



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

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Unidad Médica de Alta Especialidad de  
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”  
Ciudad de México**



**EFICACIA DEL CRECIMIENTO GUIADO CON PLACA DE  
RECONSTRUCCIÓN DE 3.5MM EN PACIENTES PEDIÁTRICOS  
CON DEFORMIDAD ANGULAR DE RODILLA EN UN HOSPITAL DE  
CONCENTRACIÓN DE UNA ECONOMÍA EMERGENTE**

**TESIS**

Que para obtener el:

**GRADO DE ESPECIALISTA**

En:

**ORTOPEDIA**

Presenta:

**VICTOR SAMUEL GARCIA NAJERA**

Tutor:

**JUAN AGUSTIN VALCARCE LEON.**

Investigador responsable:

**JUAN AGUSTIN VALCARCE LEON.**

Investigadores asociados:

**DR. RUBEN TORRES GONZALEZ, DR. DAVID SANTIAGO GERMAN.**

Registro CLIS y/o Enmienda:

**R-2023-3401-014**

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 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



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  
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JUAN ANTONIO MENDOZA BRETON  
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

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR  
DVFN

DRA. MARIA BETTEN HERNANDEZ ALVAREZ  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

DR. JUAN AGUSTIN VALCARCE LEON  
TUTOR DE TESIS

## **DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS**

A mis abuelos, por ser el pilar de la familia, enseñándome desde pequeño el valor de las cosas y el trabajo; por darme todo el apoyo en mi formación desde la educación básica, a pesar de que no tuvieron educación, siempre quisieron que yo la tuviera y que nada me faltara para poderlo lograr, porque gracias a ellos tuve oportunidad de salir de mi lugar de origen para estudiar y perseguir mis sueños, sueño que ahora culmina y gracias a Dios ellos serán testigos del esfuerzo que y la confianza que depositaron en mí.

A mis padres, que cada uno a su manera y por su cuenta, me dieron todo su apoyo, aunque no estuvieron presentes en los días y noches de jornadas, siempre se preocuparon por mi bienestar, me dieron su amor y comprensión a pesar de la distancia, porque llevo siempre a cada uno de ellos en lo que soy y no olvido de donde vengo.

A mis hermanas, que me escucharon en los momentos donde sentía desfallecer, que no necesitaron conocer para entender, y sus palabras, fotografías y recuerdos juntos me sacaron a flote en el camino.

A mis profesores y tutores de especialidad, por compartirme todo su conocimiento y experiencia, por celebrar mis logros y corregir mis fracasos, y enseñarme que no es mejor el que no se equivoca, sino el que no se da por vencido.

Al Dr. Valcarce por apoyarme en la realización de este trabajo, por sus ideas, su pasión por la docencia y la investigación, por guiarme y ser paciente, al Dr. Santiago por su tolerancia infinita y orientación siempre en calma, por compartir su conocimiento y experiencia; por no rendirse con nosotros a pesar de nuestros fracasos.

A mis amigos y compañeros de generación, que se convirtieron en una segunda familia en estos 4 años, algunos ya conocidos y otros que conocí y aprendí a estimar y respetar en este camino, este mosaico de experiencias donde lloramos, reímos, nos enojamos pero que jamás alguno de nosotros dejó atrás a alguien que lo necesitara.

Y finalmente a todo el personal de mi Hospital sede UMAE TOR Dr. Victorio de la Fuente Narvaez, que formaron parte de cada peldaño en este camino, que me ofrecieron una palabra de aliento, un bocado, un agradecimiento o simplemente compartieron conmigo las horas y horas de jornada y en el proceso lo hicieron mas llevadero.

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

**Título: Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de  
3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular de rodilla en un  
hospital de concentración de una economía emergente**

**Alumno:** Dr. Victor Samuel Garcia Najera

**Investigador responsable:** Dr. Juan Agustín Valcarce León

**Investigadores asociados o colaboradores:**

- ◆ Dr. Rubén Torres González
- ◆ Dr. David Santiago German
- ◆ Dr. Jonathan Avilés Juárez

**Tutor:** Dr. Juan Agustín Valcarce León

**Correspondencia:**

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología,  
Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez",  
Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq.  
Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc.  
Gustavo A. Madero. C.P. 07760, Ciudad de México.  
Teléfono de contacto: 5557473500 Extensión: 25409  
Correo electrónico: [juan.valcarce@imss.gob.mx](mailto:juan.valcarce@imss.gob.mx)

## CONTENIDO

I.	TÍTULO.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.....	6
III.	RESUMEN .....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	9
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	22
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	23
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	24
VIII.	OBJETIVOS .....	25
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN .....	26
X.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	27
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	36
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	37
XIII.	FACTIBILIDAD .....	40
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	41
XV.	RESULTADOS .....	42
XV.	DISCUSION.....	46
XVII.	CONCLUSIONES .....	50
XVIII.	REFERENCIAS.....	51
XIX.	ANEXOS .....	53
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	53
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	56
	Anexo 5. Dictamen de aprobación del comité de ética.....	57
	Anexo 6. Dictamen de aprobación del comité de investigación.....	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: Extensión sugerida 21 palabras.**

#### **II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

*Alumno: Dr. Víctor Samuel García Najera (a).*

*Investigador responsable: Dr. Juan Agustín Valcarce León (b).*

*Tutor: Dr. Juan Agustín Valcarce León (c).*

Investigadores asociados:

- Dr. Rubén Torres González (d).
- Dr. David Santiago German (e).
- Dr. Jonathan Avilés Juárez (f).

(a) Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5545149538. Correo electrónico: vsgn.9411@gmail.com. Matrícula: 98358728.

(b) Médico de Base del Servicio de Ortopedia Pediátrica en el Hospital de Ortopedia 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. 5520702122. Correo electrónico: juan.valcarce@imss.gob.mx, agustin\_valcarce@yahoo.com. Matrícula: 99358556.

(c) Médico de Base del Servicio de Ortopedia Pediátrica en el Hospital de Ortopedia 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. 5520702122. Correo electrónico: [juan.valcarce@imss.gob.mx](mailto:juan.valcarce@imss.gob.mx), [agustin\\_valcarce@yahoo.com](mailto:agustin_valcarce@yahoo.com). Matrícula: 99358556.

(d) Director de enseñanza e Investigación, 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. 55 5747 3500. Correo electrónico: [ruben.torres@imss.gob.mx](mailto:ruben.torres@imss.gob.mx). Matrícula: 9935255.

(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. 55 5747 3500. Correo electrónico: [david.santiagoge@imss.gob.mx](mailto:david.santiagoge@imss.gob.mx). Matrícula: 99374796.

(f) Alumno de 3o 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. 5530841770. Correo electrónico: [dr.avilesjuarezjonathan@gmail.com](mailto:dr.avilesjuarezjonathan@gmail.com). Matrícula: 97351683.



### III. RESUMEN

**TÍTULO:** Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular de rodilla en un hospital de concentración de una economía emergente

**INTRODUCCIÓN:** Las deformidades angulares de la rodilla son una causa principal de la consulta ortopédica en los menores generando problemas estéticos y funcionales; resultan de una pérdida de la alineación de la cadera, rodilla y tobillo en el plano frontal. Uno de los métodos desarrollados para la corrección de estas alteraciones es el "crecimiento guiado", donde en la actualidad existen múltiples técnicas quirúrgicas para llevarlo a cabo, cada una con ventajas y desventajas, sin existir una técnica ideal.

**OBJETIVO:** El objetivo de este trabajo fué describir la eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción 3.5 mm en la corrección de la deformidad angular de rodilla en pacientes tratados en el servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se trató de un estudio de tipo observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo de tipo serie de casos a realizado en el servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", evaluando del 1ero de Septiembre de 2022 al 1ero de Mayo de 2023, en un total de 30 pacientes con diagnóstico de deformidad angular de rodilla tratados mediante técnica de crecimiento controlado con placa de reconstrucción de 3.5 mm. Tomando en cuenta las variables sexo, edad, técnica quirúrgica, corrección radiográfica, tiempo de corrección y fisis activa.

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO:** Se elaboró una base de datos en sistema en programa Excel. En análisis estadístico se realizará con el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25. Se utilizó estadística descriptiva para los datos demográficos. Las variables categóricas se compararán mediante la prueba no paramétrica de Wilcoxon-Mann-Whitney para demostrar diferencias entre la muestra antes y después del tratamiento correctivo.

**RESULTADOS:** se encontró una tasa de éxito del 80% mediante la técnica de crecimiento controlado con placa de reconstrucción de 3.5 mm, con una corrección promedio de 5.3° para la rodilla derecha y 3.6 para la rodilla izquierda, con un tiempo de uso de 15 meses (+/-9) y un rango de corrección de 0.4° por mes.

**CONCLUSIONES:** La placa de reconstrucción de 3.5 mm es significativamente menos costosa que la placa de 8 pero tiene resultados comparables, tiempo para la corrección y complicaciones. La técnica y el perfil similar de esta placa hacen que se pueda utilizar en cualquier país en desarrollo.

## IV. MARCO TEÓRICO

Las deformidades angulares de las extremidades inferiores resultan de una pérdida de la alineación de la cadera, rodilla y tobillo en el plano frontal. Esta mala alineación puede deberse a una alteración de fémur o tibia en sus segmentos metafisario proximal, diafisario o metafisario distal. (1)

Las deformidades angulares frecuentes durante la infancia son generalmente de tipo fisiológico, sin embargo, existen alteraciones patológicas dentro de las cuales están las relacionadas con enfermedades metabólicas como el raquitismo y osteodistrofia renal, la osteogénesis imperfecta, obesidad y artritis reumatoide juvenil; así como las de origen traumático que condicionan secuelas en lesiones fisarias, consolidaciones viciosas o secuestro posterior procesos infecciosos en la metáfisis distal del fémur o proximal de la tibia. (2)

En los niños, la alineación anatómica de la rodilla cambia en patrones predecibles como parte del desarrollo normal, con 15 grados de angulación en varo al nacer, progresando gradualmente a genu valgum, y finalmente, alrededor de los 5 o 6 años a una posición que se considera alineación fisiológica normal con un leve valgo de 5 a 9 grados en la mujer y 4 a 7 grados en el hombre. (3)

Aunque en la mayoría de los niños la alineación se corrige sin intervención, algunos niños pueden progresar a genu valgum patológico o genu varum. Estas deformidades pueden causar alteraciones en la biomecánica, incluyendo dolor, alteración de la marcha normal y posterior artritis e inestabilidad articular si la desviación del eje mecánico no es corregida. (4)

### FISIOLOGIA FISARIA

La fisis o cartílago de crecimiento es una zona de tejido cartilaginoso especializado que se encuentra en los extremos de los huesos largos, entre la epífisis y la metáfisis. Consta de tres capas celulares con diferentes propiedades: a) zona de reserva o germinal, continua a la epífisis, consistente de células en reposo; b) zona de proliferación o columnar, donde se inicia la división celular, proliferación de condrocitos y síntesis de matriz; c) zona hipertrófica, que asegura el crecimiento longitudinal hacia la metáfisis mediante maduración e hipertrofia de condrocitos (aumentando hasta 5 veces su tamaño). A continuación, se encuentra la zona de calcificación provisoria, en la que se produce una invasión vascular,

mineralización de la matriz y reemplazo del tejido cartilaginoso por osteoblastos. Además, existe la zona de Ranvier, rodeando la fisis, que confiere el crecimiento transversal del segmento. Toda esta estructura presenta un sostén perifisario compuesto por pericondrio, el anillo de Lacroix a nivel fisario y periostio a nivel metafisario. El crecimiento longitudinal de los huesos largos es producto de la actividad de todas las zonas de la fisis, especialmente de la zona hipertrófica. El porcentaje de longitud total de cada segmento óseo aportado por la fisis es variable. Aproximadamente un 30% de la longitud del fémur está dada por la fisis proximal de éste, mientras que un 70% será por la actividad de la fisis distal. A nivel de la tibia, un 60% estará dado por la actividad de la fisis proximal, mientras que un 40% por la fisis distal. (5)

Posterior a este crecimiento longitudinal, el tejido óseo cambia su estructura interna y externa en respuesta a las fuerzas mecánicas que actúan sobre él, lo que se conoce como la "Ley de Wolff". Para el hueso inmaduro, el crecimiento óseo longitudinal es inhibido por cargas compresivas sostenidas y acelerado por las cargas fisiológicas o la tracción. (6)

## CRECIMIENTO CONTROLADO

En niños, la manipulación fisaria con métodos menos invasivos para corregir la deformidad angular, tiene un riesgo menor de complicaciones. Ejemplos de estos procedimientos incluyen la resección fisaria en puente (epifisiolisis), distracción fisaria (condrodiástasis) y detención parcial del crecimiento (hemiepifisiodesis), que se puede realizar de forma temporal o como procedimiento permanente. La menos invasiva de estas opciones es la hemiepifisiodesis. Esta técnica implica la creación de una atadura a través del lado convexo de la deformidad angular y sigue la ley de Hueter-Volkman, por lo que una fuerza de compresión a través de la fisis da como resultado una detención del crecimiento en la parte tratada. El procedimiento también se basa en el potencial de crecimiento del lado opuesto libre de la fisis, mientras que un lado del crecimiento se ralentiza, el lado opuesto continuará creciendo con corrección gradual de la angulación. (7)

La inhibición del crecimiento fisario fue introducida por Phemister en 1933, al resecar un bloque óseo con parte de metafisis, fisis y epifisis, y reinsertarlo rotado en 180°. Con esto, se genera una barra ósea a nivel de la fisis, de carácter permanente. La técnica evolucionó a un curetaje percutáneo de la fisis a nivel periférico, lo cual genera el mismo efecto. La irreversibilidad del procedimiento determinaba que su indicación estaba reservada a niños en la etapa cercana al

término del crecimiento. Blount, en 1947, introdujo la epifisiodesis reversible con grapas perifisiarias. Esta técnica permitió alterar la fisis, sin producir un daño definitivo en ella, por lo que amplió sus indicaciones. Sin embargo, los reportes de falla del material y extrusión de las grapas limitaron su uso. En 1998, Metaizeau publicó la técnica de epifisiodesis transitoria mediante el uso de tornillos transfisiarios percutáneos, el cual es un procedimiento menos invasivo, con rápida recuperación postoperatoria, pero no exento de complicaciones al cruzar la fisis con la osteosíntesis. El año 2007, Stevens publicó el uso de una placa con 2 tornillos, en banda de tensión, respetando la fisis. Esta técnica ganó rápidamente popularidad por su demostrada eficacia y seguridad. El año 2017, Martínez describe la hemifisiodesis por banda de tensión mediante el uso de tornillos y sutura no reabsorbible, para la corrección de genu valgo, buscando reducir costos económicos de la técnica. (8)

La literatura disponible previa al año 2010 describe principalmente epifisiodesis mediante procedimiento de Phemister, curetaje, y tornillos percutáneos. Posterior a esta fecha los artículos científicos se refieren de forma más frecuente al procedimiento de placas en banda de tensión. (9)

Antes de emprender el crecimiento guiado, el primer paso es determinar la ganancia deseada en ángulo o longitud; estos cálculos de planificación son indispensables. Es fundamental el análisis previo de la edad ósea, utilizando el atlas de Greulich-Pyle para la muñeca, y el método de Sauvegrain-Nahum para el codo. Hay, sin embargo, muchas otras posibilidades y, como recomienda Bronfen, es aconsejable y útil usar dos en un paciente dado, para minimizar el riesgo de error. Las curvas de Green-Anderson proporcionan un crecimiento residual según la edad, y aplicaciones informáticas como Paley GrowthPredictions® optimizan el pronóstico teniendo en cuenta la longitud real del segmento a tratar. (10)

## INDICACIONES

La discrepancia en la longitud de las extremidades fue la indicación original, bloqueando una o ambas placas de crecimiento. La corrección resultante es consensuada: la ganancia de longitud de 5-6 cm parece ser la máxima, teniendo en cuenta la altura en la etapa de planificación, para no tener una altura final por debajo del promedio. La deformidad coronal de los miembros es indicación de ralentización del crecimiento, conocida como crecimiento guiado lateral o medial. La corrección sagital es más reciente, usando la misma técnica femoral anterodistal en la contractura en flexión de la rodilla en parálisis cerebral y

secuelas de mielomeningocele. Esta corrección sagital, sin embargo, aunque interesante, es muy lenta, especialmente en el contexto de la parálisis cerebral, y la marcha tarda en mejorar. Por lo tanto, las indicaciones aquí deben considerarse cuidadosamente en comparación con la corrección extemporánea mediante osteotomía. (11)

Finalmente, ciertos estudios en animales se centraron en la corrección de la anomalía rotacional, tanto tibial como femoral, con resultados consistentemente buenos. No ha habido, sin embargo, hasta el momento ninguna serie clínica. (12)

## TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

### Técnica Phemister

Este es un procedimiento abierto, con la ventaja de no involucrar ningún material implantado que requiera una extracción posterior. Se puede aplicar en todos los segmentos óseos. En un abordaje epifisario-metafisario, se extrae un bloque óseo a horcajadas sobre la placa de crecimiento. en los lados lateral y medial del fémur y/o tibia. El tamaño recomendado es de 30 mm de largo (20 mm en el lado metafisario y 10 mm en el lado epifisario), 10 mm de espesor y 15 mm de ancho, además de tener en cuenta la morfología de las extremidades óseas en adolescentes. Luego se gira 180° sobre el eje craneocaudal y se impacta en el espacio creado por el curetaje de la placa visible de adelante hacia atrás hasta una profundidad de 20 mm a cada lado. Luego se sutura el periostio y se inmoviliza la rodilla con una férula removible; se autoriza la carga de peso. (13)

### Legrado percutáneo del cartílago de crecimiento

En 1984, Bowen introdujo la destrucción percutánea del cartílago de crecimiento, con posteriores modificaciones y adiciones durante los últimos 30 años, aunque el principio y la filosofía permanecen inalterados. El curetaje debe realizarse en la parte periférica durante 10 mm hacia adelante y hacia atrás desde el punto de introducción. El concepto se basa en la destrucción del cartílago de crecimiento utilizando un instrumento introducido bajo control radioscópico en los lados medial y lateral. En la técnica original de Bowen, se hace una incisión de 3 mm en el centro anteroposterior del cartílago de crecimiento y se usa un cincel óseo muy delgado para comenzar a hacer un agujero. Luego se pasa una cureta sobre el cartílago de adelante hacia atrás, cuidando de conservar el tercio medio para evitar crear una deformidad en "cola de pez". Así, los lados lateral y medial son tratados y controlados mediante la inyección de medio de contraste en el orificio de curetaje. La rodilla se inmoviliza con una férula removible durante 3-4 semanas, con soporte de peso autorizado. (13)

#### Atornillado epifiso-metafisario percutáneo

Esta técnica fue descrita por Métaizeau en 1998 y consiste en insertar dos tornillos cruzados de 6 o 7 mm a través de la metáfisis, a través de la placa de crecimiento para retardar y luego detener progresivamente el crecimiento. Se puede aplicar en la tibia proximal y el fémur distal, y su creador lo recomendó tanto para la discrepancia de longitud como para la desviación axial, y afirmó que era reversible en esta última indicación. En la técnica original, el cartílago de crecimiento femoral distal se bloquea bajo control radioscópico insertando primero el tornillo lateral oblicuamente hacia el cóndilo medial, colocándolo finalmente en la unión de los tercios medio y medial de la placa de crecimiento, ligeramente hacia atrás. El segundo tornillo se inserta a través de la metáfisis medial, ligeramente por delante del primero. El autor recomienda un tornillo con rosca parcial larga; si la rosca es corta, se necesita una arandela para mejorar la compresión. (14)

#### Grapado perifisario

El llamado "grapado epifisario" fue descrito por primera vez por Blount en 1949, y en realidad consiste en grapar a través de la placa de crecimiento, con anclaje en la metáfisis y la epífisis. Al igual que en el legrado y el atornillado, es necesario el control radioscópico intraoperatorio. El grapado se basa en el bloqueo circunferencial del cartílago de crecimiento: asimilando el extremo distal del fémur o el extremo proximal de la tibia a un círculo o elipse, se necesitan 6 grapas (o solo 4 a veces para la tibia, dependiendo del tamaño del niño) para lograr un bloqueo de crecimiento armonioso en todo el hueso. Se realiza un abordaje de 4-5 cm en los lados lateral y medial del hueso. En el fémur, la liberación hacia delante y hacia atrás tiene que ser suficiente para colocar las grapas: primero se impactan las grapas lateral medial y medial, en el medio del plano anteroposterior, luego se colocan más grapas posteriores con la rodilla en flexión, mientras que el posicionamiento anterior es con la rodilla en extensión. (15)

#### Placas atornilladas para compresión perifisaria

En un avance significativo sobre el principio de Blount, a la luz de las complicaciones observadas, Stevens desarrolló una placa atornillada que une la placa de crecimiento, que afirmó ser aplicable tanto en la desviación axial como en la discrepancia de longitud: la Eight Plate® (Orthofix). Las novedades son triples: anclaje óseo atornillado que garantiza la solidez; movilidad del tornillo dentro de la placa, evitando la compresión directa del cartílago de crecimiento y lesiones irreversibles; y el uso de una sola placa centrada sagitalmente en la placa de crecimiento, ya que dos placas una al lado de la otra no proporciona ningún beneficio biomecánico adicional según Stevens. La técnica quirúrgica se asemeja

al grapado. La incisión en la piel se centra en la placa de crecimiento. No debe haber disección o daño al anillo pericondral, para evitar cualquier daño vascular a la placa de crecimiento. Bajo control radioscópico, el centrado del implante se facilita mediante un orificio a través del cual se introduce un pin liso en el cartílago de crecimiento, manualmente en lugar de utilizar un motor, para poder sentir la consistencia del cartílago del cartílago de crecimiento. Lateralmente, la placa es estrictamente equidistante de los bordes anterior y posterior del cartílago de crecimiento. Una vez posicionado el pin de centrado, se desliza la placa sobre él y se aplica al anillo pericondral, luego se introducen los tornillos, previa perforación parcial, paralelos al cartílago de crecimiento y perpendiculares al cartílago del implante, con longitud de tornillo adaptada al cartílago de crecimiento, suficientemente largos, pero no más de la mitad del ancho de la placa de crecimiento. (16)

## SELECCIÓN DEL IMPLANTE

Stevens describió el concepto de crecimiento guiado utilizando una placa en 8 sin bloqueo y dos tornillos (Orthofix, McKinney, TX). Se supone que la placa de 8 permite crecimiento guiado con la perspectiva de reducir las complicaciones relacionado con el grapado fisario, y en una serie proporcionó una forma más rápida corrección que el grapado. Esta técnica ha ganado popularidad, y la hemiepifisiodesis con placas de 8 ha demostrado su eficacia en correcciones angulares alrededor de la rodilla. Sin embargo, hay algunos informes de fracasos de implantes en algunos pacientes que se han sometido a hemiepifisiodesis usando dicho implante. (17)

Otra opción recientemente utilizada para hemiepifisiodesis es una placa de reconstrucción con tornillos no canulados de 3.5 mm (Synthes, Oberdorf, Suiza); de un perfil similar al de la placa 8 que es relativamente delgada y utiliza tornillos canulados de 3.5 mm. Algunos estudios sobre la técnica de crecimiento guiado han reportado buenos resultados para la corrección angular alrededor de la rodilla usando la placa de reconstrucción de 3.5 mm con tornillos sólidos; con una eficacia similar a la placa de 8. Sin embargo, puede haber preocupaciones de que biomecánicamente una placa de reconstrucción con tornillos sólidos sería más fuerte que una placa 8 con tornillos canulados. (18)

### a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

**(P)**aciente o Problema: pacientes pediátricos con deformidades angulares de rodilla

**(I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: crecimiento controlado con placa de reconstrucción 3.5 mm

**(C)**omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): (opcional)

**(O)**utcome, desenlace o evento: corrección radiográfica del ángulo femorotibial

**(T)** tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: preoperatorio y postoperatorio (a los 18 meses) (opcional)

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

Intervención: ¿Cuál es el efecto de la placa de reconstrucción 3.5 mm en la corrección radiográfica del ángulo femorotibial en pacientes pediátricos con deformidad angular?

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

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

	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
<b>P</b>	Children Joint, knee	Child knee	Preschool Knee joint
	Knock knee	Genu valgum	Genu valgum
<b>I/E</b>	Bone growth	Growth	Growth
	Plate bone	Bone plate	Bone plates
<b>O</b>	Tibiofemoral angle		

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



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	<b>Text Availability</b>	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	<b>Article Attribute</b>	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	<b>Article Type</b>	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	<b>Publication Date</b>	<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
	<b>Article Type</b>	<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)
PubMed	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Comparative Study  <input type="checkbox"/> Congress  <input type="checkbox"/> Consensus                      Development Conference  <input type="checkbox"/> Consensus                      Development Conference,                      NIH  <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial  <input type="checkbox"/> Corrected and                      Republished Article  <input type="checkbox"/> Dataset  <input type="checkbox"/> Dictionary  <input type="checkbox"/> Directory  <input type="checkbox"/> Duplicate Publication  <input type="checkbox"/> Editorial  <input type="checkbox"/> Electronic                      Supplementary Materials  <input type="checkbox"/> English Abstract  <input type="checkbox"/> Evaluation Study  <input type="checkbox"/> Festschrift  <input type="checkbox"/> Government Publication  <input type="checkbox"/> Guideline  <input type="checkbox"/> Historical Article  <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial  <input type="checkbox"/> Interview  <input type="checkbox"/> Introductory Journal                      Article  <input type="checkbox"/> Lecture  <input type="checkbox"/> Legal Case  <input type="checkbox"/> Legislation                 </div> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study  <input type="checkbox"/> Video-Audio Media  <input type="checkbox"/> Webcast  <b>Species</b>  <input type="checkbox"/> Humans  <input type="checkbox"/> Other Animals  <b>Language</b>  <input type="checkbox"/> English  <input type="checkbox"/> Spanish  <input type="checkbox"/> Others  <b>Sex</b>  <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male  <b>Journal</b>  <input type="checkbox"/> Medline                      Age  <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years  <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month  <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months  <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months  <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years  <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years  <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years  <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years  <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years  <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years  <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years  <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years  <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years  <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years                 </div> </div>	<p>(((Child) AND (Genu valgum)) AND (Growth)) AND (Bone plate)</p>
Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)

<p><b>Google scholar</b></p>	<p><b>Idioma</b>  <input type="checkbox"/> Cualquier idioma  <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p><b>Buscar artículos</b>  <input type="checkbox"/> Con todas las palabras  <input type="checkbox"/> Con la frase exacta  <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p><b>Donde las palabras aparezcan</b>  <input type="checkbox"/> En todo el artículo  <input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p><b>Mostrar artículos fechados entre</b> -</p>	<p>((Child) AND (Genu valgum)) AND (Growth) AND (Bone plate)</p>
<p><b>TESISUNAM</b></p>	<p><b>Base de datos</b>  <input type="checkbox"/> Toda la base de datos  <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas  <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p><b>Campo de búsqueda</b>  <input type="checkbox"/> Todos los campos  <input type="checkbox"/> Título  <input type="checkbox"/> Sustentante  <input type="checkbox"/> Asesor  <input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad  <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad  <input type="checkbox"/> Grado  <input type="checkbox"/> Carrera  <input type="checkbox"/> Año  <input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p><b>Adyacencia</b>  <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas  <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p><b>Periodo del al</b></p>	<p>((Pediátricos) AND (Genu valgum)) AND (Crecimiento controlado)</p>
<p><b>Seleccionar</b>  <span style="color: red;">(Opcional)</span></p>			

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

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

<b>Criterios de inclusión</b>
1. Estudios en inglés
2. Estudios en español
3. Diseño de estudio: reporte de un caso, observacionales y experimentales
4. Estudios en población pediátrica
5. Estudios donde se haya utilizado placa de reconstrucción de 3.5 mm como implante para el crecimiento controlado
6.
7.

<b>Criterios de exclusión</b>
1. Estudios con población mayor a 18 años
2. Estudios donde se haya utilizado "Eighth-plate" como implante de elección para el crecimiento controlado
3. Estudios donde se haya utilizado grapas de Blount como implante de elección para el crecimiento controlado
4.
5.
6.

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

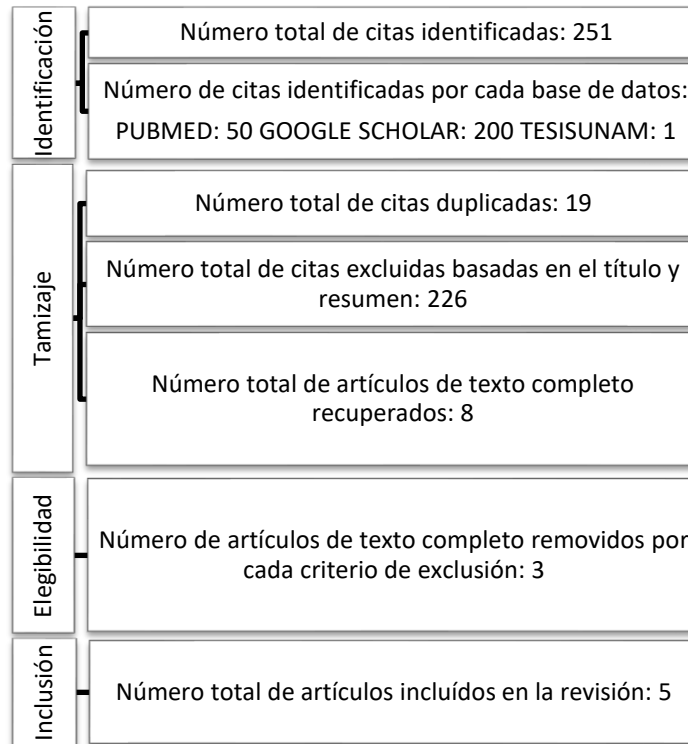


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Mohammad Ali Tahririan, 2020	Iran	Experimental Longitudinal Analítico Prospectivo	63	Hemipifisiodesis temporal con el uso de tornillos canulados vs placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	Corrección radiográfica del eje mecánico, el ángulo tibial proximal medial (MPTA), el ángulo femoral lateral distal (LDFA) y los ángulos varo/valgo	Resultados similares en la corrección de la deformidad angular entre el uso de tornillos canulados y placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	0.001
Jayakrishnan K., 2020	India	Observacional Longitudinal Descriptivo	23	Hemipifisiodesis temporal con el uso de placa de	Corrección y tasa de corrección	Resultados similares en la corrección de la	0.001

				reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	radiográfica del eje mecánico	deformidad angular entre el uso de eighth-plate y placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	
Alireza Ghaznavi, 2022	Irán	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	109	Hemifisiodesis temporal con el uso de eighth-plate vs placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	Corrección radiográfica del ángulo tibial proximal medial (MPTA), el ángulo femoral distal lateral (LDFA), el ángulo de convergencia de la línea articular (JLCA) y el eje mecánico	Resultados comparables en la corrección de la deformidad angular con el uso de eighth-plate y placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	0.61
Kyeong-Hyeon Park, 2017	Japón	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	55	Crecimiento guiado con el uso de eighth-plate vs placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	Corrección radiográfica del eje mecánico, ángulo femoral distal lateral (LDFA) y el ángulo tibial proximal medial (MPTA)	Resultados similares en la corrección de la deformidad angular entre el uso de eighth-plate y placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	0.07
Jamil K, 2021	Malasia	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	17	Crecimiento guiado con el uso de eighth-plate vs placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	Corrección radiográfica del eje mecánico y el ángulo tibiofemoral	Resultados similares en la corrección de la deformidad angular entre el uso de eighth-plate y placa de reconstrucción 3.5 mm de 2 orificios	0.5

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

## **V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las deformidades angulares de la rodilla son una causa principal de la consulta ortopédica en los menores, teniendo en cuenta que numerosas patologías alteran el crecimiento en los huesos largos de las extremidades inferiores, generando problemas estéticos y funcionales. Estos problemas pueden modificar la biomecánica de la marcha, dolor y artrosis temprana de rodilla, por sobrecarga.

Uno de los métodos desarrollados para la corrección de estas alteraciones es el "crecimiento guiado", donde en la actualidad existen múltiples técnicas quirúrgicas para llevarlo a cabo, cada una con ventajas y desventajas, sin existir una técnica ideal. Este método aprovecha el potencial de crecimiento restante del paciente para lograr una corrección angular sin realizar osteotomías correctivas que habitualmente son más cruentas y con mayor tiempo de recuperación.

Algunos estudios en países asiáticos describen la técnica de crecimiento guiado usando una placa de reconstrucción de 3.5 mm reportando buenos resultados para la corrección angular alrededor de la rodilla, sin embargo, hasta donde sabemos, no existe ningún estudio en Latinoamérica ni en población mexicana donde se describan los resultados del tratamiento mediante crecimiento guiado utilizando el implante antes mencionado.

Por lo tanto, este estudio pretendió describir la eficacia en la corrección de las deformidades angulares de rodilla mediante el uso de placa de reconstrucción de 3.5 mm en el crecimiento guiado en pacientes pediátricos tratados en nuestro hospital.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el efecto del crecimiento controlado con placa de reconstrucción 3.5 mm en la corrección radiográfica del ángulo femorotibial de los pacientes pediátricos con deformidades angulares de rodilla?



## **VII. JUSTIFICACIÓN**

La utilización de un implante de bajo costo, disponible en nuestra institución, ofrece resultados reproducibles y confiables para la corrección de las deformidades angulares en el servicio de Ortopedia Pediátrica que afectan la rodilla.

Evidencia de estudios previos en otras regiones del mundo demuestran la eficacia de la utilización de este implante con los mismos niveles de seguridad en la atención de los pacientes.

La placa de reconstrucción de 3.5 mm que utilizamos está disponible por 1/20 del precio del implante comercializado específicamente, que es la eighth plate de Orthofix® pudiendo ser aplicado de manera más global evitando el factor costo.

Nuestro centro de atención considerado una Unidad Médica Alta Especialidad cuenta con la infraestructura suficiente y la población necesaria para realizar este tipo de investigación.

## **VIII. OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

Describir la eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción 3.5 mm en la corrección de la deformidad angular de rodilla en pacientes tratados en el servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

### **b. Objetivos Específicos:**

- 1) Describir las características demográficas de los pacientes tratados con técnica de crecimiento guiado
- 2) Determinar la evolución del tratamiento utilizando medición radiográfica del ángulo femorotibial
- 3) Delimitar el promedio de grados de corrección radiográfica por mes de tratamiento

## **IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

El crecimiento guiado con placa de reconstrucción 3.5 alcanza una corrección radiográfica del ángulo femorotibial en el 90% de los pacientes tratados en un intervalo de estudio 18 meses

## X. MATERIAL Y MÉTODOS

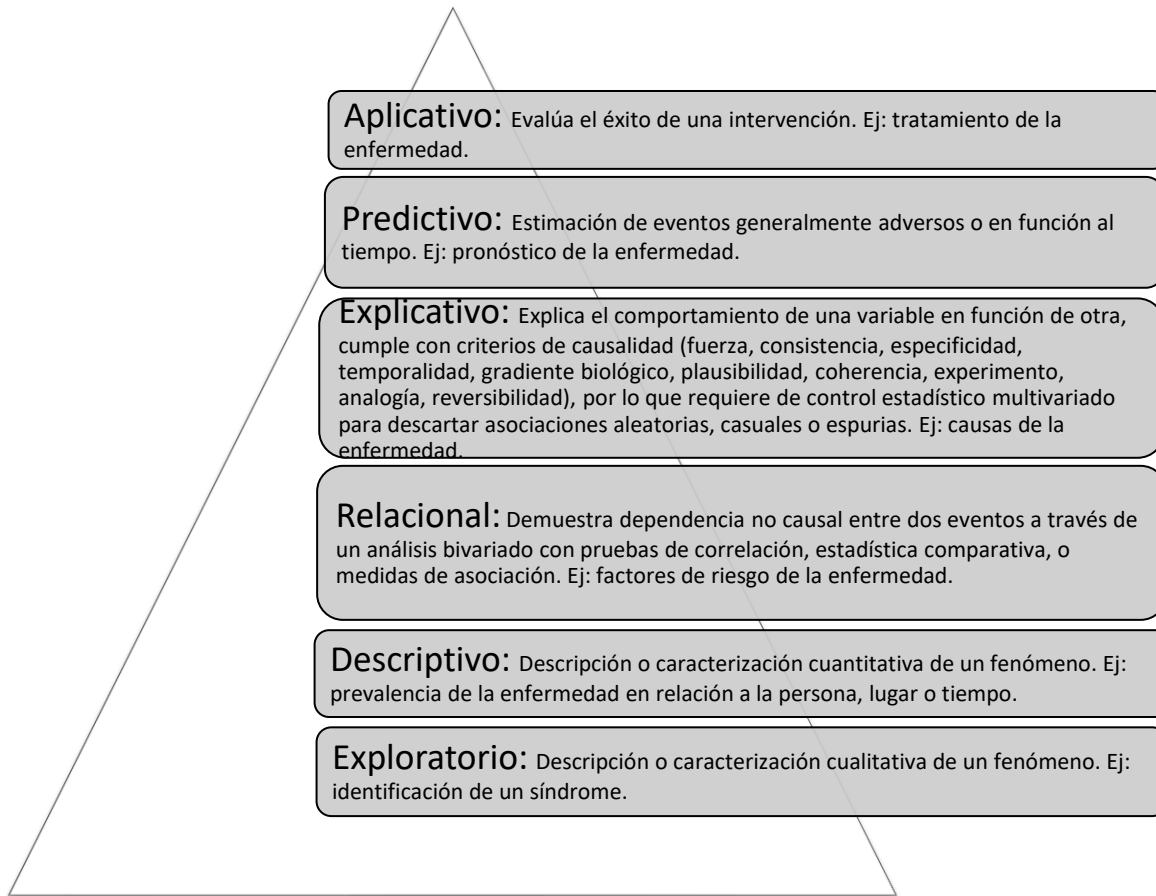


Figura 2. Niveles de investigación.

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. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico

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

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo  
(ambispectivo)

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"/>	
		<b>Por el tipo de intervención</b>	<b>Por el tipo de análisis</b>	<b>Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés</b>	
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>	
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III <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"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte <input type="checkbox"/>	
				Casos y Controles <input type="checkbox"/>	
				Transversal <input checked="" type="checkbox"/>	
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas	<input type="checkbox"/>
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)	<input type="checkbox"/>
				Encuesta Transversal o de Prevalencia	<input type="checkbox"/>
	Descriptivo	Series de Casos <input type="checkbox"/>			
		Reporte de Caso <input type="checkbox"/>			
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética Farmacodinamia Toxicología Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>	
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)		<input type="checkbox"/>	
		In silico (simulación computacional)		<input type="checkbox"/>	
	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)	<input type="checkbox"/>		

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.

**b. Sitio**

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

**c. Periodo**

Del 01/01/2019 al 01/01/2023.

**d. Material**

**i. Criterios de Selección**

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Casos</b>	<input type="checkbox"/> <b>Grupo Control</b>
<p><b>Inclusión:</b>                      (características que deben estar presentes en la muestra)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con diagnóstico de genu varo y/o genu valgo atendidos en el servicio de Ortopedia Pediátrica mediante crecimiento controlado con placa de reconstrucción de 3.5 mm</li> <li>• Diagnóstico de genu varo y/o genu valgo idiopático o sindromático</li> <li>• Pacientes Derechohabientes</li> <li>• Género masculino o femenino</li> <li>• Pacientes con evidencia radiográfica de fisis activa</li> <li>• Pacientes con evidencia clínica y radiográfica de crecimiento fisario restante de al menos 1 año</li> </ul>	
<p><b>No Inclusión:</b>                      (no son los contrarios a los de inclusión)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes tratados mediante osteotomías de alineación femorotibiales</li> <li>• Pacientes sin estudios radiográficos existentes en sistema electrónico pre y postratamiento</li> <li>• Pacientes mayores de 18 años de edad</li> <li>• Pacientes femeninos con inicio de menarca 2 años previos al momento del diagnóstico</li> </ul>	

## e. Métodos

### i. Técnica de Muestreo

- No probabilístico: Casos consecutivos  
 Probabilístico: Seleccionar

### ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

#### Cross-sectional Study

Reference

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

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

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

Type I error rate, $\alpha$ ⓘ	Power, $1 - \beta$ ⓘ	Ratio of first samples to second samples, $k$
<input type="text" value="0,02"/>	<input type="text" value="0,95"/>	<input type="text" value="1"/>
$m_1$ ⓘ	$m_2$ ⓘ	Expected population standard deviation, SD
<input type="text" value="21"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="6"/>

Calculate

#### Sample size

2-side significance level	0.02
Power (1-beta)	0.95
Ratio of sample size, first group/second group	1
Expected mean in first group	21
Expected mean in second group	12
Population standard deviation	6

#### Result

Sample Size - first group	15
Sample Size - second group	15
Total sample size	30

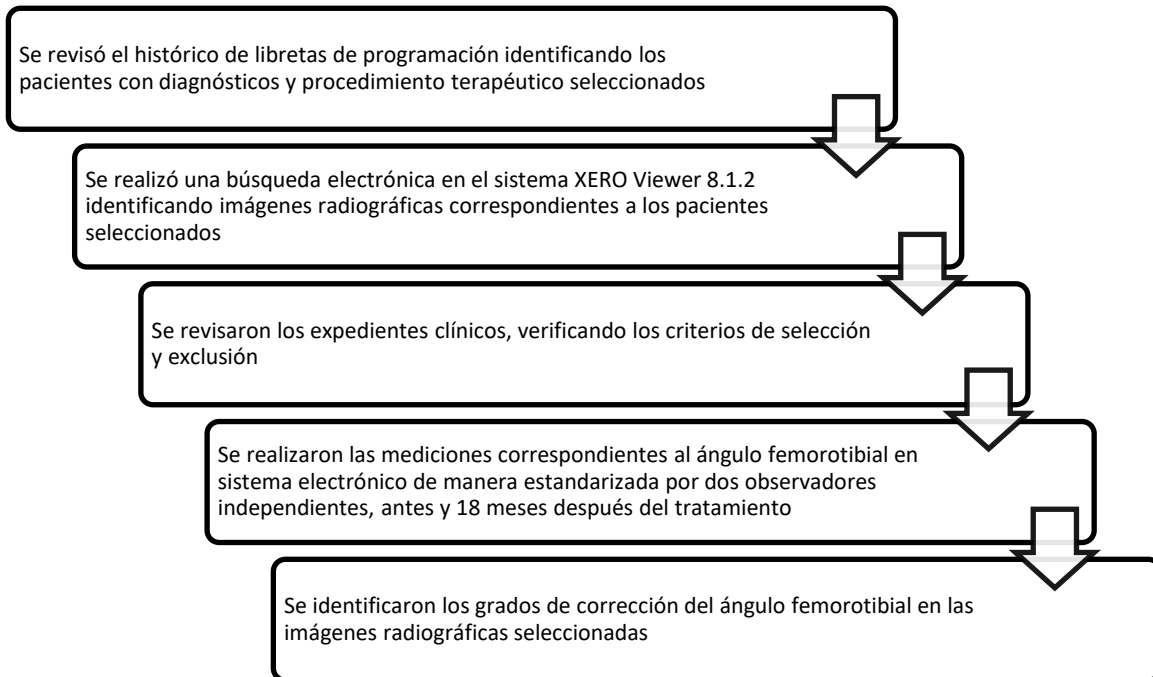
### iii. Método de Recolección de Datos

Se presentó este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro. Se solicitó el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de deformidad en varo o valgo de rodilla con la base de datos del servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia.

- I. Se revisó el histórico de libretas de programación identificando los pacientes con diagnósticos y procedimiento terapéutico seleccionados.
- II. Se realizó una búsqueda electrónica en el sistema XERO Viewer 8.1.2 identificando imágenes radiográficas correspondientes a los pacientes seleccionados.
- III. Se revisaron los expedientes clínicos, verificando los criterios de selección y exclusión para la selección y tamaño de la muestra.
- IV. Se realizó una base de datos en Excel con las variables de la investigación.
- V. Se realizaron las mediciones correspondientes al ángulo femorotibial de las imágenes radiográficas de los pacientes seleccionados antes y después del tratamiento mediante crecimiento controlado con el implante de estudio, de manera estandarizada se tomará el resultado del ángulo medido en proyección anteroposterior de rodilla, comprendido por la intersección del eje diafisario del fémur con el eje diafisario de la tibia, lo anterior realizado por dos observadores independientes, el alumno que presenta el protocolo de investigación, el Dr. García Najera Víctor Samuel Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, y el Dr. Avilés Juárez Jonathan Alumno de 3o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia.
- VI. Se identificaron los grados de corrección del ángulo femorotibial en las imágenes radiográficas seleccionadas en un periodo de 18 meses.



#### iv. Modelo Conceptual



### v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Deformidad angular de rodilla (Independiente)	Desviaciones que se presentan el plano coronal con respecto al eje mecánico de la extremidad inferior	Diagnóstico realizado por el médico tratante, reportado en las notas medicas del expediente clínico	<input type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Genu valgum 2. Genu varo
Sexo (Universal)	Conjunto de peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	Sexo reportado en ficha de identificación del expediente clínico	<input type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Masculino 2. Femenino
Edad (Universal)	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la fecha	Edad reportada en la ficha de identificación del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Años
Técnica quirúrgica (Independiente)	Procedimiento de manipulación mecánica de estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico	Procedimiento realizado por el cirujano, reportado en las notas posquirúrgicas inmediatas del expediente clínico	<input type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Colocación de placa de reconstrucción 3.5 mm de manera adecuada en plano frontal y lateral  2. Colocación de placa de reconstrucción 3.5 mm de manera no adecuada en plano frontal y lateral
Angulo femorotibial (Dependiente)	Ángulo formado por la intersección del eje diafisario del fémur con el eje diafisario de la tibia	Ángulo medido en proyección anteroposterior de rodilla en sistema electrónico de manera estandarizada por dos observadores	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Grados

		independientes, antes y 18 meses después del tratamiento mediante crecimiento controlado con el implante de estudio		
Tiempo de corrección (Dependiente)	Período determinado durante el que se realiza una acción o se desarrolla un acontecimiento	Periodo de uso del implante en el crecimiento controlado reportado en las notas medicas del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Meses
Fisis activa (Universal)	Extensión periférica del centro de osificación primario, que produce el crecimiento longitudinal de los huesos largos	Región metafisaria con evidencia clínica y radiográfica de crecimiento fisario restante de al menos 1 año reportado en las notas medicas del expediente clínico	<input type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	1. Si 2. No

## vi. Recursos Humanos

### 1. Dr. Juan Agustín Valcarce León

- 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

**vii. Recursos Materiales**

- Luz
- Computadora
- Hojas blancas
- Impresora
- Bolígrafo

## 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 realizó 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  $\geq 50$  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 (%).

Para el análisis de la corrección radiográfica se utilizó la kappa ponderada de Cohen como medida del acuerdo entre evaluadores observados. Un índice de acuerdo adecuado cuando las puntuaciones son escalas nominales sin estructura de orden. El procedimiento de Kappa ponderada proporciona opciones para estimar la kappa ponderada de Cohen, una generalización importante del estadístico de kappa que mide el acuerdo de dos sujetos ordinales con categorías idénticas.

**Análisis estadístico comparativo:** Las variables categóricas se compararon mediante el coeficiente de correlación intraclase que permite medir la concordancia general entre dos o más mediciones que implican variables de carácter cuantitativo, obtenidas estas con diferentes instrumentos de medida o evaluadores y las variables cuantitativas en ambos casos son menores a 30 sujetos por lo que se usaron pruebas no paramétricas. En este caso la prueba no paramétrica alternativa a t-student de muestras pareadas es Wilcoxon-Mann-Whitney o Prueba de rango de Wilcoxon para demostrar diferencias entre la muestra antes y después del tratamiento correctivo. Se considerará como una diferencia estadísticamente significativa a un valor de p igual o menor a 0.05.

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

## XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

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

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

Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se 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 contribuyó a describir la eficacia de un implante de bajo costo en la atención de los pacientes. 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**.

- 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, amniocentésis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será 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.

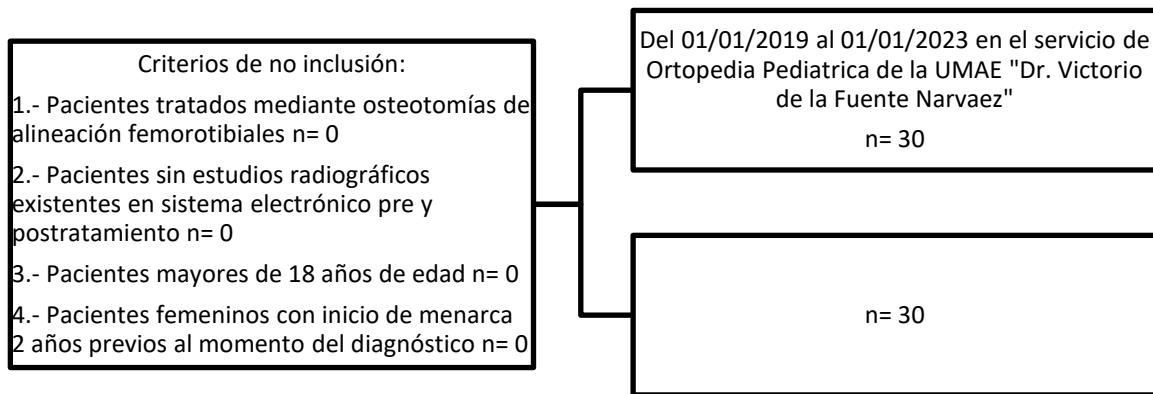
- ◆ Población de estudio:  
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =10
- ◆ Desenlace(s):  
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" =9
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: el equipo de investigadores cuenta con expertos en el tema quienes previo capacitaciones previas y por el grado de estudio cuenta con conocimientos necesarios para un estudio de primer nivel.

#### XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2022				2023												
	Semestre 1		Semestre 2		Semestre 3		Semestre 4		Semestre 5		Semestre 6		Semestre 7		Semestre 8		
Estado del arte				x													
Diseño del protocolo				x	x												
Evaluación por el Comité Local						x											
Recolección de datos							x										
Análisis de resultados								x									
Escritura de discusión y conclusiones									x								
Trámite de examen de grado										x							
Redacción del manuscrito											x						
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto												x					

## XV. RESULTADOS

En este estudio se evaluaron un total de 30 pacientes atendidos en el Servicio de Ortopedia Pediátrica del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, los cuales recibieron tratamiento mediante crecimiento controlado con placa de reconstrucción de 3.5 mm, en un periodo comprendido entre 01/01/2019 al 01/01/2023. Ver figura 1.



**Figura 1. Proceso de enrolamiento.**

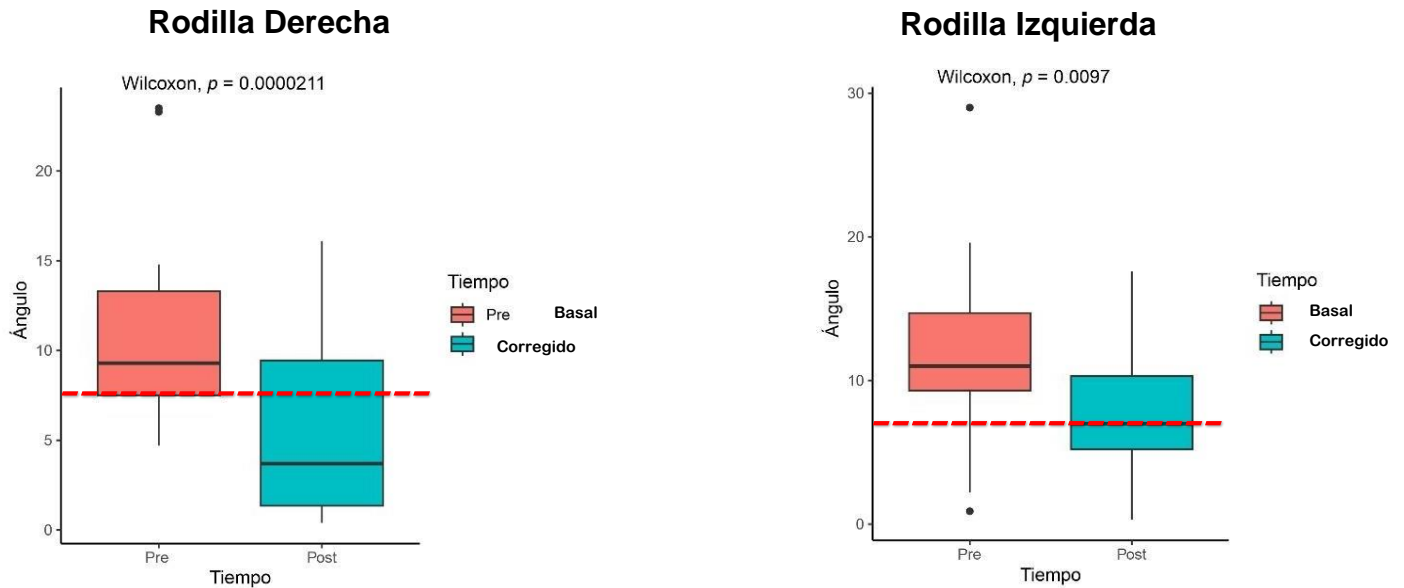
La serie de casos de nuestro estudio se encuentra conformada por 30 pacientes, los cuales comprendía edades de entre los 3 y 14 años, con un promedio de 10 años para el momento del diagnóstico de la deformidad angular. De la muestra, 18 pacientes fueron del sexo femenino y 12 pacientes del sexo masculino; las características demográficas y clínicas de los pacientes enrolados se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Características Demográficas y Clínicas de 30 pacientes pediátricos con deformidad angular de rodilla**

<b>Característica</b>	<b>N = 30<sup>1</sup></b>
<b>Edad al momento del diagnóstico, años ± DE</b>	10 ± 3
<b>Tiempo de uso del implante, meses ± DE</b>	15 ± 9
<b>Fisis, n (%)</b>	
Abierta	26 (86.70)
Cerrada	4 (13)
<b>Diagnóstico, n (%)</b>	
Genu valgo	27 (90)
Genu varo	3 (10)
<b>Rodilla afectada, n (%)</b>	
Bilateral	22 (73)
Derecha	5 (17)
Izquierda	3 (10)

<sup>1</sup> Media (DS); n / N (%)

Se compararon estadísticamente las mediciones radiográficas del ángulo femorotibial del grupo de pacientes tomadas de manera basal al momento del diagnóstico, y al final del tratamiento correctivo con el uso de la placa de reconstrucción de 3.5 mm. Ver figura 2.



**Figura 2. Comparación del ángulo radiográfico femorotibial de 30 pacientes con deformidad angular de rodilla tratados mediante crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm. La línea punteada representa el valor normal del ángulo femorotibial.**

Se obtuvo el valor Delta del ángulo radiográfico femorotibial del grupo de pacientes con respecto a la medición basal y la medición al final del tratamiento correctivo durante el tiempo de uso del implante y se calculó el promedio de corrección en grados por mes obtenidos mediante el crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5 mm. Ver tabla 2.

**Tabla 2. Diferencia del ángulo radiográfico femorotibial 30 pacientes con deformidad angular de rodilla tratados mediante crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en el tiempo de uso del implante y promedio mensual de corrección.**

	Valor Δ del ángulo femorotibial		Tiempo de uso (meses)	Grados/Meses	
	Derecha	Izquierda		Derecha	Izquierda
	14.3	0.5	24	0.59	0.02
	13.2	2	10	1.32	0.2
	11.3	-	20	0.56	-
	11	-	20	0.55	-
	10.5	12.7	8	1.31	1.58
	10.1	8.4	25	0.40	0.33
	8.8	3.8	8	1.1	0.47
	7.8	6	12	0.65	0.5
	7.2	19.8	6	1.2	3.3
	7.1	2.6	20	0.35	0.13
	6.2	5.7	24	0.25	0.23
	5.8	3.6	12	0.48	0.3
	5.8	2.5	11	0.52	0.22
	4.4	9.1	9	0.48	1.01
	3.8	5	9	0.42	0.55
	3.6	2.3	8	0.45	0.28
	3.1	5.9	26	0.11	0.22
	2.7	-	35	0.07	-
	2.3	2.6	5	0.46	0.52
	2.3	-	7	0.32	-
	2.2	8.1	12	0.18	0.67
	2	0.4	6	0.33	0.06
	2	0	17	0.11	0
	1.2	6.5	14	0.08	0.46
	1.2	2.9	36	0.03	0.08
	1	4.6	6	0.16	0.76
	0.1	-	5	0.02	0.1
	-	10	12	-	0.83
	-	9.8	14	-	0.7
	-	8.3	27	-	0.30
Promedio ±	5.33 ± 4.42	3.66 ± 6.32	14.93 ± 8.81	0.44 ± 0.40	0.43 ± 0.76

## **XV. DISCUSION**

Las deformidades angulares de la rodilla son una causa principal de la consulta ortopédica en los menores, teniendo en cuenta que numerosas patologías alteran el crecimiento en los huesos largos de las extremidades inferiores, generando problemas estéticos y funcionales. El genu valgum se define como la posición defectuosa más frecuente en la articulación de la rodilla, puede producirse entre los 2 a 5 años de edad, con una prevalencia en Mexico del 22 a- 27%; en cambio, se le llama genu varum cuando los ejes del fémur y de la tibia están separados lateralmente, de tal manera que la rodilla se aleja del eje medio del cuerpo, mientras que los pies se quedan mantenidos uno al lado del otro, este defecto es menos frecuente, con muy pocas series reportadas en la literatura, con una prevalencia del 15.6%. La inhibición del crecimiento fisiario fue introducido por Pnemister en 1933, sin embargo, la irreversibilidad del procedimiento determinaba que su indicación estaba reservada a niños en la etapa cercana al término del crecimiento. Blount, en 1947, introdujo la epifisiodesis reversible con grapas perifisiarias. Esta técnica permitió alterar la fisis, sin producir un daño definitivo en ella, por lo que amplió sus indicaciones. El año 2007, Stevens publicó el uso de una placa con 2 tornillos, en banda de tensión, respetando la fisis. Otra opción recientemente utilizada para hemiepifisiodesis es una placa de reconstrucción con tornillos no canulados de 3.5 mm (Synthes, Oberdorf, Suiza), algunos estudios sobre la técnica de crecimiento guiado han reportado buenos resultados para la corrección angular alrededor de la rodilla usando la placa de reconstrucción de 3.5 mm con tornillos sólidos; con una eficacia similar a la placa de 8, que es actualmente el implante de elección para este procedimiento con un costo mucho más elevado. En este estudio, utilizamos placa de reconstrucción de 3.5 mm y tornillos no canulados. Existe el antecedente de su uso en países asiáticos, donde se describe la técnica de crecimiento guiado usando este implante con buenos resultados para la corrección angular alrededor de la rodilla, sin embargo, hasta donde sabemos, no existe ningún estudio en Latinoamérica ni en población mexicana donde se describa su eficacia. El objetivo general de este estudio fue describir la eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción 3.5 mm en la corrección de la deformidad angular de rodilla en pacientes tratados en el servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narvaez".

La serie de casos de nuestro estudio se encuentra conformada por 30 pacientes, los cuales comprendía edades de entre los 3 y 14 años, con un promedio de 10 años para el momento del diagnóstico de la deformidad angular. De la muestra, 18 pacientes fueron del sexo femenino y 12 pacientes del sexo masculino (ver tabla

1). El uso de la modulación del crecimiento para la fisis depende de la edad del paciente, la nutrición, y deformidad, además, varía de persona a persona basado en el tamaño y la geometría del hueso, es decir, también impredecible. La edad de implantación de la placa es un factor esencial que afecta el éxito del tratamiento. En consecuencia, las personas con 3 años de crecimiento restante en el momento de la implantación tienen mayores posibilidades de alcanzar los objetivos quirúrgicos. En nuestro estudio, 26 pacientes se encontraban con evidencia radiográfica de fisis activa, mientras que en 4 de ellos se encontraba prácticamente cerrada con poca ventana para el crecimiento; en estos últimos pacientes no se obtuvo la corrección esperada de la deformidad angular tras el tratamiento, debido a esta característica (ver tabla 1). La corrección completa es lograr una desviación neutral del eje mecánico. Sugirieron que cada aumento de 1 kg/m<sup>2</sup> en el IMC indica un crecimiento del 12% en la tasa de recurrencia. Los datos de peso, talla e IMC no fueron recuperados de los expedientes electrónicos de nuestra serie de casos. La edad del paciente en el momento de la extracción parece ser más crucial; cada año de crecimiento restante hasta completar la madurez esquelética aumenta el riesgo de rebote en un 54%. Los datos obtenidos revelaron que la edad cronológica de 12,5 años para hombres y 13 años para mujeres en el momento de la implantación el tiempo disminuyó tales riesgos (21). La edad promedio de día de colocación del implante para el tratamiento fue de 12 años para nuestro estudio, con una duración de tratamiento promedio de 15 meses  $\pm 9$  (ver tabla 1). Levielle y Alabama informaron que los pacientes con una deformidad inicial de  $>20$  grados son más propensos a experimentar un rebote, en comparación con aquellos con deformidades menos severas. Se registró un caso en este estudio donde la deformidad angular inicial fue de  $23.5^\circ$  de valgo en rodilla derecha, sin embargo, la corrección fue adecuada y sin experimentar fenómeno de rebote. Shabtai *et al.* informaron que las deformidades idiopáticas en pediatría tienen una corrección más rápida, así como mayores tasas de éxito y menos complicaciones, en comparación con las deformidades patológicas (7). En nuestra serie de casos se obtuvieron 24 casos con deformidades de origen idiopático, mismos que alcanzaron una corrección satisfactoria mediante el tratamiento con crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5 mm; en comparación con 6 casos de origen sindrómico o en fisis patológica en los cuales no se alcanzó el objetivo (ver tabla 1). Las complicaciones de la modulación del crecimiento podrían ser la migración de los implantes, infección del sitio quirúrgico, sobrecorrección y detención fisaria permanente, rigidez de rodilla, fractura, y el fracaso de la inhibición del crecimiento (7, 8, 18). En este estudio no se evaluaron propiamente las complicaciones asociadas al tratamiento mediante crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm; sin embargo cabe mencionar que se observaron 2 casos con hipercorrección de la deformidad angular inicial, las cuales se asociaron a un tiempo prolongado de uso del implante derivado de la interrupción del seguimiento clínico a nivel institucional que se presentó durante la emergencia sanitaria por COVID-19 durante el año 2020 e inicios del año 2021. El tipo de deformidad desempeñó un papel significativo en el resultado final de la corrección en nuestros pacientes. En este estudio se presentaron 27 casos (90%)



con genu valgum y únicamente 3 casos de genu varo (10%), mismos casos que no demostraron una corrección esperada de la deformidad con el tratamiento mediante el crecimiento guiado (ver tabla 1). Incluso una fisis enferma no es una contraindicación para el crecimiento guiado. Según Stevens, parte de esa "enfermedad" es debido a la gravedad, la carga excéntrica y la laxitud ligamentosa agravada por fuerzas de cizallamiento y torsión. Pero también se ha comprobado que muchas condiciones como la enfermedad de Blount La enfermedad y el raquitismo hipofosfatémico pueden ser extremadamente resistentes a modulación del crecimiento, y el principio de banda de tensión en tales casos ha sido recomendado principalmente para prevenir la progresión de la deformidad que la corrección real de la misma. En nuestra serie de casos encontramos 3 casos con deformidad angular presente en fisis patológica, correspondientes a genu varo en pacientes con diagnóstico de raquitismo y condromatosis múltiple, en los cuales, si bien no se demostró una corrección significativa, se obtuvo una detención en la progresión de la deformidad y que consideramos exitosos para propósitos clínicos.

En el presente estudio todos los pacientes fueron tratados mediante hemiepifisiodesis temporal con placa de reconstrucción de 3.5 mm con tornillos no canulados. Se utilizaron placas de 2 orificios para la tibia y de 3 orificios para el fémur, las cuales fueron recortadas de placas de reconstrucción de 3.5 mm de mayor longitud. Con ayuda de un intensificador de imágenes, se posicionó para tener la fisis en su centro en el medio del plano sagital, y paralelo al eje longitudinal de hueso. La placa, previamente moldeada al contorno de la superficie ósea, se insertó submuscularmente conservando el periostio. Se compararon estadísticamente las mediciones radiográficas del ángulo femorotibial del grupo de pacientes tomadas de manera basal al momento del diagnóstico, y al final del tratamiento correctivo con el uso de la placa de reconstrucción de 3.5 mm, obteniendo una  $p= 0.0000211$  para la rodilla derecha y  $p= 0.0097$  para la rodilla izquierda, con un intervalo de confianza del 95%. Se encontró una tasa de éxito del 80% en nuestra serie de casos (ver figura 1). Así también, encontramos un uso promedio del implante de 15 meses  $\pm 9$  (ver tabla 2). Kyeong-Hyeon Park, *et al*, reportan una serie de 35 pacientes donde se utilizó la placa de reconstrucción de 3.5 mm y tornillos no canulados para la hemiepifisiodesis temporal, donde el tiempo medio de corrección angular fue de 19,7 meses, rango de 11.4-68.5. (17).

Como parte de los objetivos de esta investigación, se obtuvo el valor Delta del ángulo radiográfico femorotibial del grupo de pacientes con respecto a la medición basal y la medición al final del tratamiento correctivo durante el tiempo de uso del implante y se calculó el promedio de corrección en grados por mes obtenidos mediante el crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5 mm, encontramos una corrección promedio de 5.3° para la rodilla derecha y 3.6 para la rodilla izquierda, y un rango de corrección de 0.4° por mes para ambas rodillas

(ver tabla 2). Wiemann, et al, describen un estudio de características similares, con una serie de 39 pacientes tratados mediante hemiepifisiodesis con placa de 8, donde se reporta una diferencia en el ángulo femorotibial de  $11.1^\circ$  para ambas rodillas con un promedio de corrección mensual de  $0.48^\circ$ ; lo que en contraste es equiparable con los resultados que se obtuvieron en este estudio con un implante diferente. (18). Hasta donde sabemos, nuestra investigación, es el primer reporte en la bibliografía que describa el comportamiento mensual de corrección de la hemiepifisiodesis temporal con placa de reconstrucción de 3.5 mm en Latinoamérica.

### **Limitaciones, fortalezas y perspectivas.**

El presente estudio no estuvo exento de limitaciones. La principal limitación del estudio fue su diseño retrospectivo y el número limitado de pacientes incluidos. Además, los resultados clínicos de los pacientes no fueron evaluados en este estudio, únicamente se evaluaron resultados radiográficos. Otra de las limitaciones de este estudio es la falta de estandarización en el proceso de la evaluación radiográfica, ya que en algunos casos las proyecciones radiográficas existentes en el sistema electrónico no fueron eficientemente tomadas, presentándose errores en el posicionamiento de las extremidades, además de no concluir si dichas proyecciones fueron tomadas en decúbito supino o con apoyo. Además, no comparamos los resultados de la placa de reconstrucción versus a otros implantes, que podría ser de mayor interés en el futuro investigaciones. Aunque se obtuvieron resultados satisfactorios y se sometió a una cirugía de extracción de implantes a la mayoría de los pacientes, el seguimiento a largo plazo debe considerarse en un estudio grande. La placa de reconstrucción de 3.5 mm de bajo perfil es diferente de la placa de banda de tensión tradicional; de ahí la técnica de colocación es diferente (no se requiere aguja de Keith), el tiempo quirúrgico es corto y la técnica es efectiva como principio de la banda de tensión. Puede haber preocupaciones sobre problemas con los tejidos blandos debido al espesor de placa reconstrucción de 3.5 mm, ya que al ser más gruesa y voluminosa puede causar inconvenientes como irritación de la piel y limitación del movimiento de la rodilla. Se informa que el apriete incompleto del tornillo, un premoldeado inadecuado y el contacto de la placa con el hueso son contribuyentes importantes a la falla del implante. Un que evalúe propiamente las complicaciones asociadas al uso de este implante puede ser de interés a futuro.

## **XVII. CONCLUSIONES**

La tasa de éxito mediante la técnica de crecimiento controlado con placa de reconstrucción de 3.5 mm es del 80%, con una corrección promedio de 5.3° para la rodilla derecha y 3.6 para la rodilla izquierda, con un tiempo de uso de 15 meses (+/-9) y un rango de corrección de 0.4° por mes. El uso del implante de placa de reconstrucción de 3.5 mm a medida de bajo coste da los mismos resultados que la placa de banda de tensión tradicional. La técnica y el perfil similar de esta placa hacen que se pueda utilizar en cualquier país en desarrollo. La placa de reconstrucción de 3.5 mm es significativamente menos costosa que la placa de 8 pero tiene resultados comparables, tiempo para la corrección y complicaciones, es más rentable, accesible, y apropiado para edades jóvenes.

## **XVIII. REFERENCIAS**

1. Orellana-Reta C, La VJ. Resultados funcionales en pacientes adolescentes con corrección de deformidades angulares de los miembros inferiores tratados con osteotomía en cuña abierta [Internet]. Vol. 31, Acta Ortopédica Mexicana. 2017. Available from: [www.medigraphic.org.mx/ArticulooriginalResultadosfuncionalesenpacientesadolescentescorrecióndededeformidadesangularesdelosmiembrosinferiorestratadosconosteotomíaencuñaabiertahttp://www.medigraphic.com/actaortopedica](http://www.medigraphic.org.mx/ArticulooriginalResultadosfuncionalesenpacientesadolescentescorrecióndededeformidadesangularesdelosmiembrosinferiorestratadosconosteotomíaencuñaabiertahttp://www.medigraphic.com/actaortopedica)
2. Herring JA. Pediatric Orthopaedics From the Texas Scottish Rite Hospital for Children Sixth Edition.
3. Sweeney KR, Shi WJ, Gottschalk MB, Kappa JE, Bruce RW, Fletcher ND. Radiographic Assessment of Guided Growth: The Correlation between Screw Divergence and Change in Anatomic Alignment. *Journal of Pediatric Orthopaedics*. 2017;37(4):e261–4.
4. Ghanem I, Karam JA, Widmann RF. Surgical epiphysiodesis indications and techniques: Update. *Curr Opin Pediatr*. 2011 Feb;23(1):53–9.
5. Sepúlveda MF, Ferrada P. guided growth in lower extremities. *Revista Medica Clinica Las Condes*. 2021 May 1;32(3):295–303.
6. Gottlieb M, Shiguetomi-Medina JM, Rahbek O, Møller-Madsen B. Guided growth: mechanism and reversibility of modulation. Vol. 10, *Journal of Children's Orthopaedics*. Springer Verlag; 2016. p. 471–7.
7. Jamil MKMA, Yahaya MY, Abd-Rasid AF, Ibrahim S, Abdul-Rashid AH. Angular deformities of the knee in children treated with guided growth. *Malays Orthop J*. 2021;15(2):26–35.
8. Matías SO, Paulina FA, Miranda-Chacón Z, Esteban SG, Juan PG. Evolution of epiphysiodesis surgery. *Andes Pediatría*. 2021 Sep 1;92(5):733–8.
9. Kumar S, Sonanis S V. Growth modulation for coronal deformity correction by using Eight Plates—Systematic review. Vol. 15, *Journal of Orthopaedics*. Reed Elsevier India Pvt. Ltd.; 2018. p. 168–72.
10. Journeau P. Update on guided growth concepts around the knee in children. Vol. 106, *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*. Elsevier Masson SAS; 2020. p. S171–80.
11. Danino B, Rödl R, Herzenberg JE, Shabtai L, Grill F, Narayanan U, et al. Guided growth: Preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *J Child Orthop*. 2018 Feb 1;12(1):91–6.

12. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, Breyer S, Ebert N, Rupprecht M, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta Orthop.* 2018 Sep 3;89(5):555–9.
13. Babu L V., Evans O, Sankar A, Davies AG, Jones S, Fernandes JA. Epiphysiodesis for limb length discrepancy: A comparison of two methods. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2014;9(1):1–3.
14. Popkov D. Guided growth for valgus deformity correction of knees in a girl with osteopetrosis: A case report. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2017 Nov 1;12(3):197–204.
15. Shabtai L, Herzenberg JE. Limits of Growth Modulation Using Tension Band Plates in the Lower Extremities. Vol. 24, *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons.* Lippincott Williams and Wilkins; 2016. p. 691–701.
16. Gaume'tou E, Mallet C, Souchet P, Mazda K, Ilharreborde B. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy [Internet]. 2015. Available from: [www.pedorthopaedics.com](http://www.pedorthopaedics.com)
17. Park KH, Oh CW, Kim JW, Park IH, Kim HJ, Choi YS. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *Journal of Orthopaedic Science.* 2017 Sep 1;22(5):919–23.
18. Tahirian MA, Mohammadsharifi G. Correction of the knee coronal plane deformity using the screws plus reconstruction plate versus cannulated screws. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research.* 2020 Nov 1;106(7):1345–51.

## XIX. ANEXOS

### Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
1	NOMBRE	NSS	retirar mar. angular	FT. zcut	fixar abiert. correccion.	tiempo de correccion	grados de correccion	grados m.o.	disapartici	vara valga	multinivel	idiopatico	zindramatic	edad de disapartici	peso	mozer	imagen pre	imagen post		
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				

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



GOBIERNO DE  
MÉXICO



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

Ciudad de México a 26 de Abril 2023

### 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 34018 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 Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular en un hospital de concentración de una economía emergente, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Bitácora de programación quirúrgica del servicio de Ortopedia Pediátrica
- b) Notas de consulta externa
- c) Radiografías

### Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

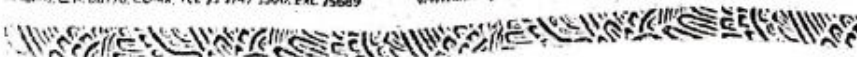
En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, 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 Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular en un hospital de concentración de una economía emergente 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 vigente y aplicable.

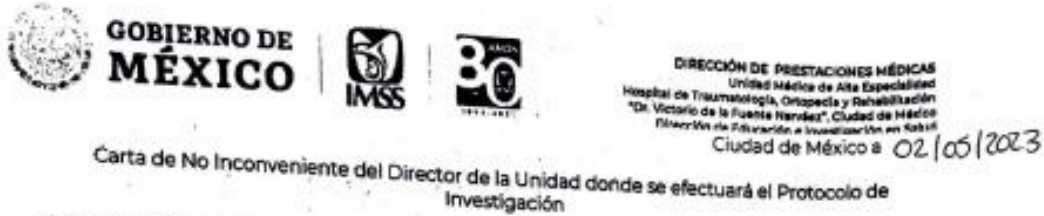
Atentamente

Investigador(a) Responsable: Dr. Valcarce León Juan Agustín  
Categoría contractual: Médico de Base



2023  
Francisco  
VILLA

### Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



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: Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular en un hospital de concentración de una economía emergente

Vinculado al(a) Alumno/a García Najera Víctor Samuel del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Ortopedia Pediátrica, bajo la dirección del Investigador(a) responsable Dr. Valcarlos León Juan Agustín 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

Juan Agustín Valcarlos León  
Investigador Responsable

Dr. Rubén Amaya Zepeda  
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.



#### 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 01/05/2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento  
Ortopedia Pediátrica

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:  
Dr. Amaya Zepeda Ruben

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 del trabajo de investigación del/a Alumno(a) García Najera Victor Samuel del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Eficacia Del Crecimiento Guiado Con Placa De Reconstrucción De 3.5mm En Pacientes Pediátricos Con Deformidad Angular En Un Hospital De Concentración De Una Economía Emergente

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:  
Dr. Valcarce León Juan Agustín

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. Valcarce León Juan Agustín

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:  
Dr. Valcarce León Juan Agustín

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.



2023  
FRANCISCO  
VILA

## Anexo 5. Dictamen de aprobación del comité de ética.

 <b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS		
<b>Dictamen de Aprobación</b>		
Comité de Ética en Investigación <b>34018</b>		
Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez		
Registro COFEPRIS EP CE 09 005 892 Registro CONASECTIC CONASECTICA 09 CE 005 3918922		
FOIA 2020, ES de junio de 2023		
<b>M.E. Juan Agustín Valcarlos León</b>		
<b>PRESENTE</b>		
<p>Tengo el agrado de ratificar, que el protocolo de investigación con título <b>Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular de rodilla en un hospital de concentración de una economía emergente</b> 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 <b>APROBADO</b>.</p>		
<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="text-align: center;">Número de Registro Institucional Sin número de registro</td></tr></table>		Número de Registro Institucional Sin número de registro
Número de Registro Institucional Sin número de registro		
<p>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, deberá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.</p>		
<b>ATENTAMENTE</b>		
<b>LIC. ESTELA LOPEZ MARTINEZ</b> Presidenta del Comité de Ética en Investigación No. 34018		
		
Director		
<b>IMSS</b> SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS		

## Anexo 6. Dictamen de aprobación del comité de investigación

5/7/23, 16:15

SIRELCS

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

 SECRETARÍA DE SALUD

**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud IMSS  
Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Registro COMPROB: 17 01 08 805 063  
Registro COMPROBIDA COMPROBADA DE CUI 601 366022

FOOT: México, 05 de julio de 2023

Doctor (a) Juan Agustín Valcarlos León

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Eficacia del crecimiento guiado con placa de reconstrucción de 3.5mm en pacientes pediátricos con deformidad angular de rodilla en un hospital de concentración de una economía emergente** 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 Individual  
R-2023-0401-014

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:

  
Doctor (a) Frida Medina Rodríguez  
Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Dr. (a)

**IMSS**  
SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO

<https://sirelcs.imss.gob.mx/s2/colcs/protocolos/dictamen/54750>

1/1