



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



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

Título del proyecto: "Diseño y desarrollo de modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y bajo costo para desarrollo de destrezas artroscópicas en residentes de ortopedia"

Tesis para obtener el título de:

Especialista en Ortopedia.

PRESENTA:

Carlos Escobar Carrillo ^a

Tutor :

Dr. Rubén Torres González ^b

Investigadores asociados:

Dr. Henry Quintela Núñez del Prado ^c

Dr. David Santiago Germán ^d

Dr. Brandon Javier Núñez Magaña ^e

Lugar: Ciudad Universitaria, ciudad de México Octubre 2021



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.

Identificación del investigador:

^a Alumno de 4º año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México, Teléfono: 57473500 ext. 25581, Celular: 4421773903, correo electrónico: eccarlos8@gmail.com

^b Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25582 y 25583, Celular: 5554166826, correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com

^c Director Titular del Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25333, Celular: 5524978910, correo electrónico: henry.quintela@imss.gob.mx

^d Jefe de División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25689, Celular: 5534342198, correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx

^e Alumno de 4º año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25581, Celular: 5587668933, Correo electrónico: brandon.ms31@gmail.com

INDICE

1. RESUMEN.....	4
2. MARCO TEÓRICO.....	7
3. JUSTIFICACIÓN.....	14
4. DESCRIPCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
HIPOTESIS.....	15
6. OBJETIVOS.....	16
OBJETIVOS ESPECIFICOS:.....	16
7.2 DISEÑO DE PROTOTIPO.....	18
7.3 MATERIAL.....	18
7.5 LOGISTICA DEL PROYECTO:.....	19
7.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	22
8. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:.....	22
9. ANÁLISIS DE DATOS:.....	23
10. RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:.....	23
11. RECURSOS HUMANOS.....	24
12. FACTIBILIDAD.....	24
13. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	26
14. Cronograma de actividades.....	28
15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	29
ANEXO 1. INSTRUMENTO ORIGINAL DE Arthroscopic surgery skill evaluation tool (ASSET).	32
ANEXO 2. INSTRUMENTO ORIGINAL DE Global Rating scale for shoulder arthroscopic (GRSSA).....	33
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	34
ANEXO 4. CARTA VoBo DIRECCIÓN MÉDICA.....	36
ANEXO 5. CARTA DE ACEPTACIÓN DE TUTOR.....	37

1. RESUMEN

ANTECEDENTES: En nuestro país dentro de la especialidad de Ortopedia específicamente en el campo de la artroscopia no existe un modelo de simulación no anatómico para favorecer el desarrollo de destrezas básicas artroscópicas. El diseño y desarrollo de un simulador de este tipo que se pueda implementar desde el primer año de la residencia medica con prácticas deliberadas que podrían traer beneficios en el corto y mediano plazo tales como disminuir la curva de aprendizaje, costos generados y complicaciones en el procedimiento o paciente y a su vez este tipo de simulador convertirse en una herramienta para cumplir los objetivos básicos del Programa Único de Residencias Médicas de la UNAM, específicamente en Ortopedia en el rubro de artroscopia. No existe un simulador artroscópico no anatómico de bajo costo en nuestro país que facilite el desarrollo de destrezas artroscópicas, esto aunado a el aumento del número de matrícula residentes de la especialidad de ortopedia y Traumatología así como la limitación de recursos económicos dentro de nuestra unidad disminuye las destrezas quirúrgicas y/o asistenciales para las diferentes áreas, el aumento de la complejidad de la entidades clínicas enfrentadas, que acorta el margen de error en la práctica clínica -quirúrgica, mengua el espacio y la calidad del aprendizaje, lo que ha generado la necesidad de crear nuevas formas y espacios de enseñanza.

OBJETIVO: Diseñar y desarrollar un simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo para residentes de ortopedia de la UMAE HTOR-DVFN.

MATERIAL Y MÉTODOS: El material a utilizar para la fase de diseño del simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo se buscará sea un molde cilíndrico genérico de capacidad de un litro con válvulas que garanticen un nivel de líquido para trabajo, portable con un peso menor a los 300 gramos, fácilmente reproducible, siendo tanto el molde como las válvulas de fácil adquisición y de re-uso garantizando seguridad y eficacia al realizar el entrenamiento en el simulador. La investigación se llevará a cabo en el Hospital de Traumatología perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de

Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS, en el Departamento Clínico de Cirugía de Fémur y Rodilla.

- 1) Se revisará programa educativo según la UNAM de residentes de ortopedia.
- 2) Se revisará literatura nacional e internacional sobre simulación artroscópica de bajo costo.
- 3) Se diseñará en boceto simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo.
- 4) Se realizará en papel diseño final mencionando medidas y materiales a utilizar.
- 5) Se desarrollará simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo en base a diseño final.
- 6) Se recopilarán instrumentos validados para destrezas artroscópicas (ASSET y GRSSA).
- 7) Presentación de diseño y de resultados con autoridades.
- 8) Elaboración de manuscrito.
- 9) Replicar en futuras generaciones como método de evaluación médico quirúrgico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Los datos recolectados se analizarán en el programa estadístico IBM® SPSS® Statistical V.25. Se hará análisis descriptivo en una primera etapa, posteriormente se realizó análisis de homogeneidad con una p mayor o igual a 0.05 y finalmente análisis inferencial.

CONSIDERACIONES ÉTICAS: El presente trabajo se presentará ante el Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al Comité de Ética en Investigación **CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122**, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA: La UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" es un complejo hospitalario integrado por tres unidades de tercer nivel de atención, que cuenta con suficientes médicos artroscopistas para validar el simulador en base a escalas validadas

internacionalmente, de igual forma se cuenta con los recursos en infraestructura necesarios para diseñar y fabricar el simulador.

EXPERIENCIA DEL GRUPO: Dentro del grupo se cuentan con especialistas y expertos en diversas áreas de la Ortopedia y Traumatología, líderes en su ramo de subespecialidad. Algunos con capacitación en metodología de la investigación para el manejo de los resultados y la estadística, con artículos publicados en diversos temas de Ortopedia, Traumatología, Urgencias y Educación; así como participaciones en foros de investigación.

TIEMPO A DESARROLLARSE: abril a julio de 2021.

2. MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los postulados Halstedianos se pueden resumir bajo más acciones de mirar, hacer y enseñar, sin embargo podemos calificar esto como de muy alto riesgo al menos en las primeras etapas de la curva de aprendizaje quirúrgica, llevando desde aumento en los tiempos quirúrgicos hasta complicaciones quirúrgicas que pueden aumentar los costos de manera inmediata (uso de más material y o medicamentos) mediata (tiempos de estancia hospitalaria prolongados) o tardías (infecciones, fracaso de procedimiento quirúrgico).

En el campo de la simulación artroscópica no se tiene registro en nuestro país de la creación de modelos de bajo costo, indagando en la bibliografía internacional encontramos en países latinoamericanos dos publicaciones donde se realizan modelos de bajo costo, los cuales concluyen que es una técnica innovadora y de utilidad para el desarrollar destrezas artroscópicas residiendo su principal ventaja en el bajo costo y fácil reproducibilidad, de igual manera se encuentran pocos estudios americanos similares los cuales llevan a las mismas conclusiones siendo un modelo idóneo para disminuir iatrogenias, curva de aprendizaje y costos.

La falta de capacitación y del personal médico en capacitación suele tener repercusiones a lo largo de la vida profesional del mismo al egreso, influyendo desde diagnósticos erróneos hasta prescripciones inadecuadas lo cual llevará a ineficacia en la realización de procedimientos clínicos y quirúrgicos, que ha demostrado ser una de las principales causas de complicaciones médicas que repercuten tanto en morbilidad, así como incremento de los gastos de hospitalización al repetir o realizar estudios innecesarios, en diferir o re intervenir pacientes, con el consiguiente aumento de días-cama e insumos, además del impacto socio económico que representa al paciente, a su familia y a la sociedad en que vive^{2,3}

Los trabajos de Ericsson han ayudado a comprender la adquisición de experiencia, donde el desempeño del experto es del más alto nivel de habilidad, para Ericsson las prácticas deliberadas donde se define una tarea específica con fuentes de evaluación, realimentación y entrenamiento consiguen mejores resultados que el tiempo dedicado al quirófano.^{4,6}

Cada vez toman más importancia en el ámbito académico de formación de profesionales que requieren destrezas quirúrgicas la formación de ambientes controlados (práctica deliberada), convirtiéndose poco a poco en una valiosa herramienta para la adquisición de habilidades quirúrgicas para lo cual a la par del uso de esos se desarrollan instrumentos de medición para la evaluación objetiva usada y validada es la evaluación objetiva estructurada de habilidades técnicas donde los aprendices realizan tareas quirúrgicas definidas en modelos inanimados en observación directa por un experto y se realiza una evaluación objetiva con realimentación correspondiente.⁴

Con el paso de los años el avance tecnológico ha llevado a cada vez más perfeccionar técnicas quirúrgicas apuntando a la facilidad de procedimiento, inocuidad de materiales, así como perfeccionamiento de técnicas con la finalidad de hacer más efectivas y eficaces a la par de mejorar la calidad de vida y pronóstico del paciente.⁵

Para lograr esto en el campo de la cirugía Ortopédica durante su formación el mejor elemento que se tiene a la mano son los cursos teórico-prácticos, en los que se desarrollan diferentes destrezas clínico-quirúrgicas desde modelos inanimados hasta modelos equivalentes, lo que prepara al cirujano ortopédico en el campo para enfrentar situaciones reales a la conclusión satisfactoria de los simuladores.^{5,6}

Uno de los procedimientos más demandantes y que a su vez podemos considerar de difícil acceso para capacitación en la rama de la cirugía ortopédica es la artroscopia, debido a que conlleva variables que hace que incrementen costo tales

como uso de implantes específicos y sofisticados, uso de torre de lente y artroscopia la cual lleva motor de presión de agua, lente de artroscopia angulado, fibra óptica, cámara, fuente de iluminación, sistema de aspiración, equipo complementario de trabajando como rasurador, lo cual hace que se incremente curva de aprendizaje lo cual puede resultar muchas veces en capacitación sub óptima para realizar aun el más sencillo procedimiento de la artroscopia. Por lo que implementar la simulación de destrezas básicas desde el ingreso a la residencia buscará disminuir la curva de aprendizaje para mejorar habilidades y formando al egreso un cirujano ortopédico competente en este rubro.⁷

Fitts & Posner, dividen su teoría de adquisición de habilidades quirúrgicas en tres etapas cognición, integración y automatización. En la etapa de cognición el aprendiz adquiere conocimientos científicos sobre el procedimiento y los objetivos mecánicos de la cirugía en pasos cruciales. Consecuentemente con práctica y realimentación el aprendiz inicia la fase de integración en la que el conocimiento se traduce en un movimiento y comportamiento motor adecuado fluido y objetivo; en la etapa autónoma el aprendiz vuelve movimientos automáticos, lo que permite enfocarse en otros aspectos de la cirugía. Las capacitaciones técnicas deben ser fuera de la sala quirúrgica, la práctica es la regla en las primeras fases.⁷

La simulación brinda la oportunidad de disminuir costos, acortando la curva de aprendizaje del cirujano ortopédico en formación y mejorar la calidad de vida del paciente.^{7,9}

ANTECEDENTES

El proceso de desarrollo de tecnologías se acompaña de una serie de pasos desde la idea detonante la cual tomaremos como idea de proyecto, este paso se acompañará de la búsqueda ardua de antecedentes y justificación del proyecto, pasando a la planeación de producto donde se buscará formular la propuesta del proyecto lo que nos dará como resultado la factibilidad o no del producto. ¹⁰

Una vez que se determina la factibilidad del producto se deberá proceder a la exploración de las necesidades del material con los cuales crear el diseño, fabricando a partir de aquí una versión beta o prototipo, cuando se cuenta con una versión funcional se deberá producir este prototipo para iniciar pruebas en este, concluyendo aquí la fase de creación para pasar a fase de operación, en la cual se buscarán necesidades atribuibles a la distribución del producto, tales como el empaque y la instalación hasta el lugar donde se pueda colocar el producto ¹⁰

En especialidades quirúrgicas el desarrollo de habilidades quirúrgicas es igual de importante que el desarrollo académico teórico del residente, por lo cual el aprendizaje de las habilidades quirúrgicas suele depender de encuentros directos en la sala de quirófano, lo cual implica que es dependiente del tiempo de exposición a procedimientos quirúrgicos, lo que implica que el entrenamiento quirúrgico se prolongue para obtener la experiencia necesaria para alcanzar un nivel adecuado de capacidad operativa, a esto se le suma que específicamente en el área de la Ortopedia se manejan más de 100 procedimientos básicos a realizar por un egresado de esta especialidad, lo que alarga el tiempo necesario para una adecuada formación. ¹¹

En la actualidad las horas permitidas o establecidas para residente, las cuales están basadas en fortalecer las destrezas quirúrgicas, y continuar con el método tradicional de enseñanza quirúrgica, está limitado esto debido a múltiples variables desde el marco médico legal hasta los cambios en los modelos de enseñanza. ^{11,12}

Los nuevos modelos de enseñanza están basados en el uso de simuladores y modelos inanimados para el entrenamiento de habilidades clínicas la evaluación y el manejo de escenarios controlados que le brinda a los educadores y a los residentes la oportunidad de aprendizaje, enfocado y sin arriesgar vidas.^{12,13}

El desafío actual representa encontrar un balance para mejorar las destrezas quirúrgicas a través de múltiples herramientas que se apoyen en la simulación, acortando tiempos de curva de aprendizaje, esto sin sacrificar integridad o aprendizaje ético del residente.^{12,14}

La simulación facilita la oportunidad de la práctica repetida en un entorno seguro y controlado, centrándose en el residente y solventando sus necesidades, los simuladores deben recrear el entorno clínico y su complejidad, además de favorecer el dominio de habilidades básicas como el trabajo en equipo.^{14,15}

Para que la educación con simuladores sea efectiva, deben ser validados e incluidos en el plan de estudios, además de que el estudiante deberá tener tiempo dedicado a esta prácticas, bajo la supervisión y realimentación adecuada.^{15,16}

Tradicionalmente las habilidades quirúrgicas adquiridas por el residente son evaluadas por su tutor en la sala de cirugías, sin embargo este método ha sido cuestionado por ser demasiado ambiguo subjetivo y sin retro alimentación real.¹⁶

En el campo específico de la artroscopia la simulación cobra mayor importancia, pues suele ser un procedimiento de muy alto costo, a comparación de otros procedimientos, lo que dificulta la practica al limitarse a un cierto sector, aunado a esto se podrá considerar que es una técnica donde el aprendiz no suele tener mucho contacto con el equipo y puede limitarse a un aprendizaje únicamente visual, donde solo se podrá sacar provecho en medida que el aprendiz pueda dominar la anatomía básica intra-articular del paciente.¹⁷

La simulación en artroscopia deberá ir encaminada a favorecer las destrezas motoras complejas, para lo cual debemos tener en cuenta que esto se podrá

realizar pues las destrezas motoras complejas será la unión de más destrezas motoras básicas entre los que podemos resaltar movimientos finos y visualización visoespacial.^{12,15,17}

Debemos considerar a la artroscopia como un procedimiento ortopédico demandante, técnicamente complejo y constituye uno de los procedimientos ortopédicos comunes en la actualidad.¹⁷

Para realizar una correcta artroscopia debemos desarrollar habilidades como la coordinación visoespacial para manipular instrumentos mientras se interpretan estructuras en tercera dimensión en una imagen en dos dimensiones.^{15,17}

Con el paso del tiempo la artroscopia cada vez más se presta para la simulación en algunos de sus tipos, dentro de los simuladores más comunes podemos encontrar simuladores cadavéricos, maniqués y simuladores de realidad virtual¹⁷

Se puede resaltar varias particularidades que pueden resultar en una mayor complejidad de la cirugía artroscopia en comparación con una cirugía abierta, la principal sería la pérdida de la dimensión, pues en la cirugía abierta se puede diferenciar al visualizar de manera directa los 3 planos dimensionales, otra particularidad es la pérdida de sensación táctil, pues en la cirugía abierta el sentido táctil suele proporcionar al cirujano ayuda en cuanto a ubicación espacial además de la discriminación por este sentido de la viabilidad o no de ciertos tejidos, en la artroscopia al usar instrumental, el cirujano deberá desarrollar otras habilidades en busca de compensar esta misma^{15,18}

Es de importancia resaltar que los modelos de simuladores en el mercado para artroscopia tienen un costo elevado, lo cual dificulta el acceso de forma rutinaria para los cursos de residencias médicas y a su vez no existe un modelo de bajo costo en el cual se puedan desarrollar destrezas básicas artroscópicas, siendo la creación de este una oportunidad para la formación inicial en los residentes de ortopedia.^{15,18}

INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACION DE HABILIDADES QUIRURGICAS ARTROSCOPIAS.

Los avances tecnológicos recientes han revolucionado la clínica, y los procedimientos quirúrgicos, introduciendo nuevas aplicaciones clínicas y quirúrgicas que implican el desarrollo de nuevas habilidades aumentando en complejidad los procedimientos que por lo tanto, aumentan las necesidades del residente. Un ejemplo es la cirugía mínima invasiva, asistida por ordenador, o guiada por imagen.^{15,18}

Así como el OSATS fue una de las primeras herramientas para objetivar la evaluación de habilidades quirúrgicas en procedimientos abiertos, existe el Arthroscopic Surgery Skill Evaluation Tool (ASSET), siendo este un instrumento que ha sido estudiado extensamente que ha demostrado validez tanto en cirugía como en simulaciones cadavéricas para el desarrollo de destrezas artroscópicas de rodilla¹⁸

De la misma manera podemos encontrar una herramienta validada, orientada a la artroscopia de hombro la cual lleva el nombre de Global Rating Scale for Shoulder Arthroscopic (GRSSA) la cual junto con la ASSET constituyen instrumentos de valor para la evaluación de destrezas artroscópicas, las cuales orientan en niveles principiante intermedio y avanzado las destrezas de los participantes.¹⁹

ASSET es una herramienta la cual cuenta con 9 apartados, en las cuales 8 de ellas se califican del 1 al 5 (seguridad, campo de visión, destreza con cámara, destreza bi-manual, fluidez de procedimiento, calidad del procedimiento y autonomía) y solo un ítem de uno a 3 (complejidad agregada al procedimiento).¹⁸

GRSSA es una herramienta la cual cuenta con 6 apartados los cuales puntúa del 1 al 5 (conocimiento de la anatomía, cuidado de los tejidos, tiempo y movimientos, fluidez de procedimiento, uso de artroscopio, calidad general).¹⁹

3. JUSTIFICACIÓN

En nuestro país dentro de la especialidad de Ortopedia específicamente en el campo de la artroscopia no existe un modelo de simulación no anatómico para favorecer el desarrollo de destrezas básicas artroscópicas, por lo cual con el diseño y desarrollo de un simulador de este tipo se puede implementar desde el primer año de la residencia medica prácticas deliberadas que podrían traer beneficios en el corto y mediano plazo tales como disminuir la curva de aprendizaje, costos generados y complicaciones en el procedimiento o paciente y a su vez este tipo de simulador convertirse en una herramienta para cumplir los objetivos básicos del Programa Único de Residencias Médicas de la UNAM, específicamente en Ortopedia en el rubro de artroscopia, basada en las categorías de dominio de dichas habilidades de Hiss y Vanselow (señaladas con números romanos), las cuales se enumeran del I al III de la siguiente manera:

Categoría I: En el 90% de los casos el alumno es capaz de reconocer la necesidad del procedimiento, practicarlo e interpretarlo sin necesidad de consultar.

Categoría II: En el 90% de los casos el alumno es capaz de reconocer la necesidad del procedimiento a seguir y ordenarlo, pero debe de consultar para ejecutarlo e interpretarlo.

Categoría III: El alumno está enterado de la existencia de procedimiento y de sus características generales, pero requiere consulta para determinar la necesidad del mismo y refiere al paciente para su ejecución y / o interpretación.

Hiss y Vanselow sitúa al residente de cuarto año en la categoría numero I por lo cual se espera de este al menos pueda realizar el procedimiento más básico artroscópico sin problemas, para lo cual la simulación desde el primer año de la residencia será vital.²²

4. DESCRIPCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe un simulador artroscópico no anatómico de bajo costo en nuestro país que facilite el desarrollo de destrezas artroscópicas, esto aunado a el aumento del número de matrícula residentes de la especialidad de ortopedia y Traumatología así como la limitación de recursos económicos dentro de nuestra unidad disminuye las destrezas quirúrgicas y/o asistenciales para las diferentes áreas, el aumento de la complejidad de la entidades clínicas enfrentadas, que acorta el margen de error en la práctica clínica -quirúrgica, mengua el espacio y la calidad del aprendizaje, lo que ha generado la necesidad de crear nuevas formas y espacios de enseñanza ^{15,18,19}

No existe un simulador artroscópico de bajo costo validado para desarrollo de destrezas. El diseño y desarrollo de este tipo de simulador favorecerá la disminución de costos a la institución, curva de aprendizaje al residente y complicaciones en el procedimiento o al paciente.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Se podrá lograr el diseño y desarrollo de un modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo que permita evaluar y desarrollar las destrezas artroscópicas en médicos residentes de Ortopedia?

HIPOTESIS

El diseño y desarrollo de un simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo facilita el acceso a capacitación de los residentes así como mejora las destrezas en este rubro un 100% disminuyendo curva de aprendizaje.

6. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Diseñar y desarrollar un simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo para residentes de ortopedia de la UMAE HTOR-DVFN.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Desarrollar un simulador de fácil acceso para el residente.
- Desarrollar un simulador económicamente accesible para iniciar en el campo de la artroscopia.
- Lograr contener el agua a niveles óptimos.
- Lograr movilidad de al menos 80% en el modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo.
- Mejorar la destreza visoespacial del operador.
- Mejorar la destreza bimanual del operador.
- Desarrollar adecuada fluidez en el procedimiento

7. MATERIAL Y MÉTODOS

7.1 DISEÑO DE ESTUDIO:

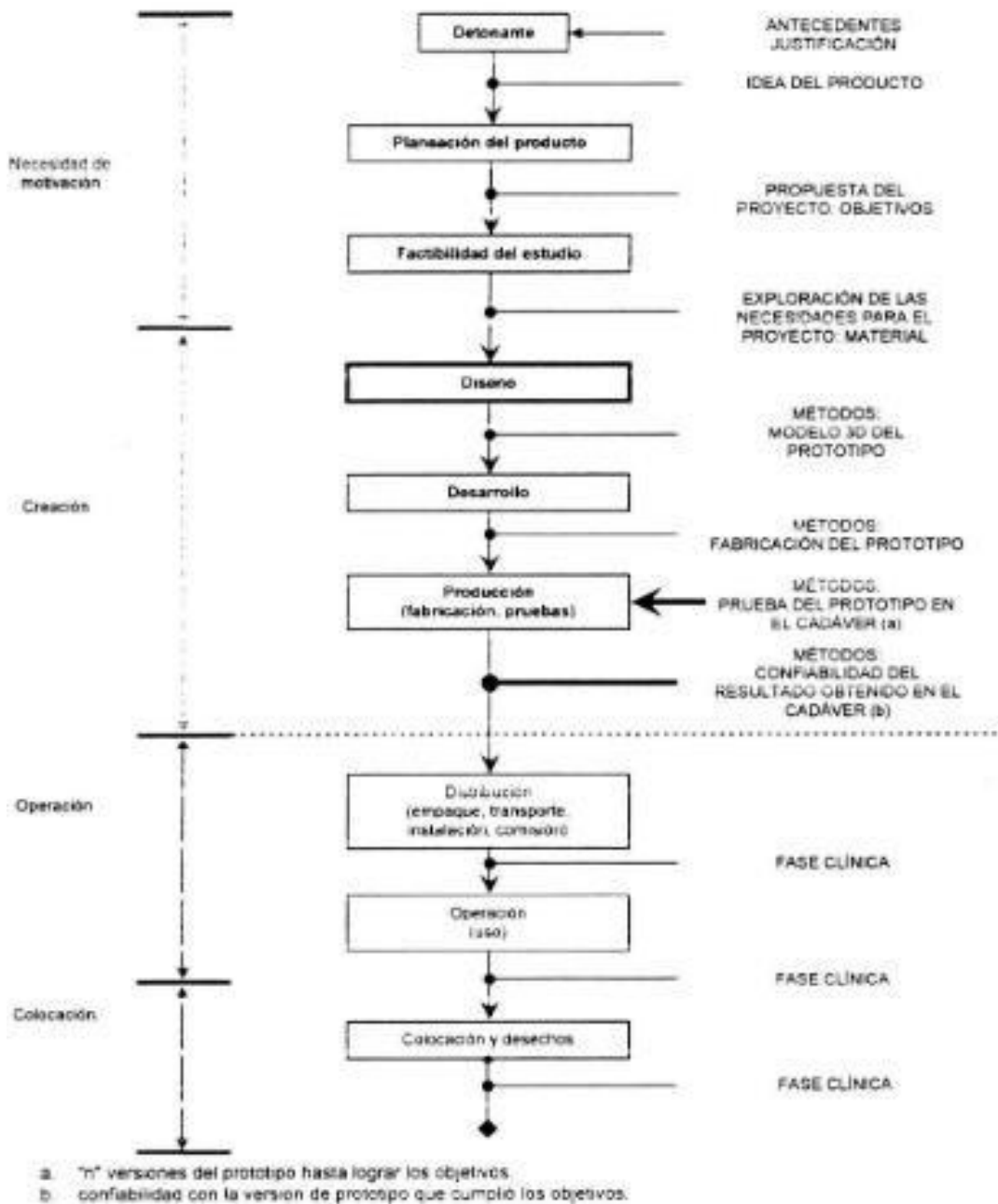


Figura 1. Diseño del estudio. Tomado de: Torres González R. Efecto de la guía para toma vía percutánea de injerto hueso tendón hueso en rodilla de cadáver humano, Tesis UNAM 2004.

7.2 DISEÑO DE PROTOTIPO

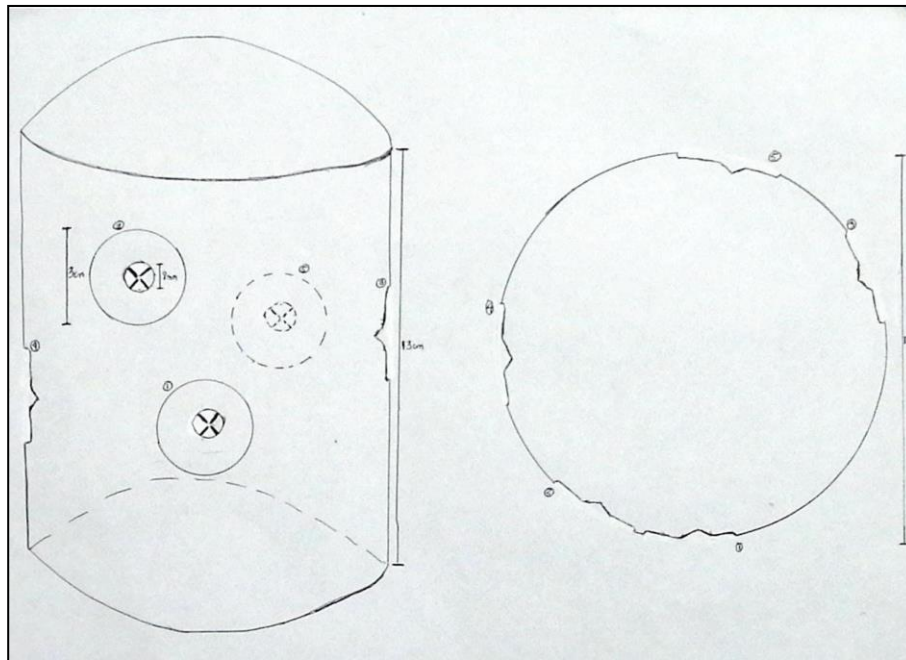


Figura 2. Diseño del prototipo. Prototipo de simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo

7.3 MATERIAL.

El material a utilizar para la fase de diseño del simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo se buscará sea un molde cilíndrico genérico de capacidad de un litro con válvulas que garanticen un nivel de líquido para trabajo, portable con un peso menor a los 300 gramos, fácilmente reproducible, siendo tanto el molde como las válvulas de fácil adquisición y de re- uso garantizando seguridad y eficacia al realizar el entrenamiento en el simulador.

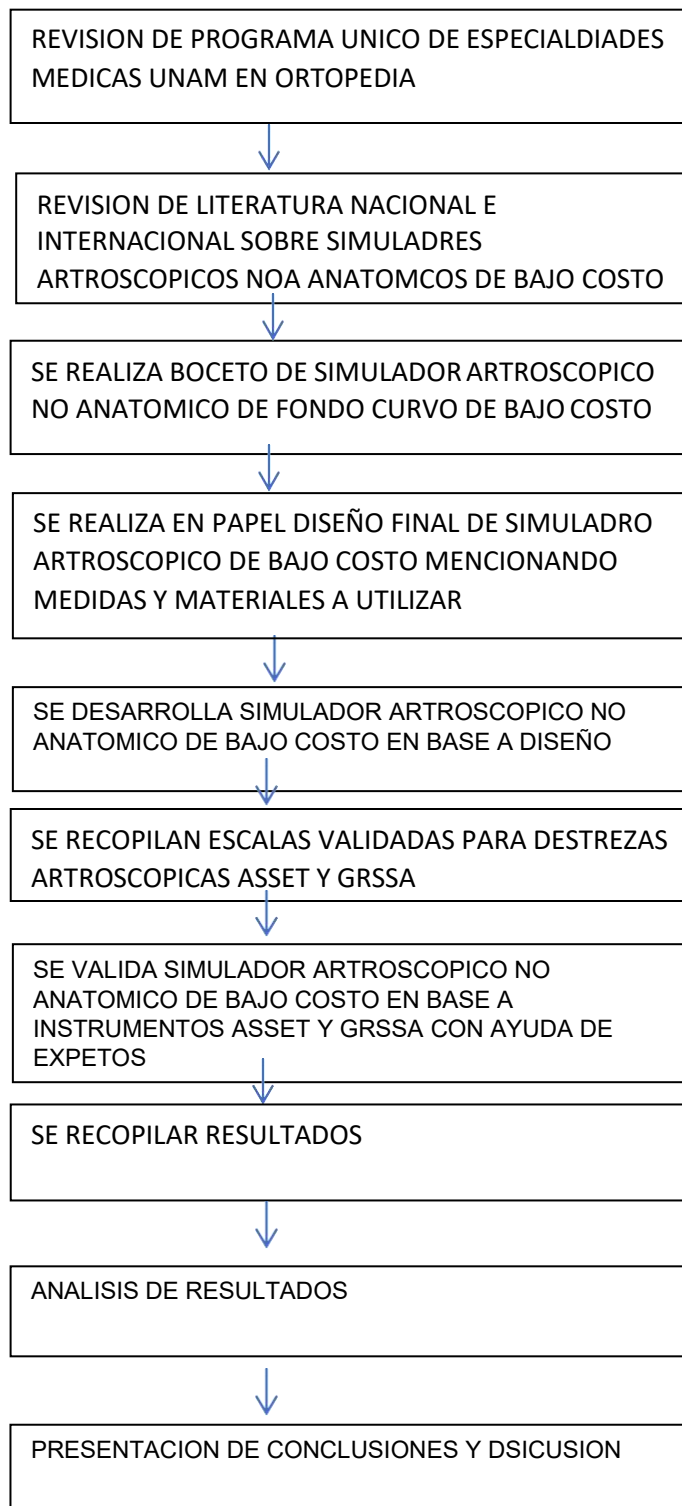
7.4 SITIO: La investigación se llevará a cabo en el Hospital de Traumatología perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS, en el Departamento Clínico de Cirugía de Fémur y Rodilla, calle Avenida Colector 15 s/n

(Av. Fortuna) esq. Av. Instituto Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, Ciudad de México, C.P. 07760.

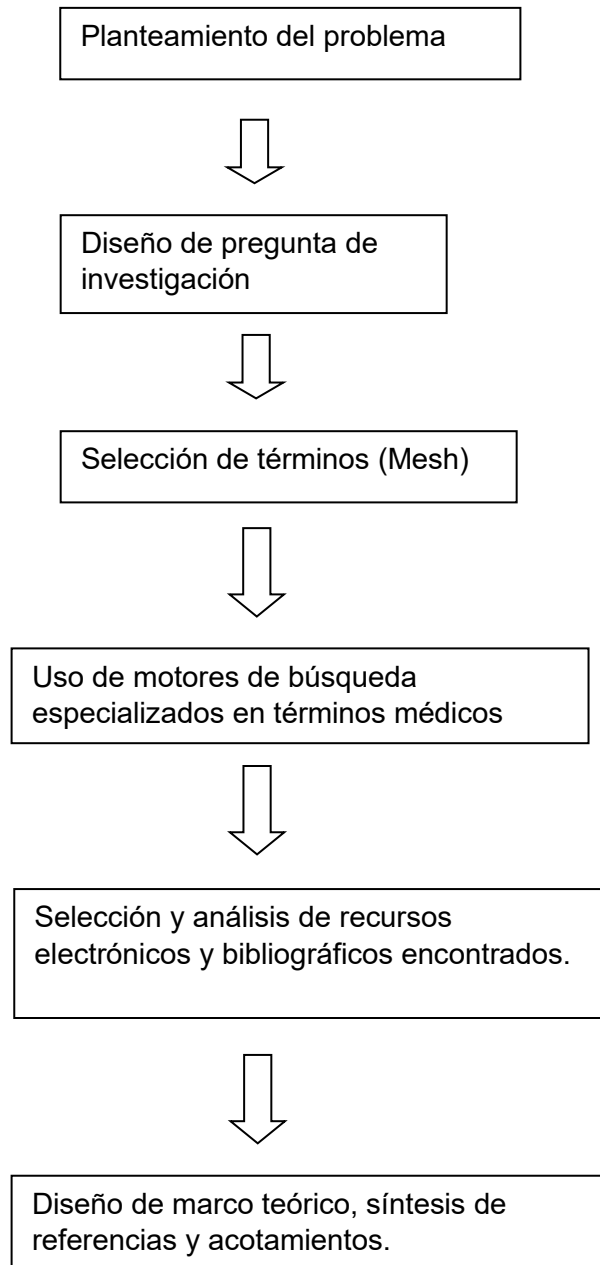
Nuestra UMAE es de tercer nivel, integrada por tres Hospitales de Alta Especialidad (Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación), cada uno es un edificio de 6 pisos, y rehabilitación de una planta con territorio mayor a 4 000 metros cuadrados. Cada departamento clínico que conforma el hospital está constituido por un jefe de servicio y médicos adscritos, además de enfermería, médico internista, trabajadora social, asistencia médica, nutrición y médicos residentes, entre muchos otros.

7.5 LOGISTICA DEL PROYECTO:

- 10) Se revisará programa educativo según la UNAM de residentes de ortopedia.
- 11) Se revisará literatura nacional e internacional sobre simulación artroscópica de bajo costo.
- 12) Se diseñará en boceto simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo.
- 13) Se realizará en papel diseño final mencionando medidas y materiales a utilizar.
- 14) Se desarrollará simulador artroscópico no anatómico de fondo curvo y de bajo costo en base a diseño final.
- 15) Se recopilarán instrumentos validados para destrezas artroscópicas (ASSET y GRSSA).
- 16) Presentación de diseño y de resultados con autoridades.
- 17) Elaboración de manuscrito.
- 18) Replicar en futuras generaciones como método de evaluación médico quirúrgico.



7.6 MODELO CONCEPTUAL PROTOCOLO



7.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA

N a la N

N hasta que se cumpla el objetivo.

8. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:

PORTABILIDAD.

- Definición conceptual: acción de poder trasportarse fácilmente, cualidad de portable. ²³
- Definición operacional: medidas específicas del simulador.
- Tipo de variable: cuantitativa.
- Escala: nominal continua.
- Unidad de Medición: cm.

MATERIALES DE FACIL ACCESO

- Definición conceptual: material de uso común, de re uso y barato.
- Tipo de variable: cualitativa.
- Escala: nominal politómica.
- Unidad de Medición: cualitativa.

ACOPLABLE A USO DE INSTRUMENTAL ARTROSCOPICO

- Definición conceptual: adaptabilidad para poder usarse tanto con cámara genérica de bajo costo como con equipo real de artroscopía.
- Definición operacional: se puede intercambiar a conveniencia del operador por artroscopio real.
- Tipo de variable: Cualitativa.
- Escala: nominal politómica.
- Unidad de Medición: cualitativa.

DESTREZA BIMANUAL

- Definición conceptual: el operador será capaz de usar tanto la cámara como el instrumental del simulador de forma simultánea y eficiente¹⁸
- Definición operacional: el operador será capaz de tocar objetos señalados así como desplazarse de manera eficiente.
- Tipo de variable: cualitativa.
- Escala: nominal politómica.
- Unidad de Medición: cualitativa.

COORDINACIÓN VISO ESPACIAL

- Definición conceptual: el operador será capaz de visualizar estructuras así como llevar a cabo movimientos necesarios para su desplazamiento con fluidez en el simulador. ^{18,19}
- Definición operacional: el operador realiza desplazamientos por al menos 80 % del simulador de manera eficiente sin presentar mayor complicación.
- Tipo de variable: cualitativa.
- Escala: nominal: politómica.
- Unidad de Medición: cualitativa.

9. ANÁLISIS DE DATOS:

Los datos recolectados se analizarán en el programa estadístico IBM® SPSS® Statistical V.25. Se hará análisis descriptivo en una primera etapa, posteriormente se realizó análisis de homogeneidad con una p mayor o igual a 0.05 y finalmente análisis inferencial.

10. RECURSOS E INFRAESTRUCTURA:

- Médicos expertos en artroscopia
- Investigador titular
- Residente titular

- Un simulador de modelo artroscópico no anatómico con sus aditamentos necesarios para el desarrollo.
- Instrumentos para valoración de destrezas.

11. RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable y tutor: Dr. Rubén Torres González.

Generación, análisis e interpretación de los datos, gestión de permisos, gestión de recursos materiales, asesor del proyecto.

Alumno: Carlos Escobar Carrillo.

Desarrollo de protocolo, coordinador general, desarrollo de manuscrito, búsqueda de información, gestión de fechas de prácticas, evaluador.

Investigador asociado: Dr. Henry Quintela Núñez del Prado.

Asesor del proyecto, evaluador, profesor experto en artroscopia.

Investigador asociado: Dr. David Santiago Germán.

Asesor del proyecto y análisis e interpretación de los resultados.

Investigador asociado: Dr. Brandon Javier Núñez Magaña.

Evaluador.

12. FACTIBILIDAD

Es un estudio factible ya que el hospital de Traumatología UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", no cuenta con simulador artroscópico de bajo costo para el desarrollo temprano de destrezas artroscópicas, a su vez la unidad cuenta con médicos artroscopistas suficientes para validar el simulador en base a escalas ya validadas internacionalmente, de forma paralela se cuenta con los recursos en infraestructura necesarios para establecer la validez del simulador.

Existe la necesidad de plantear a nivel nacional un nuevo paradigma en la enseñanza en artroscopia, y es la oportunidad para una institución de la talla del Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", por lo cual además lo consideramos un deber innovar en el campo de la formación de recursos humanos mejor capacitados.

Al demostrar la validez de modelos usados en enseñanza para mejorar habilidades artroscópicas, disminuir la curva de aprendizaje de médicos residentes así como costos al Instituto Mexicano del Seguro Social, además de disminuir riesgos en nuestra población de pacientes y aumentar la calidad de atención. Con la oportunidad de ser un modelo en vanguardia educativa, en el panorama nacional y mundial.

Cabe mencionar que la UMAE pertenece al Instituto Mexicano del Seguro Social, es un complejo hospitalario está integrado por 3 unidades de tercer nivel de atención:

- Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.
- Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.
- Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.

13. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo por médicos residentes de la especialidad de Ortopedia, el cual se realizará con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª asamblea médica mundial. Helsinki, Finlandia, junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea médica mundial de Tokio, Japón, octubre de 1975, la Asamblea General de Seúl, Corea, en 2008 y la 64 Asamblea General en Fortaleza, Brasil, 2013.

El presente trabajo se presentará ante el Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al Comité de Ética en Investigación **CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122**, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Por el tipo de estudio, los datos obtenidos, y el contraste de información, no modificará la historia natural de los presentes procesos, ni tratamientos. Así mismo cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a identificar algunas de las características epidemiológicas de un recurso humano altamente valioso para el tratamiento de la

patología musculo-esquelética, contribuyendo a identificar la cantidad de los mismos y su distribución en el territorio nacional, lo cual contribuirá a dar elementos para la adecuada distribución de los mismos, impactando seguramente en la atención del paciente, desencadenando desenlaces muy diferentes con costos emocionales, económicos y sociales muy diversos.

Acorde a las pautas del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación se considera una investigación **sin riesgo**, ya que no modificará la historia natural de la enfermedad y no tiene riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina. De tal razón que no requiere consentimiento informado.

14. Cronograma de actividades

	Febrero 2021	Marzo 2021	Abril 2021	Mayo 2021	Junio 2021	Julio 2021
Estado del arte						
Diseño del protocolo						
Comité local						
Diseño de simulador						
Desarrollo de simulador						
Redacción de resultados						
Diplomación Oportuna						
Inicio de la redacción del artículo						

15. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cameron JL. William Stewart Halsted. Our surgical heritage. *Ann Surg.* 1997;225(5):445-58. doi: 10.1097/00000658-199705000-00002. PMID: 9193173; PMCID: PMC1190776.
2. Drake FT, Van Eaton EG, Huntington CR, Jurkovich GJ, Aarabi S, Gow KW. ACGME case logs: Surgery resident experience in operative trauma for two decades. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012;73(6):1500-6. doi: 10.1097/TA.0b013e318270d983. PMID: 23188243; PMCID: PMC4237587.
3. Reznick RK, MacRae H. Teaching surgical skills--changes in the wind. *N Engl J Med.* 2006;355(25):2664-9. doi: 10.1056/NEJMra054785. PMID: 17182991.
4. Eriksson ka. The acquisition of expert performance: an introduction to some of the issues. in: ericsson ka, ed. *the road to excellence: the acquisition of expert performance in the arts and sciences, sports, and games.* mahwah, nj: lawrence erlbaum associates, 1996:1-50.
5. Evgeniou E, Loizou P. Simulation-based surgical education. *ANZ J Surg.* 2013;83(9):619-23. doi: 10.1111/j.1445-2197.2012.06315.x. Epub 2012 Oct 22. PMID: 23088646.
6. Kneebone R, Arora S, King D, Bello F, Sevdalis N, Kassab E, Aggarwal R, Darzi A, Nestel D. Distributed simulation--accessible immersive training. *Med Teach.* 2010;32(1):65-70. doi: 10.3109/01421590903419749. PMID: 20095777.
7. Camp CL, Krych AJ, Stuart MJ, Regnier TD, Mills KM, Turner NS. Improving Resident Performance in Knee Arthroscopy: A Prospective Value Assessment of Simulators and Cadaveric Skills Laboratories. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98(3):220-5. doi: 10.2106/JBJS.O.00440. PMID: 26842412.
8. Slade Shantz JA, Leiter JR, Collins JB, MacDonald PB. Validation of a global assessment of arthroscopic skills in a cadaveric knee model. *Arthroscopy.* 2013;29(1):106-12. doi: 10.1016/j.arthro.2012.07.010. Epub 2012 Nov 20. PMID: 23177383.

9. Camp CL, Martin JR, Karam MD, Ryssman DB, Turner NS. Orthopaedic Surgery Residents and Program Directors Agree on How Time Is Currently Spent in Training and Targets for Improvement. *Clin Orthop Relat Res.* 2016;474(4):915-25. doi: 10.1007/s11999-015-4265-2. PMID: 25809874; PMCID: PMC4773346.
10. Torres González R. Efecto de la guía para toma vía percutánea de injerto hueso tendón hueso en rodilla de cadáver humano, Tesis UNAM 2004.
11. Cataldi Z, Lage FJ, Dominighini C. Fundamentos para el uso de simulaciones en la enseñanza. *Revista de Informática Educativa y Medios Audiovisuales* 2013;10(17):8-16.
12. Hodgins JL, Veillette C. Arthroscopic proficiency: methods in evaluating competency. *BMC Med Educ.* 2013;13:61. doi: 10.1186/1472-6920-13-61. PMID: 23631421; PMCID: PMC3643847.
13. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.
14. Akaike M, Fukutomi M, Nagamune M, Fujimoto A, Tsuji A, Ishida K, Iwata T. Simulation-based medical education in clinical skills laboratory. *J Med Invest.* 2012;59(1-2):28-35. doi: 10.2152/jmi.59.28. PMID: 22449990.
15. Van den Dobbelen JJ, Karahan M, Akgün U. Theory on psychomotor learning applied to arthroscopy. In: Karahan M, Kerkhoffs MMJG, Randelli P, Tuijthof JMG, editors. *Effective training of arthroscopic skills.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015. p. 17-32.
16. Stirling ER, Lewis TL, Ferran NA. Surgical skills simulation in trauma and orthopaedic training. *J Orthop Surg Res.* 2014;9:126. doi: 10.1186/s13018-014-0126-z. PMID: 25523023; PMCID: PMC4299292.
17. Bernard JA, Dattilo JR, Srikumaran U, Zikria BA, Jain A, LaPorte DM. Reliability and Validity of 3 Methods of Assessing Orthopedic Resident Skill

- in Shoulder Surgery. *J Surg Educ.* 2016;73(6):1020-1025. doi: 10.1016/j.jsurg.2016.04.023. Epub 2016 Jun 3. PMID: 27267562.
18. Koehler RJ, Amsdell S, Arendt EA, Bisson LJ, Braman JP, Butler A, Cosgarea AJ, Harner CD, Garrett WE, Olson T, Warme WJ, Nicandri GT. The Arthroscopic Surgical Skill Evaluation Tool (ASSET). *Am J Sports Med.* 2013;41(6):1229-37. doi: 10.1177/0363546513483535. Epub 2013 Apr 2. Erratum in: *Am J Sports Med.* 2013;41(7):NP38. Bramen, Jonathan P [corrected to Braman, Jonathan P]. PMID: 23548808; PMCID: PMC4134966.
19. Hoyle AC, Whelton C, Umaar R, Funk L. Validation of a global rating scale for shoulder arthroscopy: a pilot study. *Shoulder & Elbow* 2017;4(1):16-21.
20. Calvo-Sánchez C, Orrego-Luzoro M, Valenzuela-Gangas L, Orrego-Garbin F. Entrenamiento de habilidades artroscópicas: desarrollo de un simulador efectivo y de bajo costo. *Rev Chil de Ortop Traumatol* 2016;57(1): 9-13.
21. Alonso-Cuéllar GO, Cogua Cogua LN, Camacho-García FJ, Cortés-Barré M. Desarrollo de un simulador de bajo costo para la adquisición de destrezas básicas en cirugía artroscópica, *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* 2014;6:107-116.
22. Programa Único de Especialidades Médicas (PUEM) de la Universidad Nacional Autónoma de México, edición Ortopedia, 2011
23. Diccionario de la Real Academia Española

ANEXO 1. INSTRUMENTO ORIGINAL DE Arthroscopic surgery skill evaluation tool (ASSET).

ASSET Global Rating Scale

	1 – Novice	2	3 – Competent	4	5- Expert
Safety	Significant damage to articular cartilage or soft tissue		Insignificant damage to articular cartilage or soft tissue		No damage to articular cartilage or soft tissue
Field of View	1 – Novice Narrow field of view, inadequate arthroscope or light source positioning	2	3 – Competent Moderate field of view, adequate arthroscope and light source positioning	4	5- Expert Expansive field of view, optimal arthroscope and light source positioning
Camera Dexterity	1 – Novice Awkward or graceless movements, fails to keep camera centered and correctly oriented	2	3 – Competent Appropriate use of camera, occasionally needs to reposition	4	5- Expert Graceful and dexterous throughout procedure with camera always centered and correctly oriented
Instrument Dexterity	1 – Novice Overly tentative or awkward with instruments, unable to consistently direct instruments to targets	2	3 – Competent Careful, controlled use of instruments, occasionally misses targets	4	5- Expert Confident and accurate use of all instruments
Bimanual Dexterity	1 – Novice Unable to use both hands or no coordination between hands	2	3 – Competent Uses both hands but occasionally fails to coordinate movement of camera and instruments	4	5- Expert Uses both hands to coordinate camera and instrument positioning for optimal performance
Flow of Procedure	1 – Novice Frequently stops operating or persists without progress, multiple unsuccessful attempts prior to completing tasks	2	3 – Competent Steady progression of operative procedure with few unsuccessful attempts prior to completing tasks	4	5- Expert Obviously planned course of procedure, fluid transition from one task to the next with no unsuccessful attempts
Quality of Procedure	1 – Novice Inadequate or incomplete final product	2	3 – Competent Adequate final product with only minor flaws that do not require correction	4	5- Expert Optimal final product with no flaws
Autonomy	1 Unable to complete procedure even with intervention(s)	2	2 Able to complete procedure but required intervention(s)	3	3 Able to complete procedure without intervention

Added Complexity of Procedure

1	2	3
No difficulty	Moderate difficulty (mild inflammation or scarring)	Extreme difficulty (severe inflammation or scarring, abnormal anatomy)


Tomado de: Koehler RJ, Amsdell S, Arendt EA, Bisson LJ, Braman JP, Butler A, et al. The arthroscopic surgical skill evaluation tool (ASSET). *Am J Sports Med.* 2013; 41(6): 1229-37.

ANEXO 2. INSTRUMENTO ORIGINAL DE Global Rating scale for shoulder arthroscopic (GRSSA).

Knowledge of anatomy				
1	2	3	4	5
Gaps in knowledge prevented smooth flow of arthroscopy		Basic knowledge of anatomy, smooth progression		Excellent understanding of anatomy facilitating rapid progression
Respect for tissue				
1	2	3	4	5
Frequent use of unnecessary force or caused damage		Careful instrumentation, occasional inadvertent damage		Minimal damage
Time and motion				
1	2	3	4	5
Many unnecessary moves		Efficient movement, some unnecessary moves		Clear economy of movement
Flow				
1	2	3	4	5
Frequently stopped unsure of next move		Some forward planning, reasonable flow		Obvious planning with effortless flow from one structure to the next
Use of arthroscope				
1	2	3	4	5
Struggled with 30° offset		Understood offset		Utilised 30° angle to maximise/enhance view
Overall				
1	2	3	4	5
Very poor		Competent		Clearly superior

Tomado de: Hoyle AC, Whelton C, Umaar R†, Funk L, Validation of a global rating scale for shoulder arthroscopy: a pilot study, *Shoulder & Elbow Journal*, 2011; 16-21.

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL	
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS 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:	Diseño y desarrollo de modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y bajo costo para desarrollo de destrezas artroscópicas en residentes de Ortopedia
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	En México no se cuenta con ningún simulador artroscópico de bajo costo para el desarrollo de destrezas artroscópicas en el médico residente de Ortopedia. El diseño, desarrollo e implementación de un simulador de este tipo desde el primer año de la residencia traerá beneficios a corto y mediano plazo tales como la disminución de la curva de aprendizaje, costos generados del procedimiento, y una disminución en la frecuencia de complicaciones en el paciente, además de ser una herramienta para cumplir con los objetivos básicos del Programa Único de Residencias Médicas de la UNAM de la especialidad en Ortopedia, en el rubro de artroscopia. Se me explicó que el objetivo general del presente estudio es diseñar y desarrollar un simulador artroscópico no anatómico de bajo costo para residentes de Ortopedia.
Procedimientos:	El estudio consiste en una fase de diseño del simulador artroscópico que incluye una revisión de la literatura, elaboración de un boceto y construcción del simulador. Mi participación consistirá en el uso del simulador y la emisión de mi evaluación del mismo a través del instrumento ASSET y GRSSA.
Posibles riesgos y molestias:	La presente investigación al tratarse de un simulador en modelo inanimado no condiciona ningún riesgo para el participante.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me explicó que este tipo de estudio favorecerá con la mejora de las intervenciones educativas en los médicos residentes en pro de mejorar sus habilidades sin daño para el paciente.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados de la presente investigación los podré consultar en la página de tesis UNAM https://tesisunam.dgb.unam.mx o en el Centro de Documentación en Salud del Hospital de Ortopedia de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México.
Participación o retiro:	Acepto participar de manera libre, voluntaria y gratuita; y estoy en libertad de elegir no participar o retirarme del estudio en cualquier momento, sin que esto conlleve ningún tipo de represalia.
Privacidad y confidencialidad:	Mis datos personales y opiniones otorgadas en la presente investigación, así como los resultados que se emanan de ésta, solo se utilizarían para los fines previamente mencionados, los datos se tratarán de manera confidencial, y no repercutirá en la evaluación de ningún alumno.
Autorizo el estudio:	<input type="checkbox"/> Si autoriza. <input type="checkbox"/> No autorizo.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable:	Rubén Torres Gonzalez, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25582 y 25583, correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx
Colaboradores:	Carlos Escobar Carrillo, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México. Celular: 4421773903, correo electrónico: ecarlos8@gmail.com
Henry Quintela Núñez del Prado, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25333, correo electrónico: henry.quintela@imss.gob.mx
David Santiago German, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Teléfono: 57473500 ext. 25689, correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx
Brandon Núñez Magaña, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Celular: 5587668933, Correo electrónico: brandon.ms31@gmail.com

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 4° 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

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

ANEXO 4. CARTA VoBo DIRECCIÓN MÉDICA.



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 16 de junio de 2021

Carta de Visto Bueno y Apoyo del Jefe de Departamento

Nombre del Servicio / Departamento:
Cirugía Articular Reconstructiva

Nombre del Jefe de Servicio / Departamento:
Dr. Jesús Ordoñez Conde

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 en Salud" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a Carlos Escobar Carrillo del curso de especialización médica en Ortopedia avalado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, vinculado al proyecto de investigación llamado:

Diseño y desarrollo de modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y bajo costo para desarrollo de destrezas artroscópicas en residentes de Ortopedia.

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

Dr. Rubén Torres González

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

Nombre y firma autógrafa del/la tutor/a:

Dr. Rubén Torres González

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento

Nombre y firma a Autógrafa: Dr. Jesús Ordoñez Conde

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de División/Subdirector/Director

Nombre y firma a Autógrafa: Dra. Fryda Medina Rodríguez

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. CARTA DE ACEPTACIÓN DE 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 16 de junio de 2021

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

Nombre del Servicio/ Departamento

Cirugía Articular Reconstructiva

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:

Dr. Jesús Ordoñez Conde

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

Diseño y desarrollo de modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y bajo costo para desarrollo de destrezas artroscópicas en residentes de Ortopedia.

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

Dr. Rubén Torres González

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

Nombre y firma autógrafa del/la tutor/a

Dr. Rubén Torres González

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:

Dr. Rubén Torres González

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.