



**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**

**NIVEL DE CONCORDANCIA DEL HUNDIMIENTO RESIDUAL Y ANGULACIÓN
DE LA SUPERFICIE ARTICULAR TIBIAL CON LOS VALORES DE
REFERENCIA NORMALES EN PACIENTES POSTOPERADOS POR
FRACTURA DE MESETA TIBIAL SCHATZKER V Y VI.**

TESIS

Para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

JASMIN CONSUELO DIAZ GATICA

Tutor:

Dr. Joel Ortiz Romero

Investigador responsable:

Dr. Jonathan Josué González Martínez

Investigadores asociados:

Dr. David Santiago German

Dr. Rubén Torres González

Marco Antonio Corona Díaz

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401- 038

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

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
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

JOEL ORTIZ ROMERO
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS:

A mi mamá Obdulia Gatica que siempre creyó en mí, por darme siempre su apoyo incondicional, gracias por cuidarme y guiarme ahora desde el cielo. †

A mis hermanos: Maga, Abe, Balbi, Nelly y Josesita ;por creer en mí y estar a mi lado siempre, por cuidarme , darme todo su amor , alentarme a seguir adelante y en especial a Isidro (Pancho) gracias por ser como un padre, por aconsejarme siempre y ser un ejemplo a seguir e inspirarme a ser mejor cada día.

A mis amigas y amigos de la residencia por su compañía, por hacerme sentir en familia cada guardia, por comprenderme y ayudarme cuando viví el proceso más triste de mi vida.

A mis maestros por su paciencia y compartir sus conocimientos conmigo.

Al Dr. Joel Ortiz Romero, por aceptar ser mi tutor y estar en la mejor disposición en este proyecto.

Al Dr. David Santiago por orientarme en este proceso llamado tesis, así como a los demás involucrados Dr. Rubén Torres González y Dr. Jonathan Josué González Martínez.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	15
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	22
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	23
VIII.	OBJETIVOS	24
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	25
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	26
a.	Diseño:.....	26
b.	Sitio.....	28
c.	Periodo	28
d.	Material.....	28
i.	Criterios de Selección	28
e.	Métodos	28
i.	Técnica de Muestreo.....	28
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	29
iii.	Método de Recolección de Datos	30
iv.	Modelo Conceptual.....	32
v.	Descripción de Variables	33
vi.	Recursos Humanos.....	34
vii.	Recursos Materiales	35
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	36
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	37
XIII.	RESULTADOS	40
XIV.	DISCUSIÓN.....	44
XV.	CONCLUSIONES	46

XVI.	REFERENCIAS	47
XVII.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	49
XVIII.	ANEXOS	50
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	50
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	51
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	52
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	53
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	54

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: Nivel de Concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Jasmín Consuelo Díaz Gatica (a).

Investigador responsable: Dr. Jonathan Josué González Martínez (b).

Tutor: Dr. Joel Ortiz Romero (c).

Investigadores asociados:

- Dr. David Santiago German(d)
- Dr. Rubén Torres González (e).
- Marco Antonio Corona Díaz (f)

(a) (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. 7449102537. Correo electrónico: jass_9993@hotmail.com. Matrícula: 98358723.

(b) (b) Jefe de Servicio de Femur y Rodilla 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. (55)57473500. Correo electrónico: jonathan.gonzalez@imss.gob.mx. Matrícula: 99352600.

- (c) Jefe de División en investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Ext 25582, 25583 Correo electrónico: david.santiagoge@gmail.com. Matrícula: 99374796.
- (d) Director de investigación y educación 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. 5557473500. Ext 25582, 25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 99352552.
- (e) Alumno de 2o 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. 7449102537. Correo electrónico: marcocorona.apple@gmail.com. Matrícula: 97352402.

III. RESUMEN

TÍTULO: Nivel De Concordancia Del Hundimiento Residual Y Angulación De La Superficie Articular Tibial Con Los Valores De Referencia Normales En Pacientes Postoperados Por Fractura De Meseta Tibial Schatzker V Y VI

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de meseta tibial están asociadas a alta energía sobre todo las fracturas de meseta tibial Schatzker V y VI las cuales, debido a su naturaleza intraarticular, están asociadas a altas tasas de complicaciones, por lo tanto es relevante comprender y evaluar los resultados radiográficos posquirúrgicos como son el hundimiento y el ángulo tibial para para guiar la rehabilitación postoperatoria y brindar a los pacientes una expectativa más precisa sobre los resultados esperados y posibles limitaciones a largo plazo.

OBJETIVO: Determinar el nivel de concordancia entre los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y V.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, Analítico, Transversal Retrospectivo, del 01/01/2021 al 31/12/2022 se atendieron n= 149 pacientes del Servicio de Femur y Rodilla de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: rango de edad mayor a 16 años, hombres y mujeres, pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI, pacientes tratados con reducción abierta fijación interna, control posquirúrgico radiográfico; y los de no inclusión: pacientes menores de 16 años o con presencia de fisis, pacientes con control radiográfico con mala técnica o calidad (rotada, mal centrada, mal penetrada), pacientes con manejo conservador, pacientes con tratamiento con fijadores externos, pacientes politraumatizados, fracturas expuestas, pacientes con enfermedades autoinmunes articulares, fracturas en terreno patológico y/o tumoraciones en miembros pélvicos. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, clasificación de la fractura, mecanismo de lesión, tipo de abordaje, hundimiento residual, ángulo tibial.

Se realizó el siguiente análisis estadístico para medir la concordancia de las variables numéricas continuas, kappa ponderada de Cohen se utilizó en la clasificación cruzada como medida del acuerdo entre evaluadores. Se utilizó el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-038

RESULTADOS: se analizó una muestra de n= 122 pacientes con el diagnóstico de Fractura de meseta tibial Schatzker V y VI, la edad promedio fue 46.74 años ,el sexo predominante fue el masculino con un 59 % (n=72), para pacientes del sexo femenino fue el 41% (n=50); La edad de los pacientes masculinos fueron

de 43.3 años, el tipo de fractura predominante fue schatzker VI con un 65.6%(n= 80) mientras que schatzker V fue de 34.4 %(n=42), el mecanismo de lesión predominante fue alta energía 88.5%(n=108), mientras el de baja energía fue menor con un 11.5%(n=14), La media del hundimiento residual tibial del total de pacientes con fractura de meseta tibial (n=122) fue de 2.02mm, mientras que para Schatzker V fue 1.88mm y schatzker VI fue de 2.1; La media del grado de angulación residual tibial del total de pacientes con fractura de meseta tibial (n=122) fue de 92.0°, mientras que para Schatzker V fue 92.7° y schatzker VI fue de 91.63°.

CONCLUSIONES: El nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker tibial V y VI, se evaluó la concordancia a través del índice de Kappa, la angulación tibial con un resultado de 0.8 mientras que del hundimiento fue de 0.7 las cuales tienen una fuerza de concordancia buena; La media del hundimiento tibial en esta investigación fue de 2.03 con una DE ± 1.51 ; La media de ángulo tibial en esta investigación fue de 92.7° con una DE $\pm 1.84^\circ$.

IV. MARCO TEÓRICO

Fracturas de meseta tibial

Definición:

Las fracturas del platillo tibial involucran la superficie articular de la tibia proximal en la que está presente la eminencia intercondílea que separa la epífisis proximal en platillo medial y lateral, los cuales se van a ver afectados dependiendo el mecanismo de la lesión el cual está determinado por la carga axial y por la posición de flexión de la rodilla al momento del trauma, regularmente las fracturas que involucran la columna medial están involucradas en accidentes de alta energía. (1)

Epidemiología:

Las fracturas de la meseta tibial representan el 1,2% de todas las fracturas, de las que aproximadamente un 55 a 70 % involucra la meseta tibial lateral de forma aislada, mientras que un 10 a 25 % involucra la meseta medial y en un 15% involucra ambos platillos tibiales. (2)

Diagnóstico y clasificación

El diagnóstico radiográfico inicial debe incluir vistas anteroposterior, lateral y oblicua. La tomografía computarizada nos brinda una mejor comprensión de la morfología de la fractura, tanto en la dirección de la fractura, la ubicación, así como el grado de hundimiento de la superficie articular por lo que la clasificación y tratamiento puede cambiar con respecto a la valoración inicial por lo tanto nos facilitara el plan quirúrgico.(3), (4)

Los tejidos blandos también se ven afectados, algunos de los datos nos pueden orientar a este tipo de lesión son la depresión articular > 6 mm , el ensanchamiento articular > 5 mm los cuales se asocian a la existencia de lesiones de menisco lateral, ligamento colateral lateral (LCL) o ligamento cruzado posterior. (4)

Hasta ahora, se han utilizado tres sistemas de clasificación de las fracturas de la meseta tibial en las que se encuentran: Schatzker, AO/OTA y de tres columnas. (5)

El sistema de clasificación de Schatzker continúa siendo el sistema de clasificación más utilizado clínicamente, la cual es ampliamente utilizada evaluar la lesión inicial, planificar el tratamiento y predecir el pronóstico, este sistema divide las fracturas de meseta tibial en seis tipos, según el grado de lesión del platillo tibial.(6)

En el sistema de clasificación de Schatzker, una lesión de tipo I es una fractura puramente dividida de la meseta tibial lateral sin depresión articular; las fracturas de tipo II: una división sagital en la meseta lateral con depresión de la línea articular; las fracturas de tipo III son fracturas por depresión pura de la meseta tibial lateral; las fracturas de tipo IV son fracturas aisladas de la meseta tibial medial; las fracturas de tipo V afectan ambos platillos; las fracturas de tipo VI también afectan a la meseta tibial medial y lateral, pero con extensión a la región metadiáfisaria con discontinuidad diáfisaria. Las V y VI están asociadas alta energía por lo que son lesiones complejas y están asociadas a daño de los tejidos blandos e inestabilidad articular, así como a altas tasas de complicaciones. (7) (8)

La clasificación de fractura de tibia proximal de La Orthopaedic Trauma Association y la AO Foundation las describen en el segmento 41 en donde se incluye fracturas extraarticulares (A), articulares parciales (B) y articulares completas (C). Las Schatzker Tipo I-II-III-IV corresponden a fracturas 41B y Tipo V-VI a fracturas 41C. (9)

Cong-Feng Luo et al. Introdujo el “concepto de las tres columnas”, una clasificación de las fracturas de meseta tibial basada en la TAC. Estos autores resaltan la existencia de una fractura en la zona posterior de la meseta tibial en el plano coronal, que pasa desapercibida en las radiografías habituales, siendo el patrón más frecuente dentro de las fracturas la columna lateral y posterior.(10)

En 2018 Kfuri, et al. Para su Clasificación localiza la fractura en 3 dimensiones con ayuda de la Tomografía Computarizada y se basa en el hecho de que la meseta tibial tiene dos columnas anatómicas, lateral y medial, por lo que introducen un ecuador virtual que divide, cada columna en el plano coronal en dos cuadrantes, el anterior (A) y el posterior (P) lo que la convierte en un modificador de la fractura que ayuda a describir la ubicación espacial exacta del principal trazo.(11)

Radiología:

Las radiografías simples constituyen las primeras pruebas de diagnóstico por imagen, y son las más apropiadas en la mayoría de las patologías de la rodilla. (11)

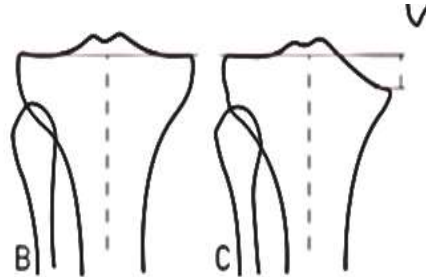


Figura 1.(12)

Ángulo Tibial: Está formado por la intersección del eje diafisario de la tibia con la línea horizontal, tangente a los cóndilos de la tibia. Su valor normal es de 93° .(12)

Hundimiento de la superficie tibial: Una línea perpendicular al eje de la tibia, que sea tangencial al cóndilo hundido, medirá la distancia o el grado de hundimiento respecto a la línea del cóndilo normal. (12)

Importancia de reducción de la superficie tibial proximal.

En general, las medidas antropométricas normales de la rodilla son importantes para evaluar la alineación y la biomecánica de la articulación de la rodilla. En el caso de las fracturas de meseta tibial Schatzker V y VI, la precisión en la restauración de la anatomía normal de la rodilla es crítica para obtener buenos resultados posquirúrgicos y prevenir complicaciones a largo plazo, Sin embargo, hay una variedad de factores que pueden afectar los resultados posquirúrgicos, como la edad del paciente, la gravedad de la fractura, la técnica quirúrgica utilizada y la rehabilitación postoperatoria.(13), (14)

Tratamiento:

Los objetivos del tratamiento de las fracturas articulares tibiales proximales incluyen la restauración de la congruencia de la superficie articular, la alineación rotacional y axial de la extremidad, la estabilidad articular y el movimiento funcional para poder iniciar la movilización.(15)

Indicaciones de tratamiento quirúrgico:

La indicación principal para la cirugía es la presencia de inestabilidad en varo o valgo de 10 grados o más con la rodilla flexionada menos de 20 grados.(16)

En cuanto al hundimiento articular algunos autores recomiendan la reducción quirúrgica cuando existe un hundimiento de más de 2 mm, mientras que otros optan por la reducción quirúrgica para 5 mm o más de depresión articular.(16)

Osteosíntesis definitiva

La estrategia de reconstrucción según el patrón de fractura y las características del paciente:

- a) Una reducción abierta con fijación interna mediante placas y tornillos canulados. En el caso de las fracturas de meseta tibial por alta energía suelen ser fracturas muy conminutas y desplazadas, por lo que la reducción abierta fijación interna suele ser el tratamiento más adecuado.(17)
- b) b Una osteosíntesis mínimamente invasiva mediante placas percutáneas pudiendo añadir la reducción de la superficie articular asistida por artroscopia.(18)
- c) Tratamiento inicial con fijador externo para control de daños y en un segundo tiempo realizar una reducción abierta y fijación interna. (17)

Abordajes Quirúrgicos

El abordaje Anterolateral

Para las fracturas del cóndilo lateral, se toman puntos de referencia: la línea articular, el tubérculo de Gerdy, la punta del peroné y el epicóndilo femoral lateral, se realiza una incisión ligeramente curvilínea, comenzando de 3 a 5 cm por encima de la línea articular proximalmente y extendiéndose distalmente por debajo del margen inferior del sitio de la fractura desde justo por delante del epicóndilo femoral lateral hasta el tubérculo de Gerdy.(19)

El abordaje posteromedial

Para la meseta tibial medial se recomienda el abordaje posteromedial. Este es un abordaje pequeño de 6 cm, sobre el borde posteromedial de la tibia proximal. En el abordaje directo: se secciona longitudinalmente la pata de ganso siguiendo la incisión cutánea.(19)

Abordaje posterior

Con el paciente en posición prono: Se realiza una incisión en forma de S de lateral a medial de unos 8 cm de longitud centrada en el borde medial del gemelo interno, sin sobrepasar la línea articular.(20)

Complicaciones:

La complicación más frecuente de las fracturas de meseta tibial es la rigidez, por lo que hay que insistir al paciente que debe realizar flexo-extensión de la rodilla, otra de las complicaciones a largo plazo es la artrosis postraumática, que conllevará que de un 13 a 22% de pacientes requieran en un futuro de una Artroplastia total de rodilla.(21)

La incidencia infección aumenta cuanto el tiempo quirúrgico se prolonga, así como cuando se realiza doble abordaje, siendo de hasta en un 20% en los casos de osteosíntesis con doble placa y de tan solo un 0,6% con el uso de una placa con cirugía mínima invasiva.(21)

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

- (P)**aciente o Problema: Pacientes con fracturas de meseta tibial
- (I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: No aplica
- (C)**omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): No aplica
- (O)**utcome, desenlace o evento: Hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial
- (T)**iempo en el que se espera ocurra el desenlace: No aplica

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta

¿Cuál será el nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker tibial V y VI?

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
P	Fracture, Tibial Plateau Medial Tibial Plateau Fractures Media Tibial Plateau Fracture Bicondylar Tibial Plateau Fractures Bicondylar Tibial Plateau Fracture Lateral Tibial Plateau Fracture	Tibial Plateau Fractures	Fractura de meseta tibial
O	Diagnostic X-Ray X-Rays, Diagnostic X-Ray Radiology, Diagnostic Radiology, Diagnostic X-Ray Diagnostic X-Ray Radiology	Radiography	Radiografía

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

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input 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	("tibial fractures" and "radiography")

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma <input type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre -</p> <p>("bicondylar tibial plateau fractures") and "radiography")</p>
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <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 Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al</p> <p>fracturas de meseta tibial</p>

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

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

Criterios de inclusión
1. Todo tipo de artículo de investigación
2. Artículos en español e Ingles
3. Rango de edad mayor a 16 años
4. Ambos sexos
5. Pacientes con fractura de meseta tibial
6. Control posquirúrgico radiográfico
Criterios de exclusión
1. Escritos en otro idioma diferente a inglés y español
2. Pacientes menores de 16 años
3. Manejo conservador
4. Tratamiento con fijadores externos
5. Pacientes politraumatizados
6. Fracturas expuestas
7. Pacientes con enfermedades autoinmunes articulares
8. Fracturas en terreno patológico y/o tumoraciones en miembros pélvicos

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

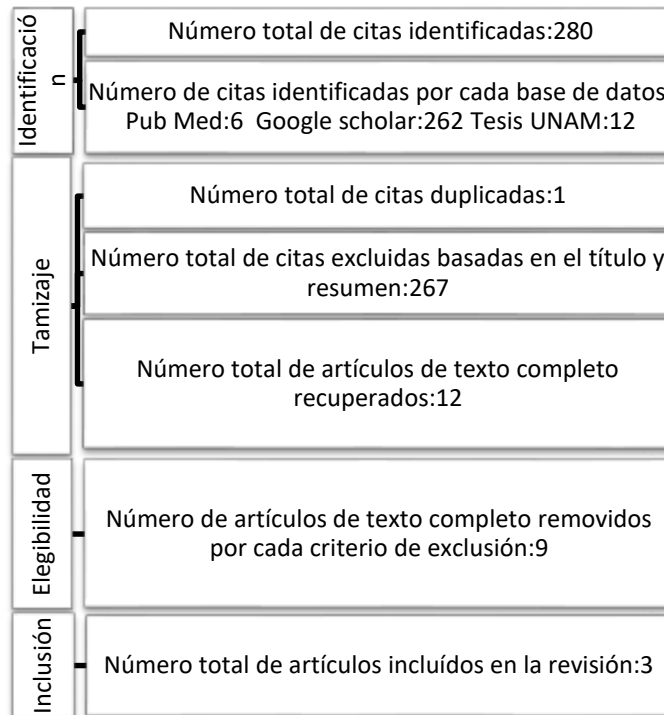


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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
David P, 2006	USA	Retrospectivo	83 pacientes	Evaluación radiológica de la reducción.	ángulo tibial	87° ± 5°	
Matheus M, 2020	Brasil	Retrospectivo no aleatorio	63 pacientes	Evaluación radiológica posquirúrgica	ángulo tibial	88.8° ± 3.55°	
Ceyhun,2021	Turquía	Retrospectivo	54 pacientes	Evaluación radiológica de la reducción.	ángulo tibial	84.91° ± 8.33°	

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de la meseta tibial representan el 1 % de todas las fracturas y hasta el 8 % en los pacientes de edad avanzada, son más frecuentes entre los 30 y los 50 años, asociada a traumas de mediana y alta energía, Los principales mecanismos son accidentes de tránsito en un 52%, Dichas fracturas se consideran actualmente un problema de salud pública en México debido a los gastos hospitalarios e incapacidad laboral que generan.

El sistema de clasificación más utilizado es el de Schatzker, Las fracturas de tipo V afectan ambos platillos, las fracturas de tipo VI también afectan a la meseta tibial medial y lateral, pero con extensión a la región meta diafisaria con discontinuidad diafisaria estas fracturas están asociadas alta energía por lo que son lesiones complejas asociadas a daño de los tejidos blandos e inestabilidad articular, así como a altas tasas de complicaciones.

En nuestra Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) Hospital de Traumatología y Ortopedia "Victorio de la Fuente Narváez " en el Servicio de Fémur y Rodilla; ingresan al año aproximadamente 236 pacientes con diagnóstico de Fractura de meseta tibial de los cuales aproximadamente 67 son fracturas Schatzker V y VI las cuales se tratan quirúrgicamente, por lo tanto al ser un centro de referencia , diagnóstico y tratamiento se plantea determinar el nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial respecto a los valores de referencia normales en pacientes postoperados de fracturas de meseta Schatzker V y VI.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será el nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de meseta tibial están asociadas a alta energía sobre todo las fracturas de meseta tibial Schatzker V y VI las cuales debido a su naturaleza intraarticular, es de suma importancia lograr la reducción anatómica y alineación de las extremidad, Por consiguiente el objetivo de este trabajo es investigar esta concordancia y comparar los resultados con los valores de referencia normales ya que este tipo de lesión está asociado a altas tasas de complicaciones, por lo tanto es relevante comprender y evaluar los resultados posquirúrgicos para para guiar la rehabilitación postoperatoria y brindar a los pacientes una expectativa más precisa sobre los resultados esperados y posibles limitaciones a largo plazo, en donde el pronóstico funcional será diferente , ya que hay muchos factores que están involucrados en el éxito de la curación de la fractura, incluso independiente del manejo realizado.

VIII. OBJETIVOS

- a. **Objetivo General:** Determinar el nivel de concordancia entre los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI
- b. **Objetivos Específicos:**
- 1) Conocer el hundimiento residual tibial en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI.
 - 2) Conocer la angulación de la superficie articular tibial en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI.
 - 3) Comparar los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El nivel de concordancia entre los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI debería ser de 80%.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

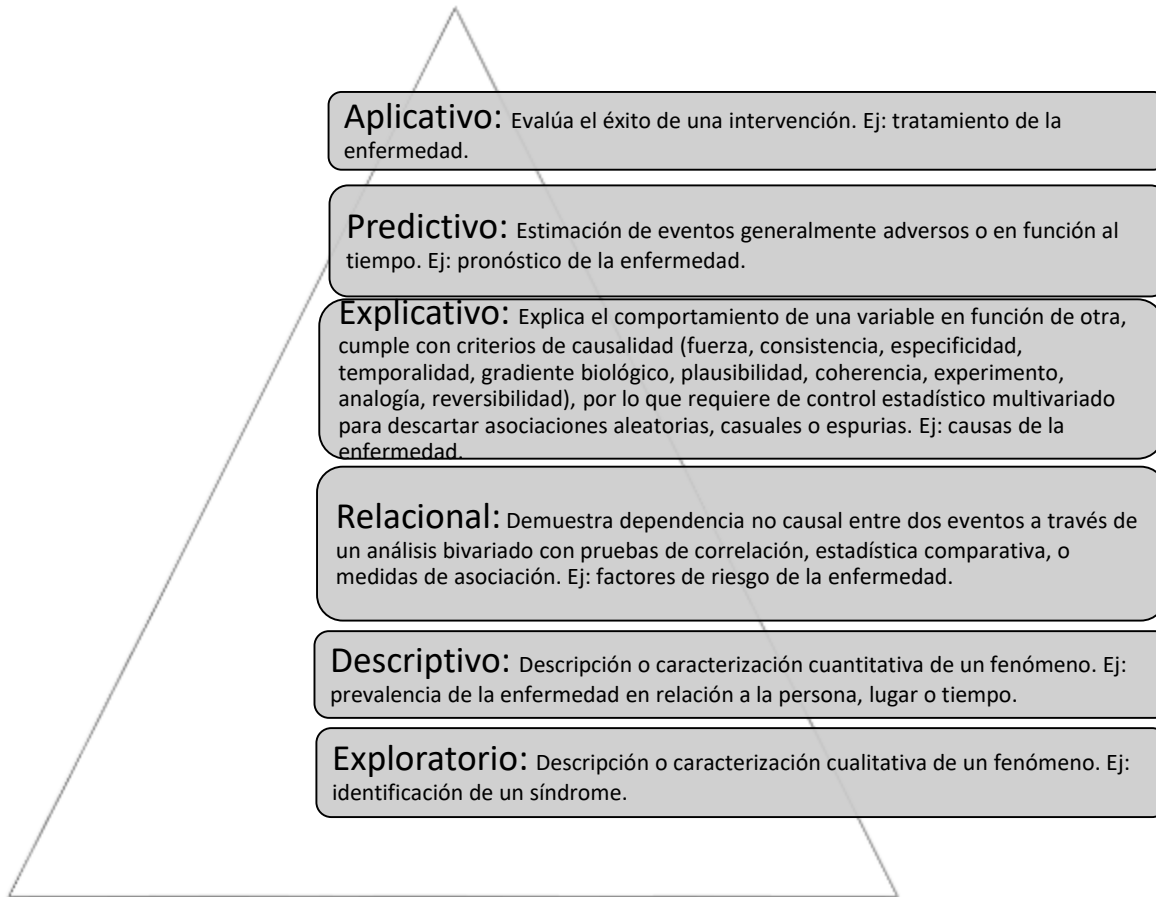


Figura 2. Niveles de investigación.

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 o Inferencial

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

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

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 Sistemizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
Bedside <small>(junto a la cabecera del paciente)</small>	Investigación Primaria	Experimental <small>(modelos humanos)</small>	Analítico		Fase IV	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos <small>(enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)</small>	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 <small>(analizan hipótesis)</small>	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 <small>(exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)</small>	<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 <small>(junto al banco)</small>	Investigación Preclínica	In vivo <small>(modelos animales)</small>	Farmacocinética Farmacodinamia Toxicología	<input type="checkbox"/>		
		In vitro <small>(órganos, tejidos, células, biomoléculas)</small>	Biología molecular Ingeniería genética	<input type="checkbox"/>		
		In silico <small>(simulación computacional)</small>	Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>		
	Investigación Biomédica Básica	<small>(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)</small>		<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 Femur y Rodilla del/la Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México

c. Periodo

Del 01/01/2021 al 31/12/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

<input type="checkbox"/> Casos	
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	<ol style="list-style-type: none">1. Rango de edad mayor a 16 años2. hombres y mujeres3. Pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI4. Pacientes tratados con reducción abierta fijación interna5. Control posquirúrgico radiográfico
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes menores de 16 años o con presencia de fisis2. Pacientes con control radiográfico con mala técnica o calidad (rotada, mal centrada, mal penetrada)3. Pacientes con manejo conservador4. Pacientes con tratamiento con fijadores externos5. Pacientes politraumatizados6. Fracturas expuestas7. Pacientes con enfermedades autoinmunes articulares8. Fracturas en terreno patológico y/o tumoraciones en miembros pélvicos

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por casos consecutivos

Probabilístico: Seleccionar

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Cross-sectional Study

Continuous Outcome
Proportional Outcome

Reference
Example

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

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

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

Type I error rate, α	Power, $1 - \beta$	Ratio of first samples to second samples, k
<input type="text" value="0.05"/>	<input type="text" value="0.8"/>	<input type="text" value="1"/>
m_1	m_2	Expected population standard deviation, SD
<input type="text" value="88.8"/>	<input type="text" value="93"/>	<input type="text" value="3.55"/>

Arouca M, da Costa G, Leonhard M, Barbosa D, Silva J, Kojima K, et al. comparison of bicondylar tibial plateau fractures with double or single lateral locked plate. *Acta Ortop Bras*. 2020 Jul-Aug;28(4):182-18.

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.8
Ratio of sample size, first group/second group	1
Expected mean in first group	88.8
Expected mean in second group	93
Population standard deviation	3.55
Result	
Sample Size - first group	12
Sample Size - second group	12
Total sample size	24

iii. Método de Recolección de Datos

- 1) Se realizó una búsqueda en la bitácora digital de los datos con el que cuenta el Servicio de Fémur y Rodilla del Hospital de Traumatología.
- 2) Se realizó una búsqueda de los pacientes posquirúrgicos de fracturas de meseta tibial en base a la clasificación de Schatzker V y VI por el servicio de Fémur y Rodilla del 1 de enero del 2021 al 31 de diciembre del 2022.
- 3) Se accedió al sistema Sighma and Medical " Sigh" versión 2016 del Hospital de Traumatología
- 4) Se aplicaron los criterios de selección
- 5) Se incluyeron en una base de datos realizada en Excel, aquellos pacientes que cumplieron en su totalidad con criterios de inclusión y que no cumplieron con criterios de exclusión se eliminaron.

La bitácora electrónica incluyo el siguiente contenido:

- Nombre del paciente
- Numero de seguridad social
- Edad
- Sexo
- Clasificación de la fractura
- Mecanismo de lesión
- Tipo de abordaje
- Hundimiento residual
- Angulo tibial

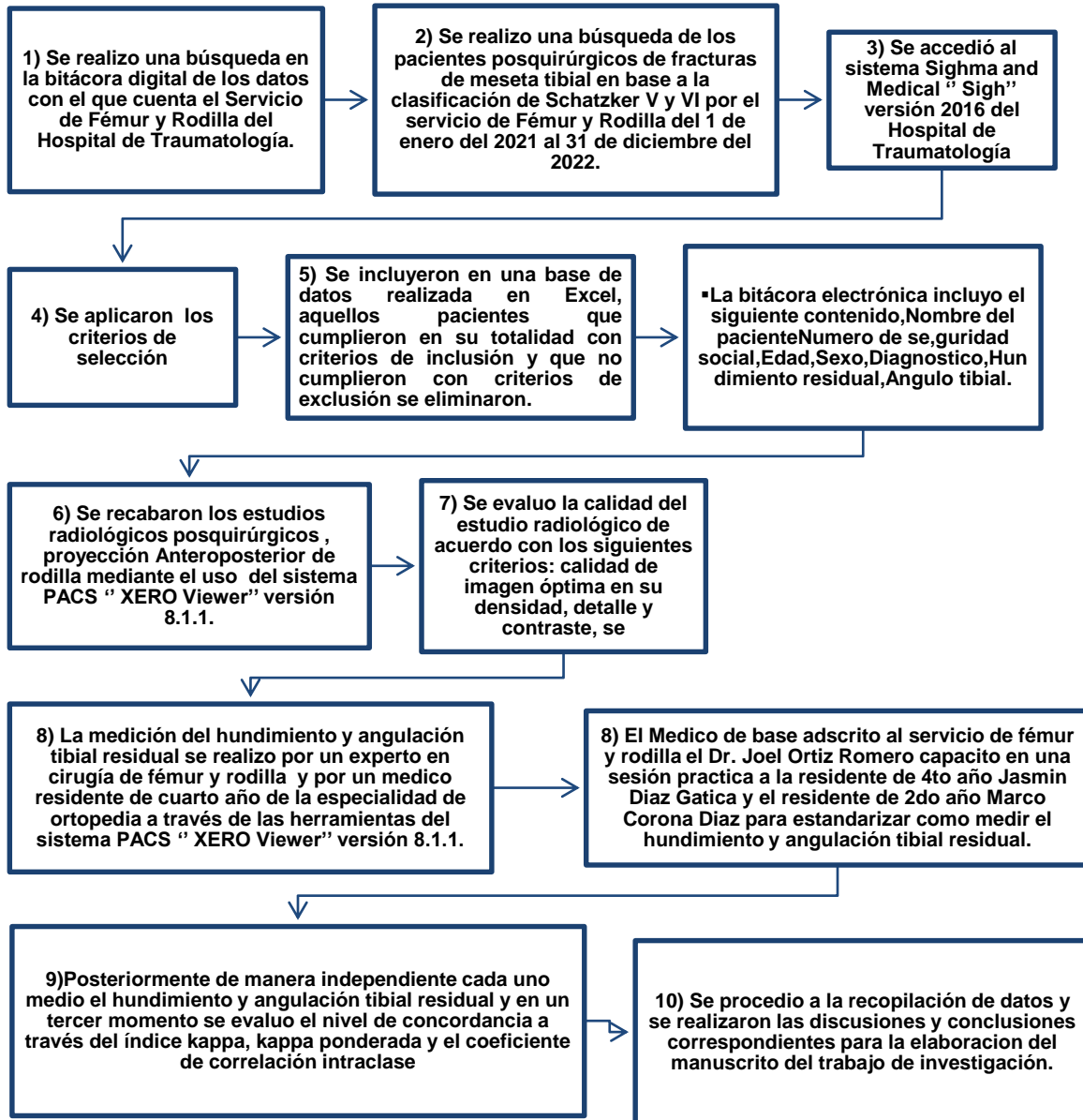
- 6) Se recabaron los estudios radiológicos posquirúrgicos, proyección Anteroposterior de rodilla mediante el uso del sistema PACS " XERO Viewer" versión 8.1.1.
- 7) Se evaluaron la calidad del estudio radiológico de acuerdo con los siguientes criterios: calidad de imagen óptima en su densidad, detalle y contraste, se excluyeron radiografías rotadas, mal centradas, con visualización parcial o no valorable.
- 8) El Medico de base adscrito al servicio de fémur y rodilla el Dr. Joel Ortiz Romero capacito en una sesión practica a la residente de 4to año Jasmin Diaz Gatica y el

residente de 2do año Marco Corona Diaz para estandarizar como medir el hundimiento y angulación tibial residual.

9) Posteriormente de manera independiente cada uno midió el hundimiento y angulación tibial residual y en un tercer momento se midió el nivel de concordancia a través del índice kappa, kappa ponderada y el coeficiente de correlación intraclase.

10) Se procedió a la recopilación de datos y se realizaron las discusiones y conclusiones correspondientes y se elaboró el manuscrito del trabajo de investigación.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Edad al momento del ingreso al servicio de traumatología y ortopedia.	Cuantitativa discreta.	1.-Años cumplidos
Sexo	Clasificación de los Hombres o Mujeres teniendo en cuenta numerosos criterios, entre ellos las características fenotípicas, anatómicas y cromosómicas	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.Femenino 2.Masculino
Clasificación de la fractura	Se refiere a la clasificación de meseta tibial a la que pertenece el paciente.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja posquirúrgica la cual se obtendrá del expediente electrónico.	Cualitativa Ordinal	1. V 2. VI
Hundimiento Articular tibial	Perdida de la congruencia articular.	Se trazará una línea perpendicular al eje de la tibia, que sea tangencial al cóndilo hundido, medirá la distancia o el grado de hundimiento respecto a la línea del cóndilo normal.	Cuantitativa continua	Numero de milímetros de hundimiento
Ángulo tibial	Ángulo de medición de la tibia	Está formado por la intersección del eje diafisario de la tibia con la línea horizontal, tangente a los cóndilos de la tibia. Su valor normal es de 93°.	Cuantitativa continua	Numero de grados
Tipo de abordaje quirúrgico	Tipo de técnica que uso el cirujano ortopedista para reparar la fractura de meseta tibial.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja posquirúrgica la cual se obtendrá del expediente electrónico.	Cualitativa Nominal	1. Tipo de abordaje
Mecanismo de lesión	Acción externa que genera daño tisular	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente.	Cuantitativa Nominal	1.Baja energía 2.Alta energía

vi. Recursos Humanos

1. Dr. Jonathan Josué González Martínez
 - 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. Joel Ortiz Romero
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
3. Dr. Rubén Torres González
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
4. 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
5. Jasmin Consuelo Diaz Gatica
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación

- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

6. Marco Antonio Corona Díaz

- 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

1. Equipo de cómputo
2. Acceso a base de datos de Fémur y Rodilla
3. Sistema Sighma and Medical " Sigh" versión 2016
4. Sistema PACS " XERO Viewer" versión 8.1.1.
5. Acceso a internet
6. Acceso a motores de búsqueda, base de datos e información (Pubmed, Google Scholar, Tesis UNAM)
7. Hojas blancas
8. Impresora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo
 Multivariable Seleccionar Multivariante o Multivariado Seleccionar
 Evaluación Económica (parcial / completa): Seleccionar

Evaluación Económica Completa: Seleccionar

Análisis de la concordancia

La concordancia es el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado o este caso que tan armónicas o similares son las medidas como el hundimiento residual y la angulación tibial acorde a los parámetros de referencia.

El índice kappa (K) se usa Para medir la concordancia de las variables numéricas continuas, se utilizará el índice kappa. Cohen lo definió como: $\kappa = [(Po - Pe) / (1 - Pe)]$ siendo Po la proporción de acuerdos observados y Pe la proporción de acuerdos esperados en la hipótesis de independencia entre los observadores, es decir, de acuerdos por azar. $Po = (a + d) / N$ y $Pe = (rt + su) / N$. La fórmula estipula que k es igual a la concordancia entre los observadores, si los evaluadores están de acuerdo k es igual a 1 y si no existe un acuerdo k es igual a 0.

La kappa ponderada de Cohen se utiliza ampliamente en la clasificación cruzada como medida del acuerdo entre evaluadores observados. Es un índice de acuerdo, las categorías de clasificación son más de dos y están definidas en una escala nominal.

El coeficiente de correlación intraclase: Este método permite evaluar la concordancia general entre dos o más métodos de medida u observación basado en un modelo de análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas. Dado que el CCI es una proporción, sus valores oscilan entre 0 y 1, y por tanto la máxima concordancia posible se alcanzaría cuando el CCI=1.

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo e 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, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
 - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
 - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

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

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

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

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a Determinar el nivel de concordancia entre los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI.o. 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, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, 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. RESULTADOS

Del 01/01/2021 al 31/12/2022 en el Departamento de Fémur y Rodilla en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, se atendieron n= 149 pacientes con el diagnóstico de Fractura de meseta tibial Schatzker V y VI . No fueron incluidos n= 27pacientes por cumplir con alguno de los criterios de no inclusión. Se analizó una muestra total de n= 122 pacientes. **Ver figura 1.**

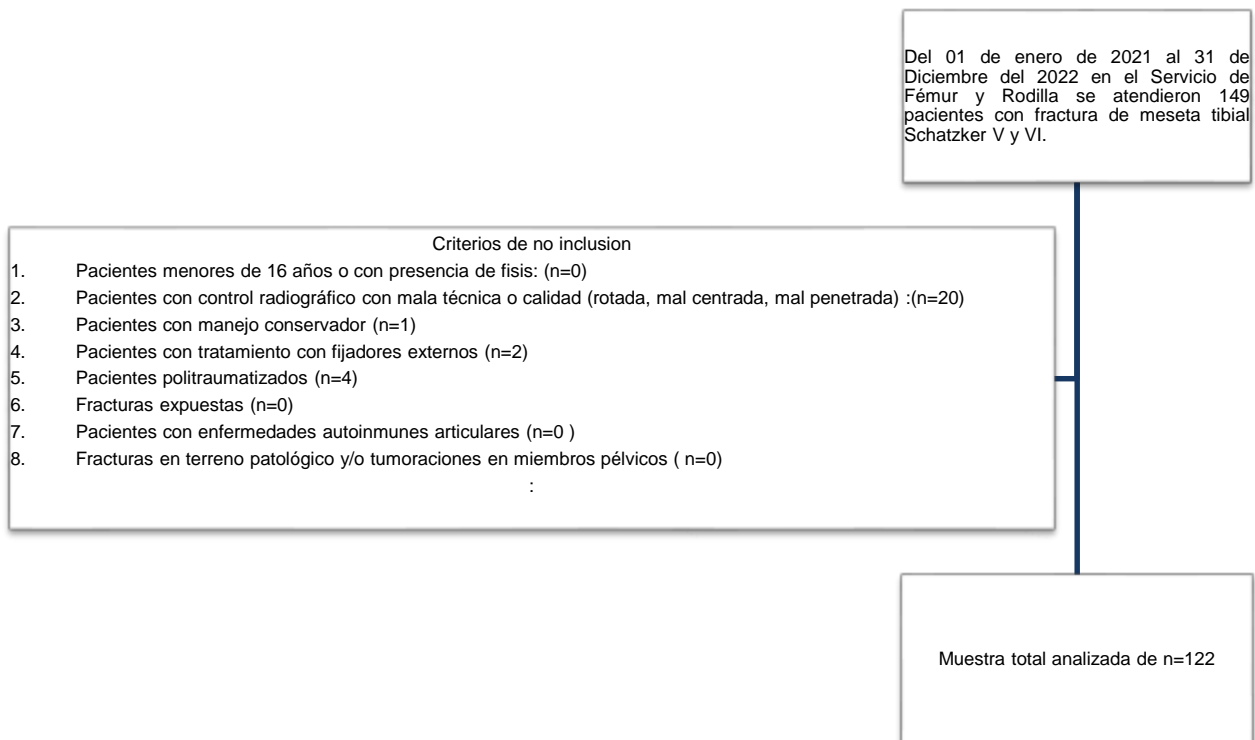


Figura 1. Proceso de enrolamiento.

El 59% (n=72) de la muestra estuvo conformada por pacientes masculinos y el 41% (n=50) por pacientes femeninos; Se observó una media de edad de 46.74 años (DE 16.026), con un rango de 18 a 90 años. Las pacientes femeninas presentaron una edad en promedio 51.6 años, mientras que los pacientes masculinos fueron de 43.3, el tipo de fractura predominante fue Schatzker VI con un 65.6% (n= 80) mientras que Schatzker V fue de 34.4 %(n=42), el mecanismo de lesión predominante fue alta energía 88.5%(n=108), mientras el de baja energía fue menor con un 11.5%(n=14). **Ver Tabla 1.**

Tabla 1. Tabla Características demográficas y clínicas de los 122 pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI reportados en el hospital de traumatología UMAE Dr. Víctorio De La Fuente Narváez.

Características	n=122
Edad, años ± DE	46.74 ± 16.026
Sexo, n (%)	
Mujeres	50 (41)
Hombres	72 (59)
Clasificación, n (%)	
Schatzker V	42 (34.4)
Schatzker VI	80 (65.6)
Lateralidad, n (%)	
Derecho	64 (52.4)
Izquierdo	58 (47.6)
Mecanismo de Lesión, n (%)	
Alta energía	108 (88.5)
Baja energía	14 (11.5)

La media del hundimiento residual tibial del total de pacientes con fractura de meseta tibial (n=122) fue de 2.02mm, mientras que para Schatzker V fue 1.88mm y schatzker VI fue de 2.1, con un valor mínimo de 0 y máximo de 6; con rango 6 mm y una mediana de 2 mm para el total de la muestra. **Ver figura 2.**

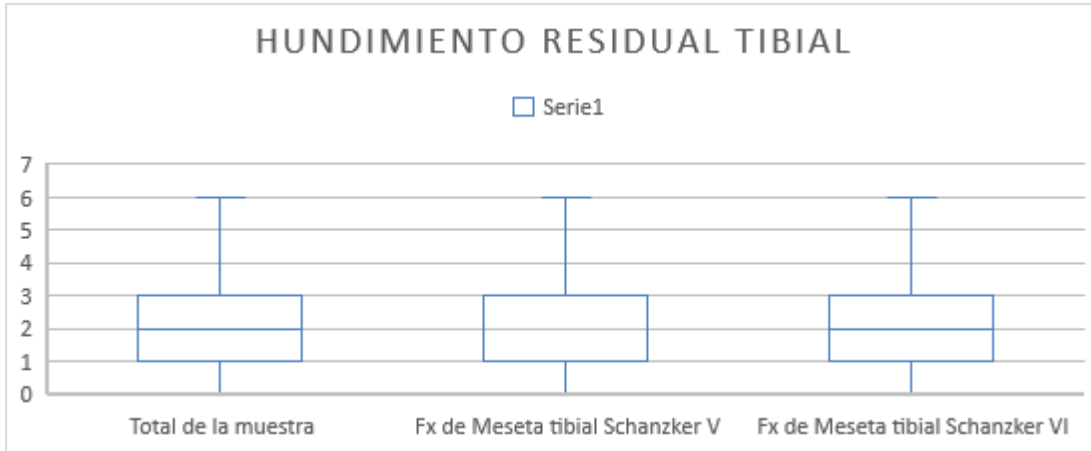


Figura 2. Hundimiento residual tibial en 122 pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI reportados en el hospital de traumatología UMAE Dr. Victorio De La Fuente Narváez.

La media del grado de angulación residual tibial del total de pacientes con fractura de meseta tibial (n=122) fue de 92.0°, mientras que para Schatzker V fue 92.7° y Schatzker VI fue de 91.63°, un valor mínimo de 89.2 y un valor máximo de 97.3° y una mediana de 91° **Ver figura 3**

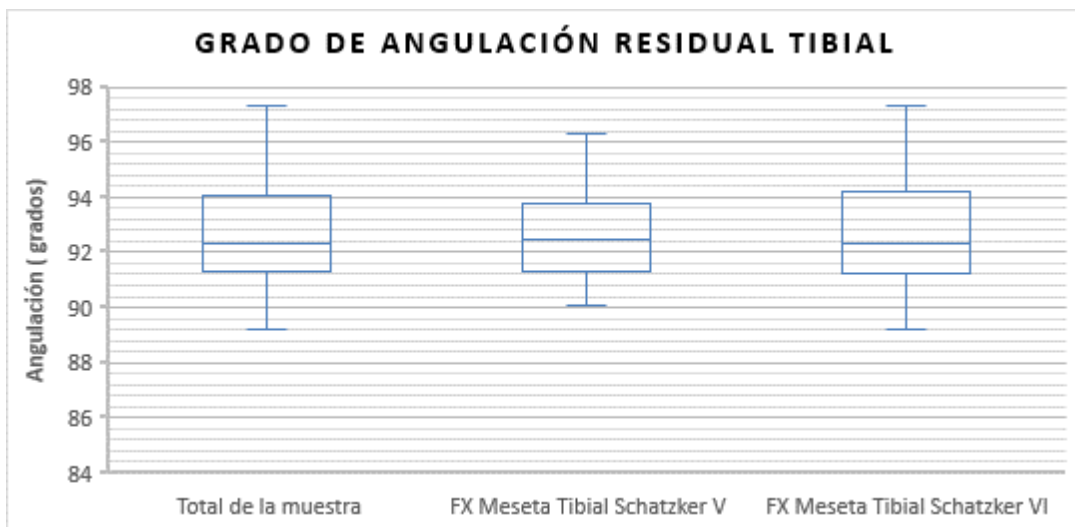


Figura 3. Grado de angulación residual tibial en 122 pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI reportados en el hospital de traumatología UMAE Dr. Victorio De La Fuente Narváez.

Se compararon los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI y se obtuvo un valor delta Δ para la angulación tibial de 0.3° y un valor delta Δ para el hundimiento de 2.97, se evaluó la concordancia a través del índice de Kappa, la angulación tibial con un resultado de 0.8 mientras que del hundimiento fue de 0.7 las cuales tienen una fuerza de concordancia buena. Ver Tabla 2

Tabla 2. Comparación del hundimiento y grado de angulación tibial residual con los parámetros de referencia normales de 122 pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI reportados en el hospital de traumatología UMAE Dr. Victorio De La Fuente Narváez.

Parámetros radiográficos	Muestra analizada n=122	Rangos Normales	Valor delta Δ	Concordancia
Angulo de inclinación tibial, mm \pm DE	92.7° $\pm 1.84^\circ$	93°	0.3°	0.8 (buena)
Hundimiento de la superficie tibial, mm \pm DE	2.03 \pm 1.51	5mm	2.97	0.7 (buena)

XIV. DISCUSIÓN

Las medidas antropométricas normales de la rodilla son importantes para evaluar la alineación y la biomecánica de la articulación de la rodilla. En el caso de las fracturas de meseta tibial Schatzker V y VI, la precisión en la restauración de la anatomía normal de la rodilla es crítica para obtener buenos resultados posquirúrgicos y prevenir complicaciones a largo plazo. Sin embargo, hay una variedad de factores que pueden afectar los resultados posquirúrgicos, como la edad del paciente, la gravedad de la fractura, la técnica quirúrgica utilizada y la rehabilitación postoperatoria. Se evaluó la información de 122 pacientes con fractura de meseta tibial Schatzker V y VI en el Servicio de Fémur y Rodilla de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" durante el periodo del 01 de enero de 2021 al 31 de Diciembre del 2022, para determinar el nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial respecto a los valores de referencia normales en pacientes postoperados de fracturas de meseta Schatzker V y VI.

En el presente estudio obtuvimos una frecuencia de presentación mayor en hombres con un 59% en comparación con un 41% en mujeres del total de nuestra muestra mientras que la edad media en la población fue de 46.74 años resultados similares reportados por Ruiz-Ruvalcaba et al (2021), refiere que es más frecuente entre los 30 y 50 años, así como en hombres jóvenes.

En cuanto al mecanismo de lesión el 85.5% fue a través de un mecanismo de alta energía, mientras que solo el 11.5% fue de baja energía estos resultados son similares a lo que dice la literatura mundial, como los que reporta Álvarez A et al (2010) que refiere que las fracturas Schatzker V y VI están asociadas alta energía por lo que son lesiones complejas y están asociadas a daño de los tejidos blandos e inestabilidad articular, así como a altas tasas de complicaciones.

También encontramos que la media del hundimiento residual tibial fue de 2.02mm en los 122 pacientes estudiados, mientras que para Schatzker V fue 1.88mm y schatzker VI fue de 2.1, que se encuentra entre los valores permitidos para una reducción posquirúrgica de fractura de meseta tibial. (16)

Encontramos la media del grado de angulación residual tibial del total de pacientes con fractura de meseta tibial fue de 92.7° DE $\pm 1.84^\circ$, resultados similares encontrados por Matheus (2020) en el cual se reporta una angulación residual de $88.8^\circ \pm 3.55^\circ$, los cuales están dentro de los valores permitidos de angulación tibial. (22)

Una vez comparados los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI, encontramos un nivel de concordancia del 0.8% lo cual quiere decir que es buena.

Es importante considerar y valorar la funcionalidad de la rodilla ya que al ser fracturas de alta energía tiene alto riesgo de artrosis, para lo cual es prioritario una reducción anatómica de la superficie articular y asegurarse que esta se mantenga hasta la consolidación de la fractura con una osteosíntesis suficiente, mejorando el pronóstico de la articulación afectada lo que se ve reflejado no solo en la disminución de secuelas sino también en una mejor y más rápida evolución funcional de los pacientes facilitando que estos se reincorporen tempranamente a sus actividades.

A pesar de que nuestros resultados son favorecedores, en un futuro se podría contemplar la evolución radiográfica y clínica a largo plazo para conocer si a pesar de existir un excelente resultado posquirúrgico inmediato conocer si estos valores se conservan con el paso del tiempo hasta la consolidación, además analizar cuál es evolución clínica de estos pacientes ya que la mayoría se encuentran en edad económicamente activa.

XV. CONCLUSIONES

Una vez conocidos los valores de hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI, se determinó el nivel de concordancia respecto a valores de referencia normales, donde la angulación tibial tuvo una concordancia del 0.8 lo cual quiere decir que es alta y apoya nuestra hipótesis. La cual es la siguiente "El nivel de concordancia entre los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI debería ser de 80%". La media del hundimiento tibial en esta investigación fue de 2.03 con una DE ± 1.51 . La media de ángulo tibial en esta investigación fue de 92.7° con una DE $\pm 1.84^\circ$. Se compararon los valores del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta Schatzker V y VI y se obtuvo un valor delta Δ para la angulación tibial de 0.3° y un valor delta Δ para el hundimiento de 2.97, se evaluó la concordancia a través del índice de Kappa, la angulación tibial con un resultado de 0.8 mientras que del hundimiento fue de 0.7 las cuales tienen una fuerza de concordancia buena.

XVI. REFERENCIAS

1. Rudran B, Little C, Wiik A, Logishetty K. Tibial plateau fracture: Anatomy, diagnosis and management. *Br J Hosp Med.* 2020;81(10):1–9.
2. Mthethwa J, Chikate A. A review of the management of tibial plateau fractures. Vol. 102, *Musculoskeletal Surgery.* Springer-Verlag Italia ; 2018. p. 119–27.
3. Chen P, Shen H, Wang W, Ni B, Fan Z, Lu H. The morphological features of different Schatzker types of tibial plateau fractures: A three-dimensional computed tomography study. *J Orthop Surg Res.* 2016;11(1):1–8.
4. Prat S, Camacho P, Treatment strategy for tibial plateau fractures: an update. *EFORD Open Rev.* 2017;1(5):225–32.
5. Millar S, Arnold J, Thewlis D, Fraysse F, Solomon L. A systematic literature review of tibial plateau fractures: ¿What classifications are used and how reliable and useful are they? *Injury;* 2018;43(3):473–90.
6. Álvarez A, García Y, Gutiérrez M, Montanhez R. Clasificación de Schatzker en las fracturas de la meseta tibial. *Scielo.* 2010;1–12.
7. Markhardt K, Gross M, Monu V. Schatzker classification of tibial plateau fractures: Use of CT and MR imaging improves assessment. *Radiographics.* 2009 Mar;29(2):585–97.
8. Kumar V, Singhroha M, Arora K, Sahu A, Beniwal R, Kundu A. A clinico-radiological study of bicondylar tibial plateau fractures managed with dual locking plates. *J Clin Orthop Trauma.* 2021;21.
9. Robledo-Herrera O, Diego-Ball D, Oliva-Ramírez S. Abordaje posteromedial y colocación de placa en fractura de meseta tibial con fragmento posterior. *Acta Ortop Mex.* 2015;29(2):69–76.
10. Luo CF, Sun H, Zhang B, Zeng BF. Three-column fixation for complex tibial plateau fractures. *J Orthop Trauma.* 2010;24(11):683–92.
11. Kfuri M, Schatzker J. Revisiting the Schatzker classification of tibial plateau fractures. *Injury [Internet].* 2018;49(12):2252–63.

12. Jorge Muñoz. Atlas de Mediciones Radiológicas en Ortopedia y Traumatología. 2da ed. Sereal Untuk. McGraw-Hill; 2011. P 114–115
13. Kumar A, Passey J, Khan R, Arora R, Kumar S, Chouhan D, et al. Defining the “mediolateral widening of tibial plateau” as a guide for reduction in tibial plateau fractures: An Indian perspective. *J Clin Orthop Trauma*. 2020;11(1):66–70.
14. Prasad GT, Kumar TS, Kumar RK, Murthy GK, Sundaram N. Functional outcome of Schatzker type V and VI tibial plateau fractures treated with dual plates. *Indian J Orthop*. 2013;47(2):94–188.
15. Tejwani NC, Achan P. Staged management of high-energy proximal tibia fractures. *Bulletin: Hospital for Joint Diseases*. 2004;62(1–2):62–6.
16. Rudloff MI. Chapter 54 Fractures of the Lower Extremity. Fourteenth. *Campbell's Operative Orthopaedics, 4-Volume Set*. Elsevier Inc.; 2021. p2812-2908.
17. Mcnamara IR, Smith TO, Shepherd KL, Clark AB, Nielsen DM, Donell S, et al. Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;2015(9).
18. Ángel M, Abigail A. Redalyc. Guía de práctica clínica. Fractura cerrada de la meseta tibial en el adulto. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013; 51:592–9.
19. Hoppenfeld Stanley, Buckley R, de BP. *Surgical Exposures in Orthopaedics: The Anatomic Approach*. 5ta ed. Vol. 5ta. Wolters Kluwer; 2017. P 557–575.
20. Jiménez N, Vía de Lobenhoffer para la estabilización de fracturas de la región posteromedial de la meseta tibial. 2013;27(6):380–4.
21. Aurich M, Koenig V, Hofmann G. Science Direct Comminuted intraarticular fractures of the tibial plateau lead to posttraumatic osteoarthritis of the knee: Current treatment review. *Asian J Surg*. 2018;41(2):99–105.
22. Arouca MM, da Costa GHR, Leonhardt MC, Barbosa D, Silva JDS, Kojima KE. comparison of bicondylar tibial plateau fractures with double or single lateral locked plate. *Acta Ortop Bras*. 2020 Jul-Aug;28(4):182-185.

XVII. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2023											
Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre			
Estado del arte	■	■	■	■	■	■						
Diseño del protocolo				■	■	■						
Evaluación por el Comité Local					■	■	■					
Recolección de datos							■	■	■			
Análisis de resultados							■	■	■			
Escritura de discusión y conclusiones								■	■	■	■	
Trámite de examen de grado									■	■		
Redacción del manuscrito									■	■		
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto												■

XVIII. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	NOMBRE	NSS	SEXO	EDAD	CLASIFICACION DE LA FRACTURA	TIPO DE ABORDAJE QUIRURGICO	MECANISCO DE LESION	HUNDIMIENTO ARTICULAR TIBIAL	ANGULO TIBIAL	
1										
2										
3										
4										

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



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 30 de Mayo de 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 **Nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Clasificación de la fractura
- d) Tipo de abordaje
- e) Mecanismo de lesión

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 **Nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI** cuyo propósito es **la realización de 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. Jonathan Josué González Martínez
Categoría contractual: Jefe de Servicio de Fémur y Rodilla de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



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 30 de Mayo de 2023

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

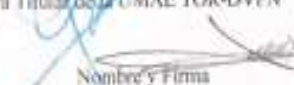
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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: **Nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI.**

Vinculado a la Alumna Jasmín Consuelo Díaz Gatica del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Fémur y Rodilla, bajo la dirección del investigador responsable el Dr. Jonathan Josué González Martínez 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 éste el 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-DVEN


Nombre y Firma
Jonathan Josué González Martínez
Investigador Responsable


Nombre y Firma
Jonathan Josué González Martínez
Jefe de Servicio

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

Se Procesa Conservando la Confidencialidad de la Información de acuerdo al Reglamento de Protección de Datos Personales y del Acceso a la Información Pública (LFPDPIA) y el Reglamento de Protección de Datos Personales y del Acceso a la Información Pública (LFPDPIA) de México. México, Ciudad de México, C.P. 06702, EDOF, Tel. 01 (55) 5624 4000 ext. 33300. www.imss.gob.mx

 **2023**
Francisco
VILLA

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 30 de Mayo de 2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Fémur y Rodilla

Nombre del Jefe de Servicio:
Jonathan Josué González Martínez

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 de la Alumna Jasmin Consuelo Díaz Gatica del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI.

En el cual se encuentra como investigador responsable el Dr. Jonathan Josué González Martínez


Siendo este el 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 tutor
Dr. Joel Ortiz Romero

Nombre y firma del Investigador responsable:
Dr. Jonathan Josué González Martínez

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.

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

E23	SIRELCIS		
	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS		
Dictamen de Aprobado			
Comité Local de Investigación en Salud 3401 Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez			
Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092 Registro CONADICÉICA CONADICÉICA DE CEI 001 2018012			
FECHA Martes, 25 de julio de 2023			
Doctor (a) GONZALEZ MARTINEZ JONATHAN JOSUE			
PRESENTE			
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título Nivel de concordancia del hundimiento residual y angulación de la superficie articular tibial con los valores de referencia normales en pacientes postoperados por fractura de meseta tibial Schatzker V y VI , 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 <u>APROBADO</u> :			
<table border="1"><tr><td>Número de Registro Institucional R-2023-3401-038</td></tr></table>			Número de Registro Institucional R-2023-3401-038
Número de Registro Institucional R-2023-3401-038			
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) Fryda Medina Rodriguez Presidenta del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401			
Ingenier			
IMSS SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS			