbox"/> 1
b. Si no, marque lo que corresponda:	Si no, marque lo que corresponda:
Deformidades <input type="checkbox"/>	Deformidad <input type="checkbox"/>
Piel seca / callos <input type="checkbox"/>	Piel seca / callos <input type="checkbox"/>
Infección <input type="checkbox"/>	Infección <input type="checkbox"/>
Fisuras <input type="checkbox"/>	Fisuras <input type="checkbox"/>
Otros <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>
Especificar: _____	Especificar: _____

2. Ulceración

Derecho	Izquierdo
Ausente <input type="checkbox"/> 0 Presente <input type="checkbox"/> 1	Ausente <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>
Presente 1	

3. Reflejo del tobillo

Derecho	Izquierdo
Presente Presente con reforzamiento Ausente	Presente Presente con reforzamiento
Ausente	
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1

4. Vibración percepción de primer dedo

Derecho	Izquierdo
Presente Disminuido Ausente	Presente
Disminuido Ausente	
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1

5. Monofilamento

Derecho	Izquierdo
Presente Disminuido Ausente	Presente
Disminuido Ausente	
<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0.5 <input type="checkbox"/> 1

Total: _____ / 10 puntos

TECNICA EXPLORACION MONOFILAMENTO SEMMES WEINSTEIN

CALIDAD DE LA EXPLORACIÓN
Localiza correctamente del área a explorar en ambos pies
Coloca el monofilamento perpendicular al área a explorar
Aumenta la presión hasta que el filamento de nailon se dobla
La duración de contacto del área a explorar es de entre 1-1.5 segundos





Sensibilidad		Área por explorar
Normal = 0	Disminuida = 1	
		Primer ortejo
		Tercer ortejo
		Quinto ortejo
		Dorso entre la base del primero y segundo ortejo
		Cabeza primer metatarsiano
		Cabeza tercer metatarsiano
		Cabeza quinto metatarsiano
		Arco platar interno
		Arco plantar externo
		Talón

Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad)

		<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
Nombre del estudio:	Incidencia de sensibilidad protectora alterada ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mediante el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en comparación con la prueba de Semmes Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Lugar y fecha:	Ciudad de México	
Número de registro:		
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Las enfermedades de las extremidades inferiores incluyendo, la neuropatía diabética periférica, las úlceras de los pies, la enfermedad arterial periférica o la amputación de extremidades inferiores es dos veces más común en personas diabéticas. La pérdida de la sensibilidad protectora da como resultado una incapacidad para detectar los traumas menores, alteraciones en la presión plantar y deformidad del pie, lo que conlleva a la formación de úlceras y posteriores amputaciones de miembros inferiores. Las úlceras del pie diabético causan pérdidas emocionales, físicas, de productividad y económicas sustanciales, por lo que se decide mediante este proyecto la realización de la prueba de monofilamento Semmes Weinstein para la detección sensibilidad protectora alterada y el instrumento de Michigan para neuropatía diabética a pacientes con diagnóstico fractura luxación de tobillo mayores de 18 años en hospital de tercer nivel para así disminuir el riesgo de complicaciones asociadas a estas dos condiciones mencionadas anteriormente, como lo son infección de sitio quirúrgico, consolidación viciosa, retardo en consolidación, artrosis postraumática, úlceras incluso pérdida de miembro intervenido.</p>	
Procedimientos:	Consistirá en aplicación de cuestionario de instrumento de Michigan y prueba de monofilamento de semmes weinstein a pacientes ingresados en urgencias con diagnóstico de fractura luxación de tobillo.	
Posibles riesgos y molestias as:	<i>NO EXISTE NINGUNO, ya que solo se llevará acabo la aplicación de instrumento de detección de neuropatía de Michigan, prueba de monofilamento y DNS, los cuales se basan en pruebas clínicas no invasivas.</i>	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me informo que una este estudio tiene como fin una detección temprana de neuropatía diabética, para así en caso de presentar la patología se me pueda realizar recomendaciones para evitar o retrasar posibles complicaciones propias de la enfermedad	
Participación o retiro:	Se me indico que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia para mí, en caso de no aceptar la invitación. Si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no me lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de mi decisión, la cual será respetada en su integridad	
Privacidad y confidencialidad ad:	Se me informo que la información obtenida en este estudio, utilizada con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.	
Autorizo el estudio:	<p style="text-align: center;">Si autoriza.</p> <p style="text-align: center;">No autorizo.</p>	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Investigador Responsable:	
Colaboradores:	<p style="text-align: center;">Rubén Torres González ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com</p> <p> _Juan Pablo Jerves Urgiles Tel. 5611130677. Correo electrónico: juanpijerves@hotmail.com David Santiago German Tel. 5534342198. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. / Olga Stephanie Machorro Muñoz Teléfono 5577424796. Correo electrónico: olgasmom@gmail.com / Victor Garcia Hernandez Teléfono 2721672830 .Correo electrónico:victor_garher@hotmail.com </p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>		

_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Clave: 2810-009-013	

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 5 de mayo de 2022

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

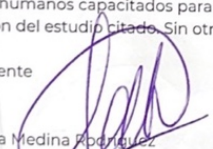
A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

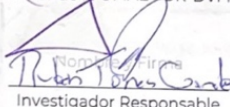
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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: **Incidencia De Sensibilidad Protectora Alterada Ajustada Por Factores De Riesgo En Pacientes Con Diagnóstico De Fractura Luxación De Tobillo Mediante El Instrumento De Deteccion De Neuropatia De Michigan En Comparación Con La Prueba De Semmes Weinstein**


Vinculado al(a) Alumno/a Víctor Manuel García Hernández del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Urgencias, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Ruben Torres Gonzalez 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


Ruben Torres Gonzalez
Investigador Responsable




Dr. Javier Espinosa Hernández
Enc. División de Traumatología
H O V F N
No. Prof.: 3411151
Ced. Prof.: 11481773
Jefe de Servicio

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

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx


Ricardo Flores Magón
Año de Magón
Presidencia de la República Mexicana

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO**  **IMSS**

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 5 de mayo de 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Urgencias

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Rubén Torres González.

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) Victor Manuel Garcia Hernandez del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Incidencia De Sensibilidad Protectora Alterada Ajustada Por Factores De Riesgo En Pacientes Con Diagnóstico De Fractura Luxación De Tobillo Mediante El Instrumento De Deteccion De Neuropatia De Michigan En Comparación Con La Prueba De Semmes Weinstein

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


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

Nombre y firma autógrafa del/a tutor/a
Dr. Rubén Torres González.

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

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

Eje Fortuna (Colector B) s/n Cas. Esp. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de la Investigación Científica

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

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

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Jueves, 21 de julio de 2022

Dr. Rubén Torres González

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Incidencia de sensibilidad protectora alterada ajustada por factores de riesgo en pacientes con diagnóstico de fractura luxación de tobillo mediante el instrumento de detección de neuropatía de Michigan en comparación con la prueba de Semmes Weinstein en un centro de referencia de tercer nivel** 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-2022-3401-054

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