



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DELEGACIÓN DF SUR
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA 2013-2017

**PREVALENCIA DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL RETIRO DEL
TORNILLO DE SITUACIÓN EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

PRESENTA:

DR. AGUSTÍN GARIBAY CERVANTES

ASESORES:

DR. HÉCTOR GERARDO JUÁREZ JIMÉNEZ
DR. GUILLERMO ALEJANDRO SALAS MORALES
DR. JULIO ALBERTO ROSAS MEDINA
DRA. ERIKA JUDITH RODRÍGUEZ REYES



CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2016



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
Dirección Regional Centro, Delegación Sur, Ciudad de México
Dirección de Prestaciones Médicas
Hospital General Regional 2 Villa Coapa
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Jefe de la División de Educación en Salud
Hospital General Regional 2 IMSS

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Profesor Titular del Curso de Ortopedia
Hospital General Regional 2 IMSS

Dr. Héctor Gerardo Juárez Jiménez
Asesor de Tesis, Médico Traumatólogo y Ortopedista
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía de Extremidad Pélvica.
Hospital General Regional 2 IMSS

Dr. Julio Alberto Rosas Medina
Asesor de Tesis, Médico Traumatólogo y Ortopedista
Jefe del Servicio de Cirugía de Extremidad Pélvica
Hospital General Regional 2 IMSS

Dra. Erika Judith Rodríguez Reyes
Asesor de Tesis, Médico Epidemiólogo
Médico Adscrito al Servicio de Epidemiología
Hospital General Regional 2 IMSS

Dr. Agustín Garibay Cervantes
Residente de Cuarto Año del Curso de Especialización en Ortopedia
Hospital General Regional 2 IMSS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección Regional Centro
Delegación Sur, Ciudad de México
Jefatura de Prestaciones Médicas
Hospital General Regional 2 Villa Coapa
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud

Título de la investigación:

**PREVALENCIA DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL RETIRO DEL
TORNILLO DE SITUACIÓN EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA**

Investigador principal: Dr. Agustín Garibay Cervantes.

Matrícula: 98385596.

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Adscripción: Delegación Sur, Ciudad de México. IMSS.

Cargo institucional: Residente del 4o año de la Especialidad de Traumatología y Ortopedia.

Teléfono: 55 30 44 67 80

Correo electrónico: agusstin.85@gmail.com

Investigador responsable: Dr. Héctor Gerardo Juárez Jiménez.

Matrícula: 99358514.

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Adscripción: Delegación Sur, Ciudad de México. IMSS.

Cargo institucional: Médico Adscrito al Servicio de Cirugía de Extremidad Pélvica.

Teléfono: 55 18 30 84 55

Correo electrónico: hectorgerardo@gmail.com

Investigador asociado: Dr. Julio Alberto Rosas Medina.

Matrícula: 11364637.

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Adscripción: Delegación Sur, Ciudad de México. IMSS.

Cargo institucional: Jefe del Servicio de Cirugía de Extremidad Pélvica.

Teléfono: 55 54 14 39 57

Correo electrónico: ja_rosas@yahoo.com.mx

Investigador asociado: Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales.

Matrícula: 99351121

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Adscripción: Delegación Sur, Ciudad de México. IMSS.

Cargo institucional: Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud.

Teléfono: 55 16 96 24 89

Correo electrónico: guillermo.salas@imss.gob.mx

Investigador asociado: Dra. Erika Judith Rodríguez Reyes.

Matrícula: 99101032

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Adscripción: Delegación Sur, Ciudad de México. IMSS.

Cargo institucional: Médico Adscrito al Servicio de Epidemiología.

Teléfono: 55 41 77 77 85

Correo electrónico: erikardzreyes@gmail.com

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

Por darme fuerza y guiarme por el sendero justo.

A mi Madre y mis Hermanos

Por su amor y cariño inconmensurables, por caminar siempre a mi lado, por ser mis consejeros y por su apoyo incondicional en todo momento de mi vida.

A mi Esposa y mi Hijo

Por su amor, cariño, comprensión y apoyo, y por ser el motor que me impulsa a seguir superándome y plantearme nuevas metas.

A mis Profesores y Compañeros

Por acompañarme estos cuatro años y transmitirme sus conocimientos y experiencias.

ÍNDICE

RESUMEN	9
JUSTIFICACIÓN	15
HIPÓTESIS	17
OBJETIVOS DEL ESTUDIO:	17
MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
DISEÑO DEL ESTUDIO:.....	18
GRUPO DE ESTUDIO:	18
SITIO:.....	19
PERIODO:.....	19
TIPO DE MUESTREO:.....	19
Tamaño de la muestra.	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	20
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:	21
METODOLOGÍA:	27
<input type="checkbox"/> Estructura general del estudio y procedimientos	27
<input type="checkbox"/> Control de calidad	27
RECURSOS HUMANOS:.....	28
RECURSOS MATERIALES:	29
ANÁLISIS DE RESULTADOS:.....	31
CONSIDERACIONES ÉTICAS	32
RESULTADOS.....	33
DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	41
ANEXOS	42
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	52
REFERENCIAS.....	53

RESUMEN

PREVALENCIA DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL RETIRO DEL TORNILLO DE SITUACIÓN EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA

Garibay-Cervantes A¹, Juárez-Jiménez HG², Salas-Morales GA³, Rosas-Medina JA⁴, Rodríguez-Reyes EJ⁵.

¹ Servicio de Extremidad Pélvica, Hospital General Regional 2 Villa Coapa; ² Servicio de Extremidad Pélvica, Hospital General Regional 2 Villa Coapa; ³ Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud, Hospital General Regional 2 Villa Coapa; ⁴ Jefatura de Servicio de Extremidad Pélvica, Hospital General Regional 2 Villa Coapa; ⁵ Servicio de Epidemiología, Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

Introducción: El tornillo situacional es el tornillo que se coloca en el tobillo, fijando el peroné a la tibia a 2cm proximal de la superficie articular distal de la tibia (paralelo a ésta). Su función es permanecer en ese lugar hasta la cicatrización del complejo ligamentario tibioperoneo distal, llamado por los ortopedistas “sindesmosis de tobillo”. La creencia general es que el tornillo debe ser retirado entre las 6 a 12 semanas del posoperatorio y antes de permitir el apoyo, de esta manera permite recuperar la movilidad de la articulación tibio peronea distal. Actualmente existen publicaciones que sugieren que no es necesario retirar el tornillo de situación; dicen que es más costoso y riesgoso realizarlo que no hacerlo. Sin embargo, en tanto que los niveles de evidencia no sean suficientes para demostrar la conveniencia de mantener el tornillo situacional, es preferible retirarlo.

El equipo de investigadores del presente estudio considera que es necesario iniciar estas indagaciones obteniendo la prevalencia de las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación, en caso de encontrar evidencia de una prevalencia alta sería un factor importante para profundizar en este campo, ya que podría ser benéfico desde el punto de vista económico al no requerir un segundo tratamiento quirúrgico, así como beneficioso para el derechohabiente ya que se podría evitar las complicaciones posoperatorias inherentes a cualquier procedimiento como la infección del sitio quirúrgico y a su vez acortaría el tiempo de rehabilitación y el tiempo de incapacidad laboral.

Pregunta de investigación: ¿Cuál es la prevalencia de las complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa?

Hipótesis de trabajo: Las complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 se presentan con una prevalencia menor al 22% la cual es la prevalencia más alta de complicaciones reportada a nivel mundial.

Objetivo: Conocer la prevalencia de las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación.

Material y métodos. Diseño: Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo, transversal. Lugar: Hospital General Regional 2 Villa Coapa. Sujetos: Se analizaron

los expedientes de los pacientes operados de retiro de tornillo de situación por el servicio de cirugía de miembro pélvico. Tiempo: retrospectivamente a partir de enero 2016 hasta completar la muestra, Procedimientos: se realizó la descripción detallada de la información relacionada con las complicaciones del retiro del tornillo de situación reportados en el expediente. Estadística: Las variables se sometieron a un análisis descriptivo univariado, mediante las frecuencias absolutas y relativas, medidas de tendencia central y de dispersión.

Infraestructura y experiencia de grupo: La unidad hospitalaria tiene la estructura necesaria y el personal participante es experto en su área.

Resultados: En nuestro estudio observamos una prevalencia de 1.4% de infecciones, 0.93% a diastasis recurrente y 0.93% a dehiscencia de herida las cuales son más bajas que las reportadas hasta ahora.

Conclusiones: En nuestro hospital la prevalencia de complicaciones al retiro rutinario del tornillo situacional es del 3.2%. A pesar de ello no existen datos en la literatura médica actual que soporten el beneficio funcional del paciente al retirar el tornillo. Idealmente la extracción del tornillo situacional se debe realizar en quirófano, se debe administrar antibiótico profiláctico al realizar el retiro del tonillo. El control radiográfico antes y después del retiro del tornillo situacional es esencial para un seguimiento adecuado del paciente.

Palabras clave: Tornillo de situación, retiro de tornillo de situación, complicaciones, prevalencia.

MARCO TEÓRICO

El peroné y la tibia se articulan en su extremo distal. En ortopedia se considera a esta articulación “la sindesmosis” tibio peronea distal o del tobillo¹. Los medios de unión de ésta articulación son cuatro ligamentos llamados: ligamento tibioperoneo anteroinferior, ligamento tibioperoneo posteroinferior, ligamento tibioperoneo transverso inferior y ligamento interóseo. Estos ligamentos aseguran la función de la articulación.^{1, 2} De manera normal, cuando se flexiona el tobillo, el peroné rota en sentido lateral y presenta un desplazamiento posterior y ascendente. Cuando se extiende el tobillo, los movimientos son a la inversa.^{3,4} El movimiento fisiológico normal del peroné durante la movilidad del tobillo es de alrededor de 2 mm.⁴

La lesión de los ligamentos de la sindesmosis tibioperonea puede ocasionar inestabilidad de la articulación del tobillo y un movimiento axial anormal.^{5, 6, 7} El mecanismo de lesión más común para que la sindesmosis tibioperonea se lesione es la rotación externa, eversión del astrágalo e hiperdorsiflexión^{8,9}. El ligamento dañado más comúnmente es el ligamento tibioperoneo anterior debido a que es el más débil¹⁰. Las lesiones del tobillo más comúnmente asociadas a éste mecanismo de lesión son las fracturas de tobillo tipo B y C según la clasificación de las fracturas luxaciones de tobillo de Weber¹¹. Se han descrito otros mecanismos de lesión de la sindesmosis menos frecuentes^{12, 13, 14}.

Cuando se examina un tobillo lesionado por un mecanismo de lesión por torsión debe descartarse siempre lesión de los ligamentos de la sindesmosis para que

reciba un manejo oportuno^{15, 16, 17}; Cuando existe una fractura de tobillo, el explorador debe ser más minucioso en descartar esta lesión ya que se presenta en aproximadamente uno de cada cinco pacientes con fractura de tobillo^{18, 19}. El estándar de oro para la estabilización de la sindesmosis en caso de lesión es la aplicación de uno o más tornillos situacionales. El tornillo situacional es el tornillo que se coloca en el tobillo fijando el peroné a la tibia a 2cm proximal de la superficie articular distal de la tibia (paralelo a ésta). Su función es permanecer en ese lugar hasta la cicatrización del complejo ligamentario tibioperoneo distal. La técnica habitual es colocar este tornillo a través del peroné y llegando hasta la tibia distal para restaurar la anatomía y permitir la cicatrización de la sindesmosis^{20, 21, 22, 23, 24}.

Por costumbre ha sido recomendado y aceptado de manera general el retiro del tornillo de situación posterior a 8 a 12 semanas de su colocación²⁵ (tiempo en el que se considera que la sindesmosis ha cicatrizado). Se asume que las ventajas potenciales de la remoción rutinaria del tornillo de situación incluyen la mejoría de la movilidad, la prevención de sinostosis (osificación de la articulación tibioperonea distal que provoca rigidez) y la prevención de la rotura del tornillo^{26, 27, 28, 29, 30, 31}, Aunque actualmente esto es aceptado aunque no hay evidencias concluyentes que lo demuestren^{32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42}. La desventaja del retiro es la necesidad de una segunda cirugía lo cual puede traer complicaciones como una infección del sitio quirúrgico así como el prolongar la incapacidad laboral hasta el retiro de los puntos de sutura, y el retraso del apoyo y la rehabilitación. Algunos autores relacionan el retiro prematuro del tornillo situacional con la pérdida de la reducción de la sindesmosis^{43, 44, 45, 46, 47, 48} así como los costos de este segundo procedimiento⁴⁹.

Al momento no tenemos conocimiento de los aspectos epidemiológicos en nuestro hospital en relación a las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación.

JUSTIFICACIÓN

En nuestro hospital no contamos con la estadística confiable de cuantos pacientes presentan alguna complicación inherente al retiro de tornillo de situación. Resulta de gran trascendencia conocer la prevalencia de estas complicaciones en nuestro hospital para modificar y mejorar nuestros procesos y a su vez compararlos con los obtenidos según los reportes en la literatura a nivel mundial y en México.

El retiro de tornillo de situación es actualmente un tema controvertido en el ámbito internacional. Existen publicaciones que sugieren que no es necesario retirar el tornillo de situación; dicen que es más costoso y riesgoso. Sin embargo los niveles de evidencia no son suficientes para modificar el procedimiento estándar en nuestro hospital y por lo tanto seguimos retirando.

El equipo de investigadores del presente estudio considera que es necesario iniciar estas indagaciones obteniendo la prevalencia de las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación, en caso de encontrar evidencia de una prevalencia alta sería un factor importante para profundizar en este campo ya que podría ser benéfico desde el punto de vista económico al no requerir un segundo tratamiento quirúrgico así como beneficioso para el derechohabiente ya que se podría evitar las complicaciones posoperatorias inherentes a cualquier procedimiento como la infección del sitio quirúrgico, a su vez acortaría el tiempo de rehabilitación y el tiempo de incapacidad laboral.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El retiro del tornillo de situación es un procedimiento común y rutinario en nuestro hospital. Entre las desventajas de ésta práctica se encuentran la pérdida de la reducción de la sindesmosis y las infecciones; además de aumentar los costos de la atención médica al ser un segundo procedimiento quirúrgico. La presentación de cualquier complicación afecta de manera negativa la salud del paciente y eleva aún más los costos de la atención médica.

Caracterizar las complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación es necesario para mejorar los aspectos técnicos inherentes al procedimiento, lo cual nos permitirá reducirlas al máximo.

Ésta información nos permitirá mejorar el diseño y el análisis de los resultados de estudios posteriores, los cuáles pretenden aclarar las controversias que existen actualmente en relación al tornillo de situación.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Debido al planteamiento previamente realizado consideramos la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es la prevalencia de las complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa?

HIPÓTESIS

Las complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 se presentan con una prevalencia menor al 22% la cual es la prevalencia más alta de complicaciones reportada a nivel mundial.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

Objetivo general:

Conocer la prevalencia de las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2

Objetivos específicos:

- A. Conocer la prevalencia de complicaciones en relación al retiro de tornillos de situación en los últimos 5 años en el Hospital General Regional 2, Villa Coapa.
- B. Conocer la prevalencia del tipo de complicaciones que se presentan cuando se realiza el retiro del tornillo de situación.
- C. Conocer la prevalencia del tipo de bacterias encontradas cuando se presenta una infección cuando se realiza el retiro del tornillo de situación.
- D. Conocer la prevalencia del tipo de pacientes en los cuales se presentan las complicaciones cuando se realiza el retiro del tornillo de situación.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO:

- Tipo de análisis: Descriptivo.
- Tipo de intervención: Observacional.
- Temporalidad: Retrospectivo.
- Método de observación: Transversal.

Se integra un **DISEÑO** para un: **ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE PREVALENCIA.**

GRUPO DE ESTUDIO:

Pacientes operados de retiro de tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa antes del mes de enero del 2016.

SITIO:

La investigación se llevó a cabo en el servicio de Cirugía de Miembro Pélvico del Hospital General Regional 2 Villa Coapa. Ciudad de México.

PERIODO:

Enero 2011 a Enero 2016.

TIPO DE MUESTREO:

Se utilizara un muestreo no probabilístico de casos consecutivos iniciando en enero de 2016 y hacia atrás en el tiempo hasta obtener el total de los pacientes según la muestra calculada.

Tamaño de la muestra.

Para el cálculo de tamaño de muestra se empleara la fórmula de prevalencia para poblaciones finitas. El tamaño de la muestra de 209 pacientes por año.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Dónde: N= 1378 (población finita)

$Z_{\alpha/2} = 1.96$ (confianza del 95%)

$p = 20\%$ (0.20) de complicaciones

$q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.2 = 0.80$)

$d =$ precisión (en este caso 5%)

Muestreo: Muestreo no probabilístico de casos consecutivos

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- **Inclusión:** Pacientes operados de osteosíntesis de tobillo, pilón tibial o de lesiones aisladas de la sindesmosis en quienes se realizó retiro de uno o dos tornillos de situación en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa en el periodo de estudio.
- **No inclusión:** Operados de retiro de tornillo de situación en quienes existió alguna complicación asociada con la mala planeación quirúrgica del procedimiento. Pacientes en quienes surgió alguna complicación posoperatoria de la cirugía índice de osteosíntesis de tobillo.

- **Eliminación:** Pacientes sin seguimiento documentado posterior al retiro de tornillo de situación en quienes no fue posible realizar una entrevista por vía telefónica.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:

Variable dependiente:

- **Complicaciones asociadas al retiro del tornillo de situación.**

Definición conceptual: Complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación.

Definición operacional: Presencia de infección, dehiscencia de la herida, reacciones inesperadas a la anestesia local, reacciones a medicamentos antibióticos profilácticos o terapéuticos, reacciones alérgicas a las suturas empleadas. Se considerará diástasis de la sindesmosis del tobillo cuando exista una distancia mayor o igual a 1.5 mm de incremento en el espacio tibiofibular en relación a radiografías previas. Otras complicaciones no esperadas captadas en el expediente clínico o en la entrevista telefónica.

Escala de medición: Nominal, Categórica.

Unidad de medición: 7 Categorías:

1. Sin complicaciones.
2. Infección.

3. Dehiscencia de la herida quirúrgica.
4. Reacciones inesperadas a la anestesia local.
5. Reacciones a medicamentos antibióticos.
6. Reacciones alérgicas a las suturas.
7. Diastasis de la sindesmosis.
8. Otras complicaciones.

Variable independiente:

- **Retiro del tornillo de situación.**

Definición conceptual: Paciente operado de retiro de uno o dos tornillos de situación. Es una cirugía convencional en la cuál por lo general se realiza una herida de alrededor de un centímetro.

Definición operacional: Paciente operado de retiro de tornillo de situación en quien pudo haberse realizado el retiro de uno o dos tornillos de situación.

Escala de medición: Categórica.

Unidad de medición: 2 Categorías:

1. Retiro de un tornillo de situación.
2. Retiro de dos tornillos de situación.

Variables confusoras:

- **Edad del paciente.**

Definición conceptual: Edad cronológica del paciente.

Definición operacional: Edad cronológica del paciente al momento del retiro del tornillo de situación.

Escala de medición: Cuantitativa proporcional.

Unidad de medición: Edad en años

- **Género del paciente.**

Definición conceptual: Condición masculina o femenina de los pacientes incluídos.

Definición operacional: Condición de ser hombre o mujer.

Escala de medición: Nominal, Categórica.

Unidad de medición: 2 categorías.

1. Hombre

2. Mujer

- **Clasificación de la lesión asociada con la lesión de la sindemosis.**

Definición conceptual: La lesión de la sindesmosis tibioperonea se asocia con la necesidad de colocación de uno o dos tornillos de situación. Sin embargo la clasificación de la fractura en relación a su gravedad puede ser determinante en la presencia de la diastasis posterior al retiro de situación.

Definición operacional: Clasificación de acuerdo a la AO. En fracturas B, fracturas C. Fracturas de pión tibial con lesión en la sindesmosis. Lesiones aisladas de la sindesmosis.

Escala de medición: Categórica, nominal.

Unidad de medición:

1. Fracturas B (transindesmales)
2. Fracturas C (Suprasindesmales)
3. Lesiones aisladas de la sindesmosis.

- **Presencia de factores de riesgo para complicaciones al momento del retiro del tornillo de situación.**

Definición conceptual: La presencia de factores que aumenten la probabilidad de que el paciente presente alguna complicación.

Definición operacional:

Diabetes Mellitus. Enfermedad asociada a niveles elevados de Glicemia Central.

Seropositividad al Virus de Inmunodeficiencia humana. Condición que confirma el contagio con el Virus de la inmunodeficiencia humana.

Delgadez. Índice de masa corporal menor a 18.5

Sobrepeso u obesidad. Índice de masa corporal mayor a 25.

Tabaquismo. Consumo de cualquier cantidad de cigarrillos por el paciente.

Ausencia de uso de antibiótico profiláctico indicado por el médico que realizó el procedimiento.

Ausencia de uso de antibiótico terapéutico indicado por el médico que realizó el procedimiento.

Atopias a medicamentos, alimentos o por contacto.

Enfermedades inmunológicas autoinmunes. Ejemplo: Artritis reumatoide.

Escala de medición: Categórica, nominal.

Unidad de medición:

1. Sin factores de riesgo para la presencia de complicaciones.
2. Diabetes mellitus.
3. Seropositividad al virus de inmunodeficiencia humana
4. Delgadez.
5. Sobrepeso u obesidad.
6. Tabaquismo.
7. Ausencia de uso de antibiótico profiláctico o terapéutico indicado por el médico que realizó el procedimiento.
8. Atopias a medicamentos, alimentos a por contacto.
9. Enfermedades inmunológicas autoinmunes. Ejemplo: Artritis reumatoide.

- **Bacteria aislada en caso de infección en el sitio quirúrgico del retiro del tornillo de situación:**

Definición conceptual: Bacteria aislada con la toma de un cultivo de herida con datos clínicos de infección.

Definición operacional: Bacteria aislada con la toma de cultivo en presencia de infección asociada con el retiro del tornillo de situación.

Escala de medición: Categórica, nominal.

Unidad de medición:

1. No se realizó toma de cultivo para aislar bacteria.

2. No logró aislarse bacteria causal con toma de cultivo.
3. Se aisló bacteria. Se registrará la bacteria aislada.

- **Tiempo de la cirugía índice al retiro del tornillo de situación.**

Definición conceptual: Tiempo en días posteriores a la cirugía índice cuando fue realizado el retiro del tornillo de situación.

Definición operacional: Tiempo en días posteriores a la cirugía índice cuando fue realizado el retiro del tornillo de situación.

Escala de medición: Cuantitativa, de intervalo.

Unidad de medición: En días naturales. El día 1 se considerará la misma fecha del retiro del tornillo de situación.

- **Tiempo de la presencia de la complicación al retiro del tornillo de situación.**

Definición conceptual: Tiempo en días posteriores a la cirugía del retiro del tornillo de situación cuando se presentó alguna complicación.

Definición operacional: Tiempo en días posteriores a la cirugía del retiro del tornillo de situación cuando se presentó alguna complicación.

Escala de medición: Cuantitativa, de intervalo.

Unidad de medición: En días. El día 1 se considerará la misma fecha del retiro del tornillo de situación.

METODOLOGÍA:

• Estructura general del estudio y procedimientos

Se describe el proceso para obtener la recolección de datos:

1. Se solicitaron los permisos necesarios para que el médico residente, encargado de recopilar los datos, pudiera acceder a los expedientes de 5 años previos a enero de 2016.
2. El médico residente reviso los expedientes de manera retrospectiva de todos los pacientes con los diagnósticos de fractura de tobillo, pilón tibial o lesión aislada de sindesmosis para obtener los datos necesarios para el llenado de la hoja de recolección de datos.
3. El médico residente presento avances de la recolección de datos al médico investigador principal y a investigadores asociados.
4. El llenado de las bases de datos se realizó por el médico investigador principal con apoyo del médico residente.
5. Se presentaron los resultados para su análisis a los asesores para el análisis estadístico.
6. Una vez que se tuvieron los análisis de resultados se discutieron con la bibliografía actual y pertinente de acuerdo a los objetivos del estudio para realizar la discusión.

• Control de calidad

Para asegurar la veracidad en la información recabada se realizó lo siguiente:

- a. El contenido de la hoja de captura se corroborará con lo escrito en el expediente clínico dentro de la nota médica.
- b. El contenido de la hoja de captura se corrobora con lo dicho por el paciente en la entrevista telefónica.
- c. Se superviso el contenido de las hojas de captura por el médico investigador responsable y los investigadores asociados.

RECURSOS HUMANOS:

Investigador titular: Realizó el marco teórico y la planeación metodológica. Coordinará las revisiones al marco teórico y la planeación metodológica. Evaluará el correcto llenado de las hojas de recolección de datos. Evaluará el análisis de resultados. Realizará la discusión de los mismos para finalmente concluir los resultados de ésta investigación. Dará seguimiento al cronograma de actividades.

Investigador asociado: Realizó el marco teórico y la planeación metodológica. Evaluará el análisis de resultados. Realizará la discusión de los mismos para finalmente concluir los resultados de ésta investigación.

Investigador asociado: Evaluará la correcta realización del protocolo de estudio. Evaluará el correcto llenado de las hojas de recolección de datos. Evaluará el análisis de resultados y participará en la discusión de los mismos.

Investigador asociado: Evaluará la correcta realización del protocolo de estudio. Evaluará las bases de datos, su correcto llenado. Realizará el análisis de los resultados para poder discutir y concluir el estudio.

Médico Residente de Especialidad: Es el encargado de recopilar los datos en las hojas de recolección de datos. Además es el encargado de realizar las llamadas telefónicas pertinentes.

RECURSOS MATERIALES:

1. Instrumento de recolección de datos:

Hoja con información en la cara anversa y reversa. Las hojas de recolección serán foliadas. Se escribirá con bolígrafo de color negro lo obtenido del expediente clínico. Se escribirá con bolígrafo verde lo obtenido de la entrevista telefónica.

Se anexa documento para impresión en archivo adjunto. La hoja de recolección de datos tiene las variables codificadas para el vaciado en la base de datos.

El tamaño del documento es hoja carta impresa en anverso y reverso. Se hará un tiraje aproximado de 500 hojas.

Se guardarán las hojas en folders, de manera seriada de acuerdo al folio en la oficina del Jefe de Servicio de Extremidad Pélvica.

2. Base de datos:

Se anexa en Excel en documento adjunto. Las computadoras del servicio de Extremidad Pélvica tienen instalado ésta aplicación de cómputo. Se utilizarán dichas computadoras para el llenado de la base de datos. Y posterior análisis descriptivo en SPSS Statistics 22.

3. Servicio de Archivo.

Se utilizará la infraestructura del servicio de archivo del Hospital General Regional 2 Villa Coapa para la obtención de los expedientes a revisar. Se solicitarán por escrito al jefe del Servicio de Archivo Clínico para que facilite el acceso a los expedientes. Se hará la recolección de datos de acuerdo con los acuerdos logrados con el servicio de Archivo clínico para no entorpecer el correcto funcionamiento del mismo. Los acuerdos se harán una vez otorgado el permiso del Comité de ética.

4. Llamadas telefónicas:

Se hará uso del teléfono celular del médico residente. Es necesario mencionar que actualmente los planes de telefonía móvil incluyen llamadas ilimitadas a números fijos o celulares. Por lo cual no afecta la economía del médico residente. En las llamadas telefónicas se mencionará al paciente la Carta de Confidencialidad.

ANÁLISIS DE RESULTADOS:

Las variables se someterán a un análisis mediante el paquete estadístico SPSS Statistics 22, se realizara estadística de tipo descriptivo univariado, mediante las frecuencias absolutas y relativas, medidas de tendencia central y de dispersión. Debido al diseño del estudio, no pretendemos realizar algún análisis para encontrar asociaciones entre variables o diferencias entre variables.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Siguiendo el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, con fundamento en su artículo 17, esta investigación pertenece a la categoría I “Investigación sin riesgo”. Se anexa carta de confidencialidad. Se mencionará a los pacientes sobre la carta de confidencialidad y el uso que se pretende dar a la información obtenida.

a. Carta de confidencialidad:

Los que suscriben Dr. Héctor Gerardo Juárez Jiménez, Dr. Agustín Garibay Cervantes manifestamos nuestro compromiso de no utilizar con fines de difusión, protección legal por cualquier medio, licenciamiento, venta, cesión de derechos parcial o total o de proporcionar ventajas comerciales o lucrativas a terceros, con respecto a los materiales, datos analíticos o información de toda índole, relacionada con la revisión de expedientes con fines de protocolos de investigación y tesis para titulación de especialidad.

En el caso de posibles publicaciones con fines académicos, estas se podrán realizar previa autorización del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Así mismo, asumimos la responsabilidad de enterar a todas las personas que estarán relacionadas en el proceso antes mencionado, de los compromisos, responsabilidades y alcances contenidos en esta carta a fin de garantizar la confidencialidad aquí comprometida.

RESULTADOS

Durante el periodo de Febrero 2015 a Enero 2016 se obtuvieron 215 pacientes, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. La edad promedio de la población estudiada fue de 40.89 años, rango de 17 a 85 años, con mediana de 38 años. 92 pacientes (42.79%) perteneció al género masculino y 123 (57.21%) al género femenino. Ver tabla 1 y gráfico 1.

Variable: EDAD		
N	Válido	215
	Perdidos	0
Media		40.89
Mediana		38.00
Moda		30

Tabla 1.

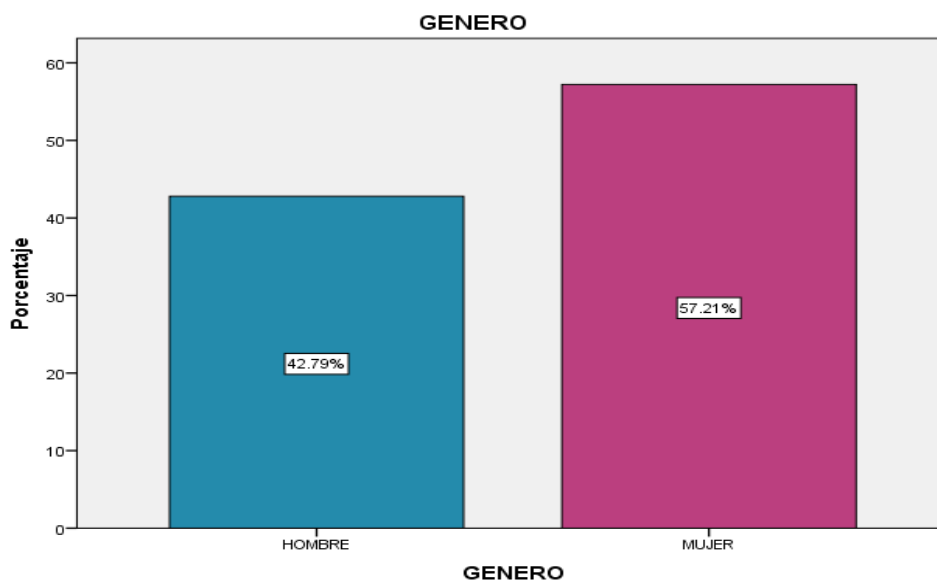


Gráfico 1.

El tipo de lesión más frecuente fue la lesión tipo B de Weber con una frecuencia absoluta de 156 pacientes (72.6%), mientras que la fractura tipo C de Weber represento el 27.4% con 59 pacientes. No se observó ninguna lesión aislada de la sindesmosis. Ver gráfico 2.

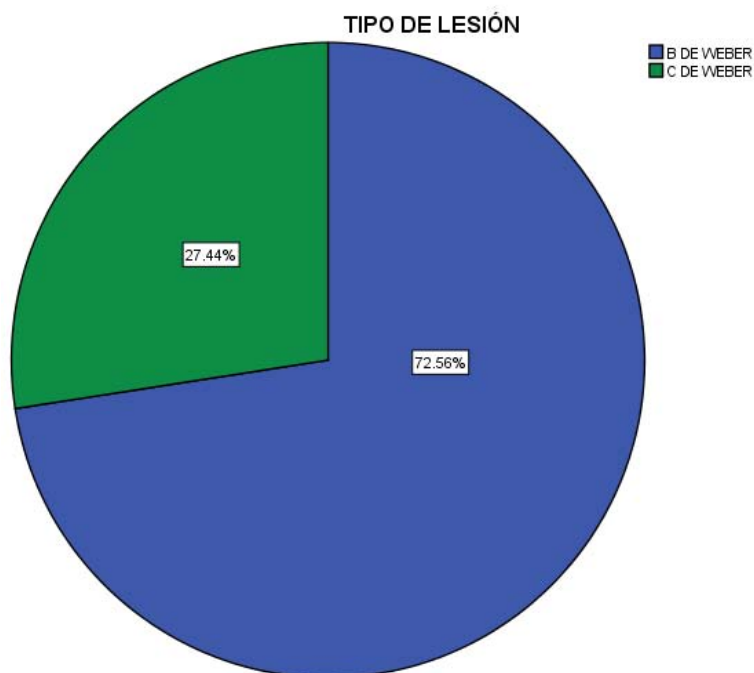


Gráfico 2.

Del total de pacientes a 176 (81.86%) se les retiro un tornillo de situación, correspondiendo el 65.58% a fracturas tipo B de Weber y 16.28% a fracturas tipo C de weber. Mientras que a 39 pacientes (18.14%) se les retiraron dos tornillos, correspondiendo 6.98% a fracturas tipo B de Weber y 11.16% a fracturas tipo C de Weber. Ver gráfico 3.

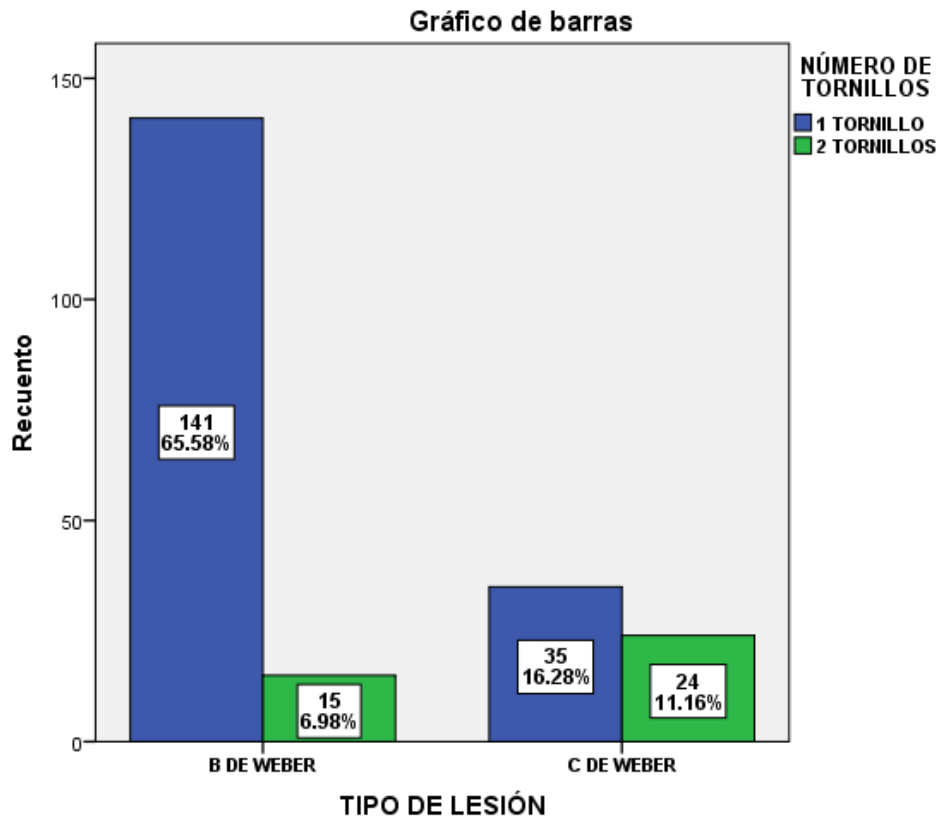


Gráfico 3.

Se analizó el tiempo en días al retiro del tornillo situacional, tomando como punto de partida el día de la cirugía de osteosíntesis. Se encontró un rango de 53 a 154 días, con una media de 77.65 días (11.09 semanas), gráfico 4. Al analizar el tipo de lesión (B y C de Weber) y el tiempo al retiro del tornillo situacional no difirieron de forma significativa entre si al nivel 0.05, igualmente que al correlacionar la edad con el tiempo al retiro del tornillo de situación.

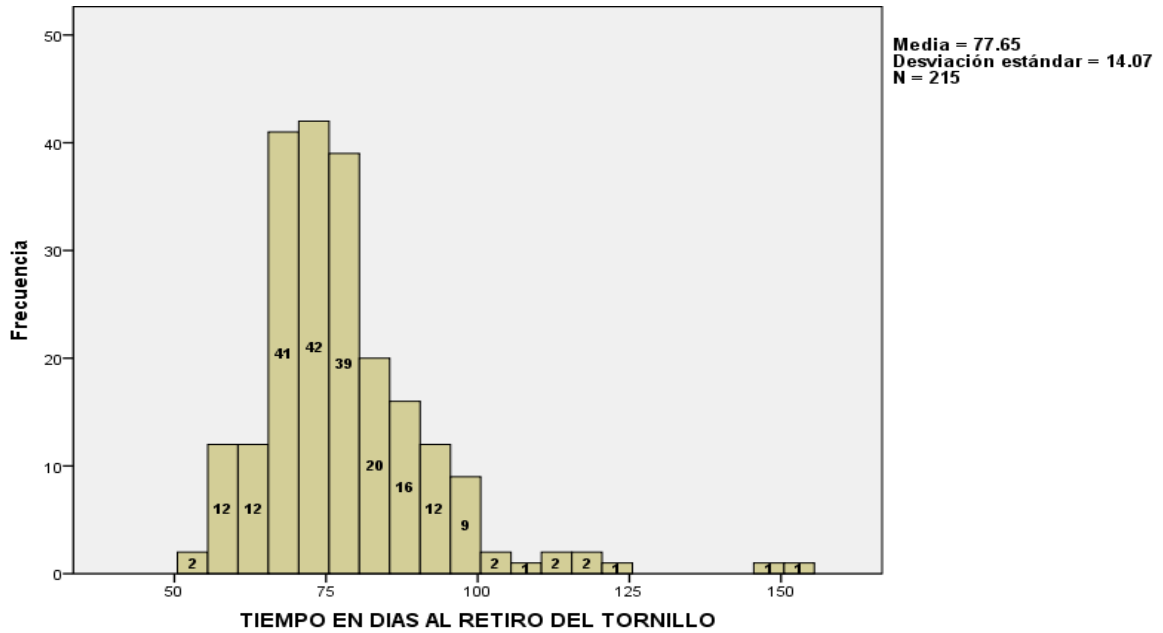


Gráfico 4.

La profilaxis antimicrobiana fue positiva en 57 sujetos lo que corresponde al 26.5% del total. Sin embargo el total de los sujetos fueron sometidos a retiro de tornillo de situación en quirófano. Gráfico 5

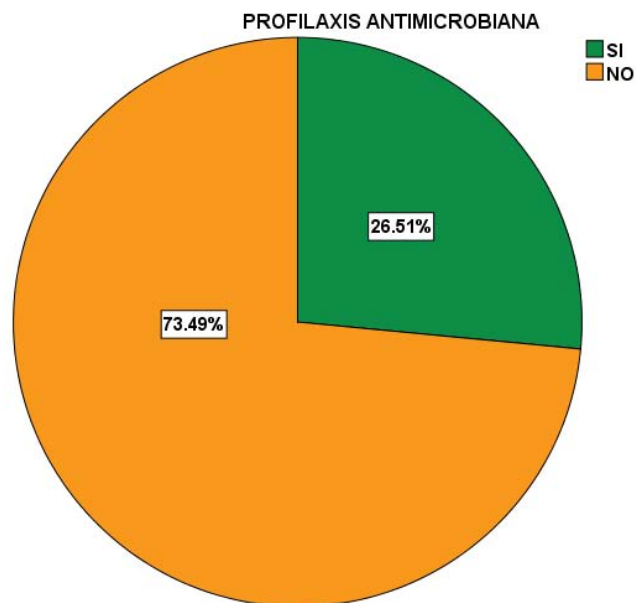


Gráfico 5.

Con respecto a las complicaciones se encontró una prevalencia de 3.2 % de complicaciones (7 pacientes), de los cuáles 3 pacientes presentaron infección (1.4%), en ambos casos la infección fue superficial y tratada con antimicrobianos vía oral. Sin embargo en ninguno de los dos pacientes con infección se reporto toma de cultivo. 2 pacientes tuvieron dehiscencia de herida (0.93%) y 2 pacientes diástasis de sindesmosis (0.93%). Ver Gráfico 6. No hubo significancia estadísticamente significativa en cuanto al tipo de lesión y complicaciones $p > 0.05$, así como al hacer el análisis entre las complicaciones y la edad del sujeto o entre las complicaciones y número de tornillos retirados. Los dos pacientes con dehiscencia de herida tenían 7.5 y 8.5 semanas al tiempo del retiro de tornillo situacional.

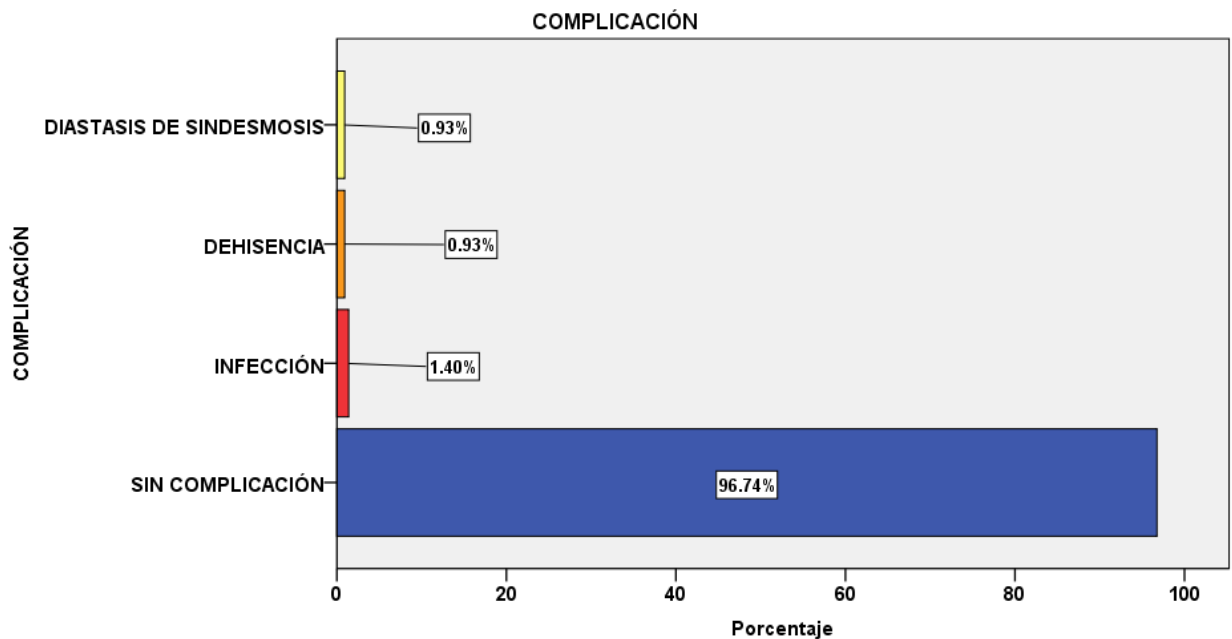


Gráfico 6.

DISCUSIÓN

En nuestro hospital la fractura de tobillo es la más común de todas las fracturas que tratamos. Las fracturas de pierna incluyendo tobillo de acuerdo a la clasificación internacional de enfermedades CIE10 (S82.0) fue la principal causa de egreso hospitalario (18%) en el año 2014-2015 en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa.

El retiro rutinario del tornillo de fijación es la norma en nuestro medio a pesar de las ventajas y desventajas que ya citamos.

En su estudio “Complications of syndesmotic screw removal” Schepers et al, analizaron retrospectivamente una serie de casos de 76 pacientes encontrando una tasa de 22.4 % de complicaciones posterior al retiro del tornillo situacional, su tasa de infecciones fue de 9.2%. Reportaron 6.6% de diástasis recurrente, en los cuales se extrajo el tornillo situacional posterior a un tiempo medio de 6.7 ± 7.3 semanas²⁴. Hay que señalar que la profilaxis antimicrobiana no se utilizó al tiempo del retiro del tornillo en este estudio.

Por otro lado Andersen et al, en 2015 estudiaron 162 pacientes reportando una prevalencia complicaciones posterior a la extracción del tornillo situacional de 6% (10 pacientes). La infección de la herida se encontró en 5% de pacientes. Mientras que solo reportaron un sujeto con diástasis recurrente⁴⁸.

En nuestro estudio observamos una prevalencia de 1.4% de infecciones, 0.93% a diástasis recurrente y 0.93% a dehiscencia de herida las cuales son más bajas que las reportadas hasta ahora. Atribuimos esta menor tasa de complicaciones atribuible a diversos factores:

- a) El realizar el retiro del tornillo de situación en un medio controlado como es el quirófano y no realizarlo como procedimiento en consultorio, por lo que el riesgo de contaminación es menor.
- b) Administración de antibiótico profiláctico a nuestros pacientes, sin embargo solo se administró al 26.5 % de pacientes ya que no se realiza de manera rutinaria.
- c) Nuestra media de tiempo al retiro de tornillo de situación fue de 11.09 semanas (rango de 7.5 a 22 semanas), lo que podría permitir una cicatrización completa de la sindesmosis y así evitar la diástasis recurrente. Sin embargo el estudio radiográfico posterior a la extracción del tornillo no se llevó a cabo en todos los casos.

Por otro lado, aunque en nuestro medio poseemos una menor prevalencia de complicaciones relacionadas al retiro rutinario del tornillo de situación y podríamos aseverar que es un procedimiento seguro, hay autores como Miller y cols³⁰, que han estudiado la mejoría funcional al retiro del tornillo, no encontrando mejoría estadísticamente significativa a un seguimiento a 12 semanas. No obstante, varios estudios han reportado no diferencia significativa en resultado funcional entre

sujetos con retención de tornillo situacional, en comparación con aquellos a los que el tornillo ha sido removido ^{15 36}.

Otro parámetro en contra para el retiro del tornillo situacional es el costo económico, los recursos de infraestructura y de personal hospitalario necesarios para la extracción segura del mismo ^{38 49}.

CONCLUSIONES

En nuestro hospital la prevalencia de complicaciones al retiro rutinario del tornillo situacional es del 3.2%. A pesar de ello no existen datos en la literatura médica actual que soporten el beneficio funcional del paciente al retirar el tornillo.

Idealmente la extracción del tornillo situacional se debe realizar en quirófano y bajo las mismas condiciones asépticas de cualquier cirugía.

Se debe administrar antibiótico profiláctico al realizar el retiro del tornillo situacional como parte del protocolo de prevención de infección de sitio quirúrgico.

El control radiográfico antes y después del retiro del tornillo situacional es esencial para un seguimiento adecuado del paciente ya que se podría estar subestimando el número de pacientes con diástasis recurrente.

Se deben realizar estudios prospectivos y comparativos sobre las ventajas y desventajas tanto funcionales como de tiempo de recuperación, inicio de carga de peso, complicaciones y costos; de lo contrario el extraer el tornillo situacional o dejarlo en su sitio continuara siendo controvertido.

ANEXOS

ANEXO 1

CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS DE TOBILLO

Tomado de: Canale S T, Beaty J H. Campbell Cirugía Ortopédica. Volumen 2, Marbán, 2013, Madrid, España, pp 2672-2687.

Las fracturas de tobillo se pueden clasificar según criterios puramente anatómicos en unimaleolares, bimaleolares y trimaleolares.

La clasificación de Danis-Weber de las fracturas de tobillo se basa en el mecanismo de lesión y el aspecto y localización de la fractura del peroné.

- **Tipo A: Causado por rotación interna y aducción.**

- **Producen una fractura transversal del maléolo lateral al nivel o por debajo de la cara articular inferior de la tibia, con o sin una fractura oblicua del maléolo medial.**

- **Tipo B: Causada por rotación externa.**

- **Produce una fractura oblicua del maléolo lateral, que comienza en su superficie anterointerna y se extiende proximalmente a la cara posteroexterna.**

- **Puede incluir rotura o avulsión del ligamento tibioperoneo anterior, fractura del maléolo medial o rotura del ligamento deltoideo.**

- **Tipo C:**

- **C-1, lesiones por abducción con una fractura oblicua del peroné proximal a los ligamentos tibioperoneos rotos.**

- **C -2, lesiones por abducción-rotación externa con una fractura más proximal del peroné y un desgarró más extenso de la membrana interósea.**

- **Las lesiones tipo C pueden incluir una fractura del maléolo medial o una rotura del ligamento deltoideo.**

- **Las fracturas del maléolo posterior se pueden asociar a cualquiera de los tres tipos**

La clasificación de la AO subdivide los tres tipos de Danis-Weber según las lesiones mediales asociadas.

<ul style="list-style-type: none"> • Tipo A: Fractura del peroné por debajo de la sindesmosis (infrasindesmal).
<ul style="list-style-type: none"> ○ A1: aislada.
<ul style="list-style-type: none"> ○ A2: con fractura del maléolo medial.
<ul style="list-style-type: none"> ○ A3: con fractura posteromedial.
<ul style="list-style-type: none"> • Tipo B: Fractura del peroné a nivel de la sindesmosis (transindesmal).
<ul style="list-style-type: none"> ○ B1: aislada.
<ul style="list-style-type: none"> ○ B2: con lesión medial (del maléolo o del ligamento).
<ul style="list-style-type: none"> ○ B3: con lesión medial y fractura posterolateral de la tibia.
<ul style="list-style-type: none"> • Tipo C: Fracturas del peroné por encima de la sindesmosis (suprasindesmal).
<ul style="list-style-type: none"> ○ C1: fractura diafisaria simple del peroné.
<ul style="list-style-type: none"> ○ C2: fractura diafisaria compleja del peroné.
<ul style="list-style-type: none"> C3: fractura proximal del peroné.

ANEXO 2

**Instituto Mexicano del Seguro Social.
Dirección regional Centro.
Delegación Sur. Ciudad de México.
Jefatura de prestaciones médicas.
Hospital General Regional 2. Villa Coapa.
Coordinación clínica de educación e investigación en Salud.**
Hoja de recolección de datos del protocolo de investigación titulado:

*Prevalencia de las complicaciones relacionadas con retiro del tornillo de situación en el Hospital
General Regional 2 Villa Coapa*

Folio de la hoja: _____

Nombre del paciente: _____
Número de seguridad social: _____
Teléfono (s): _____
A. Género: (0) Mujer _____ (1) Hombre _____
B. Edad del paciente en años _____

FECHA DE RECABADO DE LOS DATOS DEL EXPEDIENTE: _____

FECHA DE RECABADO DE LOS DATOS VIA TELEFONICA: _____

C. Clasificación de la lesión en tobillo asociada a la necesidad de aplicación de tornillo de situación:

_____ (2) Fractura de tobillo B de Weber.

_____ (3) Fractura de tobillo C de Weber.

_____ (4) Lesión aislada de sindemosis.

D. Fecha de la cirugía inicial: _____ de _____ de
20 _____

E. Fecha de la cirugía del retiro del tornillo de situación: _____ de _____ de 20 _____

_____ (5) Se retiró un tornillo.

_____ (6) Se retiraron dos tornillos.

G. Factores de riesgo asociados a alguna complicación en relación al retiro del tornillo de situación.

(7) Sin factores de riesgo. NO (0) _____ SI (1)

(8) Diabetes Mellitus. NO (0) _____ SI (1)

(9) Seropositividad al VIH. NO (0) _____ SI (1)

(10) Delgadez. NO (0) _____ SI (1)

(11) Sobrepeso u obesidad. NO (0) _____ SI (1)

(12) Tabaquismo positivo. NO (0) _____ SI (1)

(13) Ausencia de uso de antibiótico profiláctico NO (0) _____ SI (1)

(14) Ausencia de uso de antibiótico terapéutico: NO (0) _____ SI (1)

(15) Atopias a medicamentos, alimentos o por contacto: NO (0) _____ SI (1)

(16) Enfermedades inmunológicas autoinmunes: NO (0) _____ SI (1)

(17) Otros no contemplados:

H. Complicaciones en relación al retiro del tornillo de situación:

(18) Sin complicaciones. NO (0) _____ SI (1)

(19) Infección. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(20) Dehiscencia de la herida quirúrgica. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(21) Reacciones inesperadas a la anestesia local. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(22) Reacciones a medicamentos antibióticos. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(23) Reacciones alérgicas a las suturas. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(24) Diastasis de la sindesmosis. NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____

(25) otras complicaciones no consideradas: NO (0) _____ SI (1)

Presentación: _____ de _____ de 20_____. CUALES

I. En caso de infección:

_____ (26) Se tomó cultivo y pudo aislarse una bacteria causal:

_____ (27) Se tomó cultivo y no pudo aislarse una bacteria causal.

_____ (28) No se tomó cultivo.

Nombre y matrícula de quien recabó los datos
quien revisó y FECHA.

Nombre, matrícula de

ANEXO 3



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Prevalencia de las complicaciones relacionadas con retiro del tornillo de situación en el Hospital General Regional 2 Villa Coapa
Patrocinador externo:	No
Lugar y fecha:	México Distrito Federal a 19.mayo.2016
Número de registro:	-
Justificación y objetivo del estudio:	Es de suma importancia conocer la prevalencia de estas complicaciones a través del presente estudio porque la literatura internacional no aporta evidencia suficiente con respecto al tema. Es muy importante conocer la prevalencia de las complicaciones porque el retiro de tornillo de situación es actualmente un tema controvertido en el ámbito internacional. Actualmente existen publicaciones que sugieren que no es necesario retirar el tornillo de situación; dicen que es más costoso y riesgoso realizarlo que no hacerlo. Sin embargo los niveles de evidencia no son suficientes para dejar de hacerlo en nuestro hospital. Es por esto que actualmente en nuestro hospital seguimos las recomendaciones internacionales y nacionales y lo seguimos retirando. Actualmente consideramos que el no realizar el retiro del tornillo de situación sin contar con evidencia suficiente podría traer mayores complicaciones que beneficios. Sin embargo necesitamos corroborarlo, porque el no retirar el tornillo de situación podría ser benéfico desde el punto de vista económico además de no traer problemas clínicos de acuerdo con lo sugerido actualmente por la literatura internacional. El objetivo del estudio es conocer las complicaciones relacionadas con el retiro del tornillo de situación.
Procedimientos:	Buscar en los expedientes de los pacientes operados de retiro de tornillo de situación las complicaciones asociadas a éste procedimiento. Se complementará ésta búsqueda con los datos obtenidos de llamadas telefónicas.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno, ya que no intervendremos en el tratamiento quirúrgico, solo se realizara una revisión de expediente y la encuesta telefónica.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Ninguno, ya que no intervendremos en el tratamiento quirúrgico, solo se realizara una revisión de expediente y la encuesta telefónica.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se les informara sobre que es y función del tornillo situacional en caso de que el paciente haya sido tratado con dicho tornillo, así como protocolo a seguir.
Participación o retiro:	El paciente puede aceptar o rechazar su participación en el estudio, así como desistir del estudio en cualquier momento, sin que esto condiciones un cambio en su atención médica.
Privacidad y confidencialidad:	Si, preservando los datos de forma confidencial, respetando la privacidad del paciente.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:	Si, actualmente el retiro del tornillo de situación forma parte de los procedimientos de acuerdo con la literatura internacional.
Beneficios al término del estudio:	Conocer y caracterizar las complicaciones del retiro del tornillo de situación, lo cuál servirá para considerar la realización de estudios posteriores que pudieran modificar el actuar médico actual.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	

Investigador Responsable: Dr. Héctor Gerardo Juárez Jiménez. Médico especialista en traumatología y ortopedia Matricula. 99358514 Teléfono. 5518308455 Correo electrónico. hectorgerardo@gmail.com

Colaboradores: Dr. Julio Alberto Rosas Medina. Médico especialista en traumatología y ortopedia Matricula. 11364637 Teléfono. 55 54 14 39 57 Correo electrónico. ja_rosas@yahoo.com.mx
Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales. Médico especialista en traumatología y ortopedia Matricula. 99351121 Teléfono. 55 16 96 24 89 Correo electrónico. guillermo.salas@imss.gob.mx
Dra. Erika Judith Rodríguez Reyes. Médico especialista en epidemiología. Matricula 99101032 Teléfono. 55 41 77 77 85. Correo electrónico. erikardzreyes@gmail.com
Dr. Agustin Garibay Cervantes. Médico residente de 4º año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología. Matricula: 98385596. Teléfono: 55 30 44 67 80. Correo electrónico. agusstin.85@gmail.com.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

ANEXO 4

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa"

IMSS

México, D.F., a 30 de Mayo 2016

Asunto: Carta de responsabilidad.

REVISADO
HOSP. GRAL. REG. No. 2
30 MAY 2016
DIRECCIÓN

Dr. Gabriel Chavez Covarrubias
Director Hospital General
Regional No. 2


Por medio de la presente quien suscribe, **Agustín Garibay Cervantes**, residente del curso de especialización de Ortopedia, generación 2013-2017 del Instituto Mexicano del Seguro Social con adscripción al Hospital General Regional No 2, me responsabilizo a garantizar el uso adecuado de los expedientes del periodo correspondiente del primero de Junio al treinta Julio de 2016.

Así mismo me comprometo a guardar la confidencialidad de la información proporcionada siguiendo las normas y lineamientos Éticos del IMSS.

La información proporcionada será utilizada para el desarrollo la tesis "Frecuencia de complicaciones relacionadas al retiro del tornillo de situación en lesiones de tobillo, en Hospital General Regional 2. México, D.F."

Sin más por el momento agradezco su atención.

Atentamente,



GARIBAY CERVANTES AGUSTÍN
Residente cuarto año traumatología y ortopedia


c.c.p. Interesado.

ANEXO 5

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa"



Para: Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Jefe de la Coordinación de Enseñanza
e Investigación en Salud

Fecha: 26 de Mayo 2016

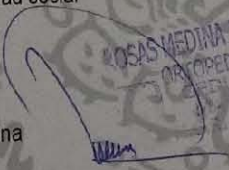

De: Dr. Julio Rosas Medina
Jefe de Servicio de Miembro Pélvico

Por medio del presente se le otorga el apoyo solicitado al alumno **Agustín Garibay Cervantes** del curso de especialización de Ortopedia del HGR 2 Villa Coapa, con número de matrícula **98385596** del Instituto Mexicano del Seguro Social, con tesis **Frecuencia de complicaciones relacionadas al retiro del tornillo de situación en lesiones de tobillo, en Hospital General Regional 2, México, D.F.**. Para la facilidad de realizar su estudio de tesis, así como el acceso a la información de los casos de retiro de tornillo situacional en los años del 2014, 2015 y 2016.

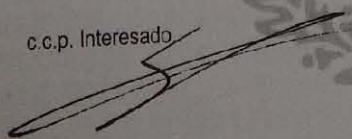
Sin más por el momento, le reitero mi agradecimiento.

Atentamente
Seguridad y solidaridad social

Dr. Julio Rosas Medina

c.c.p. Interesado



ANEXO 6

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa"



Para: C. Gerardo López Honorato
Jefe de Servicio de ARIMAC


Fecha: 30 de Mayo 2016.

De: Dr. Guillermo Alejandro Salas
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Del Hospital General Regional No 2 "Villa Coapa"

Por medio del presente se le solicita el apoyo para el alumno **Agustín Garibay Cervantes** del curso de especialización de Ortopedia del HGR No 2 Villa Coapa, con número de matrícula **98385596** del Instituto Mexicano del Seguro Social, con tesis "**Frecuencia de complicaciones relacionadas al retiro del tornillo de situación, en Hospital General Regional 2. México, D.F.**". Para la facilidad de realizar su estudio de tesis, así como el acceso a la lectura de los expedientes en el servicio de archivo.

Sin más por el momento, le reitero mi agradecimiento.

Atentamente
Seguridad y solidaridad social


Dr. Guillermo Alejandro Salas
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Del Hospital General Regional No 2 "Villa Coapa"

c.c.p. Interesado.

ANEXO 7

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

R= Realizado.

ACTIVIDADES	2016									2017	
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO-NOV	DIC	ENE	FEB
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R										
REVISIÓN Y SELECCIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA		R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO			R								
CORRECCIONES AL PROTOCOLO Y CUESTIONARIO				R							
AUTORIZACIÓN POR EL CÓMITE DE INVESTIGACIÓN					R	R					
APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO							R				
VERIFICACIÓN Y CAPTURA DE DATOS						R	R				
ANÁLISIS DE RESULTADOS Y REDACCIÓN DE TESIS							R				
PRESENTACIÓN RESULTADOS PRELIMINARES							R				
ESCRITO FINAL							R	R			
PRESENTACIÓN FINAL											

REFERENCIAS

- ¹ Hermans JJ, Beumer A, de Jong TA, Kleinrensink GJ. Anatomy of the distal tibiofibular syndesmosis in adults: a pictorial essay with a multimodality approach. *J. Anat.* 2010; 217: 633-645.
- ² Bartoníček J. Anatomy of the tibiofibular syndesmosis and its clinical relevance. *Surg Radiol Anat.* 2003; 25: 379–86.
- ³ Huber T, Schmoelz W, Bölderl A. Motion of the fibula relative to the tibia and its alterations with syndesmosis screws: a cadaver study. *Foot Ankle Surg.* 2012; 18: 203–209.
- ⁴ Ahl T, Dalén N, Lundberg A, Selvik G. Mobility of the ankle mortise. A roentgen stereophotogrammetric analysis. *Acta Orthop Scand.* 1987; 58: 401– 402.
- ⁵ Ogilvie-Harris DJ, Reed SC. Disruption of the ankle syndesmosis: diagnosis and treatment by arthroscopic surgery. *Arthroscopy.* 1994; 10: 561 – 568.
- ⁶ Ogilvie-Harris DJ, Reed SC, Hedman TP. Disruption of the ankle syndesmosis: biomechanical study of the ligamentous restraints. *Arthroscopy.* 1994; 10: 558–60.
- ⁷ Snedden MH, Shea JP. Diastasis with low distal fibula fractures: an anatomic rationale. *Clin Orthop Relat Res.* 2001; 382: 197–205.
- ⁸ Lauge-Hansen N. Fractures of the ankle. II. Combined experimental–surgical and experimental–roentgenologic investigations. *Arch Surg.* 1950; 60: 957–985.
- ⁹ Boytim MJ, Fischer DA, Neumann L. Syndesmotic ankle sprains. *Am J Sports Med.* 1991; 19: 294– 298.
- ¹⁰ Kelikian H, Kelikian AS. Correlative Anatomy of the Ankle Joint: Disorders of the Ankle. Kelikian H, Kelikian AS (eds). Philadelphia: WB Saunders, 1985.

-
- ¹¹ Wuest TK. Injuries to the distal lower extremity syndesmosis. *J Am Acad Orthop Surg.* 1997; 5: 172–181.
- ¹² Fritschy D. An unusual ankle injury in top skiers. *Am J Sports Med.* 1989; 17: 282–286
- ¹³ Taylor DC, Englehardt DL, Bassett FH 3rd. Syndesmosis sprains of the ankle. The influence of heterotopic ossification. *Am J Sports Med.* 1992; 20: 146–150
- ¹⁴ Magee DJ. *Orthopaedic Physical Assessment.* Philadelphia: WB Saunders, 1997.
- ¹⁵ Egol KA, Pahk B, Walsh M, Tejwani NC, Davidovitch RI, Koval KJ. Outcome after unstable ankle fracture: effect of syndesmotic stabilization. *J Orthop Trauma.* 2010; 24: 7–11.
- ¹⁶ Sagi HC, Shah AR, Sanders RW. The functional consequence of syndesmotic joint malreduction at a minimum 2-year follow-up. *J Orthop Trauma* 2012; 26: 439–443
- ¹⁷ Switaj PJ, Mendoza M, Kadakia AR. Acute and Chronic injuries to the syndesmosis. *Clin Sports Med.* 2015; 34, 643-677
- ¹⁸ Kaye RA. Stabilization of ankle syndesmosis injuries with syndesmosis screw. *Foot Ankle.* 1989; 9: 290 - 293.
- ¹⁹ Van den Bekerom MP, Lamme B, Hogervorst M, Bolhuis HW. Which ankle fractures require syndesmotic stabilization? *J foot ankle surg.* 2007; 46: 456 – 463.
- ²⁰ Grath GB. Widening of the ankle mortise. A clinical and experimental study. *Acta Chir Scand Suppl.* 1960; Suppl 263: 1– 88.

-
- ²¹ Mast JW, Teipner WA. A reproducible approach to the internal fixation of adult ankle fractures: rationale, technique, and early results. *Orthop Clin North Am.* 1980; 11: 661–679.
- ²² Needleman RL, Skrade DA, Stiehl JB. Effect of the syndesmotic screw on ankle motion. *Foot Ankle.* 1989; 10: 17-24
- ²³ McBryde A, Chiasson B, Wilhelm A, Donovan F, Ray T, Bacilla P. Syndesmotic screw placement: a biomechanical analysis. *Foot Ankle Int.* 1997; 18: 262 - 266.
- ²⁴ Schepers T, van der Linden H, van Lieshout EM, Niesten DD, van der Elst M. Technical aspects of the syndesmotic screw and their effect on functional outcome following acute distal tibiofibular syndesmosis injury. *Injury.* 2014; 45: 775-779.
- ²⁵ Zalavras C, Thordarson D. Ankle syndesmotic injuries. *J Am Acad Orthop Surg* 2007; 15: 330- 339.
- ²⁶ Olerud C. The effect of syndesmotic screw on the extension capacity of the ankle joint. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1985; 104: 299-302
- ²⁷ Bell DP, Wong MK. Syndesmotic screw fixation in Weber C ankle injuries—should the screw be removed before weight bearing? *Injury.* 2006; 37: 891– 898
- ²⁸ Melvin JS, Downing KL, Ogilvie CM. A technique for removal of broken cannulated tricortical syndesmotic screws. *J Orthop Trauma.* 2008; 22; 648 – 651.
- ²⁹ Cottom JM, Hyer CF, Philbin TM, Berlet GC. Treatment of syndesmotic disruptions with the Arthrex Tightrope: a report of 25 cases. *Foot Ankle Int.* 2008; 29:773 – 780.
- ³⁰ Miller AN, Paul O, Baraiah S, Parker RJ, Helfet DL, Lorich DG. Functional outcomes after syndesmotic screw fixation and removal. *J Orthop Trauma.* 2010; 24: 12-16.

-
- ³¹Hinds RM, Lazaro LE, Burket JC, Lorich DG. Risk factors for posttraumatic synostosis and outcomes following operative treatment of ankle fractures. *Foot Ankle Int.* 2014; 35: 141 – 147.
- ³²Hoiness P, Stromsoe K. Tricortical versus quadricortical syndesmosis fixation in ankle fractures: a prospective, randomized study comparing two methods of syndesmosis fixation. *J Orthop Trauma* 2004; 18: 331–337.
- ³³Moore Jr JA, Shank JR, Morgan SJ, Smith WR. Syndesmosis fixation: a comparison of three and four cortices of screw fixation without hardware removal. *Foot Ankle Int* 2006; 27: 567 – 572.
- ³⁴Jamil W, Allami M, Choudhury MZ, Mann C, Bagga T, Roberts A. Do orthopaedic surgeons need a policy on the removal of metalworks? A descriptive national survey of practicing surgeons in the United Kingdom. *Injury.* 2008; 39: 362 – 367.
- ³⁵Schepers T. To retain or remove the syndesmotic screw: a review of literature. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2011; 131: 879–883.
- ³⁶Hamid N, Loeffler BJ, Braddy W, Kellam JF, Cohen BE, Bosse MJ. Outcome after fixation of ankle fractures with an injury to the syndesmosis: the effect of the syndesmotic screw. *J Bone and Joint Surg Br.* 2009; 91: 1069 - 1073.
- ³⁷Manjoo A, Sanders DW, Tieszer C, MacLeod MD. Functional and radiographic results of patients with syndesmotic screw fixation: implications for screw removal. *J Orthop Trauma* 2010; 24: 2-6.
- ³⁸Tucker A, Street J, Kealey D, McDonald S, Stevenson M. Functional outcomes following syndesmotic fixation: A comparison of screws retained in situ versus routine removal - Is it really necessary? *Injury* 2013; 44: 1880 – 1884.

-
- ³⁹ Magan A, Golano P, Maffulli N, Khanduja V. Evaluation and management of injuries of the tibiofibular syndesmosis. *Br Med Bull.* 2014; 111: 101- 115.
- ⁴⁰ Song DJ, Lanzi JT, Groth AT, Drake M, Orchowski JR, Shaha SH, Lindell KK. The Effect of Syndesmosis Screw Removal on the Reduction of the Distal Tibiofibular Joint: A Prospective Radiographic Study. *Foot Ankle Int.* 2014; 35: 543 – 548.
- ⁴¹ Droog R, Verhage SM, Hoogendoorn JM. Incidence and clinical relevance of tibiofibular synostosis in fractures of the ankle which have been treated surgically. *Bone Joint J.* 2015; 97: 945 949.
- ⁴² Kaftandziev I, Spasov M, Trpeski S, Zafirova-Ivanovska B, Bakota B. Fate of the syndesmotic screw--Search for a prudent solution. *Injury.* 2015; Suppl 6: S125-S129.
- ⁴³ Sanderson PL, Ryan W, Turner PG. Complications of metalwork removal. *Injury* 1992; 23: 29 – 30.
- ⁴⁴ Donatto KC. Ankle fractures and syndesmosis injuries. *Orthop Clin North Am* 2001; 24: 79 – 90.
- ⁴⁵ Van den Bekerom MP, Hogervorst M, Bolhuis HW, van Dijk CN. Operative aspects of the syndesmotic screw: review of current concepts. *Injury* 2008; 39: 491 – 498.
- ⁴⁶ Schepers T, Van Lieshout EM, de Vries MR, Van der Elst M. Complications of syndesmotic screw removal. *Foot Ankle Int.* 2011; 32(11):1040– 1044.
- ⁴⁷ Hsu YT, Wu CC, Lee WC, Fan KF, Tseng IC, Lee PC. Surgical treatment of syndesmotic diastasis: emphasis on effect of syndesmotic screw on ankle function. *Int Orthop* 2011; 35: 359 – 364.

⁴⁸ Andersen MR, Frihagen F, Madsen JE, Figved W. High complication rate after syndesmotic screw removal. *Injury*. 2015; 46: 2283 – 2287.

⁴⁹ Lalli TA, Matthews LJ, Hanselman AE, Hubbard DF, Bramer MA, Santrock RD. Economic impact of syndesmosis hardware removal. *Foot*. 2015; 25: 131 – 133.