



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DE
TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES

TASA DE MORTALIDAD DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL TRATADAS
QUIRURGICAMENTE EN EL ADULTO MAYOR EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE:
Ortopedista

EN:
Traumatología y Ortopedia

PRESENTA:
Gastón Felipe Aguilar García

ASESOR TEMATICO:
Dr. Antonio Martínez del Campo Sánchez

ASESOR METODOLOGICO:
Dr Manuel Casas López

Naucalpan De Juárez Estado De México 14 Agosto De 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

Unidad Médica De Alta Especialidad
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Título:

**TASA DE MORTALIDAD DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL TRATADAS
QUIRURGICAMENTE EN EL ADULTO MAYOR EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION**

Para obtener el titulo como : Ortopedista

Tesis alumno:

Dr. Gaston Felipe Aguilar García^a.

Asesor temático:

Dr. Antonio Martínez del Campo Sanchez ^b.

Asesor en Metodología de la Investigación.

Dr. Manuel Casas López ^c.

^a. Médico residente de cuarto año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología del hospital Lomas Verdes matricula 97164698. gaston.felipe.95@gmail.com

^b Médico Traumatólogo Ortopedista, Subespecialista en Reemplazo articular -Jefe de Servicio de Cadera y Rodilla de la UMAE HTOLV IMSS. Matricula 99163998 Antonio.martinezd@imss.gob.mx. Naucalpan, Estado de México.

^c. Médico Traumatólogo Ortopedista, Subespecialista en Ortopedia Pediátrica. Diplomado en Docencia y Bioética. Maestro en ciencias y alta dirección. Doctor en alta de dirección en establecimiento de salud Adscrito al Servicio de Ortopedia Pediátrica de la UMAE HTOLV IMSS. , Estado de México. drmcasas@prodigy.net.mx

Correspondencia: Dr. Gastón Felipe Aguilar García. Area de enseñanza Hospital Traumatología Lomas Verdes Naucalpan der Juárez, Edo. Mex. C.P.53150 Tel: 5551728718. . División en Enseñanza de la Salud. Email: gaston.felipe.95@gmail.com

Naucalpan De Juárez Estado De México Agosto De 2023

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS.
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”.
JEFATURA DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.**

Naucalpan, Edo. Mex. a 10. De Enero 2023.

DR. ANTONIO MARTINEZ DEL CAMPO SANCHEZ
JEFE DE SERVICIO DE CADERA Y RODILLA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES.
P R E S E N T E.

Ccp:
DRA. MARIA FRANCISCA VAZQUEZ ALONSO.
DIRECTORA DE INVESTIGACION Y DE EDUCACION EN SALUD DE LA UMAE HTOLV.

ASUNTO:
SOLICITANDO AUTORIZACIÓN PARA PROTOCOLO.

El que suscribe Gastón Felipe Aguilar García Médico de cuarto año, me dirijo a usted de la manera más atenta, para solicitarle AUTORIZACIÓN para llevar a cabo el protocolo de tesis:

**TASA DE MORTALIDAD DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL TRATADAS
QUIRURGICAMENTE EN EL ADULTO MAYOR EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION**

**Para lo cual se requiere acceso a la base de datos clínica y electrónica de esta unidad. Sin otro particular, me
reitero a sus apreciables órdenes.**

ATENTAMENTE:

DR. GASTÓN FELIPE AGUILAR GARCÍA
Médico de cuarto año Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Lomas Verdes”
Instituto Mexicano del Seguro Social.

VoBo:

DR. ANTONIO MARTÍNEZ DEL CAMPO SANCHEZ
Medico Adscrito Al Servicio De Cadera Y Rodilla
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatologia Y Ortopedia Lomas Verdes.
Asesor De Tesis.

TITULO:

**TASA DE MORTALIDAD DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL TRATADAS
QUIRURGICAMENTE EN EL ADULTO MAYOR EN UN HOSPITAL DE CONCENTRACION**

HOJA DE FIRMAS

Dr. Gilberto E. Meza Reyes
Director titular
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Dr. Ma. Francisca Vazquez Alonso
Directora De Educación E Investigación En Salud ,
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Dr. Luis Muñiz Luna
Jefe De División De Investigación De Salud
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Dr. Manuel Casas López
Director De Investigación En Salud
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Dr. Antonio Martínez del Campo Sánchez
Médico Adscrito Al Servicio De Cadera Y Rodilla
Unidad Médica De Alta Especialidad.
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.
Asesor De Tesis.

Dr. Gastón F. Aguilar García
Médico residente de cuarto año
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes.

Agradecimientos:

Gracias Dios por ponerme donde tú creas que debo de estar....

Gracias Mamá y papa, a ti madre por enseñarme ese amor incondicional que me has dado desde que era niño , por que siempre creías que iba a lograrlo, por que sabias de lo que era capaz, por que siempre hacías un llamado telefónico cuando sabias que lo necesitaba para platicar cualquier problema relacionado de esta carrera y estabas ahí, eres el amor puro de esta vida. A ti padre por que me has enseñado el camino de esta carrera y especialidad, donde desde que era niño siempre soñé y soñaste por este momento, la cual estamos a un paso de hacerlo realidad donde me enseñaste el carácter y la templanza para las adversidades de este gran camino, donde se que tengo tu derecha siempre abierta y disponible para el día que regrese, por que ha sido un momento inexplicable el poder compartir momentos en quirófano como Padre e Hijo, le agradezco de corazón.

Gracias a mis dos hermanos y dos hermanas , Sé que siempre me han visto un modelo a seguir para ustedes y espero de corazón siempre serlo y que seamos la gran familia que somos .

Gracias Graciela, por que has sido mi compañera de la carrera la cual hemos estado creciendo juntos y mutuamente siempre nos hemos impulsado para ser cada día mejor. Tu me has visto caer en esta carrera y siempre estuviste ahí para alentarme y hacerme superar ante cualquier adversidad. Nos hemos visto llegar a lo que nos hemos propuesto desde que estábamos en la universidad y es lo que uno necesita en esta vida , alguien que te ayude a ser mejor persona y profesional cada día. Más que una novia lo eres todo.

Gracias a mis dos asesores de tesis (Dr Antonio Martinez y Dr Manuel Casas) que han sido todo lo que conlleva ser la palabra maestro, Que fueron las personas que me acompañaron a armar esta tesis paso a paso , gracias.

Gracias a todos mis profesores de este hospital, la cual me han visto crecer año tras año en esta especialidad en cuanto conocimiento y destreza quirúrgica . La vida me dio el gusto de tenerlos como profesores y sé que el día de mañana cuando nos volvamos a encontrar en algún congreso sea con un abrazo de calidez y alegría de haber sido su alumno .

Gracias a las dos personas que me han dado un hogar en esta ciudad (Gloria Cadena y Sofia) , por darme esa calidez y ser siempre bien recibido en su hogar. Han sido 10 años desde que partí de mi hogar, donde ustedes me han dado esa segunda casa.

Indice

I Presentación. Autorización. Título del Proyecto.....	1
II Antecedentes Científicos.....	10
III Justificación y planteamiento del problema.....	19
(Pregunta de Investigación).	
IV Objetivos.....	22
Objetivo general.	
Objetivos específico.	
V Hipótesis.....	23
VI Especificación de las variables.....	24
VII. Definición conceptual y operacional de las variables.....	25
(Especificación de los indicadores de las variables, y escala de medición).	
VIII. Tipo de Estudio y diseño.....	33
IX. Universo de Trabajo.....	34
X. Criterios de selección.....	35
Criterios de inclusión.	
Criterios de exclusión.	
Criterios de eliminación.	
XI. Técnicas y procedimientos.....	36
a. Características del grupo experimental y del grupo control.	
b. Técnica de muestreo.	
c. Determinación o cálculo del tamaño de muestra.	
d. Procedimientos para obtener la muestra.	
e. Sistema de captación de la información.	
f. Revisión y recolección de la información.	
XII. Análisis y Resultados.....	39
XIII . Discusión.....	47

XIV. Conclusiones.....	49
XV. Agregados o complementos.....	50
1. Ámbito geográfico en que se desarrolla la investigación.	
2. Recursos humanos que se utilizarán.	
3. Recursos materiales que se utilizaran.	
4. Recursos financieros.	
5. Límite de tiempo de la investigación y descripción del programa de trabajo.	
6. Consideraciones éticas aplicables al estudio y a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica. Difusión que se le dará al estudio.	
XVI. Bibliografía.....	52
XVII. Anexos.....	55
1. Valoración preoperatoria ASA	
2. Valoración preoperatoria Goldman	
3. Historia Clínica	
4. Cronograma	
5. Declaración de Helsinki	

RESUMEN.

Antecedentes:

La población en México, al igual que la población de otros países presenta un crecimiento en personas de la edad avanzada. El 13.36% de los habitantes de la Ciudad de México son adultos mayores, lo que la hace ser la ciudad con mayor prevalencia de esta población. Se espera que en el año 2030 esta cifra ascienda al 20.45%. La tasa de mortalidad de las fracturas de cadera en el adulto mayor se reporta del 10% al mes y del 30% a un año de la cirugía en la guía mexicana del manejo integral de fractura de cadera del adulto mayor. En artículos internacionales la tasa de mortalidad reportada es menor, siendo del 7.5% al mes de la cirugía. Las fracturas transtrocantericas se presentan con mayor frecuencia en pacientes con osteoporosis, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipertensión arterial sistémica, osteoartritis, infección de vías urinarias. Comorbilidades que son frecuentemente encontradas en los adultos mayores. En el programa GeriatrIMSS + 65 años al cual se apega el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes se propone realizar la cirugía en un tiempo menor a 48 horas desde su ingreso hasta que el paciente entra a sala de quirófano, con la final de reducir la morbimortalidad.

Objetivo: Establecer la frecuencia de mortalidad de pacientes mayores de 65 años con fractura transtrocanterica a un mes posterior de su cirugía del Hospital de traumatología Lomas Verdes

Material y Métodos: Se trata de un estudio de tipo corte transversal, retrospectivo, descriptivo y observacional. La cual se incluyeron los pacientes operados de fractura transtrocanterica de cadera mayores de 65 años del mes de Agosto a Diciembre 2022, Se realizo un Muestro por no probabilistico por casos consecutivos, Se evaluó la tasa de mortalidad a un mes de ser operados de fractura transtrocanterica de cadera. Donde se reclutaron 170 pacientes en un periodo de Agosto a Diciembre del 2023 que cumplían con los criterios por parte del estudio.

Resultados: Se analizaron a 170 pacientes adultos mayores de 65 años con diagnóstico de fractura transtrocanterica, la cual, la mediana de edad fue de 83 años, con predominio en el sexo femenino (70.6 %). Se estimó una tasa del 8.2% de mortalidad a un mes en los pacientes postquirúrgicos de fractura transtrocanterica (Tasa de mortalidad de 82 por cada 1000 habitantes), afectando de manera similar entre la edad, el sexo, el lado afectado, las comorbilidades, el tiempo de espera quirúrgica, tipo de implante y los riesgos pre quirúrgicos (ASA y GOLDMAN) entre los fallecidos y los pacientes vivos. Todos los pacientes que fallecieron presentaron una o más comorbilidades, dentro de las cuales, la DM2 y la HAS se presentaron en el 71.4% de los casos y, el antecedente de insuficiencia cardiaca y arritmias mostraron diferencias estadísticas entre los que fallecieron y los pacientes vivos. Se analizó un modelo univariado, para determinar factores pronósticos de mortalidad, las cuales, la insuficiencia cardiaca, las arritmias, el tiempo de espera quirúrgica mayor a 48 horas y GOLDMAN III se comportaron como factores de riesgo, siendo estadísticamente significativo las enfermedades cardiacas. Finalmente, en el modelo multivariado, el coeficiente de determinación ($R^2= 0.115$) explica que el 11.5% de la muerte de los pacientes se debido al antecedente de insuficiencia cardiaca y las arritmias, $p < 0.05$.

Palabras clave: Fractura Transtrocanterica , Mortalidad, México, Adultos mayores

II Antecedentes Científicos

La población en México, al igual que la población de otros países presenta un crecimiento en personas de la edad avanzada, lo que conlleva una mayor demanda de los servicios de salud por las múltiples comorbilidades que se presentan en esta población. El 13.36% de los habitantes de la Ciudad de México son adultos mayores, lo que la hace ser la ciudad con mayor prevalencia de esta población. Se espera que en el año 2030 esta cifra ascienda al 20.45%¹.

La incidencia de fracturas de cadera en la Ciudad de México es de 1725 casos y de 1297 casos por cada 100,000 habitantes en mujeres y hombres respectivamente. Se espera que esta cifra incremente hasta siete veces en el año 2050. ².

En el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes se reporto una prevalencia anual de fracturas de cadera en mayores de 60 años de 444 pacientes.³.

La tasa de mortalidad de las fracturas de cadera en el adulto mayor se reporta del 10% al mes y del 30% a un año de la cirugía en la guía mexicana del manejo integral de fractura de cadera del adulto mayor. Sin embargo se describe una discapacidad a mediano y largo plazo de los pacientes de hasta el 50%. ⁴.

En artículos internacionales la tasa de mortalidad reportada es menor, siendo del 7.5% al mes de la cirugía. ⁵.

Las fracturas transtrocantericas se presentan con mayor frecuencia en pacientes con osteoporosis, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipertensión arterial sistémica, osteoartritis, infección de vías urinarias. Comorbilidades que son frecuentemente encontradas en los adultos mayores. ⁶ Lo que permite que un traumatismo de baja energía culmine en una fractura, al contrario de los pacientes jóvenes sin comorbilidades en quienes usualmente se necesita un traumatismo de alta energía para causar una fractura. ⁷.

Las fracturas de cadera se clasifican por su localización, tomando como referencia la relación con la cápsula articular en intracapsulares y extracapsulares. Si se afecta el cuello o cabeza del fémur se considera intracapsular, en cambio si se localiza a nivel transtrocanterico se considera extracapsular. ⁷.

Para su diagnóstico y clasificación se deben realizar radiografías anteroposterior y axial de cadera, en las fracturas transtrocantericas se observa una línea radiolúcida en el trayecto entre el trocánter mayor y menor, para posteriormente clasificarse de acuerdo a la clasificación propuesta por la AO. ⁸.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social se ha notificado que se invierten hasta 1,927,072 dólares estadounidenses en los pacientes con fractura de cadera al año, siendo una cifra poco sostenible para el sector público pensando en que la incidencia de estas fracturas esta en aumento. ⁹.

Se ha propuesto que el tratamiento quirúrgico temprano mejora la morbimortalidad de los pacientes, sin embargo no existe un consenso para delimitar el intervalo de tiempo entre la admisión al servicio de urgencias y el tiempo quirúrgico. Moran y colaboradores proponen que se realice la cirugía el día de ingreso al servicio de urgencias, Zuckerman y colaboradores durante los tres primeros días del ingreso y Sund y Liski durante los dos primeros días. ¹⁰.

En el programa GeriatrIMSS + 65 años al cual se apegan el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes se propone realizar la cirugía en un tiempo menor a 48 horas desde su ingreso hasta que el paciente entra a sala de quirófano, con la finalidad de reducir la morbimortalidad. En México la edad para definir a un adulto mayor es de 60 años de edad, sin embargo en el programa GeriatrIMSS +65 se apegan a los pacientes mayores de 65 años de edad

11.

Las causas reportadas de retraso en el tiempo quirúrgico más comunes son la necesidad de la valoración preoperatoria del paciente siendo necesaria por la edad y la falta de disponibilidad de un quirófano junto con su personal.¹²

Las principales causas de muerte en los pacientes postoperados de fractura de cadera en orden de frecuencia son la neumonía, enfermedades circulatorias y la demencia. Siendo poco frecuente la mortalidad asociada a la fractura o al procedimiento quirúrgico, sin embargo estos factores contribuyen a la inmovilización y a una alteración metabólica del organismo. Los principales factores de riesgo asociados a mortalidad son la edad avanzada, el sexo masculino, la presencia de múltiples comorbilidades, el delirio y complicaciones médicas durante la hospitalización.^{13,14}

Uno de cada tres procedimientos quirúrgicos se realizan en pacientes mayores de 65 años. Siendo esta población más susceptible a desarrollar síndromes geriátricos secundarios al procedimiento quirúrgico, principalmente inmovilidad y deterioro cognitivo, este último se presenta hasta en el 60% de los pacientes con fractura de cadera lo que conlleva al aumento de neumonías, edema pulmonar y infarto agudo al miocardio aumentando así la morbimortalidad posterior a la cirugía.¹⁵

La demencia se ha descrito como un factor de riesgo independiente para presentar una mayor mortalidad secundaria a una fractura de cadera, esto se explica en parte por la dificultad que de base ya presentan estos pacientes para moverse. En un metanálisis realizado por Hou y colaboradores se reporta el aumento en la mortalidad a 1 mes, 3 meses, 6 meses, 1 año y 2 años después de la cirugía por fractura de cadera en pacientes con demencia, así como también un aumento en infecciones, delirio y luxación de cadera.¹⁶

Los adultos mayores con frecuencia presentan polifarmacia por las múltiples enfermedades cronicodegenerativas que padecen, lo cual los hace propensos a presentar efectos adversos como

rigidez, temblor, inestabilidad en la marcha, hipotensión ortostática y alteración en el estado de alerta lo que los hace mas susceptibles a presentar caídas con riesgo de desarrollar una fractura de cadera. En México se calcula una incidencia anual de caídas en los adultos mayores del 30%, de las cuales del 10 al 15% culminan en una fractura de cadera. ⁴

En la tesis realizada por Huerta y colaboradores sugieren que a pesar de las comorbilidades que presente el paciente y el riesgo directamente asociado a una fractura de fémur, el realizar el procedimiento quirúrgico lo antes posible cambiara el pronóstico del pacientes intrahospitalariamente. ¹⁴

Mortalidad en México

En México no hay estudios epidemiológicos a un mes de evolución sin embargo se encuentran estudios a diferentes fases de intervalo de estudio. La cual en el estudio hecho por Rivera y colaboradores estudiaron un total de 96 pacientes, En su seguimiento se observo que en el primer año murieron 16 pacientes (16%) Al final del seguimiento de cuatro años, 31 (32%) casos fallecieron ¹⁷. En otros estudio hecho por Contreras y colaboradores (2022) de 76 pacientes, 20 (26.3%) pacientes fallecieron durante los tres meses posteriores al egreso hospitalario. ¹⁸

Mortalidad en pacientes no operados:

Los pacientes que se decide no operarse de fracturas de fémur proximal ha sido un tema controvertido por parte del medico y del paciente ya que se lleva pensado que la cirugía comprometerá con su vida y son muchas veces son dados de alta los pacientes por máximo beneficio sin embargo en un estudio hecho por el Lee y colaboradores (2022) comenta que en su estudio realizado con seguimiento a los 3, 6, 12 y 24 meses la tasa de mortalidad fue en pacientes no operados del 40,9 %, 53,3 %, 74,4 % y 87,5 %, respectivamente. Las enfermedades

respiratorias (33,3%) y cardiovasculares (13,6%) fueron las principales causas de muerte entre los pacientes, una tasa mas elevada que al ser operados ¹⁹.

Mortalidad tras fractura de cadera: modelos predictivos

Existen modelos predictivos de mortalidad la cual nos ayudan a poder tener una expectativa realista del pronóstico de los pacientes de fractura de cadera, algunos autores como wallace en 1986 y stevens en 1987 realizaron algunos modelos predictores para el pronóstico de las fracturas de cadera la cual toman en cuenta el estado de salud del paciente , belfast score , estado mental y cormobilidades previas .Lo cual se mostró que al tener una mayor puntuación se asociaba a una mayor mortalidad sin embargo no ofrecía una mortalidad esperada con lo que era una mortalidad observada ⁵.

Nottingham Hip Fracture Score (NHFS)

Score hecha por maxwell en 2008 donde se utilizan datos recogidos de la historia clínica y hojas de enfermeras donde es un modelo predictivo a 30 días de mortalidad en la fractura de cadera ²⁰.

El NHFS se basa en la

- edad (≤ 65 años, 66–85 años, ≥ 86 años)
- El sexo (masculino), la concentración de hemoglobina al ingreso (≤ 10 g/dl)
- La residencia en una institución

- El número de comorbilidades (mayor o igual a dos), presencia de malignidad en los últimos 20 años
- Puntaje de prueba mental abreviada (AMTS de ≤ 6 sobre 10).

El AMTS se utiliza para detectar disfunción cognitiva al ingreso. Se utiliza un punto de corte ≤ 6 para indicar una disfunción cognitiva moderada a grave asociada con la demencia.

Almelo Hip Fracture Score (AHFS)

El AHFS puede identificar ancianos frágiles con alto riesgo de mortalidad temprana después de una fractura de cadera cirugía con precisión. El paciente puede clasificarse en el grupo de riesgo bajo, medio o alto, lo que contribuye a mejorar la calidad de la atención en la práctica clínica ²¹.

- Edad o ≥ 86 años 4 puntos o 70 – 85 años 3 puntos
- Género o Masculino 1 punto o Femenino 0 puntos
- Hemoglobina sérica al ingreso o ≤ 10 g/dl 1 punto o > 10 g/dl 0 puntos
- Fragilidad cognitiva* o Si 1 punto o No 0 puntos
- Viviendo en una institución o Si 1 punto o No 0 puntos
- Número de comorbilidades o ≥ 2 1 punto o < 2 0 puntos
- Malignidad o Si 1 punto o No 0 puntos
- Parker Mobility Score o ≤ 5 2 puntos o > 5 0 puntos
- Puntaje ASA o 1 - 2 0 puntos o 3 3 puntos o 4 7 puntos

En un estudio por W.S. Nijmeijer y colaboradores. Sesenta y cuatro (7,5%) pacientes fallecieron dentro de los 30 días posteriores a la cirugía de fractura de cadera. El Almelo Hip Fracture Score (AHFS) predice el riesgo de mortalidad temprana mejor que el Nottingham Hip Fracture Score (NHFS) ($p < 0,05$)²¹.

ASA

La escala American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA PS) es parte integral de la evaluación preanestésica de cada paciente. El propósito de la escala ASA PS es categorizar, y posteriormente comunicar el riesgo del paciente de someterse a cualquier procedimiento que requiera anestesia²².

Escala preoperatoria donde se evalúa en riesgo anestésico donde se llega a tomar en cuenta el estado de salud del paciente donde se evalúa del I al VI

ASA-PS	Estado físico preoperatorio
ASA-PS I	Paciente sano
ASA-PS II	Paciente con enfermedad sistémica leve
ASA-PS III	Paciente con enfermedad sistémica grave
ASA-PS IV	Paciente con enfermedad sistémica grave que es una amenaza constante para la vida
ASA-PS V	Paciente moribundo que no se espera que sobreviva en las siguientes 24 horas con o sin cirugía
ASA-PS VI	Paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos serán removidos para donación

GOLDMAN

El índice de GOLDMAN sirve para descartar enfermedad coronaria, no tanto para detectarla . Evalúa comorbilidades del paciente, demografía, signos de falla cardiaca, hallazgos electrocardiográficos y condiciones médicas generales, y el tipo de cirugía, para poder asignar una adecuada clase, que se correlaciona con el riesgo de complicaciones postoperatorias cardiacas ²³.

En la valoración de Goldman se ha reportado que tiene mayor relación a mortalidad en fracturas de cadera a comparación de otros índices como Detsky o Lee a 6 meses después de la lesión , la cual en su estudio se concluyo una mortalidad del 23% de un seguimiento de 6 meses de fracturas de fémur proximal ²⁴

CLASE	PUNTOS	RIESGO
CLASE I	0 a 5 puntos	Muy bajo
CLASE II	6 a 12 puntos	Bajo riesgo
CLASE III	13 a 25 puntos	Riesgo moderado
CLASE III	> de 25 puntos	Alto riesgo

El trauma fue un factor de riesgo independiente para eventos adversos postoperatorios. Se deben evaluar los factores a considerar, incluida la cormorbilidad, las redes de apoyo, la discapacidad y la fragilidad, no solo la edad. El síndrome de fragilidad del anciano se define como un estado de disminución de las reservas fisiológicas que se traduce en una mayor susceptibilidad a la discapacidad y la muerte ante un estrés externo mínimo ¹⁵.

En una revisión sistemática hecha por Dr Bang. La fuerza de prensión manual y la fragilidad son dos predictores emergentes identificados para la mortalidad. Estos dos predictores fueron predictores relativamente nuevos identificados en la literatura reciente la cual informarían aún más a los proveedores de atención médica sobre el estado de salud de sus pacientes y permitirían una intervención temprana para predictores modificables ²⁵.

En México no hay estudios concluyentes en cuanto tasa de mortalidad a gran escala de los pacientes postoperados de fractura de cadera a un mes de ser operados, en la población Mexicana. Sin embargo Nijmeijer et al (2016) realiza un estudio con modelos productivos la cual su estudio fue prospectivo donde comenta que la tasa de mortalidad fue de 7.5% al mes de ser operados²¹.

III. Justificación

La fractura transtrocanterica tiene una tasa de mortalidad al mes del 7.5 % a nivel internacional, la mortalidad se adjudica a un conjunto de factores modificables y no modificables, esto tiene un impacto negativo en pacientes adultos mayores y ocasiona un impacto económico al sector público.

En toda institución se debe de conocer el índice de mortalidad a corto plazo en pacientes mayores de 65 años con fractura de cadera para poder brindar una mejor atención y enfoque a estos pacientes y disminuir el impacto negativo en su calidad de vida.

La presente investigación es viable por que se dispone de una base de datos del servicio correspondiente, expediente físico y electrónico para la recopilación de datos de los pacientes así como el seguimiento que se les realiza en la consulta externa .

Este estudio brinda un reporte estadístico sobre la mortalidad de los pacientes con fractura transtrocanterica lo que permitirá conducir futuras investigaciones para conocer los factores en los que se puede incidir para disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Se analizará la mortalidad a 1 mes los pacientes mayores de 65 años que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico por fracturas transtrocantericas sin importar el implante usado, se evaluará la tasa mortalidad y los factores de mayor prevalencia en dicho grupo del periodo de Agosto a Diciembre 2022.

III. Planteamiento de problema

El servicio de cadera y rodilla, Se ha observado que los pacientes mayores de 65 años con fractura de cadera posterior a la cirugía presentan una mayor mortalidad, la cual puede asociarse a los aspectos propios del paciente (edad, comorbilidades, polifarmacia, etc.), falta de identificación del riesgo de caídas, diagnóstico tardío de osteoporosis, retraso en el tratamiento quirúrgico de la fractura y a la falta de un tratamiento multidisciplinario durante y después de la hospitalización. Por lo que la institución ha realizado nuevos proyectos para la atención médica del paciente de una forma integral para beneficiar una pronta recuperación de los pacientes, así como hacer conciencia de la urgencia ortopédica que se presenta.

En México hay muy poca evidencia epidemiológica acerca de las tasa de mortalidad de fractura de cadera a 1 mes de evolución en población mexicana ya que inclusive las propias guías mexicanas utilizan referencias epidemiológicas internacionales para su consenso.

IV. Pregunta de Investigación

¿Es la misma tasa de mortalidad en el adulto mayor con fractura transtrocantérica del Hospital de alta especialidad de Lomas Verdes de acuerdo a la literatura internacional?

IV Objetivos

1. Objetivo General

- I. Establecer la tasa de mortalidad de pacientes mayores de 65 años con fractura transtrocantérica a un mes posterior de su cirugía

2. Objetivo/s secundario o específicos.

- I. Identificar las comorbilidades acompañantes en el grupo de pacientes fallecidos
- II. Establecer la asociación entre la clasificación del ASA y GOLDMAN con la mortalidad en los pacientes adultos mayores con fractura transtrocantérica.
- III. Identificar la relación entre el tiempo de espera para turno quirúrgico con la mortalidad

V Hipótesis general

Los pacientes mayores de 65 años con fractura transtrocanterica tratados quirúrgicamente en el centro de referencia de traumatología Lomas Verdes, cuenta con la misma tasa de mortalidad a nivel internacional a 1 mes de evolución.

VI. Especificación de variables

- Variable independiente
 - Fractura de femur Transtrocantérica.

- Variables demográficos
 - Edad
 - Sexo

- Co-variables
 - ASA
 - GOLDMAN
 - Cormorbilidad
 - Enfermedades cronicodegenerativas
 - Polifarmacia
 - Tipo de implante utilizado
 - Intervalo de fractura-cirugía
 - Mortalidad

VII. Definición conceptual y operacional de las variables.

Especificación de los indicadores de las variables. Escala de medición de las variables.

VARIABLES INDEPENDIENTE

Fracturas de fémur transtrocantérica:

- Definición Conceptual: Se define como la pérdida de continuidad ósea a nivel trocantérico del fémur proximal
- Definición Operacional: Fractura transtrocantérica en paciente mayor de 65 años
- Tipo de variable: cualitativa
- Instrumento de evaluación: Clasificación AO
- Unidad Medida: 31A1.1 31A1.1 31A1.1 31A2.1 31A2.2. 31A2.3
- Escala de medición: ordinal

VARIABLES DEMOGRAFICAS

Edad:

- Definición Conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.
- Definición Operacional: Periodo de tiempo desde el nacimiento al momento de presentar la lesión del individuo
- Tipo de variable: Cuantitativa
- Instrumento de medición: Historia clinica
- Unidad Medida: Tiempo-Años
- Escala de medición: Continua

Sexo:

- Definición Conceptual: Características fenotípicas que diferencian a los pacientes
- Definición Operacional: Referencia a las características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Expediente clinico
- Unidad Medida: Femenino y masculino
- Escala de medición: Ordinal

COVARIABLES

Polifarmacia

- Definición Conceptual: La Organización Mundial de la Salud considera polifarmacia a la ingestión de más de tres medicamentos al día.
- Definición Operacional: Numero de medicamentos comentados hacia el medico internista en su valoración preoperatoria
- Tipo de variable: Cuantitativa
- Instrumento de medición: Expediente clinico
- Unidad Medida: Numerico
- Escala de medición: Discreta

ASA:

- Definición Conceptual: evaluación pre- peratoria del estado físico del paciente; por sí misma no es un predictor de riesgo quirúrgico.
- Definición Operacional: evaluación pre- peratoria del estado fisico del paciente , otorgado por el médico internista del hospital Lomas Verdes.
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Valoración Preoperatoria

- Unidad Medida: I,II,III,IV,V,VI
- Escala de medición: Ordinal

GOLDMAN

- Definición Conceptual: Valoración prequirúrgica de pacientes que van a ser sometidos a cirugía no cardíaca para poder señalarlos problemas a nivel cardiovascular
- Definición Operacional: Calificación otorgada por el medico internista en la valoración preparatoria para señalarlos problemas a nivel cardiovascular
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Valoración Preparatoria
- Unidad Medida: I,II,III,IV
- Escala de medición: Ordinal

Enfermedades cronicodegenerativas

- Definición Conceptual: significa que estas enfermedades van avanzando progresivamente hasta que terminan con la vida de una persona sin que exista alguna cura para detenerlas.

- Definición Operacional: Enfermedad cronicodegenerativa que estará redactada en la valoración preoperatoria del medico internista
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Valoración Preparatoria
- Unidad de evaluación: Enfermedad cronicodegenerativa
- Escala de medición: Nominal

Tipo de implante

- Definición Conceptual: El material de osteosíntesis está formado por los elementos que podemos utilizar para unir y fijar los fragmentos de hueso fracturados. .
- Definición Operacional: Material de osteosíntesis colocado en el acto quirurgico del paciente
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición:Nota postoperatoria
- Unidad de evaluación: Material de Osteosíntesis
- Escala de medición: Nominal

Tiempo de espera quirurgico

- Definición Conceptual: Intervalo de tiempo que transcurre desde el ingreso a área de urgencias y hasta su ingreso a sala de quirófano en horas.

- Definición Operacional: Intervalo de tiempo que transcurre desde el ingreso a área de urgencias y hasta su ingreso a sala de quirófano en horas.
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Expediente clínico
- Unidad de evaluación: Horas- <48 hrs o >48 hrs
- Escala de medición: Ordinal

Fallecidos

- Definición Conceptual: Cesación o término de la vida.
- Definición Operacional: Paciente operado de fractura de fémur proximal, fallecido dentro del mes de operado
- Tipo de variable: Cualitativa
- Instrumento de medición: Vía Telefónica de los Expedientes clínicos
- Unidad de evaluación: Fallecido o Vivo
- Escala de medición: Ordinal

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE EVALUACION	Unidad Medida	Escala de Medición
Fractura transtrocanterica	Se define como la pérdida de continuidad ósea a nivel transtrocanterico del fémur proximal	Fractura transtrocanterica en paciente mayor de 65 años	Cualitativa	Clasificación AO	31A1.1 31A1.2 31A1.3 31A2.1 31A2.2 31A2.3	Ordinal
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Periodo de tiempo desde el nacimiento al momento de presentar la lesión del individuo	Cuantitativa	Historia clinica	Tiempo-Años	Continua
SEXO	Características fenotípicas que diferencian a los pacientes	Referencia a las características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Cualitativa	Historia clinica	Femenino y masculino	Ordinal
Polifarmacia	La Organización Mundial de la Salud considera polifarmacia a la ingestión de más de tres medicamentos al día.	Numero de medicamentos comentados hacia el medico internista en su valoración preoperatoria	Cuantitativa	Valoracion preoperatoria	Numerico	Discreta
ASA	Evaluación preoperatoria del estado físico del paciente; por sí misma no es un predictor de riesgo quirúrgico.	Evaluación preoperatoria del estado físico del paciente, otorgado por el médico internista del hospital Lomas Verdes.	Cualitativa	Valoración Preoperatoria	I,II,III,IV,V,VI	Ordinal

GOLDMAN	Valoración prequirúrgica de pacientes que van a ser sometidos a cirugía no cardíaca para poder señalarlos problemas a nivel cardiovascular	Calificación otorgada por el medico internista en la valoración preparatoria para señalarlos problemas a nivel cardiovascular	Cualitativa	Valoración Preparatoria	I,II,III,IV	Ordinal
Enfermedades Cronicodegenerativas	Significa que estas enfermedades van avanzando progresivamente hasta que terminan con la vida de una persona sin que exista alguna cura para detenerlas.	Enfermedad cronicodegenerativa que estará redactada en la valoración preoperatoria del medico internista	Cualitativa	Valoración Preparatoria	Enfermedad cronicodegenerativa	Nominal
Tiempo de espera quirurgico	Intervalo de tiempo que transcurre desde el ingreso a área de urgencias y hasta su ingreso a sala de quirófano en horas.	Intervalo de tiempo que transcurre desde el ingreso a área de urgencias y hasta su ingreso a sala de quirófano en horas.	Cualitativa	Expediente Clinico	Horas- <48 hrs o >48 hrs	Ordinal
TIPO DE INPLANTE	Valoración prequirúrgica de pacientes que van a ser sometidos a cirugía no cardíaca para poder señalarlos problemas a nivel cardiovascular	Material de osteosintesis colocado en el acto quirurgico del paciente	Cualitativa	Nota postoperatoria	Material de Osteosintesis	Nominal
Fallecidos	Cesación o término de la vida.	Paciente fallecido dentro del mes de ser operado	Cualitativa	Via Telefonica de los Expedientes clínicos	Fallecido o Vivo	Ordinal

VIII. Tipo de Estudio y diseño.

Se trata de un estudio de tipo:

- corte transversal
- retrospectivo
- descriptivo
- observacional.

IX. Universo de Trabajo.

El hospital de Traumatología y ortopedia de Lomas Verdes referencia nacional en Ortopedia y Traumatología, la cual tiene asignado una población de 8 millones de personas. La fractura femur proximal se divide intracapsulares y extracapsulares para ser tratados por los servicios de Reemplazo articular y Cadera respectivamente. En el servicio de Cadera y rodilla opero un total de 544 pacientes en el ultimo año .

La población asignada del Adulto mayor de 65 años por parte del servicio de Cadera y Rodilla del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes (HTOLV) con fractura transtrocantérica :

- Operados en un total de 200 pacientes de fractura de fémur transtrocantérica en el periodo de Agosto-Diciembre 2022.
- 170 Pacientes entran en los criterios de inclusión y de exclusión.
- 20 Pacientes interrumpieron su seguimiento al mes de operados.
- 14 pacientes de los que interrumpieron su seguimiento al mes fallecieron.
- 6 pacientes de los que interrumpieron su seguimiento al mes siguen vivos.

X. Criterios de selección.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Género: masculino y femenino
- Paciente mayor de 65 años
- Fractura de fémur proximal: fracturas transtrocantéricas que se encuentre dentro de la clasificación AO 31A1.1. 31A1.2. 31A1.3 31A2.1. 31A2.2 31A2.3
- Paciente operado quirúrgicamente
- Paciente con fractura reciente <21 días.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente con una fractura agregada
- Paciente con fractura en terreno patológico

CRITERIOS NO INCLUSIÓN

- Paciente con cirugía previa de fémur proximal

CRITERIOS DE ELMINACIÓN

- Paciente con perdida de seguimiento en la consulta externa y que no responden por vía telefónica

XI. Procedimiento para obtener la muestra, técnica de muestreo.

a) Técnica de Muestreo:

Muestro por no probabilístico por casos consecutivos

b). Determinación y cálculo del tamaño de muestra.

Dado de que la proporción del fenómeno a estudiar de acuerdo a la literatura mundial se considera la tasa de mortalidad fracturas de cadera corresponden al 7.5 % de acuerdo con las series estudiadas. (0.075).

Por lo que el tamaño de la muestra se calculará por medio de la estimación de proporciones con la fórmula $n = z^2 pq / d^2$ que da un resultado de tamaño suficiente de muestra de 106 casos en total (IC95%)

c) Procedimiento para obtener la muestra:

El presente estudio se realizará mediante la recolección de datos de los pacientes adultos mayores de 65 años que ingresaron al servicio de Cadera y rodilla del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes (HTOLV) con fractura transtrocanterica la cual fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico .

La cual los pacientes operados fueron recolectados por los censos quirúrgicos de la jefatura de Cirugía.

Se obtendrá la información necesarias de acuerdo a las variables del estudio a través de expediente físico y electrónico por el sistema Expediente Clínico Electrónico (ECE) y sistema INFOSALUD y estudios de imagen (INFOSALUD).

Para recolectar los pacientes fallecidos se ingresara al Expediente clínico electrónico (ECE) la cual los pacientes donde interrumpieron su seguimiento en la consulta externa dentro del mes posterior a su cirugía serán llamados vía telefónica para conocer si fallecieron dichos pacientes.

d) Sistema de captación de la información.

- Hojas de registro de pacientes de Cadera y rodilla, así como los expedientes clínicos correspondientes.
- Hoja de recolección de datos personal en Excel elaborada por el investigador en paquetería de computo Office 2018®.
- Modificación a binario para su tratamiento estadístico en SPSS®

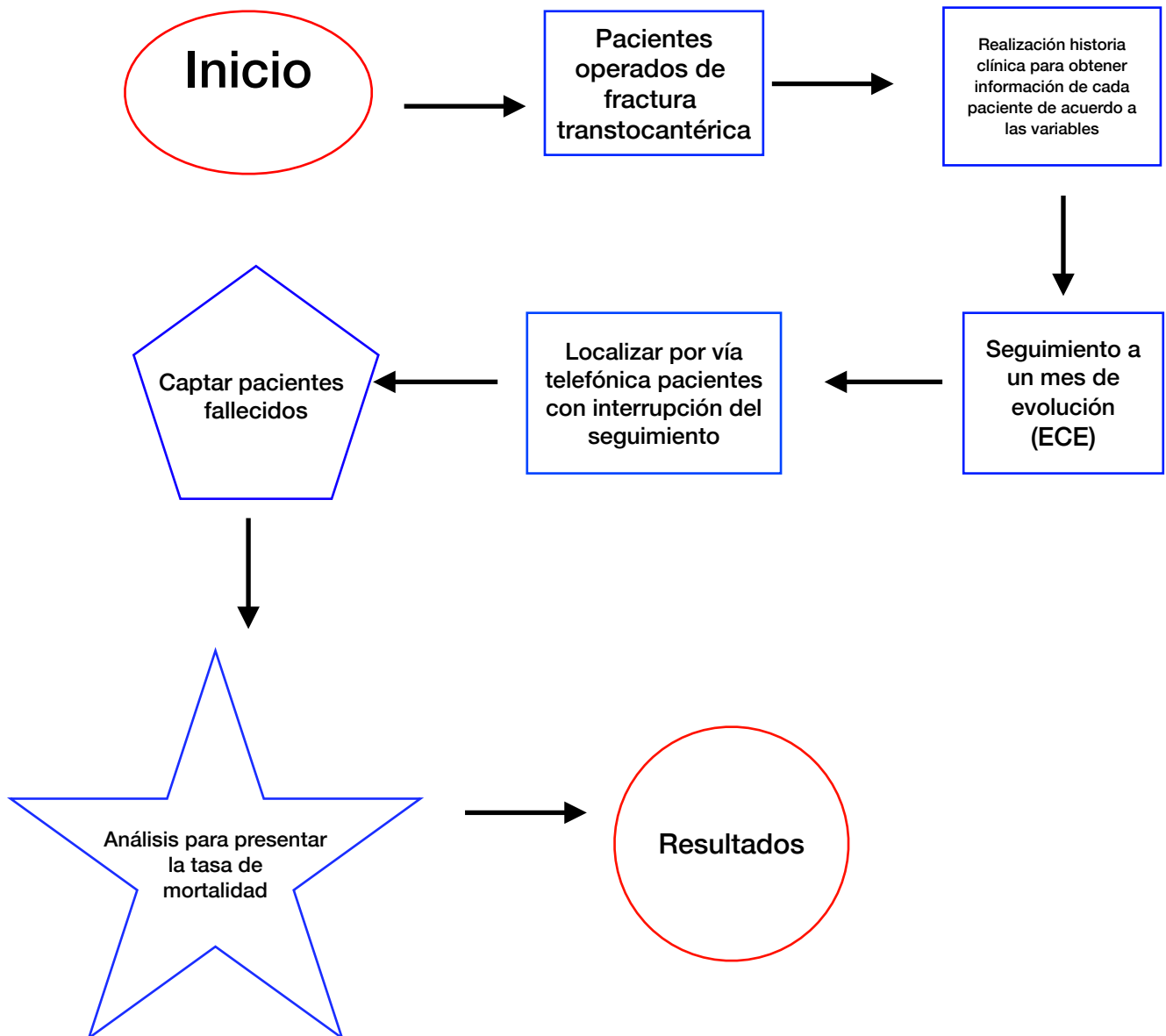
e) Descripción de la Metodología

En pacientes con fractura transtrocanterica, operados en el hospital de Lomas Verdes serán estudiados a un mes de evolución la tasa de mortalidad.

Se obtendrá los pacientes operados mediante la base de datos de la jefatura de Quirófanos y se realizara una base de datos para poder capturar las variables como edad, sexo, clasificación AO, comorbilidades, polifarmacia, implante utilizado por medio del Sistema de infosalud y expediente físico . Los pacientes fallecidos se obtendrá con el apoyo del expediente clínico electrónico (ECE) donde se evaluara si los pacientes interrumpieron su seguimiento a la consulta externa de Cadera y rodilla. Por lo que los pacientes que no hayan acudido a sus seguimiento se localizara vía telefónica para poder captar los pacientes fallecidos durante el mes posterior de su cirugía .

Los resultados obtenidos se analizarán en relación con las variables ya comentadas del estudio. Se realizarán fórmulas estadísticas para conocer la tasa de mortalidad que cuenta el Hospital de traumatología y ortopedia de los pacientes operados al mes de evolución.

f) Diseño operacional del estudio



XII. Análisis y Resultados

Se analizaron a 170 pacientes adultos mayores de 65 años con diagnóstico de fractura transtrocanterica, la cual, la mediana de edad fue de 83 años, con predominio en el sexo femenino (70.6 %). El lado de la lesión que mayor afecto fue el izquierdo (61.8%) y el 80% de los pacientes presentaron alguna comorbilidad, ver **Tabla 1**. Las comorbilidades presentadas en los pacientes se encuentran en la **tabla 1.1**.

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes con fractura transtrocanterica, n= 170

Edad (años) ^a	83 (78 - 87)
Sexo ^b	
Femenino	120 (70.6)
Masculino	50 (29.4)
Lado afectado ^b	
Derecho	65 (38.2)
Izquierdo	105 (61.8)
Comorbilidades ^b	136 (80)
DM2	80 (47.1)
HAS	104 (61.1)
^a Mediana (percentil 25 – 75)	
^b Frecuencia (%)	

Tabla 1.1. Frecuencia de comorbilidades asociadas en los pacientes con fractura transtrocantérica

Variable	n (%)
Insuficiencia cardiaca	17 (10)
Arritmias	4 (2.4)
ERC	13 (7.6)
EPOC	10 (5.9)
Hipotiroidismo	8 (4.7)
Cirrosis hepática	3 (1.8)
Parkinson	3 (1.8)
Asma	2 (1.2)
Artritis reumatoide	2 (1.2)
Gota	1 (0.6)
Epilepsia	1 (0.6)

Los pacientes fueron tratados con el implante DHS en el 68.2% de los casos, de los cuales, no hubo diferencias con los pacientes tratados con el implante LCP, en la edad, el sexo y el lado afectado. Sin embargo, dentro de las comorbilidades, la insuficiencia cardiaca presentó diferencias estadísticas en los pacientes tratados con LCP versus DHS, el 16.7% y 6.9%, respectivamente, con un valor de $p < 0.05$. **Ver Tabla 1.5**

Tabla 1.5 Comparación de las características demográficas con el tipo de implante quirúrgico en los pacientes con fractura transtrocantérica

	DHS n= 116	LCP n= 54	Valor p
Edad (años) ^a	82 (77 – 86)	83.5 ± 7 (81.6 – 85.5)	0.123
Sexo ^b			
Femenino	79 (68.1)	41 (75.9)	0.297
Masculino	37 (31.9)	13 (24.1)	
Lado afectado ^b			
Derecho	44 (37.9)	21 (38.9)	0.905
Izquierdo	72 (62.1)	33 (61.1)	
Comorbilidades ^b			
DM2	51 (44)	29 (53.7)	0.236
HAS	67 (58.3)	34 (65.4)	0.383
Insuficiencia cardiaca	8 (6.9)	9 (16.7)	0.048
Arritmias	3 (2.6)	1 (1.9)	0.621

^a Mediana (percentil 25 – 75) / Media ± DE (IC 95%), valor de p por prueba U Mann Whitney
^b Frecuencia (%), valor de p por prueba χ^2 de Pearson

No hubo diferencias estadísticas entre el tiempo de espera quirúrgica y el tipo de implante, siendo con mayor frecuencia sometidos a más de 48 horas, 79.3% en DHS y 77.8 % en LCP, ($p=0.820$). En mayor frecuencia se clasificó a los pacientes con enfermedad sistémica severa (ASA III), sin embargo, los pacientes sometidos a implante LCP, el 16.7% se categorizó en ASA IV en comparación con el 1.7% de los pacientes sometidos al implante DHS, ($p= 0.004$). Ambos procedimientos empleados presentan igualdad entre el riesgo de complicaciones y muerte cardiaca, **ver Tabla 2**. De acuerdo con la clasificación AO de fracturas, el 27.7% de los pacientes se clasificaron como 31A1.2, donde se empleó con mayor frecuencia el implante DHS y, el implante LCP fue usado con mayor frecuencia en las fracturas clasificadas como 31A2.2 en comparación con los otros grupos, **ver Figura 1**.

Tabla 2. Comparación de las características clínicas entre el tipo de implante utilizado en los pacientes con fractura transtrocanterica

	DHS n= 116	LCP n= 54	Valor p
Polifarmacia ^a	3 (2 – 5)	3 (3 – 4)	0.215
Tiempo de espera quirúrgica ^b			
<48 horas	24 (20.4)	12 (22.2)	0.820
>48 horas	92 (79.3)	42 (77.8)	
ASA ^c			
I	2 (1.7)	0	0.004
II	44 (37.9)	15 (27.8)	
III	68 (58.6)	30 (55.6)	
IV	2 (1.7)	9 (16.7)	
GOLDMAN ^c			
I	29 (25)	10 (18.5)	0.146
II	66 (56.9)	30 (55.6)	
III	21 (18.1)	13 (24.1)	
IV	0	1 (1.9)	

^a Mediana (percentil 25 – 75), valor de p por prueba U Mann Whitney

^b Frecuencia (%), valor de p por prueba x² de Pearson

^c Frecuencia (%), valor de p por prueba x² de Pearson de Tendencia Lineal

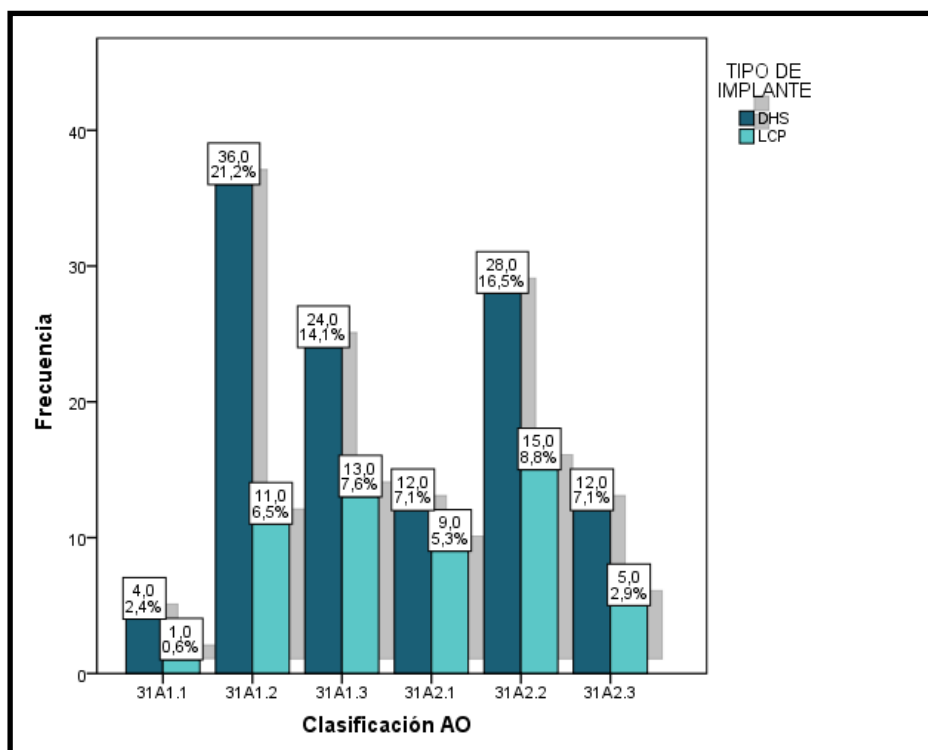


Figura 1. Gráfica de barras: frecuencia y porcentaje del tipo de implante utilizado en las fracturas de la extremidad proximal del fémur.

Se estimó una frecuencia del 8.2% de mortalidad a un mes en los pacientes postquirúrgicos de fractura transtrocantérica (Tasa de mortalidad de 82 por cada 1000 habitantes), afectando de manera similar entre la edad, el sexo, el lado afectado, las comorbilidades, el tiempo de espera quirúrgica, tipo de implante y los riesgos pre quirúrgicos (ASA y GOLDMAN) entre los fallecidos y los pacientes vivos. Todos los pacientes que fallecieron presentaron una o más comorbilidades, dentro de las cuales, la DM2 y la HAS se presentaron en el 71.4% de los casos y, el antecedente de insuficiencia cardíaca y arritmias mostraron diferencias estadísticas entre los que fallecieron y los pacientes vivos, **ver Tabla 3.**

Tabla 3. Diferencias demográficas y clínicas entre los pacientes que fallecieron al mes con lo que continuaron vivos.

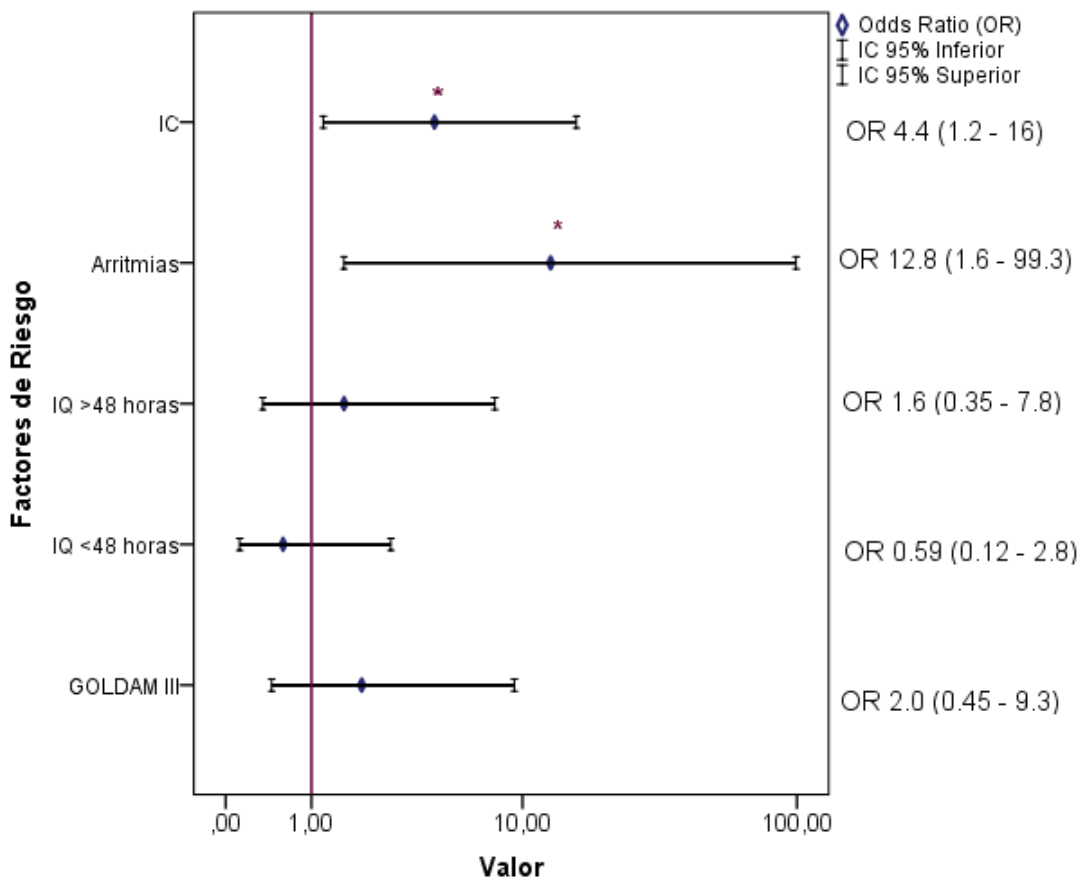
	Fallecido n= 14	Vivo n=156	Valor p
Edad (años) ^a	82.7 ± 8.5 (77.6 – 87.7)	83.5 (75.7- 86.2)	0.984
Sexo ^b			
Femenino	11 (78.6)	109 (69.9)	0.365
Masculino	3 (21.4)	47 (30.1)	
Lado afectado ^b			
Derecho	7 (50)	58 (37.2)	0.344

Izquierdo	7 (50)	98 (62.8)	
Comorbilidades ^b	14 (100)	122 (78.2)	0.051
DM2	10 (71.4)	91 (59.5)	0.381
HAS	10 (71.4)	94 (60.3)	0.411
Insuficiencia cardiaca	4 (28.6)	13 (8.3)	0.037
Arritmias	2 (14.3)	2 (1.3)	0.034
Polifarmacia ^a	5 ± 2.2 (4 – 6)	4 (3 – 5)	0.621
Tiempo de espera quirúrgica ^b			
<48 horas	2 (14.3)	34 (21.8)	0.397
>48 horas	12 (85.7)	122 (78.2)	
ASA ^c			
I	0	2 (1.3)	0.555
II	4 (28.6)	55 (35.3)	
III	9 (64.3)	89 (57.1)	
IV	1 (7.1)	10 (6.4)	
GOLDMAN ^c			
I	3 (21.4)	36 (23.1)	0.353
II	6 (42.9)	90 (57.7)	
III	5 (35.7)	29 (18.6)	
IV	0	1 (0.6)	
Tipo de implante ^b			
DHS	7 (50)	109 (69.9)	0.111
LCP	7 (50)	47 (30.1)	
^a Media ± DE (IC 95%/ Mediana (percentil 25 – 75), valor de <i>p</i> por prueba U Mann Whitney ^b Frecuencia (%), valor de <i>p</i> por prueba Exacta de Fisher ^c Frecuencia (%), valor de <i>p</i> por prueba χ^2 de Pearson de Tendencia Lineal			

Se analizó un modelo univariado, para determinar factores pronósticos de mortalidad, las cuales, la insuficiencia cardiaca, las arritmias, el tiempo de espera quirúrgica mayor a 48 horas y GOLDMAN III se comportaron como factores de riesgo, siendo estadísticamente significativo las enfermedades cardiacas. **ver Tabla 4/ Figura 2.**

Tabla 4. Modelo de regresión logística simple de factores pronósticos asociados a la mortalidad en los pacientes con fractura transtrocanterica

	OR	IC 95% (Inferior – Superior)	Valor p
Insuficiencia cardiaca	4.4	1.2 - 16	0.024
Arritmias	12.8	1.6 - 99.3	0.015
IQ <48 horas	0.598	0.12 – 2.8	0.514
IQ >48 horas	1.6	0.35 – 7.8	0.514
GOLDMAN III	2.0	0.45 – 9.3	0.346

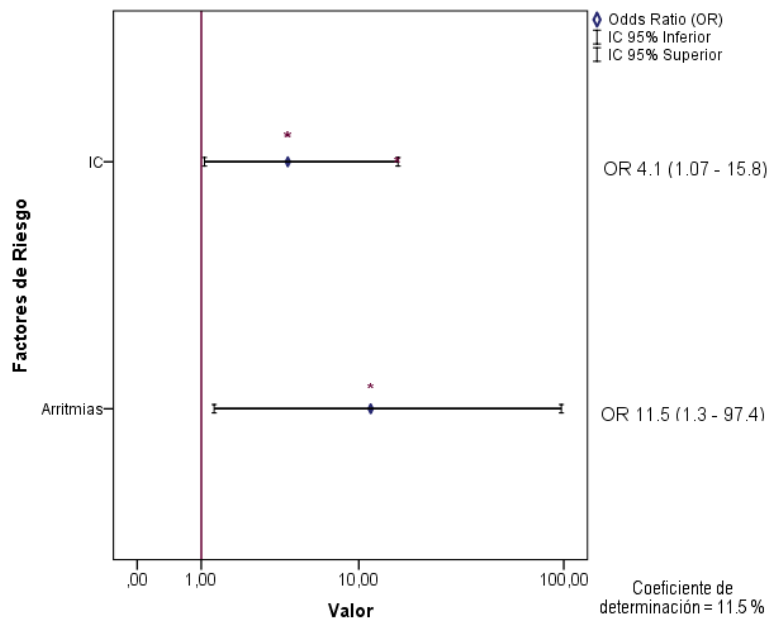


Finalmente, en el modelo multivariado, el coeficiente de determinación ($R^2= 0.115$) explica que el 11.5% de la muerte de los pacientes se debido al antecedente de insuficiencia cardiaca y las arritmias, $p < 0.05$.

Tabla 4.1 Modelo de regresión logística múltiple de factores pronósticos asociados a la mortalidad en los pacientes con fractura transtrocanterica

	OR	IC 95% (Inferior – Superior)	Valor p
Insuficiencia cardiaca	4.1	1.07 – 15.8	0.039
Arritmias	11.5	1.3 – 97.4	0.024

R^2 Nagelkerke = 0.115



XIII . Discusión

En este estudio se evaluó la mortalidad un mes posterior a la cirugía de fracturas de cadera transtrocantéricas en pacientes mayores a 65 años de edad. Ante el impacto en la morbimortalidad de los pacientes y la ausencia de otras publicaciones hasta nuestro conocimiento en población mexicana se decidió realizar este estudio.

La mortalidad posterior a la cirugía de fracturas de cadera transtrocantéricas reportada en estudios internacionales es del 7.5% ²¹. En la guía de práctica clínica del manejo integral de fracturas de cadera del adulto mayor se reporta una mortalidad del 10%, sin embargo la cifra reportada es de literatura internacional. ⁴.

En nuestro estudio se observó una mortalidad del 8.2% (Tasa de mortalidad de 82 por cada 1000 habitantes) de los pacientes a un mes de su cirugía, lo cual es similar a lo reportado en publicaciones internacionales y menor a lo mencionado en las guías mexicanas. Lo cual puede ser resultado del programa GeriatrIMSS 65+ que tiene como objetivo el disminuir la estancia hospitalaria, complicaciones asociadas a la cirugía y la mortalidad, a través del involucro de un equipo multidisciplinario con ortopedia, geriatría, medicina interna, trabajo social y enfermería.

11.

La edad media de nuestra población fue de 83 años (78-87 años), lo cual es parecido a lo reportado en estudios previos, en donde la mediana de edad es de 79 años \pm 9.26. ²

El 80% de los pacientes en nuestra muestra presentaban comorbilidades, siendo las más frecuentes la hipertensión arterial sistémica y la diabetes mellitus tipo 2, comorbilidades encontradas con frecuencia en la literatura. ⁶. Las múltiples comorbilidades que presentan los adultos mayores predisponen a que con frecuencia se presente polifarmacia, la cual se define como el consumo de 3 o más medicamentos. En nuestra población se encontró que la media de fármacos en los pacientes que fallecieron fue de 5, sin embargo esto no se asoció a mayor

mortalidad. En un estudio se menciona que la polifarmacia es un factor de riesgo para desarrollar en adultos mayores el síndrome de caídas, presentando un mayor riesgo de fractura de cadera. ¹⁵

De las comorbilidades con mayor asociación a pacientes fallecidos fue la insuficiencia cardíaca y las arritmias la cual fue estadísticamente significativo la correlación, inclusive se utilizó un modelo multivariado la cual explica que el 11.5% de la muerte de los pacientes se debió al antecedente de insuficiencia cardíaca y las arritmias. Lo cual correlación con los factores de riesgo de mortalidad ²⁷.

En el 63% de los pacientes fallecidos se obtuvo un ASA III en la valoración preoperatoria, lo cual nos orienta a pensar que el paciente al presentar una enfermedad descompensada o severa ya presentaba un riesgo inherente a la cirugía para un mayor riesgo de muerte, sin embargo un mayor puntaje en la escala ASA no se asoció una mayor mortalidad en nuestro estudio. En contraparte en otras publicaciones el presentar un ASA mayor a III sí se asocia con un incremento en la mortalidad en los adultos mayores. ²⁶.

En otras escalas que se realizan durante la valoración preoperatoria como la escala de GOLDMAN el presentar una puntuación mayor a III se asoció con un odds ratio de 2.0, lo cual coincide con la literatura. ²⁴.

El 74% de los pacientes incluidos en el estudio ingresaron a quirófano 48 horas posterior a su ingreso al servicio de urgencias. En el 85% de los pacientes que fallecieron se realizó la cirugía 48 horas posterior a su ingreso, sin embargo esto no se asoció con una mayor mortalidad en la prueba de Fisher. A pesar de esto el ingresar a quirófano en un tiempo menor a 48 horas transcurridas desde su ingreso a urgencias, se reflejó como un factor protector para presentar menor mortalidad.

También se observó que el implante que se utilice durante la cirugía no se asocia con la mortalidad del paciente.

XIV. Conclusiones

Los adultos mayores de 65 años de edad ante la presencia de múltiples comorbilidades y polifarmacia presentan un mayor riesgo para presentar caídas que pueden culminar en una fractura de cadera. La mortalidad asociada a las fracturas de cadera se ve asociada en su mayoría a condiciones inherentes a la fractura y su tratamiento quirúrgico, sin embargo es importante identificar las causas en las que se puede contribuir para aportar en la disminución de la mortalidad de estos pacientes.

En este estudio se observó que tras implementar un programa en donde se tenga como objetivo la disminución de la estancia hospitalaria, complicaciones, discapacidad y mortalidad a través de disminuir el tiempo que transcurre desde el ingreso del paciente al servicio de urgencias a su ingreso a quirófano se pueden presentar cifras similares de mortalidad que en estudios internacionales.

El encontrar durante la valoración preoperatoria una calificación en la escala de Goldman mayor a III, arritmias o insuficiencia cardíaca se asoció a una mayor mortalidad, por lo que es importante considerar el adecuado tratamiento y estabilización de estas comorbilidades para así poder influir positivamente en la morbimortalidad de los pacientes.

Un tiempo de ingreso a quirófano desde el ingreso al servicio de urgencias menor a 48 horas se asoció como factor protector para una menor mortalidad, por lo que es importante tomarlo en cuenta para crear estrategias y poder optimizar los tiempos para brindarle un mejor resultado al paciente.

XV. Agregados o complementos.

1. **Ámbito geográfico en el que se desarrolla la investigación.**

En el servicio de Cadera y Rodilla de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del IMSS ubicado en Av. Lomas Verdes esquina con Blvd. Manuel Ávila Camacho. Ex-ejido del Oro. Naucalpan. Estado de México.

2. **Recursos Humanos que se utilizarán.**

Dr. Gastón Felipe Aguilar García (investigador responsable), Dr Antonio Martinez del Campo Sanchez Jefe de servicio de Cadera y rodilla (Asesor Temático) Dr. Manuel Casas López Jefe de servicio de Ortopedia Pediatrica. (Asesor metodológico).

3. **Recursos Materiales que utilizarán.**

En las instalaciones del hospital se realizo el estudio con el uso de computo, papelería y área de biblioteca donde son propias del instituto.

4. **Financiamiento del proyecto.**

Autofinanciado.

5. **Límite de tiempo de la investigación y descripción del programa de trabajo.**

Del 01 de Enero del 2023 al 01 de Agosto del 2023.

- a. Investigación bibliográfica: Recopilación de información en libros, artículos, así como bibliografía en línea relacionada con el tema de estudio.
- b. Elaboración del proyecto: En colaboración con el asesor de tesis y asesor metologico para realizar las correcciones pertinentes, para su aprobación y realización.
- c. Realizar la investigación: Consiste en la evaluación de las notas pre y postoperatorias del expediente clínico, así como el análisis del archivo radiográfico de cada paciente en

relación a su diagnóstico, tratamiento y material utilizado en comparación con lo encontrado en la literatura.

- d. Análisis estadístico: Descripción de los resultados obtenidos de los pacientes sujetos a este estudio.
- e. Conclusiones: Reporte de la integración final de los resultados obtenidos para establecer la justificación del presente estudio, y confirmar o rechazar la hipótesis propuesta.

6. Difusión del trabajo: Publicación del mismo en la revista del Colegio Mexicano de Ortopedia.

7. Aspectos éticos aplicables al estudio.

El presente trabajo se apega a la declaración de Helsinki con modificación en la declaración de Tokio de 1975 y todos los contenidos en la Ley General de Salud, en su reglamento en Materia de Investigación para la Salud y de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y en las Normas Oficiales Mexicanas vigentes hasta el presente.

Los resultados obtenidos a partir del estudio serán guardados bajo confidencialidad y su uso estrictamente destinado a mejorar el pronóstico y la calidad de vida del con fractura de cadera y serán publicados debidamente respetando todos los parámetros éticos que exigen las publicaciones médicas.

XVI. Bibliografía.

1. CONAPO. Envejecimiento de la Población en México. México: Consejo Nacional de Población; 2019
2. Pech-Ciau BA, Lima-Martínez EA, Espinosa-Cruz GA, Pacho-Aguilar CR, Huchim-Lara O, Alejos-Gómez RA. Fractura de cadera en el adulto mayor: epidemiología y costos de la atención. *Acta ortop. mex* . 2021 ; 35(4): 341-347.
3. Lovato-Salas F, Luna-Pizarro D, Oliva-Ramírez SA, Flores-Lujano J, Núñez-Enríquez JC. Prevalencia de fracturas de cadera, fémur y rodilla en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes" del Instituto Mexicano del Seguro Social. *Acta ortop. mex* . 2015 ; 29(1): 13-20
4. Instituto Mexicano Del Seguro Social, Guía práctica Clínica del manejo integral de fractura de cadera del adulto mayor,
5. Pallardo Rodil B, Gómez Pavón J, Menéndez Martínez P. Mortalidad tras fractura de cadera: modelos predictivos. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(6):221–31.
6. Gutierrez RP. Clasificación de las fracturas de la cadera. *Ortho-tips*. 2012 ;8(3):1409.
7. Martin I Boyer AOOS COMPREHENSIVE ORTHOPAEDIC REVIEW , 2a ed. Estados Unidos. 2014 pagina 401-408.
8. Aroca PM, Parra GML, Porras MMA, Navarro AV, Estellès LP, et al. “Fracturas de cadera”. *Med Gen y Fam*. 2013; 2(2):62-62.
9. Viveros-García, JC, Torres-Gutiérrez, JL, Alarcón-Alarcón, T, Condorhuamán-Alvarado, PY, Sánchez-Rábago, CJ, Gil-Garay, E, & González-Montalvo, JI. (2018). Fractura de cadera por fragilidad en México: ¿En dónde estamos hoy? ¿Hacia dónde queremos ir?. *Acta ortopédica mexicana*, 32(6), 334-341.
10. Sánchez-Crespo MR, Bolloque R, Pascual-Carra A, Pérez-Aguilar MD, Rubio-Lorenzo M, Alonso-Aguirre MA, et al. Mortalidad al año en fracturas de cadera y demora quirúrgica. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2010;54(1):34–8.
11. Manual de Operación para los Equipos Multidisciplinarios de Ortogeriatría. Ortogeriatría IMSS. Instituto Mexicano del Seguro social.

12. Barbosa M.H., Miranda Goulart D.M., Vieira de Andrade E., Mattia A.L. de. Análisis de la suspensión de cirugía en un hospital docente. *Enferm. glob.* ; 11(26): 164-173
13. Barceló M, Torres OH, Mascaró J, Casademont J. Hip fracture and mortality: study of specific causes of death and risk factors. *Arch Osteoporos.* 2021 Jan 16;16(1):15.
14. Huerta V. Determinación de muertes evitables en el adultos mayores con fractura de fémur [Tesis]. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2022. Pag 5.
15. Instituto Mexicano del Seguro social. Manejo de los Síndromes Geriátricos Asociados a Complicaciones Postoperatorias.2013
16. Hou, M., Zhang, Y., Chen, A. C., Liu, T., Yang, H., Zhu, X., & He, F. (2021). The effects of dementia on the prognosis and mortality of hip fracture surgery: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clinical and Experimental Research*, 33(12), 3161–3172
17. Rivera-Zarazúa, S, Vela-Goñi, O, Villarreal-Villarreal, G, Tamez-Mata, Y, Ramos-Morales, T, Vilchez-Cavazos, F, Peña-Martínez, V, & Acosta-Olivo, C. (2021). Tasa de mortalidad después de una fractura de cadera en población con bajos ingresos económicos, en un hospital de entrenamiento ortopédico. *Acta ortopédica mexicana*, 35(2), 193-196.
18. Contreras-Alvarado MF, Barragán-Berlanga AJ, Quintanilla-Rodríguez K, Zelaya-Castrejón A. Estado funcional y mortalidad en el adulto mayor a tres meses de la fractura de cadera: cuando los recursos son limitados . *Acta Ortop Mex.* 2022 Mar-Apr;36(2):71-78.
19. Lee J, Shin KY, Nam HW, Oh M, Shim GS. Mortality rates of hip fracture patients with non-operative treatment. *Jt Dis Relat Surg.* 2022;33(1):17-23
20. Maxwell MJ, Moran CG, Moppett IK. Development and validation of a preoperative scoring system to predict 30 day mortality in patients undergoing hip fracture surgery. *Br J Anaesth.* 2008 Oct;101(4):511-7.
21. Nijmeijer, W. S., Folbert, E. C., Vermeer, M., Slaets, J. P., & Hegeman, J. H. (2016). Prediction of early mortality following hip fracture surgery in frail elderly: The Almelo Hip Fracture Score (AHFS). *Injury*, 47(10), 2138–2143.
22. Clasificación American Society of Anesthesiologisth Physical Status: Revisión de ejemplos locales – Chile. *Rev Chil Anest.* 2022 ;51(3)

23. Moreno-Del Castillo, María Cristina, Valladares-García, Jorge, Hernández-Buen Abad, Javier José, & Halabe-Cherem, José. (2019). Valoración preoperatoria en cirugía no cardíaca: un abordaje por pasos. *Gaceta médica de México*, 155(3), 15.
24. zevedo PS, Gumieiro DN, Polegato BF, Pereira GJ, Silva IA, Pio SM, Junior CP, Junior EL, de Paiva SA, Minicucci MF, Zornoff LA. Goldman score, but not Detsky or Lee indices, predicts mortality 6 months after hip fracture. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017 Apr 4;18(1):134.
25. Xu BY, Yan S, Low LL, Vasanwala FF, Low SG. Predictors of poor functional outcomes and mortality in patients with hip fracture: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019 Nov 27;20(1):568.
26. Åhman R, Siverhall PF, Snygg J, Fredrikson M, Enlund G, Björnström K, Chew MS. Determinants of mortality after hip fracture surgery in Sweden: a registry-based retrospective cohort study. *Sci Rep*. 2018 Oct 24;8(1):15695.
27. Negrete-Corona, J, Alvarado-Soriano, JC, & Reyes-Santiago, LA. (2014). Fractura de cadera como factor de riesgo en la mortalidad en pacientes mayores de 65 años: Estudio de casos y controles. *Acta ortopédica mexicana*, 28(6), 352-362.

ANEXO XVII- a) VALORACION PREOPERATORIA -GOLDMAN

Critero	Factor de Riesgo	Puntos
Estado Cardiovascular	Edad > 70 años	5
	IM hace > 6 meses	10
	Galope o S3 (tercer ruido)	11
	Estenosis aórtica	3
	ECG en ritmo no sinusal	7
	ECG preoperatorio con más de 5 extrasístoles ventriculares por minuto	7
Estado General	paO2 menor 60mmHg o pCO2 >50mmHg, K <3 mEq/L o HCO3 menor de 20 mEq/L., creatinina sérica > 3 mg/dl, TGO anormal o evidencia de hepatopatía crónica	3
Tipo de cirugía	Urgente	4
	Torácica no cardíaca, neuroquirúrgica o intraperitoneal	3
TOTAL		53
	Morbilidad(%)	Mortalidad(%)
Grado I (entre 0 y 5 puntos)	1	0.7
Grado II (entre 6 y 12 puntos)	5	2
Grado III (entre 13 y 25 puntos)	11	7
Grado IV (entre 25 y 53 puntos)	22	56

Tomado: Halabe Cherem José, Lifshitz Guinzberg. Valoración preoperatoria integral en el adulto. Editorial Limusa Grupo Noriega Editores, 2006, Tercera Edición ISBN 968-18-3825-4

XVIII ANEXO - b) VALORACION PROEOPERATORIA- ASA

I	Paciente sano que requiere cirugía sin antecedente o patología agregada.
II	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica, pero compensada.
III	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica descompensada o severa.
IV	Paciente que cursa con alguna enfermedad sistémica severa incapacitante o con peligro de muerte.
V	Paciente que, se le opere o no, tiene el riesgo inminente de fallecer dentro de las 24 horas posteriores a la valoración
VI	paciente sE ha declarado con muerte cerebral y que donará sus órganos con el propósito de trasplante*

Tomado de: NOM -170-SSA1-1998, ASA, 2011 y Guía NICE, 2003 Clinical Guideline 3, Halabe Cherem Jáuregui Flores Luis Alberto, 2010,

UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
"LOMAS VERDES"
HISTORIA CLINICA DE LOS PACIENTES
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

MORTALIDAD DE LAS FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL TRATADAS QUIRURGICAMENTE EN
PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EN UN HOSPITAL DE ALTA CONCENTRACION

REGISTRO SIRELCYS NO. 2023

FOLIO #

Fecha de Inicio del Estudio: _____

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombre: _____ NSS: _____

Edad: _____ A

SEXO: M F

Valoración pre-operatoria :

Enfermedades cronicodegenerativa _____.

Polifarmaci: _____

ASA: I II III IV

GOLDMAN: I II III IV

II. PADECIMIENTO ACTUAL

Diagnóstico (AO): _____

Fecha de la Fractura: _____

Tiempo de espera quirúrgico: <48 hr. O >48 hr.

IMPLANTE UTILIZADO: DHS LCP

Dominancia: _____

Lado fracturado: _____

Procedimiento: Vivo Fallecido

XVIII ANEXO - d) RECOLECCION DE DATOS

FOLIO	NOMBRE	NSS	EDAD	DIAGNOSTICO	AO	GENERO	CORMOBILIDADES	POLIFARMACIA	IQ <48 HRS	IQ >48 HRS	ASA	GOLDMAN	IMPLANTE UTILIZADO

XVII ANEXO- e) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	marzo	abr	mayo	junio	julio	agosto
Formulación de pregunta de Investigación						
Revisión bibliográfica						
Redacción de Protocolo						
Modificaciones al protocolo						
Captación de pacientes y aplicación de cuestionario						
Llenado de base de datos						
Procesamiento de datos						
Análisis de datos						
Elaboración de discusión y conclusiones						

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Introducción

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

2

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

- 2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.**
- 3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.**
- 4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo ciegamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.**
- 5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.**
- 6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.**
- 7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.**
- 8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.**
- 9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.**
- 10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.**

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda ser hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que

4

la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estima que su continuación podría ser dañina para las personas.

4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.