



**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**

**RANGOS DE MOVILIDAD EN PACIENTES CON FRACTURA DE
PILÓN TIBIAL TRATADOS CON REDUCCIÓN ABIERTA MAS
FIJACIÓN INTERNA A LOS 28, 60 Y 90 DÍAS**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

DRA ANA CRISTINA LUGO GÓMEZ

Tutor:

Dr. David Santiago Germán

Investigador responsable:

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Investigadores asociados:

Dr. Pedro César Acosta Gutiérrez

Dr. Rubén Torres González

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401- 012

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 HENRY MARTIN QUINTELA NÚÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN 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 LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

“Solo tú conoces el dolor de perderte a ti mismo, pero hay algo que aún no conoces, y el día que te encuentres con la satisfacción de ver todo lo que eres capaz de hacer y superar, encontrarás tu lugar y misión en este mundo, y sonreirás”

Dr. Bobadilla Salazar, 2019.

Al cerrar éste gran capítulo de crecimiento, agradezco con corazón en mano a mis padres, la **Sra. Martha E. Gómez Ramírez**, por sembrar la ternura en mi corazón. Al **Sr. Carlos J. Lugo Acosta**, por sembrar la fortaleza de mi alma. Por hacerme el ser humano y profesionalista que soy. Por jamás dejarme cometer un mismo error dos veces. A mis hermanos **Marthy, Charly y Diana**, por darme motivo para seguir en cada dificultad. A **Isabella** por existir.

Agradezco al **Dr. Victor M. García Hernández**, por seguirme en cada paso que doy, y darme la seguridad para dar el siguiente. Por permanecer ahí. A pesar de la dificultad.

A mis maestros, por enseñarme con firmeza el camino correcto profesional, y darme la confianza para crecer. A mi maestro **Dr. Luis Felipe Martínez Unda**, por ayudarme a recordar lo que es importante en éste camino llamado vida y hacerme creer en mí.

A todo el servicio de pie y tobillo traumático de la UMAE, “Dr. Victorio de la Fuente Narváez, y todo cuerpo de educación de Traumatología y Ortopedia, por enseñarme y brindar apoyo incondicional. A mi tutor el Dr. David Santiago Germán e investigadores responsable y asociados el Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot, Dr. Pedro César Acosta Gutiérrez, Dr. Rubén Torres González por guiarme en el desarrollo de la investigación.

A mis residentes mayores y menores, por permitirme crecer con ustedes con el paso de los años.

Finalmente, agradezco a todos mis compañeros, quienes fueron piezas fundamentales y ángeles, principalmente durante el primer año de mi formación. Permaneciendo juntos. Convirtiéndose en familia. Al **Dr. Bobadilla Salazar**, gracias.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	15
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	16
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	17
VIII.	OBJETIVOS	17
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	18
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	18
a.	Diseño:.....	18
b.	Sitio.....	18
c.	Periodo	18
d.	Material.....	18
i.	Criterios de Selección	19
e.	Métodos	19
i.	Técnica de Muestreo.....	19
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	20
iii.	Método de Recolección de Datos	20
iv.	Modelo Conceptual.....	24
v.	Descripción de Variables	25
vi.	Recursos Humanos.....	26
vii.	Recursos Materiales	26
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
XIII.	FACTIBILIDAD	28
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	29
XV.	RESULTADOS	30

XVI.	DISCUSIÓN.....	34
XVII.	CONCLUSIONES	37
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
XVI.	ANEXOS	39
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	39
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	40
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	41
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	42
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	43

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: RANGOS DE MOVILIDAD EN PACIENTES CON FRACTURA DE
PILÓN TIBIAL TRATADOS CON REDUCCIÓN ABIERTA MAS FIJACIÓN
INTERNA A LOS 28, 60 Y 90 DÍAS**

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot (a).

Tutor: Dr. David Santiago German (b).

Presenta: Dra. Ana Cristina Lugo Gómez (c)

Investigadores asociados:

- Dr. Pedro César Acosta Gutiérrez(d).
- Dr. Rubén Torres González (e)

(a) Jefe de Servicio de Pie y Tobillo de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel.5554157655 Extensión: 25590 Correo electrónico: luis.rossier@imss.gob.mx Matrícula: 99353457

(b) Jefe de División en 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 ext 25582, 25583 Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx.

(c) Alumno de cuarto año del Curso de Especialización Médica en ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 9996015934. Correo electrónico: analugoF25@hotmail.com Matrícula: 98356980.

(d) Médico adscrito, Servicio de Pie y Tobillo de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534912286 Correo electrónico: pedrocesar03@hotmail.com Matrícula:99354142.

(e) Jefe de Enseñanza, 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.57473500 ext 25582, 25583 Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx

III. RESUMEN

TÍTULO: RANGOS DE MOVILIDAD EN PACIENTES CON FRACTURA DE PILÓN TIBIAL TRATADOS CON REDUCCIÓN ABIERTA MAS FIJACIÓN INTERNA A LOS 28, 60 Y 90 DÍAS

INTRODUCCIÓN:

La vigilancia en la evolución en pacientes con fractura de pilón tibial continúa siendo un reto terapéutico para el cirujano ortopédico, existiendo complicaciones principalmente funcionales y estéticas, siendo la artrosis postraumática una de las más frecuentes, por el compromiso articular presente en la patología, agregando complicaciones importantes como el compromiso de tejidos blandos, empeorando la funcionalidad. Existe una gran controversia en el tratamiento quirúrgico inicial en pacientes con tal diagnóstico, por el mecanismo de alta energía que involucra, que además de la lesión articular, existe presencia de lesión microvascular, que se traduce en peor pronóstico funcional, ocasionando limitación en la movilidad. El mejor tratamiento será aquel, que acorde al grado de lesión articular presente, logre las menores complicaciones asociadas.

OBJETIVO:

Evaluar los rangos de movilidad medidos en grados, a los 28, 60 y 90 días, de los pacientes operados mediante reducción abierta más fijación interna como manejo en fracturas de pilón tibial en la unidad médica de alta especialidad "Dr. Victorio de la fuente Narváez"

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio observacional analítico longitudinal retrospectivo en el periodo comprendido entre junio 2020 y marzo del 2022. Se atendieron 74 pacientes del servicio de pie y tobillo traumático de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", con diagnóstico de fractura de pilón tibial, los cuales fueron tratados de manera inicial con reducción abierta más fijación interna. Para la adquisición de datos, se realizó una revisión de expedientes por registro de diagnóstico en el servicio referido, donde los criterios de inclusión fueron: pacientes de ambos sexos, mayores de 19 años, con seguimiento registrado de los mismos a los 28, 60 y 90 días, con registro de rangos de movilidad que incluyen flexión dorsal, flexión plantar y movilidad total del tobillo en base de datos en formato Excel. Los criterios de exclusión fueron pacientes con pérdida en el seguimiento a los 60 y 90 días, pacientes con traumatismos asociados que impiden la evaluación de su funcionalidad. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, tabaquismo, clasificación de fractura en base a sistema AO Müller,

rango de movilidad medida en grados de flexión dorsal, flexión plantar y movilidad total del tobillo. El instrumento de medición utilizado fue SPSS y XLSTAT. Se utilizó un análisis estadístico descriptivo con cálculo de frecuencias simples, se utilizaron porcentajes en variables cualitativas. Se utilizaron medidas de tendencia central para variables cuantitativas. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 74 pacientes con el diagnóstico de fractura de pilón tibial. La edad promedio fue 47 +- 15, el sexo predominante fue el masculino en el 76 %, de los cuales el 32% eran fumadores activos, con un grado de lesión tipo B en un 54%. El tratamiento utilizado fue la reducción abierta más fijación interna de manera inicial. Se realizó la medición en grados de flexión dorsal con una movilidad de 7° a los 28 días, 10.6° a los 60 días y 13.5° a los 90 días, flexión plantar con una movilidad de 10.5° a los 28 días, 15.1° a los 60 días y 19.4° a los 90 días. Se reportó una movilidad total del tobillo de 17.4° a los 28 días, 25.7° a los 60 días y 33.1° a los 90 días de evaluación.

CONCLUSIONES:

Se concluyó que los rangos de movilidad medida en grados de pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial tratados mediante reducción abierta más fijación interna, tuvieron una media de flexión dorsal a los 90 días de 13.5°, una media de flexión plantar de 19.4° a los 90 días, con una media de movilidad total del tobillo de 33.1° grados, lo que se traduce en el logro de la movilidad mínima necesaria para lograr la funcionalidad del tobillo a la marcha.

IV. MARCO TEÓRICO

Las fracturas de pilón tibial, son aquellas que se ubican en el extremo distal de la tibia, desde la metáfisis hasta la epífisis, que comprometen la articulación en la zona de carga del tobillo. Representan del 5-7% de todas las fracturas tibiales. Representan un reto quirúrgico, pues son fracturas de lesión articulación total aunada a daño de tejidos blandos. Su mecanismo de lesión es principalmente de alta energía con carga axial, que compromete por aplastamiento e impactación de la superficie articular, aunque de igual manera pueden deberse a fuerzas rotacionales con menor carga axial, aunque no sería considerado como un pilón tibial verdadero. A pesar de la mutifragmentación variable, se han observado tres fragmentos constantes: posterolateral (volkmann), anterolateral (Chaput) y fragmento medial.(1)

El tratamiento inicial es controvertido, debido a que la lesión a tejidos blandos juega un papel importante en la decisión del tratamiento inicial de este tipo de fracturas, siendo factor pronóstico en la evolución y funcionalidad del paciente, todo ello secundario al daño microvascular. La hemorragia y el daño tisular activan una respuesta celular de la microvasculatura que se divide en fases: inflamatoria, proliferativa y reparadora. El aumento de la permeabilidad endotelial aumenta por producción de citoquinas, con lo cual incrementa el edema tisular, por consecuencia el aumento de la hipoxia tisular. Esto se traduce en que, secundario al trauma primario, produce una zona de daño tisular que se caracteriza por una disminución de la perfusión microvascular, en conjunto de una micro hemorragia intensa; secundario a ello, se produce hipoxia y acidosis tisular, la cual se extiende desde la zona de lesión, hasta el tejido circundante. El edema tisular alcanza su máximo grado, en las primeras 24-72 hrs, aumentando su intensidad en su lesión a tejidos blandos si no se siguen conductas para evitar su progresión. (2)

CLASIFICACION DE FRACTURAS DE PILON TIBIAL Y CONDICIONES CUTANEAS

Se dividen según su gravedad, con base a la lesión ósea con la clasificación de Müller/AO. De igual manera se suelen dividir en base a lesión de partes blandas, con la clasificación Tscherne. Sin embargo, se ha establecido otras referencias de clasificación, debido a que las previas se basan en estudios radiográficos simples o clínica. Existe otra clasificación la de Leonetti y Tigani, basada en tomografía computarizada, que nos aporta mayor beneficio en la planificación preoperatoria y como indicador pronóstico, pues nos brinda imagenología en tercera dimensión, la cual nos permite visualizar con detalle el grado de lesión articular, así como sus

fragmentos y su localización. Dicha clasificación se basa con respecto al desplazamiento, el número de fragmentos articulares, el plano de fractura principal y los grados de conminución.(3)

A continuación, se presentan las clasificaciones anteriormente mencionadas:

TABLA 1(4)

Clasificación Müller/AO de Tibia
Tipo A: metafisarias distales de la tibia extra articulares (no corresponden a pilón tibial).
Tipo B: fracturas parcialmente articulares con continuidad con la diáfisis tibial.
Tipo B1: fractura articular parcial con separación pura.
Tipo B2: fractura articular parcial con hundimiento.
Tipo B3: fractura articular parcial multifragmentaria con hundimiento.
Tipo C: fracturas completamente articulares sin continuidad entre la superficie articular y la diáfisis tibial).
Tipo C1: fractura articular completa y metafisaria simple.
Tipo C2: fractura articular completa de trazo simple y metafisaria multifragmentaria.
tipo C3: fractura articular completa multifragmentaria.

TABLA 2(4)

Clasificación de Leonetti y Tigani
Tipo I: son fracturas no desplazadas y todas las fracturas extra articulares.
Tipo II: son fracturas desplazadas en dos partes. Este grupo se divide en dos subtipos
IIS: la línea de fractura se encuentra en el plano sagital (perpendicular a el eje intermaleolar) y separar el pilón en una medial y una fragmento lateral.
IIF: la línea de fractura se encuentra en el plano Frontal (paralelo al eje intermaleolar) y separar el pilón en una anterior y una fragmento posterior
Tipo III son fracturas desplazadas en tres partes. Este grupo se divide en dos subtipos:
IIIS: la línea de fractura principal se encuentra en el plano sagital
IIIF: el trazo de fractura principal se encuentra en el plano Frontal
Tipo IV son cuatro partes desplazadas o muy conminutas articulares fracturas Este tipo se puede dividir según la zona de la conminución y contiene también el llamado "fragmento troquelado" (fragmento articular impactado y levantado a nivel metáfisis y diáfisis)

TABLA 3 (5)

Clasificación de Tscherne
Grado 0: partes blandas indemnes.
Grado 1: contusión desde dentro, abrasión superficial.
Grado 2: abrasión profunda contaminada, significativa abrasión (ampollas) y edema próximo al síndrome compartimental, contusiones extensas en la piel o los músculos
Grado 3: necrosis cutánea o muscular, despegamiento cutáneo o muscular, amplia contusión o aplastamiento; el daño muscular puede ser intenso, lesión vascular o síndrome compartimental.

En las fracturas de pilón tibial, la valoración minuciosa del estado de la piel es imprescindible, debido a que las lesiones de partes blandas funcionan como factor limitante para su tratamiento inicial quirúrgico y evolución. De igual manera cabe mencionar la importancia de las medidas prequirúrgicas, transquirúrgicas y postquirúrgicas para el cuidado de los mismos, evitando complicaciones asociadas a un mal manejo de tejidos blandos o mala planificación del evento.

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El objetivo quirúrgico de elección es la reconstrucción de la superficie articular del plafón tibial, restaurar la alineación y proteger los tejidos blandos. La técnica quirúrgica a elegir, depende de las habilidades del cirujano, más las condiciones cutáneas del paciente.

Los pasos clave para el uso de la técnica bajo reducción abierta más fijación interna a tibia distal son los siguientes:

- Planificación preoperatoria con evaluación de imágenes y tejidos blandos
- Aplicación de isquemia en el muslo y colocación del paciente predominantemente en posición de elección acorde a abordaje
- Exposición cuidadosa del extremo distal de la tibia, dictada por la configuración de la fractura, con los abordajes anterolateral, anteromedial y medial directo más comúnmente utilizados, elevando colgajos de tejido de espesor total siempre que sea posible

- Reducción y fijación de la fractura a través de una artrotomía articular y ventanas de fractura, lo que permite la visualización de los márgenes articulares, seguida de estabilización inicial y fijación definitiva con tornillo de tracción.
- Aplicación de una placa de bajo perfil, bloqueada o no bloqueada, ya sea en modo de refuerzo o de puente, uniendo el bloque articular-metafisario a la diáfisis tibial distal.
- Fijación de una fractura de peroné asociada
- Cierre en capas según la preferencia del cirujano y protocolo postoperatorio (1)

PRINCIPALES COMPLICACIONES

ARTROSIS POSTRAUMÁTICA

La artrosis de tobillo (OA), una enfermedad debilitante que causa dolor y limitaciones en el tobillo en las actividades de la vida diaria, es decir, la funcionalidad y movilidad, consecuencia de un desgaste articular progresivo; es uno de los motivos más frecuentes de visitas a pie y clínicas de tobillo. El trauma es la etiología más común, representando aproximadamente el 80%. La fractura maleolar y la fractura del pilón tibial son su causa más común, por el mecanismo de lesión y el compromiso articular. En fracturas intraarticulares, la reducción abierta y la fijación interna son el estándar de oro de tratamiento, por lo que la mayor medida de prevención, en base al procedimiento quirúrgico, es su mayor restauración anatómica (6)

INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA

La infección es un factor importante para la evaluación del efecto terapéutico y puede resultar en necrosis de la piel y exposición de la placa o material interno, lo que compromete la evolución, movilidad y funcionalidad. Por lo que es de vital importancia el cuidado de partes blandas, evitando la lesión de partes blandas, sin afectar la osteosíntesis definitiva. (2)

PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS

Existen diversas conductas que se han implementado para evitar principales complicaciones cutáneas en fracturas de pilón tibial, como la infección de sitio quirúrgico y dehiscencia de herida quirúrgica, algunas en estudio, dentro de los cuales se plantean las siguientes:

La terapia de oxígeno peri operatorio suplementario, que aún se encuentra en desarrollo de estudio, se ha propuesto como un enfoque para reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico. Los datos actuales son mixtos con respecto a la eficacia en la disminución de las tasas de infección del sitio quirúrgico y las estancias hospitalarias en general en patologías diversas a traumatología. Para éstos estudios, existen pocos datos de pacientes con trauma ortopédica, tratados definitivamente con placa y fijación con tornillos.(7)

Otra medida es la terapia de heridas con presión negativa, que han agregado constantemente nuevas indicaciones al campo de aplicación original. Recientemente, se ha aplicado directamente sobre incisiones quirúrgicas cerradas de alto riesgo en cirugía ortopédica. Demuestran que hay una menor incidencia de dehiscencia de heridas e infecciones totales después de fracturas de alto riesgo cuando se aplica terapia con presión negativa a heridas en los pacientes en sus incisiones quirúrgicas después del cierre, comparado con el uso de drenajes convencionales o abiertos. En los pacientes con fracturas conminutas de la diáfisis tibial con síndrome compartimental inminente, se observó un movimiento activo temprano de la articulación de la rodilla y el tobillo a medida que la inflamación de los tejidos blandos y el dolor por distensión habían disminuido después de la cirugía. El uso profiláctico de terapia de presión negativa con incisión cerrada en el área del trauma después de la cirugía redujo el dolor por distensión post operatoria y mejoró el rango temprano de movimiento del tendón y la articulación en estos pacientes.(8)

Tabla 4. Búsqueda sistemática

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace
Christoph Sommer 2017	Chur, Switzerland	Prospectivo multicéntrico observacional de serie de casos	116	Valorar parámetros radiológicos de fiabilidad así como la evaluación de rangos de movilidad a los 6 meses	No hubo mejoría en los rangos de movilidad después de 6 meses	Flexión plantar pasiva (36,2°-17,1°) flexión dorsal pasiva fue (10,4°-10°)
S. MANEGOLD 2019	Berlín, Germany	Observacional longitudinal retrospectivo	27	Describir las características radiológicas y clínicas en pacientes con diagnóstico de pilón tibial tratados con reducción abierta más fijación interna definitiva	El rango total de movimiento del tobillo es más amplio en fracturas menos severas	Rango total de movimiento del tobillo: Fracturas tipo b (20-55°) Fracturas tipo c (0-60°)

a. Antecedentes

Las fracturas de pilón tibial representan un gran reto terapéutico con un alto grado de relevancia en la población económicamente activa, pues dentro de sus principales secuelas se encuentra la artrosis postraumática, limitando los rangos de movilidad de la articulación del tobillo, lo que se traduce en limitación de la ejecución en las actividades de la vida diaria de los pacientes, al igual que en su vida laboral. Una evolución ideal, es aquella que logra una movilidad total del tobillo mayor a 30°, con el menor número de complicaciones asociadas.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente las fracturas de pilón tibial representan de un 5-7% de las fracturas de miembro pélvico, secundario a un mecanismo de lesión por compresión axial por traumatismo de alta energía. Al ser un diagnóstico que compromete la superficie articular, representa un reto quirúrgico para el cirujano ortopédico en la actualidad, por las complicaciones que acompaña. Los mecanismos de lesión con trauma de alta energía van en aumento, con un promedio de edad entre 20 y 45 años, en población económicamente activa, predominando en el sexo masculino en un 65%. El tratamiento quirúrgico de inicial es controvertido, sin embargo, dependerá de las habilidades del cirujano, además de las condiciones cutáneas que son el principal factor que determina tal decisión. Dentro de las principales secuelas de una fractura de pilón tibial está la artrosis postraumática y dentro de las principales complicaciones está la lesión de tejidos blandos (infección de tejido quirúrgico, necrosis cutánea), ambos comprometiendo la movilidad y funcionalidad del miembro pélvico en adultos jóvenes, en edad económicamente productiva.

En nuestro país, la limitación funcional secundaria a complicación de la patología inicial, en trabajadores jóvenes ocasiona un grave problema institucional en la población laboral, los cuales, al encontrarse limitados para trabajar, generan el aumento de población incapacitada por el instituto mexicano del seguro social, disminuyendo su calidad de vida y aumentando costos para la población con requerimiento de incapacidad dentro de la institución. El principal objetivo quirúrgico de una fractura de pilón tibial, será recuperar la integridad articular, al mismo tiempo que lograr las mejores condiciones cutáneas postquirúrgicas durante el mismo evento, así como prevenir sus principales complicaciones, con el fin de recuperar la mayor funcionalidad y movilidad del paciente, para regresar a su vida laboral. Por lo que la presente investigación, evaluó los rangos de movilidad en grados de flexión dorsal y plantar, agregando la movilidad total del tobillo, en pacientes con fractura de pilón tibial con manejo inicial mediante reducción abierta más fijación interna en un periodo de 28, 60 y 90 días durante su seguimiento en la consulta.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los rangos y la media de movilidad en grados, a los 28, 60 y 90 días en los pacientes con diagnóstico de pilón tibial tratados mediante reducción abierta más fijación interna, en un intervalo comprendido de junio 2020 a marzo 2022, provenientes del Hospital de Traumatología UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las principales complicaciones de fractura de pilón tibial que son, lesiones de tejidos blandos (infección de herida quirúrgica, necrosis cutánea, dehiscencia de herida) y la principal secuela es la artrosis postraumática, las cuales, son las principales limitantes de la recuperación del paciente que se traduce en la pérdida de funcionalidad y disminución de los rangos de movilidad normales de la articulación del tobillo. Cabe mencionar que el rango total de movilidad para un tobillo funcional, es de 30-35° en sumatoria de cada movimiento individual (Flexión dorsal más Flexión plantar). La flexión plantar promedio en 45°, la flexión dorsal promedio 20°. El tratamiento inicial es controvertido, pero el más adecuado será aquel que logre el menor número de complicaciones mencionadas, que se traduce en la recuperación de funcionalidad de la población económicamente activa, para reincorporarse a su actividad laboral, lo que agrega relevancia en nuestra institución. Se han encontrado escaso número de estudios que cuantifiquen la medición de rangos de movilidad, por lo que los resultados derivados del presente estudio son de relevancia dado que nos permitirá en un futuro identificar medidas necesarias para lograr una movilidad total de tobillo funcional.

Para lo cual se realizó esta evaluación de los rangos de movilidad en pacientes con diagnóstico inicial de fractura de pilón tibial, tratados mediante evento quirúrgico con reducción abierta más fijación interna, a los 28, 60 y 90 días postquirúrgicos.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Evaluar los rangos de movilidad en articulación del tobillo en pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial tratados quirúrgicamente con reducción abierta más fijación interna en la unidad médica de alta especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

b. Objetivos Específicos:

- 1) Describir las características sociodemográficas de pacientes sometidos a cirugía con reducción abierta más fijación interna para tratamiento de fracturas de pilón tibial, provenientes de Hospital de Traumatología, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".
- 2) Concluir la evolución de la funcionalidad mediante los rangos de movilidad medida en grados, en pacientes sometidos a cirugía con

reducción abierta más fijación interna para tratamiento de fracturas de pilón tibial, durante su seguimiento a los 28, 60 y 90 días, provenientes de Hospital de Traumatología, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

- 3) Medir la movilidad total del tobillo descrita en grados en pacientes sometidos a cirugía con reducción abierta más fijación interna para tratamiento de fracturas de pilón tibial, durante su seguimiento a los 28, 60 y 90 días, provenientes de Hospital de Traumatología, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial, tratados mediante reducción abierta más fijación interna, alcanzarán un rango de movilidad total del tobillo mayor a 30°, a los 90 días de valoración postquirúrgica.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Se realizó un estudio observacional analítico longitudinal retrospectivo de casos de pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial sometidos a tratamiento quirúrgico con reducción abierta más fijación interna con una muestra extraída del hospital de traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

b. Sitio

Servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Periodo comprendido de junio del 2020 a marzo del 2022.

d. Material

Se utilizó bitácora de pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial que estuvieron hospitalizados en el servicio de pie y tobillo, tratados mediante reducción abierta más fijación interna, con seguimiento de consulta externa.

i. Criterios de Selección

Tabla 5. Criterios de inclusión y no inclusión

	<input type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión:	Pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial sometidos a tratamiento quirúrgico con reducción abierta más fijación interna Pacientes de ambos sexos Pacientes mayores de 19 años Pacientes con seguimiento actual en la consulta externa al mínimo de 90 días	
No Inclusión:	Pacientes con traumatismos agregados por los cuales no se valora función Pacientes que abandonaron su seguimiento en la actualidad Pacientes con expediente clínico incompleto	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

Se utilizó una técnica de muestreo no probabilística de casos consecutivos

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Cohort Study

Independent
Paired
Time-to-event

Proportional Outcome
Continuous Outcome

Reference
Example

Chow S-C, Shao J, Wang H, Lokhnygina Y. Sample Size Calculations in Clinical Research. Third ed: Chapman and Hall/CRC; 2017.

Woodward M (2005). Epidemiology Study Design and Data Analysis. Chapman & Hall/CRC, New York, pp. 381 - 426.

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

Type I error rate, α	Power, $1 - \beta$	Ratio of unexposed to exposed, k
<input type="text" value="0.05"/>	<input type="text" value="0.95"/>	<input type="text" value="1"/>
m_0	m_1	Expected population standard deviation, SD
<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>

Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.95
Ratio of sample size, unexposed/exposed group	1
Expected mean in unexposed group	1
Expected mean in exposed group	2
Population standard deviation	1
Result	
Sample Size - unexposed group	26
Sample Size - exposed group	26
Total sample size	52

Figura 1 y 2. Cálculo de muestra de proyecto

iii. Método de Recolección de Datos

La primera conducta a seguir es el diseño de recolección de datos, para la elaboración de una base de datos primaria.

Todo paciente con diagnóstico por definición de fractura de pilón tibial recibidos en urgencias será clasificado de manera anatómica en base a AO/Müller. Posteriormente serán reclutados al servicio de pie y tobillo de la unidad médica de alta especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Todos los pacientes serán protocolizados con estudios de laboratorio y gabinete pre quirúrgicos, así como valoraciones complementarias necesarias según mecanismo de trauma como

cirugía general, neurocirugía, maxilofacial; así como por edad o comorbilidad por parte de medicina interna para valoración preoperatoria con riesgo quirúrgico. Los laboratorios incluirán hemoglobina, hematocrito, glucosa, urea, creatinina, tiempo de protrombina, tiempo de tromboplastina, INR. Se incluirán por protocolo radiografía de tibia y peroné en dos posiciones, anteroposterior y lateral. En los casos con desplazamiento importante o multifragmentación, clasificados según AO/Müller como B3 o C, se solicitará tomografía computarizada simple de tibia y peroné, visualizando desde falanges distales del pie, hasta tercio medio de diáfisis tibial. Se realizará la técnica quirúrgica por elección del cirujano acorde a sus habilidades, con placa como material de osteosíntesis, así como fijación de la fractura acorde a las necesidades de la misma, teniendo en cuenta principalmente la presencia de lesión a tejidos blandos.

Posterior a egreso de hospitalización, todos los pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial, serán enviados a la consulta externa del servicio de pie y tobillo del hospital de alta especialidad 4 semanas posterior a su evento quirúrgico. El seguimiento será a los 28, 60 y 90 días, en donde se iniciará el siguiente registro en bitácora de Excel.

La bitácora electrónica tendrá el siguiente contenido:

- Apellido paterno, apellido materno, nombres
- Numero de seguridad social
- Edad
- Sexo
- Comorbilidades
- Clasificación de la fractura con el sistema AO/Müller
- Lado de lesión
- Fecha de lesión
- Tratamiento de control de daños (férula o colocación de fijadores externos)
- Mecanismo de lesión (si es caída de altura, metros de caída)
- Tratamiento definitivo (tipo de placa)
- Fecha de cirugía
- Fracturas o lesiones asociadas
- Tabaquismo
- Teléfono
- Flexión plantar en grados
- Flexión dorsal en grados
- Movilidad total del tobillo en grados

La valoración en la consulta será otorgada por el médico especialista en traumatología y ortopedia con cedula profesional, con asistencia por médico

residente de alta jerarquía (tercer y cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia).

Para las mediciones, el ayudante del explorador médico tratante se colocará ipsilateral a la lesión. Posteriormente, con el paciente en posición decúbito supino, se estabilizará con una mano del ayudante el maléolo lateral y medial, con la mano contraria se realizará flexión dorsal colocando la misma en cara plantar de cabezas de primer y quinto metatarsiano, verificando posición por parte del médico adscrito. El médico tratante, procederá a realizar medición con instrumento goniómetro. Se medirá la angulación tomando como vértice, el borde inferior del maléolo lateral, con el goniómetro en posición 0°, durante la posición inicial neutra. Al realizar maniobra de flexión dorsal, se mantendrá estable la región interna del goniómetro, movilizándolo a la posición de flexión, tomando el registro numérico. El resultado será la angulación correspondiente a la flexión dorsal del paciente.

Posteriormente se realizará la medición de la flexión plantar. Se estabilizará con una mano del ayudante el maléolo lateral y medial, con la mano contraria se realizará flexión dorsal colocando la misma en cara dorsal de cabezas de primer y quinto metatarsiano, verificando posición por parte del médico adscrito. El médico tratante, procederá a realizar medición con instrumento goniómetro. Se medirá la angulación tomando como vértice, el borde inferior del maléolo lateral, con el goniómetro en posición 0°, durante la posición inicial neutra. Al realizar maniobra de flexión, se mantendrá estable la región interna del goniómetro, movilizándolo a la posición de flexión, tomando el registro numérico. El resultado será la angulación correspondiente a la flexión dorsal del paciente.

La correcta posición, y la correcta medición angular será responsabilidad del médico adscrito.

Se realizará dicha progresión de registro con un periodo principal de 28, 60 y 90 días. A partir del tercer mes postquirúrgico será posible verificar la funcionalidad de la articulación del tobillo, siendo positiva al alcanzar una movilidad total mínima de 30-35°, que es resultado de una sumatoria entre flexión dorsal más flexión plantar.

Durante este protocolo, se realizará un estudio observacional analítico longitudinal retrospectivo con un periodo de junio 2020 a marzo 2022 en la unidad médica de alta especialidad de Traumatología y Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

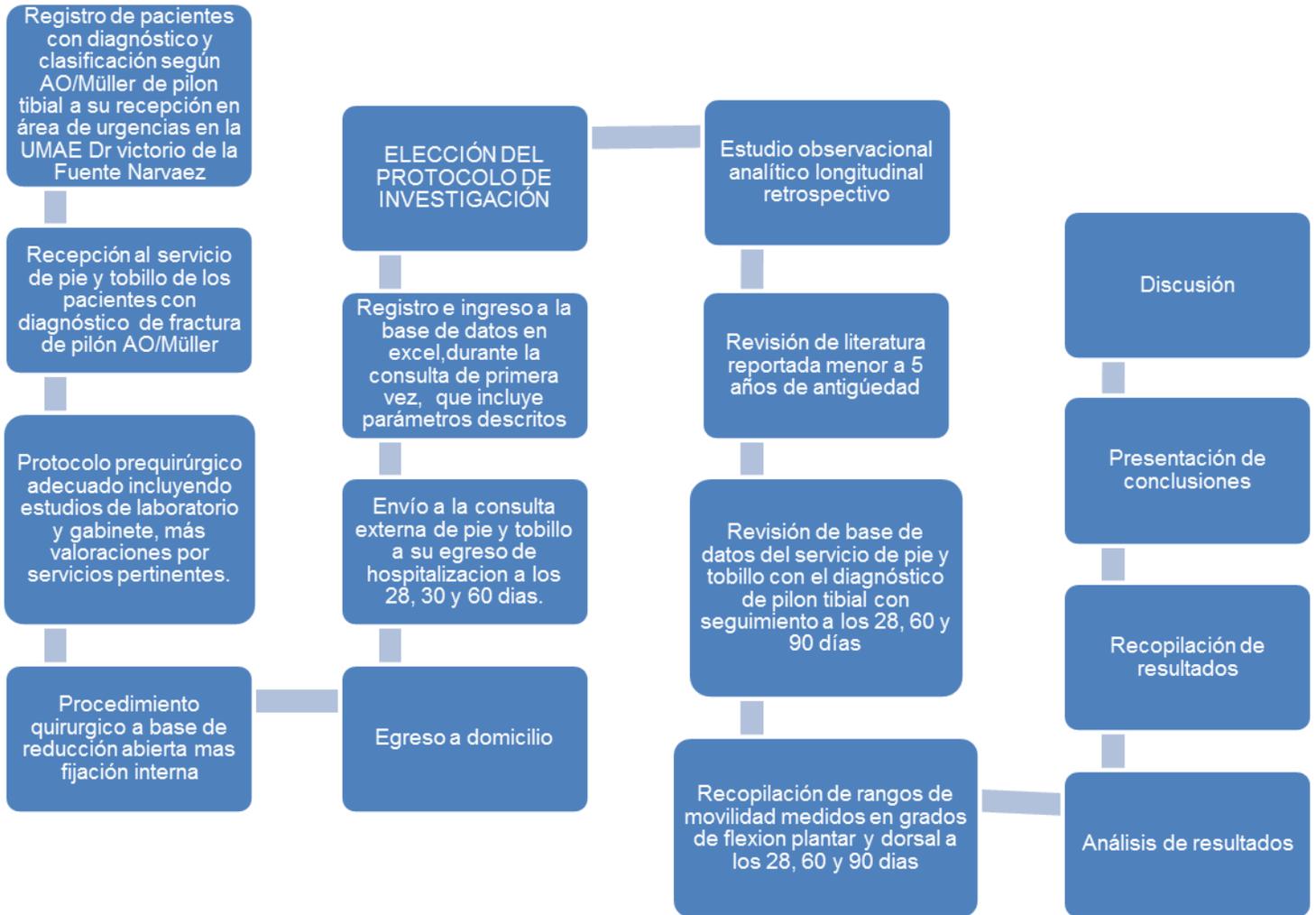
Se iniciará con una revisión de la literatura internacional para los conocimientos generales para la comprensión del objetivo y justificación del proyecto de investigación.

Se procederá a la recolección de muestra en una base de datos del servicio de pie y tobillo del hospital de Traumatología Dr. Victorio de la fuente Narváez, previamente descrita, plasmando las condiciones sociodemográficas, diagnosticas, quirúrgicas y clínicas de los pacientes seleccionados acorde a diagnóstico de fracturas de pilón tibial.

Se procederá a la recolección de rangos de movilidad de los pacientes seleccionados medidos en grados de flexión plantar y dorsal, divididos en tiempo de evaluación, a los 28, 30 y 60 días.

Se procederá a la recopilación de los resultados, posteriormente se realizará el análisis de los mismos, para finalmente la presentación de conclusiones y discusión.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Tabla 6. Descripción de variables del estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Sexo	Grupo de personas con características en común	Grupo de personas con características fisiológicas y biológicas	Cualitativa nominal	1. Hombre 2. Mujer
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el día actual	Tiempo de vida plasmado en el expediente	Cuantitativa continua	Ordinal, numérica
Tabaquismo	Adicción al consumo de tabaco provocada por la nicotina	Consumo de tabaco durante inicio de patología	Cualitativa nominal	0. No 1. Si
Clasificación de fractura tibial por AO	Tipo de lesión ósea según características	Tipo de lesión ósea según complejidad	Cualitativa nominal	1. A: Extra articulares (no clasifican como pilón tibial) 2. B: Parcial articulares 3. C: Articular completa
Movilidad total del tobillo	Movilidad del tobillo medida en grados en sumatoria de flexión dorsal mas flexión plantar	Angulación medida mediante goniómetro durante la consulta externa a la flexión plantar y dorsal	Cuantitativa continua	Ordinal, numérica
Flexión plantar	Movilidad medida en grados de capacidad de	Medida en grados de flexión máxima	Cuantitativa continua	Ordinal, numérica

	flexión hacia la cara plantar del pie	hacia cara plantar del pie		
Flexión dorsal	Movilidad medida en grados de capacidad de flexión hacia la cara dorsal del pie	Medida en grados de flexión máxima hacia cara dorsal del pie	Cuantitativa continua	Ordinal, numérica

vi. Recursos Humanos

Para la revisión de casos, expedientes, mediciones clínicas, interpretación de datos y análisis de resultados, investigador responsable, asociados y tutor.

Tutor Dr. David Santiago Germán.

Interpretación de resultados, análisis estadístico.

Investigador responsable:

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Recolección de datos, interpretación de resultados, recursos materiales.

Investigadores asociados:

Dr. Pedro César Acosta Gutiérrez

D. Rubén Torres González

Concepción de la idea, desarrollo del anteproyecto, recolección de datos, mediciones clínicas por expertos.

Presenta Dra. Ana Cristina Lugo Gómez

Recolección de datos, desarrollo de idea y anteproyecto, análisis estadístico, reproducción de mediciones fiables por expertos, escritura de proyecto final.

vii. Recursos Materiales

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

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva para el análisis de las variables sociodemográficas y clínicas. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar, aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones y frecuencias relativas o porcentajes. La medición de rangos de movilidad en pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial, fué medida en base a grupos independientes con 3 mediciones en diferente tiempo, a los 28, 60 y 90 días. Se utilizó el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25, además del programa Xlstat.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

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

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

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

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a la evaluación de los rangos de la movilidad del tobillo, en pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial tratados mediante reducción abierta mas fijación interna a los 28, 60 y 90 días. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**.

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 2022 en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =30, en sumatoria de junio 2020 a marzo 2022, con un número total de muestra de 74 pacientes estudiados. Al encontrarnos en una unidad de tercer nivel, el equipo de investigación está formado por un grupo de médicos especialistas expertos en el tema, con amplia experiencia en el tema de investigación, que además dominan las diferentes técnicas de exploración, las diferentes técnicas quirúrgicas a utilizar, evitando el mayor número de complicaciones posibles, así como un estrecho seguimiento en la consulta externa para valorar la movilidad y lograr la funcionalidad de la articulación del tobillo, lo que se ve traducido, a segundo término, en disminuir el tiempo de incapacidad laboral de los pacientes económicamente activos.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	Cuarto año de residencia en Ortopedia 2022																																							
Semestre	Marzo						abril						Mayo						Junio			Julio			Agosto															
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

De marzo 2020 a junio del 2022, se hospitalizaron al Hospital de traumatología UMAE "Dr. Victorio de la Fuente y Narváez" 86 pacientes. El diagnóstico común para el presente proyecto fue fractura de pilón tibial con tratamiento a base de reducción abierta más fijación interna. De la muestra inicial, se eliminaron del proyecto 12 pacientes por criterios de no inclusión. Ver Figura 3

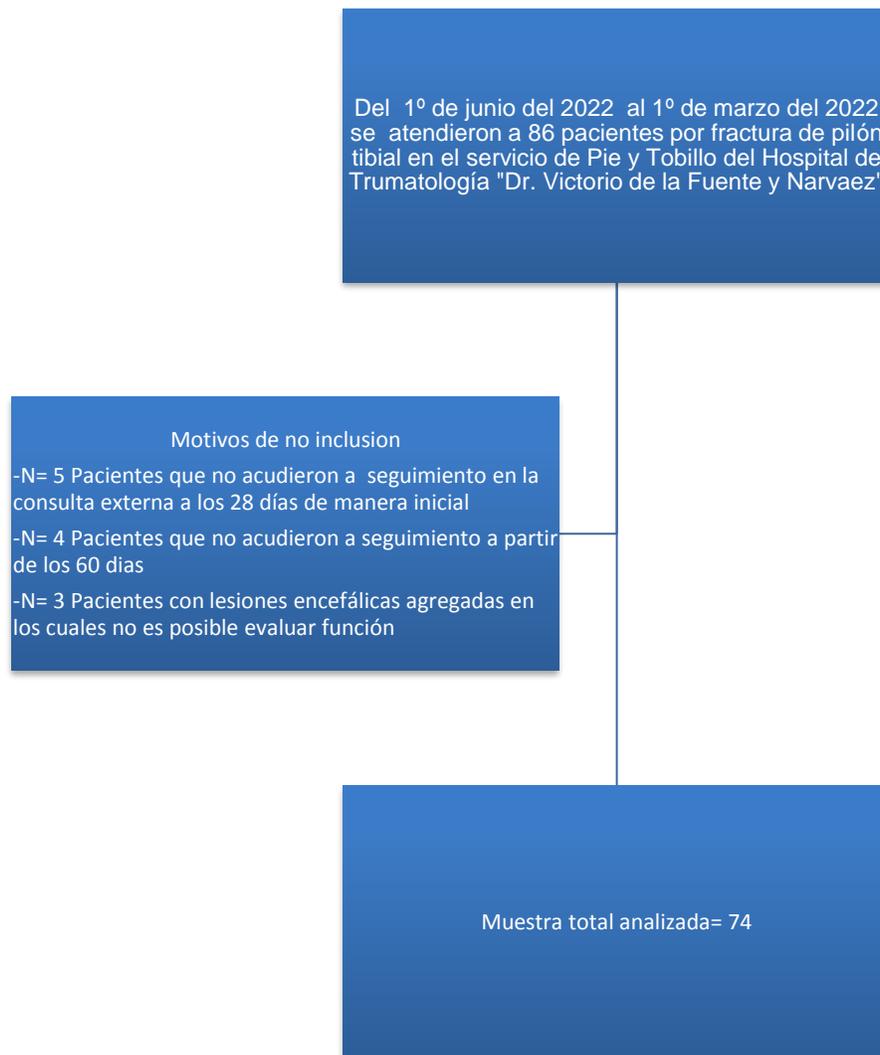


Figura 3. Proceso de enrolamiento o reclutamiento

Se analizó una muestra de 74 pacientes con el diagnóstico de fractura de pilón tibial. La edad promedio fue 47 ± 15 , el sexo predominante fue el masculino en el 76 % (n=56), de los cuales el 32% (n=24) eran fumadores activos, con un grado de lesión tipo B en un 54% (n=40). El tratamiento utilizado fue la reducción abierta más fijación interna de manera inicial. Ver tabla 1

Tabla 7. Características demográficas y clínicas de 74 pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial tratados con reducción abierta más fijación interna

<i>Características</i>	<i>N=74</i>
<i>Edad, años \pm DE</i>	<i>47 \pm 15</i>
<i>Sexo, n(%)</i>	
<i>Hombre</i>	<i>56 (76%)</i>
<i>Mujer</i>	<i>18 (24%)</i>
<i>Tabaquismo n(%)</i>	
<i>Si</i>	<i>24 (32%)</i>
<i>No</i>	<i>50 (68%)</i>
<i>Clasificación de fractura por AO n(%)</i>	
<i>Grado A</i>	<i>0 (0%)</i>
<i>Grado B</i>	<i>40 (54%)</i>
<i>Grado C</i>	<i>34 (46%)</i>

A continuación, se describen los rangos de movilidad de flexión dorsal, a los 28, 60 y 90 días del total de la muestra analizada. Se realiza una descripción del total de muestra estudiada, en donde el rango total de flexión dorsal es de 0° a 20° a los 28 días, de 0° a 20° a los 60 días, de 0° a 28° a los 90 días. Se realizó un análisis para variables no paramétricas, dentro de las cuales se identifica la movilidad entre el percentil 25 y 75 con una mediana de 7° a los 28 días, 10.6° a los 60 días y 13.5° a los 90 días. Ver Figura 4

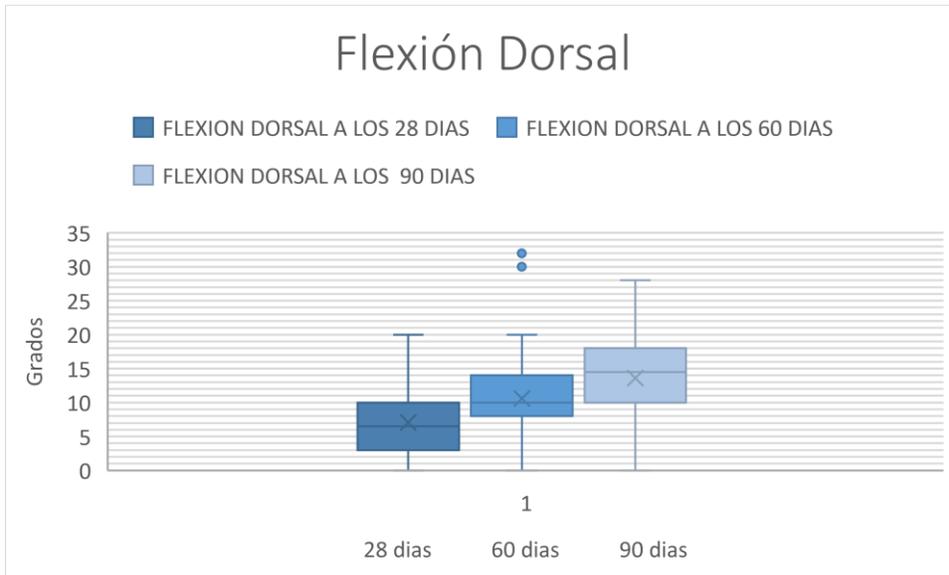


Figura 4. Flexión dorsal del tobillo medida en grados a los 28, 60 y 90 días

A continuación, se describen los rangos de movilidad de flexión plantar, a los 28, 60 y 90 días del total de la muestra analizada. El rango total de flexión plantar se reportó de 0° a 30° a los 28 días, de 0° a 32° a los 60 días, de 0° a 40° a los 90 días. Se realizó un análisis para variables no paramétricas, dentro de las cuales se identifica la movilidad entre el percentil 25 y 75 con una mediana de 10.5° a los 28 días, 15.1° a los 60 días y 19.4° a los 90 días. Ver Figura 5

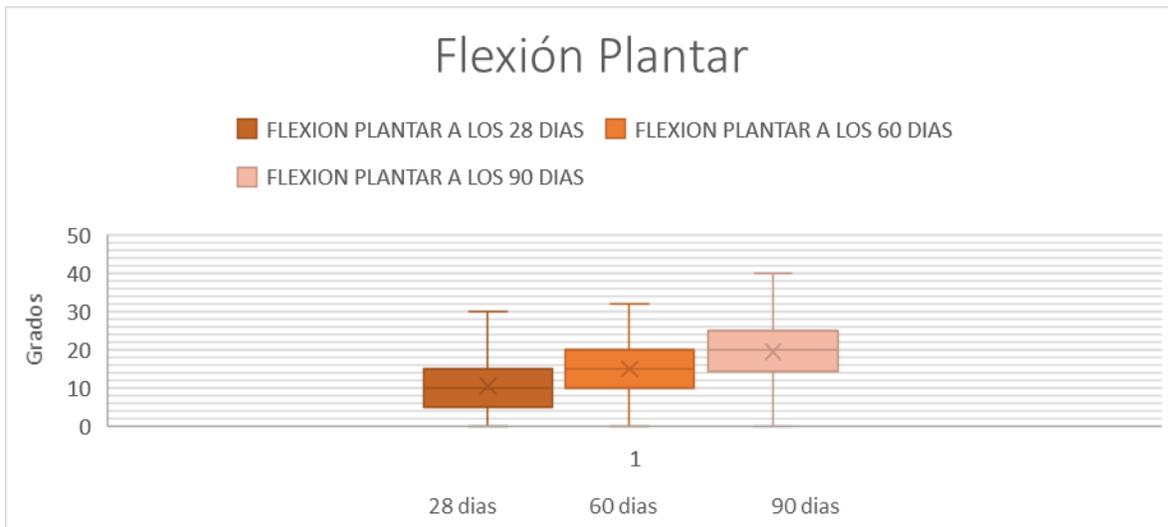


Figura 5. Flexión plantar del tobillo medida en grados a los 28, 60 y 90 días

Los rangos de movilidad total del tobillo son analizados en la siguiente figura. Se realiza una descripción entre el del total de muestra estudiada, en donde se reportó una movilidad total del tobillo entre 0 y 41° a los 28 días, en donde la mediana fue de 17.4° durante la primera revisión. Se reportó un rango de movilidad total de 0° a 53° con una mediana de 25.7° durante la segunda revisión a los 60 días. Finalmente se obtuvo un rango de movilidad total de 2° a 58° a los 90 días, en donde la mediana se reportó de 33.1° en su tercera revisión. Ver figura 6.

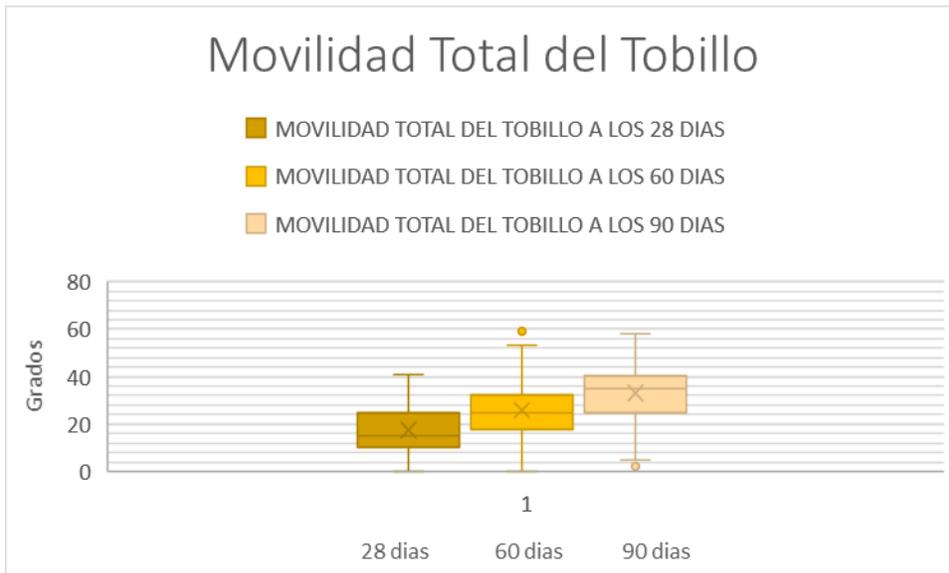


Figura 6. Movilidad total del tobillo medida en grados a los 28, 60 y 90 días

XVI. DISCUSIÓN

Las fracturas de pilón tibial, continúan siendo un desafío para el ortopedista, por las secuelas que acompaña, traduciéndose en limitaciones funcionales por artrosis. Las fracturas de pilón tibial, son aquellas que se ubican en el extremo distal de la tibia, desde la metáfisis hasta la epífisis, que comprometen la articulación en la zona de carga del tobillo. Representan del 5-7% de todas las fracturas tibiales. Representan un reto quirúrgico, pues son fracturas de lesión articulación total aunada a daño de tejidos blandos (1). Dichas lesiones vienen acompañadas de limitación de movilidad, lo que da como resultado un grado considerable de incapacidad laboral para la población laboralmente activa, grupo dentro del cual se encuentra la media de los pacientes estudiados en el presente trabajo de investigación. El mayor grado de limitación, va en función al grado de lesión articular de la lesión inicial. Se dividen según su gravedad, con base a la lesión ósea con la clasificación de Müller/AO (4).

El tratamiento de elección es controversial, sin embargo, es aquel que logre la fijación más estable y anatómica de la superficie articular, con una adecuada técnica del cirujano ortopedista, cuidando la calidad de los tejidos blandos que involucra la región de lesión, con la finalidad de retardar la principal secuela encontrada, que es la artrosis, además de prevenir las complicaciones más frecuentes que son la dehiscencia de herida quirúrgica e infección de la misma. Existe variedad de material de fijación ortopédica, sin embargo, se decidió el estudio de seguimiento de pacientes con reducción abierta más fijación interna.

Alrededor del mundo, se encuentra amplia literatura que describe técnicas quirúrgicas utilizadas como tratamiento de las fracturas de pilón tibial, sin embargo, no existe abundante información que especifique los rangos de movilidad posterior a un tratamiento quirúrgico inicial a su seguimiento específicamente a los 28, 60 ni 90 días.

En el servicio de pie y tobillo se recibieron un total de 86 pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial, de los cuales se eliminaron 12 pacientes por criterios de no inclusión, obteniendo 74 pacientes a los cuales se les otorgó seguimiento. Las características sociodemográficas de 74 pacientes recibidos en el servicio de pie y tobillo, tratados con reducción abierta más fijación interna en un periodo de junio 2020 a marzo 2022, provenientes del Hospital de Traumatología, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente y Narváez", fueron del sexo masculino en el 76 % (n=56) del total, con un rango de edad de presentación en años de 47 ± 15 , pacientes que se encuentran

con mayor predisposición a sufrir traumatismos de alta energía por actividades laborales, con un grado de lesión tipo B en un 54% (n=40). Del total de pacientes el 32% (n=24) de los eran fumadores activos.

En nuestro estudio, la técnica utilizada fue la reducción abierta más fijación interna, con un seguimiento de movilidad reportada en grados de flexión dorsal, flexión plantar y movilidad total del tobillo a los 28, 60 y 90 días.

Durante la búsqueda sistematizada, se encontró únicamente una descripción de movilidad en pacientes en el año 2017 en Suiza por Christop Sommer et al, que establece un rango de flexión plantar de 17°-36° y flexión dorsal de 10° a los 6 meses. En nuestro proyecto, reportamos una movilidad de flexión plantar de 0° a 40° a los 90 días con una flexión dorsal de 0° a 28° a los 90 días.

Durante la misma búsqueda, se encontró una descripción en el año 2019 en Alemania por S. Manegold et al, que reporta una movilidad total de tobillo para fracturas de pilón tibial grado B, de 20-55°, al igual que una movilidad total del tobillo en pacientes con fracturas de pilón tibial grado C de 0-60°. En nuestro proyecto se reportó una movilidad total del tobillo de 2-58° a los 90 días de evolución postquirúrgica. Sabiendo que la principal secuela es la artrosis, que representa limitación de movilidad, y al no encontrar abundante información que establezca los rangos de movilidad posterior a un tratamiento quirúrgico, se decidió realizar el presente proyecto.

La evolución postquirúrgica de los pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial, sometidos a tratamiento a base de reducción abierta más fijación interna, se evaluó con un mínimo valoración a los 28, 60 y 90 días, reportados en sistema electrónico de la consulta externa, con reporte en base de datos electrónica del servicio de pie y tobillo.

En la literatura, encontramos únicamente dos reportes que describen la evaluación postquirúrgica en rangos de movilidad en grados, se reporta el total de movilidad del tobillo según grado de lesión en el año 2019, y en otra fuente de bibliografía publicada en el año 2016, se reporta la flexión dorsal y plantar a los 6 meses. Ambos mencionados con anterioridad. Por lo que se decidió realizar el reporte de evolución en los pacientes atendidos en el Hospital de Traumatología, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente y Narváez"

El rango total de movilidad para un tobillo funcional, es de 30-35° en sumatoria de cada movimiento individual (Flexión dorsal más Flexión plantar). La flexión plantar promedio en 45°, la flexión dorsal promedio 20°. La movilidad total del tobillo

encontrada en nuestra muestra estudiada a los 90 días fue de 33.1°, lo que logra un mínimo de movilidad superado para la funcionalidad del tobillo a la marcha.

En nuestro país, la limitación funcional secundaria a complicación de la patología inicial, en trabajadores jóvenes ocasiona un grave problema institucional en la población laboral, los cuales, al encontrarse limitados para trabajar, generan el aumento de pacientes incapacitados por el instituto mexicano del seguro social, disminuyendo su calidad de vida y aumentando costos destinados para la población con requerimiento de incapacidad dentro de la institución. El principal objetivo quirúrgico, mencionado con anterioridad, es prevenir sus principales complicaciones y retardar sus secuelas, con el fin de recuperar y mantener la mayor funcionalidad y movilidad del paciente, para regresar a su vida laboral. El resultado de movilidad total del tobillo en nuestra investigación, superó el mínimo necesario para una funcionalidad mínima de dicha articulación, sin embargo, es necesaria la evaluación de dolor residual y de calidad de vida de dichos pacientes, puesto que son variables indispensables para valorar el regreso de un paciente económicamente activo a su vida laboral.

La presente investigación representa un pilar inicial para valorar la capacidad funcional de una articulación de tibia distal, establecida en medición en grados, lo que es fundamental para continuar su investigación de variables, como dolor y calidad de vida, para regresar a un paciente a su vida regular. De igual manera, se traduce en encontrar las variables alternas, para lograr una funcionalidad integral para reincorporar a la población económicamente activa a sus funciones cotidianas, las cuales, al ser identificadas, se lograría disminuir el número de incapacitados por el instituto mexicano del seguro social por dicha patología.

La población incapacitada prolongada representa un problema institucional, al elevar el número de recursos por el aumento de tiempo de recuperación, por lo que el presente estudio adquirió una gran relevancia en nuestro presente, puesto que de lograr identificar las variables que involucran la incapacidad funcional, además de la movilidad reportada, es posible la toma de medidas para lograr la recuperación y rehabilitación del paciente con diagnóstico inicial de fractura de pilón tibial con compromiso articular importante, lo que se traduce en la reincorporación del paciente a sus actividades reduciendo el número de incapacitados prolongados, y por consecuencia, la reducción de costos por incapacidad por parte del instituto.

Dentro de la poca bibliografía en donde se describen los rangos de movilidad medida en grados, se concluye que la movilidad mínima puede ser recuperada, la

cual dependerá de diversos factores, como el grado de lesión articular. Sin embargo, existen otros factores que se incluyen en la funcionalidad integral del paciente como calidad de vida y dolor residual, al igual que el reporte de funcionalidad integral del paciente, los cuales, con el presente estudio inicial, abren el campo para su investigación, con información a largo plazo por reportar.

XVII. CONCLUSIONES

Se analizó una muestra de 74 pacientes con el diagnóstico de fractura de pilón tibial. La edad promedio fue 47 ± 15 , el sexo predominante fue el masculino en el 76 % (n=56), de los cuales el 32% (n=24) eran fumadores activos, con un grado de lesión tipo B en un 54% (n=40). El tratamiento utilizado fue la reducción abierta más fijación interna de manera inicial.

Se concluyó que los rangos de movilidad medida en grados de pacientes con diagnóstico de fractura de pilón tibial tratados mediante reducción abierta más fijación interna tuvieron una mediana de flexión dorsal de 10.5° a los 28 días, 15.1° a los 60 días a los 90 días de 13.5° , una mediana de flexión plantar de 10.5° a los 28 días, 15.1° a los 60 días y 19.4° a los 90 días. Se realiza una descripción entre el del total de muestra estudiada, en donde se reportó una movilidad total del tobillo entre 0 y 41° , en donde la mediana fue de 17.4° durante la primera revisión a los 28 días, Se reportó un rango de movilidad total de 0° a 53° con una mediana de 25.7° durante la segunda revisión a los 60 días. Finalmente se obtuvo un rango de movilidad total de 2° a 58° a los 90 días, en donde la mediana se reportó de 33.1° en su tercera revisión.

Sin embargo, para futuras investigaciones es necesario integrar la cuantificación de movilidad mínima total del tobillo reportada, a diversas variables como dolor residual y calidad de vida, para poder determinar las medidas específicas para la reincorporación del paciente laboralmente activo e inactivo a sus actividades diarias, siendo una herramienta de utilidad para la disminución de población con incapacidad prolongada, para lograr la optimización de recursos del instituto mexicano del seguro social.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carter TH, Duckworth AD, Oliver WM, Molyneux SG, Amin AK, White TO. Open Reduction and Internal Fixation of Distal Tibial Pilon Fractures. *JBJS Essent Surg Tech*. 2019 Jul;9(3):e29.
2. Tull F, Borrelli J, Borrelli es Assistant Professor E. Lesiones de partes blandas asociadas a las fracturas cerradas: valoración y tratamiento. Vol. 3, *J Am Acad Orthop Surg (Ed Esp)*. 2004.
3. Balogh ZJ, Zhou J, Broadhead ML, Mair O, Pflüger P, Hoffeld K, et al. Management of Pilon Fractures-Current Concepts. *Front Surg | www.frontiersin.org* [Internet]. 1911;8:764232. Available from: www.frontiersin.org
4. Qiu X sheng, Li X gang, Qi X yang, Wang Z, Chen Y xin. What Is the Most Reliable Classification System to Assess Tibial Pilon Fractures? *J Foot Ankle Surg*. 2020 Jan 1;59(1):48–52.
5. Ibrahim DA, Swenson A, Sassoon A, Fernando ND. IN BRIEF Classifications In Brief: The Tscherné Classification of Soft Tissue Injury. 1999;
6. Godoy-Santos AL, Fonseca LF, de Cesar Netto C, Giordano V, Valderrabano V, Rammelt S. Ankle osteoarthritis. *Rev Bras Ortop*. 2021 Dec 1;56(6):689–96.
7. O'Toole R V., Joshi M, Carlini AR, Sikorski RA, Dagal A, Murray CK, et al. Supplemental perioperative oxygen to reduce surgical site infection after high-energy fracture surgery (OXYGEN study). *J Orthop Trauma*. 2017;31.
8. Canton G, Fattori R, Pinzani E, Monticelli L, Ratti C, Murena L. Prevention of postoperative surgical wound complications in ankle and distal tibia fractures: results of Incisional Negative Pressure Wound Therapy. *Acta Biomed*. 2020;91:2020006.

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Pacientes y sociodemográficos

PACIENTE	NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL	TELEFONO	EDAD	FECHA DE LESIÓN	FECHA DE LLEGADA A URGENCIAS	LESIONES ASOCIADAS	LADO AFECTADO	GÉNERO	TABAQUISMO

Características ortopédicas

PACIENTE	CLASIFICACIÓN POR AO MÜLLER	TRATAMIENTO DE CONTROL DE DAÑOS	TRATAMIENTO DEFINITIVO	FECHA DE CIRUGÍA

Características clínicas

PACIENTE	FLEXIÓN DORSAL A LOS 28 DÍAS	FLEXIÓN DORSAL A LOS 60 DÍAS	FLEXIÓN DORSAL A LOS 90 DÍAS	FLEXIÓN DORSAL A LOS 28 DÍAS	FLEXIÓN DORSAL A LOS 60 DÍAS	FLEXIÓN DORSAL A LOS 90 DÍAS	MOVILIDAD TOTAL DEL TOBILLO A LOS 28 DÍAS	MOVILIDAD TOTAL DEL TOBILLO A LOS 60 DÍAS	MOVILIDAD TOTAL DEL TOBILLO A LOS 90 DÍAS

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

 **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 06 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Rangos De Movilidad En Pacientes Con Fractura De Pilon Tibial Tratados Con Reduccion Abierta Mas Fijacion Interna A Los 28, 60 Y 90 Dias**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Bitácora de estadística del servicio de pie y tobillo
- b) Hoja inicial del urgencias
- c) Historio a clínica
- d) Radiografías
- e) Notas de evolución en expediente electrónico de la consulta externa

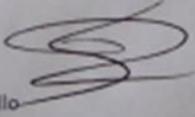
Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

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

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Rangos De Movilidad En Pacientes Con Fractura De Pilon Tibial Tratados Con Reduccion Abierta Mas Fijacion Interna A Los 28, 60 Y 90 Dias** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**.

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

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Dr Luis Anselmo Rossier Guillot 

Categoría contractual: Jefe de Servicio del servicio de Pie y Tobillo

De Antonio Calles 22 s/n Col. Sag. A., Instituto Politécnico Nacional, Col. Magisterio de las Salinas, Noroeste-Sur de A. México, C.P. 06770, CDMX, Méx.
(55) 5347 5340 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Alarcón Magón**
Asociación de la Investigación Médica

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

1

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

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

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

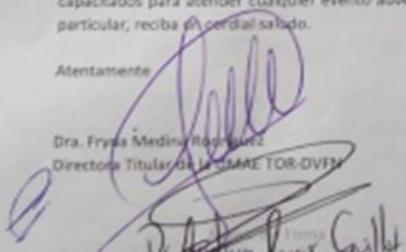
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Rangos De Movilidad En Pacientes Con Fractura De Pilon Tibial Tratados Con Reduccion Abierta Mas Fijacion Interna A Los 28, 60 Y 90 Dias**

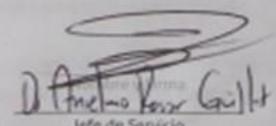
Vinculado al(a) Alumno/a Ana Cristina Lugo Gómez del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Pie y Tobillo, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr Luis Anselmo Rossier Guillot en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

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

Atentamente

Dra. Froyla Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVIM


Investigador Responsable


Jefe de Servicio

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

El Periódico (Editorial) S de RL de CV, Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magisterio de los Niños, México D.F. 06702, México, Tel. (55) 5747 4300 www.imss.gob.mx



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** 

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

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022.

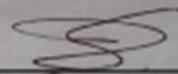
Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Pie y Tobillo

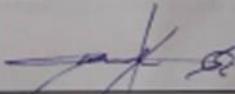
Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

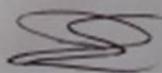
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente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

Rangos De Movilidad En Pacientes Con Fractura De Pilon Tibial Tratados Con Reduccion Abierta Mas Fijacion Interna A Los 28, 60 Y 90 Dias

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

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

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

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

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

ICA Perfiles (Director) S de CVI del IMSS, Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcatraz Guzmán A. México, C.P. 06770, CDMSA, Tlf. (55) 5747 6500 www.imss.gob.mx



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

12/7/22, 11:16

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

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

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

Dr. LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RANGOS DE MOVILIDAD EN PACIENTES CON FRACTURA DE PILÓN TIBIAL TRATADOS CON REDUCCIÓN ABIERTA MAS FIJACIÓN INTERNA A LOS 28, 60 Y 90 DIAS** 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**.

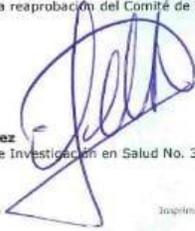
Número de Registro Institucional

R-2022-3401-012

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 Rodriguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401


Firmado

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

<https://sirelcis.imss.gob.mx/s2/scleis/protocolos/dictamen/43103>