



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e
Investigación
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



**CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS
TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL
TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE
ATENCION**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

OMAR GARCIA SERRANO

Tutor:

DR. RUBEN TORRES GONZALEZ

Investigador responsable:

DRA. GRUSHENKA VANESSA AGUILAR ESPARZA

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-037

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JESÚS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE TOR DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

La presente tesis no fuera posible si no fuera por el apoyo de muchos de mis seres queridos. Mis padres que siempre creyeron en mí, siempre me apoyaron y estuvieron conmigo. A mi padre Cuauhtémoc García Ibarra, a mi madre Abigail Serrano Rodríguez, gracias por su apoyo. Gracias a mi hermana quien siempre me ha apoyado, siempre he contado con su compañía, gracias, hermana Jennifer García Serrano. Mi hermano, el cual cuide y después fue una persona que siempre estuvo a mi lado, apoyándome en todo, gracias, hermano Bryan García Serrano.

Gracias a todos mis familiares que me han apoyado, mi tío Marco Tulio Núñez Bautista y Familia, mi Tío Rubén García Ibarra y Familia, mi Tía Citlali García Ibarra y familia, tía Xóchilt García y tía Xóchilt Serrano y familias. Gracias a la Familia Burrón, siempre está conmigo. Gracias a mis abuelos, que siempre me apoyaron, hasta el cielo un abrazo, y gracias a la que está aún conmigo abuela Mercedes Rodríguez Salcedo. Gracias a mi novia Martha B. Garcia Huerta por el apoyo en la revisión de mi tesis.

Gracias a todos mis maestros de la UMAE que me apoyaron en mi crecimiento académico. Gracias al servicio de Cadera, pelvis y acetábulo, que me apoyó con mi tema de tesis, así como a mi investigador responsable la Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza, quien me brindó los elementos para esta tesis. Agradecimiento a mi tutor de tesis el Dr. Rubén Torres González por el apoyo durante la especialidad. Gracias al Dr. David Santiago German, por el apoyo en todo el proceso de elaboración y evaluación de tesis, así como validación de esta, gracias por su apoyo Dr. Agradecimiento al personal bibliotecario de la UMAE Victorio de la Fuente Narváez.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6
III.	RESUMEN.....	7
IV.	MARCO TEÓRICO.....	9
a.	Antecedentes.....	11
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	22
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	22
VIII.	OBJETIVOS.....	23
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	23
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
a.	Diseño:.....	24
b.	Sitio.....	26
c.	Periodo.....	26
d.	Material.....	26
i.	Criterios de Selección.....	26
e.	Métodos.....	27
i.	Técnica de Muestreo.....	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	27
iii.	Método de Recolección de Datos.....	28
iv.	Modelo Conceptual.....	29
v.	Descripción de Variables.....	29
vi.	Recursos Humanos.....	32
vii.	Recursos Materiales.....	32
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	33
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	34
XIII.	FACTIBILIDAD.....	37
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	38
XV.	RESULTADOS.....	39

XVI. DISCUSIÓN.....	44
XVII. CONCLUSIONES.....	47
XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
XVI. ANEXOS	50
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	50
Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.	51
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	52
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	53
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	54

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

I. TÍTULO: CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCIÓN.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza (a)

Tutor: Dr. Rubén Torres González (b)

Investigadores asociados:

- *Dr. Omar Garcia Serrano (c)*

(a) Jefatura del Servicio de Cadera, Pelvis y Acetábulo, en el Hospital de Traumatología. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500 ext. 25303. Correo electrónico: grush_ae@yahoo.com.mx. Matrícula: 99352549.

(b) Director de Educación e Investigador en Salud. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Teléfono de contacto: 5557473500 Extensión: Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 99352552.

(c) Alumno de cuarto año de residencia del curso de Especialización Médica en Ortopedia, Sede IMSS-UNAM. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 3111214020. Correo electrónico: omargarse92@gmail.com, Matrícula: 98356962.

III. RESUMEN

TÍTULO: Consolidación y complicaciones de fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral tratadas con sistema DHS en hospital de tercer nivel de atención.

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de cadera se clasifican en intracapsulares o extracapsulares, en las extracapsulares se dividen en transtrocanterica (perstrocanterica, intertrocanterica), subtrocanterica. Las fracturas transtrocanterica tienen varias clasificaciones, dentro de la más usada es la clasificación AO. Actualmente no se encuentra una clasificación estandarizada que clasifique las fracturas transtrocanterica con extensión hacia diáfisis. Tratamiento alternativo y usado anteriormente es el sistema DHS (Dynamic Hip Screw).

OBJETIVO: Evaluar la consolidación y complicaciones de las Fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis (inestables) tratadas con sistema DHS.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo, del 01/01/2019 al 31/12/2020 se atendieron n=119 pacientes del Servicio de Cadera, pelvis y acetábulo de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: Pacientes Mayores de 16 años, pacientes diagnosticados con Fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral (transubtrocantericas), y pacientes con seguimiento en la consulta externa; y los de no inclusión: Menores de 16 años, pacientes que no cuenten con diagnostico de fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral, pacientes con expedientes clinicos incompletos. Se analizaron las siguientes variables edad, genero, unión de fractura, complicaciones, deambulacion. Se realizó el siguiente análisis estadístico descriptivo. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-037.

RESULTADOS: se analizó una muestra de n= 119 pacientes con el diagnóstico de fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral. La edad promedio fue 71 años, el sexo predominante fue el femenino en el 55%, La consolidación de las fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral tratadas con sistema DHS ocurrió en el 94% de nuestros pacientes. Del total de 119 pacientes, el 93% (n=111) no presentó ningún tipo de complicación. Solo el 8% (n=8) presentaron alguna complicación. El n=3 (2.5%) se egresó deambulando completamente, n= 8 (6.7%) deambulaban con muletas, n=9 (7.5%) deambularon con bastón, n=34 (28.5%) deambulaban con andadera. El n=65 (54.8%) no deambulaban al egreso.

CONCLUSIONES: La consolidación de fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral en pacientes tratados con sistema DHS es del 94% en nuestro estudio. Las complicaciones en el seguimiento de pacientes con fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistemas DHS fueron del 7%.

IV. MARCO TEÓRICO

Las fracturas de cadera son una patología que va en incremento, con una población que va envejeciendo. Este envejecimiento tiene consecuencias médicas, socioeconómicas, psicológicas y familiares; con el aumento de la expectativa de vida, se ha abierto la brecha entre la aparición de enfermedades incapacitantes y la muerte. Tanto en los hospitales del sector salud como en los privados, la ocupación permanente de camas es por pacientes mayores de 65 años, lo que representa 35%, casi 10% de la población nacional. Un alto porcentaje de éstos es por fractura de cadera, los cuales han llegado a la plenitud de su vida con un envejecimiento "no exitoso", influyendo desfavorablemente en la evolución intrahospitalaria y quirúrgica en la patología de la cadera. (1)

Se estima que las tasas de mortalidad se encuentran entre 2 y 7% en los pacientes durante la fase hospitalaria aguda, entre 6 y 12% durante el mes posterior y entre 17 y 33% al cabo del primer año tras la fractura. Se calcula que aproximadamente, de 40 mil pacientes que sufren fractura, fallecerán unos 10 mil durante los doce meses posteriores a la misma. La mortalidad post-fractura no sigue un patrón homogéneo, sino que varía en función de la edad y el sexo. Es más elevada en los varones en los que se oscila entre 32 y 62% al año de la fractura, mientras que en las mujeres se sitúa entre 17 y 29%, siendo también mayor entre los más ancianos, pasando de 7% al año en los menores de 75 años a 33% en los mayores de 85 años. Existen, además, otros factores como el vivir en residencias de ancianos o el padecer comorbilidad que también influyen notablemente en la mortalidad. Los principales factores involucrados como indicadores de riesgo vital en estos pacientes han sido variables previas a la fractura como edad, sexo, comorbilidad asociada, estado funcional, deterioro mental, tipo de fractura, características de su entorno social habitual y otras circunstancias como vivir solo o acompañado. (2)

El fémur se compone de metáfisis proximal y distal, y diáfisis. En la metáfisis proximal encontramos que se divide en intracapsular y extracapsular. Las fracturas de cadera se clasifican en intracapsulares o extracapsulares, en las extracapsulares se dividen en transtrocanterica (pertrocanterica, intertrocanterica), subtrocanterica. Las fracturas transtrocanterica tienen varias clasificaciones, dentro de la más usada es la clasificación AO, que la clasifica en 31A, subdividiéndola en A1 simple pertrocanterica, A2 pertrocanterica multifragmentada, con pared lateral incompleta, A3 intertrocanterica trazo oblicuo inverso, con sus subsecuentes subclasificaciones. (3)

Otras clasificaciones son las siguientes:

La clasificación de Evans divide las fracturas en 2 grupos. El grupo I se subdivide a su vez en dos grupos: Estables e inestables, siendo las estables las que se

encuentran sin desplazamiento o que presentan una adecuada estabilización en el calcar posterior a la reducción de esta; las inestables se consideran aquellas en las que además de existir desplazamiento puede haber conminución o que no presentan una adecuada estabilización del calcar posterior a la reducción. El grupo II son las fracturas con oblicuidad reversa. La clasificación de Boyd y Griffin las divide en 4 grupos. El tipo 1 son fracturas que se extienden a lo largo de la línea intertrocanterica. El tipo 2 son fracturas multifragmentadas con la línea de fractura principal a lo largo de la línea intertrocanterica, pero con múltiples líneas de fractura secundarias tanto en el plano sagital como coronal. El tipo 3 son fracturas que se extienden hasta el trocánter menor o incluso son distales a este. El tipo 4 son fracturas de la región trocanterica y de la diáfisis femoral en al menos 2 planos. La clasificación de Kulkarni es un sistema de clasificación basado en la clasificación AO, así como en la clasificación de Evans modificada por Jensen, esta clasificación es una clasificación simple que se basa en 3 tipos con 3 subgrupos cada una, es una clasificación fácil de aplicar en la práctica clínica, así como en investigación, además que nos orienta hacia el tratamiento adecuado para cada tipo distinto de fractura. El tipo I siendo fracturas estables que pueden ser tratadas con DHS (Dynamic Hip Screw), el tipo II siendo fracturas inestables que pueden ser tratadas con DHS con ciertas modificaciones o con clavos intramedulares, el tipo III siendo fracturas muy inestables las cuales de ser tratadas con DHS corren el riesgo de colapso excesivo, por lo que se recomienda el tratamiento con clavos intramedulares. (4)

Actualmente no se encuentra una clasificación estandarizada que clasifique las fracturas transtrocantericas con extensión hacia diáfisis, en algunos nosocomios conocidas como "transubtrocantericas"; siendo fracturas Boyd y Griffin tipo IV, una clasificación de 1949 muy poco utilizada, sin tener relevancia para el manejo quirúrgico. (1)

Las fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral, pueden considerarse como fracturas transtrocantericas inestables. Las cuales, el tratamiento de elección es clavo intramedular, de acuerdo con la extensión distal, puede elegirse clavo corto (prolongación distal menor o igual a 4 cm) o clavo largo (prolongación distal mayor de 4 cm). (5) Hay estudios donde comparan tratamiento con clavo centro medular contra DHS. Adeel et al., 2020, en un estudio aleatorizado con simple ciego, compararon 68 pacientes, mitad se coloca DHS, la otra mitad clavo intramedular; las conclusiones fueron clavo centromedular presenta menor tiempo quirúrgico y menor pérdida sanguínea, empero con mismos resultados funcionales. (6). Yeganeh et al., comparan 60 pacientes tratados con clavo centromedular contra 54 pacientes tratados con DHS, donde encuentran en el grupo de clavo centromedular menor sangrado e incisiones más

pequeñas, así como menor complicaciones, no unión de 3% comparado con 14.8% en los tratados con DHS. (7). En México, en nuestro hospital, no se cuenta con clavo centromedular de fémur proximal, por lo cual se trata los pacientes con fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral con placa DHS.

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P) Paciente o Problema: Pacientes con diagnóstico de Fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral (transubtrocantericas).

(I) Intervención, estrategia, tratamiento, **Factor de (E) Exposición**, factor pronostico, o prueba diagnóstica Sistema DHS (Dynamic Hip Screw)

(O) Outcome, desenlace o evento: Consolidación de fracturas, complicaciones del tratamiento.

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

Cualitativa: ¿Cómo las personas (P) tratadas con el instrumento (I) presentan (O)?

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

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

Ver tabla 1 y 2.

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

	Palabras clave		Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree	Términos DeCS
	Fractura de Cadera		Fractura intertrocantérica	Hip Fractures		Fractura de cadera
P			Fractura pertrocantérica			
			Fractura subtrocantérica			
I/ E	Dynamic hip screw		DHS			
O	Consolidación		Consolidación Viciosa de Fractura			Fractures, Malunited
			Malunión de Fractura			

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

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum
		("Hip Fractures"[Mesh]) AND ("intertrochanteric fracture") AND ("subtrochanteric fracture"), filtros: adultos, 10 años, texto completo. 6 resultados, ninguno relevante para estudio.
		("Hip Fractures"[Mesh]) AND ("transtrochanteric fracture") AND ("unstable"). Sin resultados.

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

Comment

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic </div> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline </div> </div>	<p>("Hip Fractures/anatomy and histology"[Mesh] OR "Hip Fractures/classification"[Mesh] OR "Hip Fractures/complications"[Mesh] OR "Hip Fractures/epidemiology"[Mesh] OR "Hip Fractures/mortality"[Mesh] OR "Hip Fractures/surgery"[Mesh]) AND ("Dynamic hip screw"). Filtros: adulto, 10 años, texto completo, dando total de 83 resultados, con 3 artículos significantes para estudio.</p>

Supplementary Materials	Age
<input type="checkbox"/> English Abstract	<input type="checkbox"/> Child: birth-18 years
<input type="checkbox"/> Evaluation Study	<input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month
<input type="checkbox"/> Festschrift	<input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months
<input type="checkbox"/> Government Publication	<input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months
<input type="checkbox"/> Guideline	<input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years
<input type="checkbox"/> Historical Article	<input type="checkbox"/> Child: 6-12 years
<input type="checkbox"/> Interactive Tutorial	<input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years
<input type="checkbox"/> Interview	<input type="checkbox"/> Adult: 19+ years
<input type="checkbox"/> Introductory Journal Article	<input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years
	<input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years
<input type="checkbox"/> Lecture	<input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years
<input type="checkbox"/> Legal Case	
<input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years
	<input type="checkbox"/> Aged: 65+ years
	<input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p>	
	<p>Buscar artículos</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p>	<p>("Hip Fractures"[Mesh]) AND ("transtrochanteric fracture") AND ("unstable"), da 2 resultados, 1 relevante para estudio.</p>
	<p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Universidad</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p>	<p>Fractura transtrocantérica AND fractura de cadera, dando 28 resultados tomando 1 articulo relevante para estudio.</p>
	<p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p>	
	<p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras</p>	

<input type="checkbox"/> Sustentante	separadas
<input type="checkbox"/> Asesor	<input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas
<input type="checkbox"/> Tema	Periodo del al

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

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

Criterios de inclusión

-
1. Mayor de 14 años
 2. Artículo con máximo 10 años de antigüedad
 3. Texto completo

Criterios de exclusión

-
1. Menor a 14 años
 2. Artículo mayor a 10 años de antigüedad
 3. Texto incompleto
 4. Incluyen otro implante que no es Clavo centromedular

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

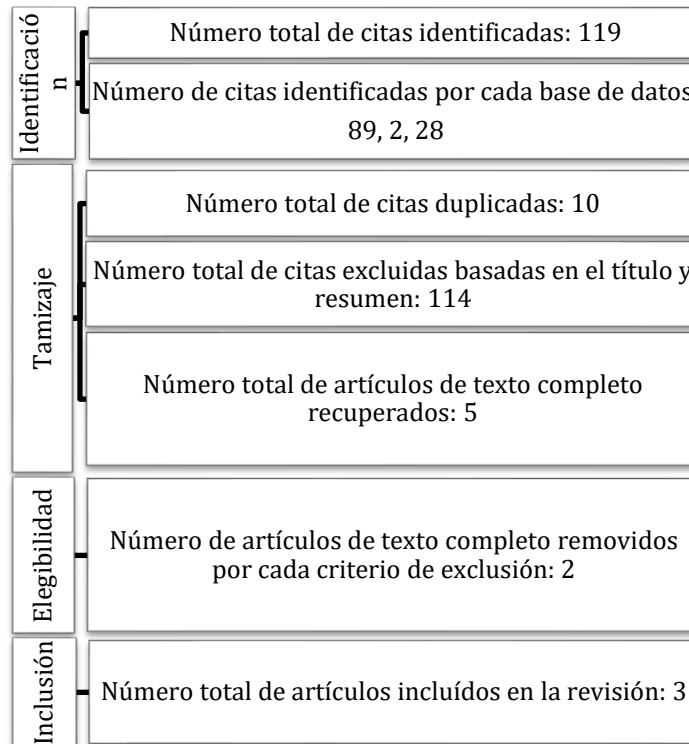


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Yeganeh A. 2016	Iran	Cohorte	114	Se compararon clavo centromedular proximal contra DHS con seguimiento de 6 meses	Demuestran que clavo centromedular tiene menor sangrado e incisión quirúrgica más pequeña	No unión 14.8%	1.00
Adeel K, 2020	Pakistan	Ensayo clínico aleatorizado controlado simple ciego	68	Comparación de Reducción cerrada y fijación interna con sistema DHS contra clavo centromedular proximal	Clavo centromedular proximal da menor tiempo quirúrgico y menor sangrado, funcionalmente similares.	Unión de fractura de 82.4%.	0.05
Arshad Z, 2021	Reino Unido	Observacional, Transversal, retrospectivo	86	Comparación de tratamiento con implante Clavo centromedular proximal de fémur contra DHS.	DHS menor sangrado, y menor dosis de radiación por área de producto (DAP); menor necesidad de transfusión.	Complicaciones del DHS del 8.33%	1.00

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La fractura de cadera es una patología con aumento de frecuencia por el aumento de población adulta mayor; se estima que en Estados Unidos la incidencia es de 258,000 por año, y para el 2040 sea de 500,000. según la Organización Mundial de la Salud, las fracturas de cadera están asociadas con un 20% de mortalidad en 1 año y con un 50% en la pérdida de función del paciente. De todas estas, las fracturas intertrocantéricas representan el 50% de las fracturas del fémur proximal. Siendo la mayor incidencia en mujeres (2:1 hasta 8:1) y personas mayores de 65 años, otros autores refieren las tasas de mortalidad se encuentran entre 2 y 7% en los pacientes durante la fase hospitalaria aguda, entre 6 y 12% durante el mes posterior y entre 17 y 33% al cabo del primer año tras la fractura. No se encuentra una clasificación actual para fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral, por lo cual es muy difícil encontrar publicaciones solo de este tipo de fracturas. Al igual, según varios artículos el manejo de elección para este tipo de fracturas es Clavo centromedular de fémur proximal, empero en esta unidad, no se cuenta con este tipo de implante, por lo cual se tratan estos pacientes con sistema DHS. Aun no se encuentran suficientes estudios para valorar la eficacia en este específico tipo de fracturas.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuántos pacientes consolidan y cuantos presentan complicaciones con fracturas transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral tratados con el sistema DHS?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de cadera son un problema global, tanto por frecuencia como mortalidad de esta; son muy pocos estudios en pacientes con fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral (transubtrocantericas), valorando el uso del sistema DHS como tratamiento. Al realizar este estudio esperamos encontrar la buena eficacia del implante DHS como tratamiento de las fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral, así como las complicaciones que se presentan en estos pacientes. Al realizar este estudio se dará pauta para realizar estudios más específicos, prospectivos, con mayor variables e impacto.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Evaluar la frecuencia de consolidación y complicaciones de las Fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis (inestables) tratadas con sistema DHS.

b. Objetivos Específicos:

1. Identificar Consolidación de fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis femoral en pacientes tratados con sistema DHS.
2. Identificar Complicaciones en el seguimiento de pacientes con fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistemas DHS
3. Analizar la frecuencia que ocurre la patología según edad y genero

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Un porcentaje alto de consolidación en las fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis (transubtrocantéricas) tratadas con el sistema DHS.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

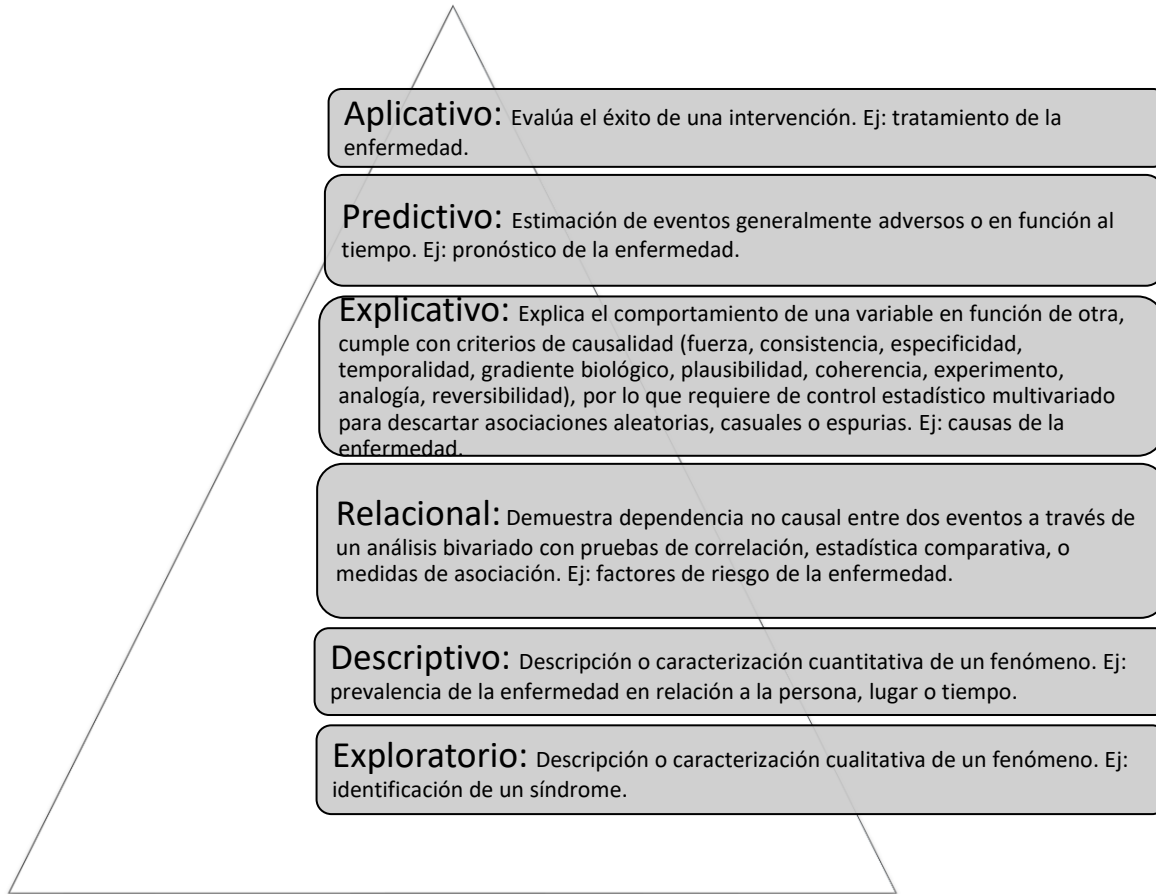


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Estudio observacional.

Por el tipo de análisis: Análisis Descriptivo.

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

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

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO				
C o m m u n i t y	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistematizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
B e d s i d e (j u n t o a l a c a b e c e r a d e l p a c i e n t e)	I n v e s t i g a c i ó n P r i m a r i a	Experimental (modelos humanos)	Analítico		Fase IV	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase I	<input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte		<input type="checkbox"/>
				Casos y Controles		<input type="checkbox"/>
				Transversal		<input type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas		<input type="checkbox"/>
			Descriptivo	Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)		<input type="checkbox"/>
				Encuesta Transversal o de Prevalencia		<input checked="" type="checkbox"/>
				Series de Casos		<input type="checkbox"/>
				Reporte de Caso		<input type="checkbox"/>
B e n c h s	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética Farmacodinamia	<input type="checkbox"/>		
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Toxicología Biología molecular	<input type="checkbox"/>		
		In silico (simulación computacional)	Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>		

i d e (j u n t o a l b a n c o)	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)	<input type="checkbox"/>
---	---	--	--------------------------

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.
 Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.
 Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Hospital de Traumatología, de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México.

c. Periodo

Del 1ero de enero del 2019 al 31 de diciembre del 2020.

d. Material

i. Criterios de Selección

Pacientes Mayores de 16 años
 Pacientes diagnosticados con Fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral (transubtrocantericas)
 Pacientes con seguimiento en la consulta externa

ii. Criterios de no selección

Menores de 16 años
 Pacientes con diagnóstico de fractura transtrocanterica sin extensión a diáfisis femoral
 Pacientes con fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral tratados con clavo centromedular.
 Pacientes con expedientes clínicos incompletos.

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico:

Probabilístico:

No probabilístico por conveniencia.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Adeel K., et al, reportan un porcentaje de unión o consolidación en pacientes con fracturas transtrocantericas tratados con DHS de 82.4%, de un total de pacientes de 34 pacientes.

The screenshot shows a web-based sample size calculator. On the left is a navigation menu with categories: Introduction, Select your clinical design, Randomized Control Trial (Parallel), Non-inferiority Trial, Equivalence Trial, Superiority Trial, Observational Study, Cohort Study, Case-control Study, Cross-sectional Study, and Survey (Cross-sectional). The main area is titled "Survey (Cross-sectional)" and has two tabs: "Continuous Outcome" (selected) and "Proportional Outcome". Below the tabs are "Reference" and "Example" buttons. The "Example" section contains text: "Cochran WG. Sampling Techniques. John Wiley & Sons; 1977. Kotrlik, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Information technology, learning, and performance journal, 19(1), 43." Below this is a text box: "Suppose the researcher assumes a seven (7) point scaled survey as a continuous data. Suppose for the continuous variable, the level of acceptable error is 3% (i.e., $d = 0.21$), and the estimated standard deviation of the scale as 1.167 (i.e., $SD = 1.167$). At the 5% Type I error rate (i.e., $\alpha = 0.05$), the sample size of the survey is 119." Below the text box are three input fields: "Type I error rate, α " with value 0.05, "Standard deviation of outcome, SD " with value 0.82, and "Absolute error or precision, d " with value 0.21. A large orange "Calculate" button is below the inputs. Below the button is a table showing the results:

Sample size	
2-side significance level	0.05
SD	0.82
d	0.21
Result	
Total sample size	59

El total de muestra necesaria para el estudio es de 59 pacientes.

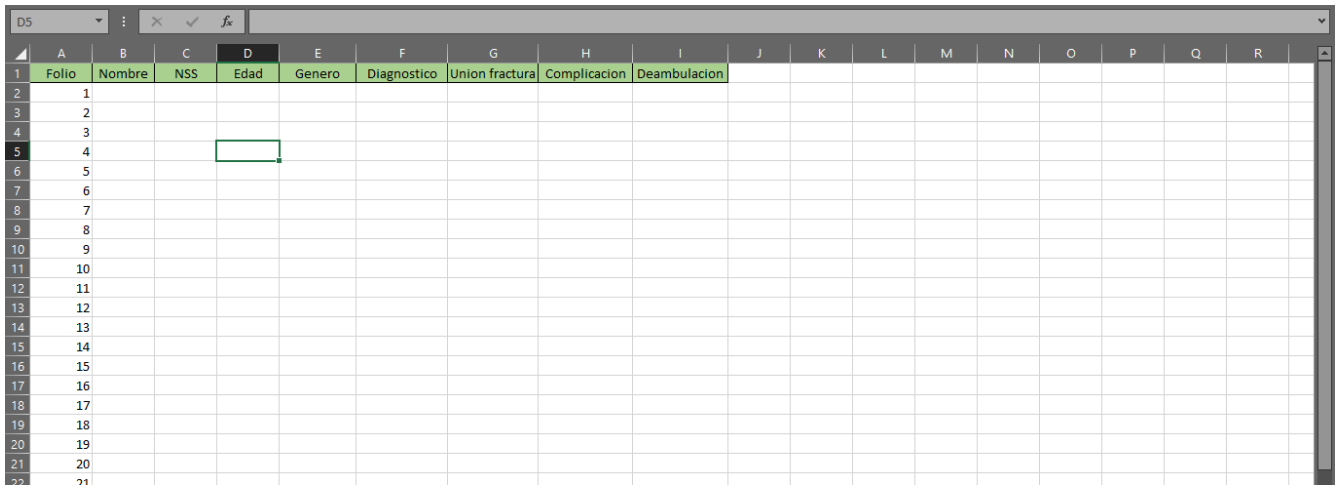
Referencia: Cochran WG. Sampling Techniques. John Wiley & Sons; 1977. Kotrlik, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Information technology, learning, and performance journal, 19(1), 43.

iii. Método de Recolección de Datos

Se presentó este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como al comité de ética de investigación mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación en Investigación en Salud (SIRELCIS), para su evaluación y dictamen de registro.

Se solicitó el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de Fractura transubtrocantérica (fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral), de acuerdo con la base de datos del servicio de Cadera, Pelvis y Acetábulo del Hospital de Traumatología.

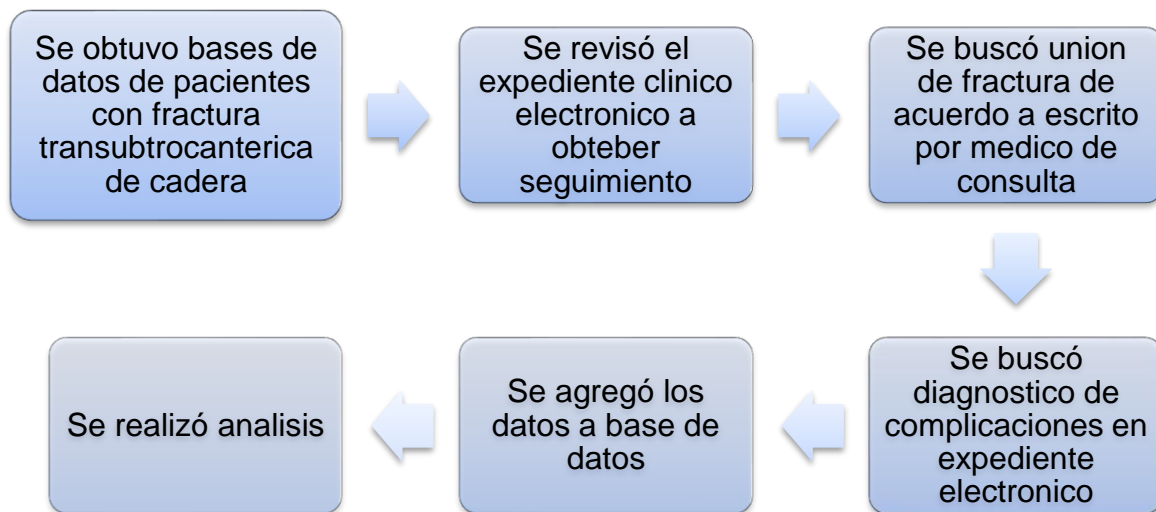
- a. Se revisó expedientes clínicos, se verificó los criterios de selección y no selección, tomando el tamaño de muestra.
- b. Se identificaron pacientes con diagnóstico confirmado de fractura transubtrocantérica (transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral).
- c. Se realizó una base de datos en Excel con las variables de investigación.



The image shows a screenshot of an Excel spreadsheet. The spreadsheet has a header row (row 1) with the following columns: Folio, Nombre, NSS, Edad, Genero, Diagnostico, Union fractura, Complicacion, and Deambulacion. The rows below (rows 2 to 21) contain numerical data, likely representing patient IDs or case numbers, corresponding to the 'Folio' column. The 'Edad' column has a green border around the cell in row 5, column D. The spreadsheet interface includes a formula bar at the top and a grid of cells below.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Folio	Nombre	NSS	Edad	Genero	Diagnostico	Union fractura	Complicacion	Deambulacion									
2	1																	
3	2																	
4	3																	
5	4																	
6	5																	
7	6																	
8	7																	
9	8																	
10	9																	
11	10																	
12	11																	
13	12																	
14	13																	
15	14																	
16	15																	
17	16																	
18	17																	
19	18																	
20	19																	
21	20																	
22	21																	

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Tabla 6. Descripción de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Consolidación de fractura	Puente de la fractura por hueso, callo o trabéculas; puente de la fractura en tres de cuatro corticales; y obliteración de la línea de fractura y/o cortical. (8)	Diagnóstico de consolidación ósea dada por médico de la consulta externa de cadera, pelvis y acetábulo.	Cualitativa	0. Consolidado 1. No consolidado
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro	Misma	Cuantitativa Discreta	Numeración

<p>Genero</p>	<p>ser vivo contando desde su nacimiento.</p> <p>Los roles, las características y oportunidades definidos por la sociedad que se consideran apropiados para los hombres, las mujeres, los niños, las niñas y las personas con identidades no binarias (OMS).</p>	<p>Misma</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>0. Masculino 1. Femenino</p>
<p>Complicaciones</p>	<p>Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento. Encontrados en estos pacientes: No Unión, Fatiga de Material, Osteomielitis crónica, Desanclaje de material de Osteosíntesis, Intolerancia de material de osteosíntesis, Retardo en la consolidación, Infección de herida quirúrgica.</p>	<p>Diagnostico generado por medico ortopedista en consulta externa</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>0. No 1. No Unión 2. Fatiga de Material 3. Osteomielitis crónica 4. Desanclaje de material de Osteosíntesis 5. Intolerancia de material de osteosíntesis 6. Retardo en la consolidación 7. Infección de herida quirúrgica</p>

<p>Retardo en la consolidación</p>	<p>Cuando pasa más tiempo de lo habitual para que el hueso se trate, dando como resultado la presencia de un enlentecimiento en la velocidad de consolidación del hueso. Para cada caso el promedio para consolidación es hasta las 20 Semanas.(8)</p>	<p>Diagnóstico de retardo en la consolidación dado por ortopedista en la consulta externa</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>1. Si 2. No</p>
<p>No unión (pseudoartrosis)</p>	<p>El proceso de consolidación ósea ha terminado, formando una cicatriz fibrosa, definitiva e irreversible es decir que la consolidación no se ha llevado a cabo correctamente y este proceso lo podremos visualizar por medio de imágenes radiográficas. Mayor a 24 semanas.</p>	<p>Diagnóstico de no unión dado por ortopedista en la consulta externa</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>1. Si 2. No</p>
<p>Recuperación de marcha con o sin ortesis</p>	<p>Paciente el cual puede deambular con apoyo o sin apoyo de ortesis.</p>	<p>Ortopedista menciona en expediente electrónico</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>1. Si 2. No</p>

		deambulaci3n de paciente con o sin ortesis en consulta		
--	--	--	--	--

vi. Recursos Humanos

1. Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza:
Revisi3n del anteproyecto de investigaci3n
Recolecci3n de datos
Análisis de los datos
2. Dr. Rub3n Torres Gonz3lez
Interpretaci3n de resultados
Revisi3n de manuscrito final
3. Dr. Omar Garcia Serrano
Concepci3n de la idea
Escritura del anteproyecto de investigaci3n
Recolecci3n de datos
Análisis de los datos
Interpretaci3n de los resultados
Escritura del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

- Sala de computo
- Biblioteca
- Computadora
- L3piz
- Hojas Blancas
- Impresora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

Evaluación Económica Completa:

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

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

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong,

septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

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

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a (describe cual es el beneficio del proyecto). Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral 1, se considera una investigación **sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las

- indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida fue con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se hicieron públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

Las fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis femoral (transubtrocantérica), son lesiones con alta morbilidad y mortalidad para el paciente, sobre todo para el adulto mayor, teniendo frecuencia de mortalidad de hasta 7% al año de postoperado en los menores de 75 años a 33% en los mayores de 85 años. El estudio es factible ya que actualmente existen pocos estudios que busquen la efectividad del sistema DHS en este tipo de fractura, encontrando solo 1 estudio específicamente de estas fracturas en la bibliografía, todos los demás estudiando solo fracturas transtrocantérica inestables, y/o comparando el sistema DHS contra clavo centro medular proximal. El hospital de traumatología es centro de referencia para este tipo de fracturas, y todos se tratan con el sistema DHS por tener disponibilidad solo de este implante, por lo que el tamaño de muestra será adecuado para el estudio.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2019				2020				2021				2022			
Semestre	1		2		3		4		5		6		7		8	
Estado del arte			X		X			X								
Diseño del protocolo									X	X	X	X	X	X	X	
Evaluación por el Comité Local													X	X		
Recolección de datos														X		
Análisis de resultados															X	
Escritura de discusión y conclusiones															X	
Trámite de examen de grado															X	
Redacción del manuscrito																X
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																

XV. RESULTADOS

Del 01 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2020 fueron atendidos 190 pacientes por el diagnóstico de fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistema DHS en el servicio de Cadera, Pelvis y Acetábulo del Hospital de Traumatología de la UMAE de TOR "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Se analizo una muestra de 119 pacientes, no se incluyeron en el estudio a 71 pacientes por expediente clínico electrónico incompleto. En la **tabla 7.** se describen las características demográficas y clínicas de 119 pacientes. El 45% (n= 54) eran hombres y 55% (n=65) eran mujeres.

Tabla 7. Características clínicas y demográficas de los 119 pacientes con fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral tratados con Sistema DHS.

Características	Muestra total analizada n=119	Hombres n=54	Mujeres n=65
Edad, años ± DE	71.55 (±16)	62.8±	78.8±
Rangos de edad, n (%)			
0-17	0 (0)	0(0)	0(0)
18-34	4(3.3)	4(7.4)	0(0)
35-64	28(23.5)	22(40.7)	6(9)
65-79	46(38.7)	19(35.2)	27(42)
80-más	41(34.5)	9(16.7)	32(49)

La consolidación de las fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral tratadas con sistema DHS ocurrió en el 94% de nuestros pacientes.

Figura 3.

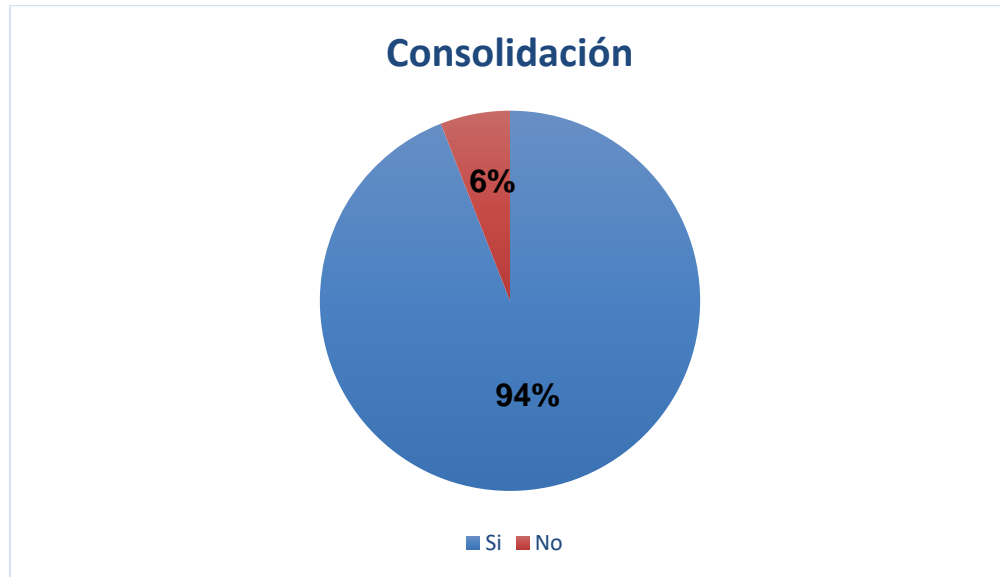


Figura 3. Frecuencia de consolidación a 6 meses de tratamiento con sistema DHS para fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral.

Del total de 119 pacientes, el 93% (n=111) no presentó ningún tipo de complicación. Solo el 8% (n=8) presentaron alguna complicación. **Figura 4.**

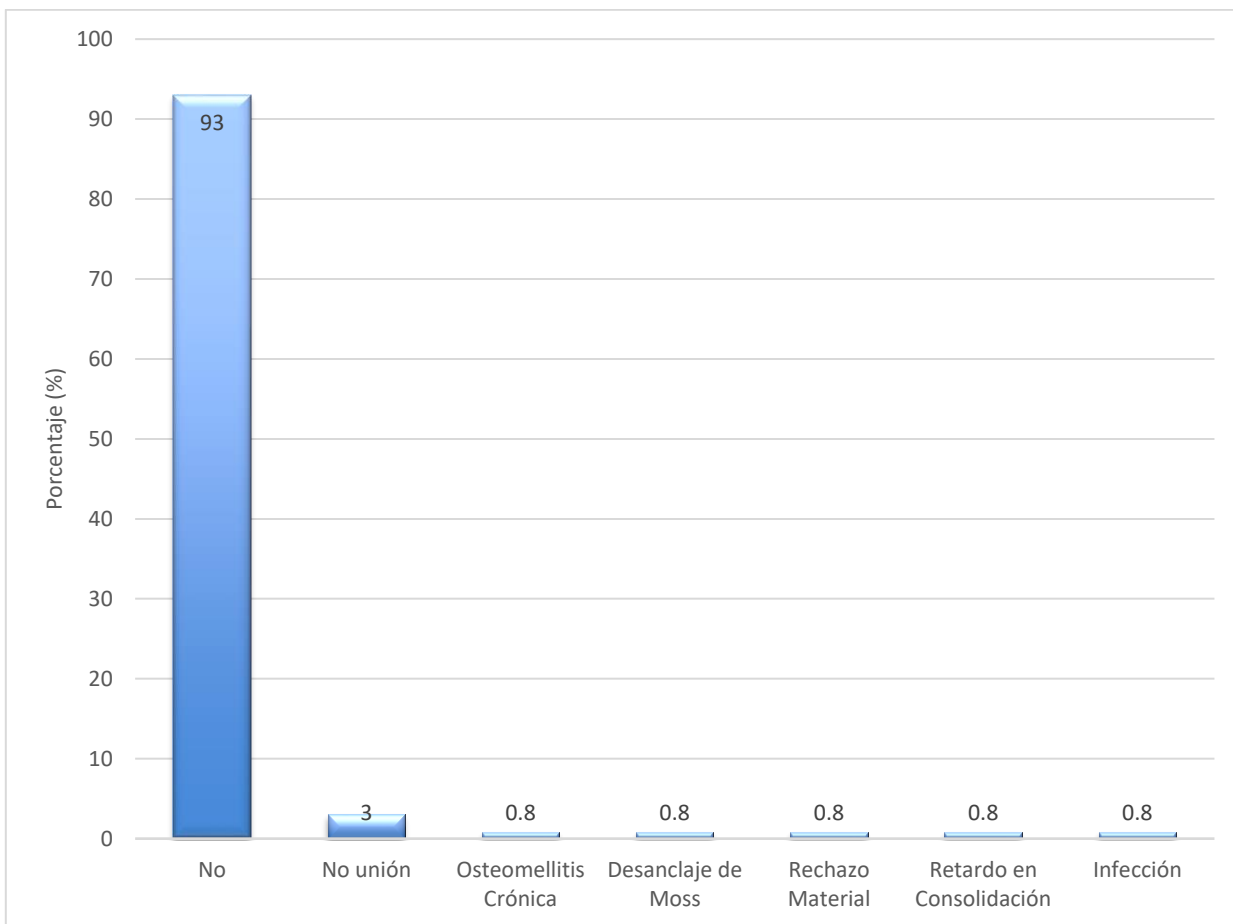


Figura 4. Frecuencia de complicaciones posquirúrgicas a los 8 meses de seguimiento en pacientes con fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistema DHS.

Se dividen los pacientes para valorar la consolidación de acuerdo con el género y grupo de edad, se puede observar lo descrito en la tabla 8. Los pacientes masculinos con mayor porcentaje de consolidación son los encontrados entre los 35 y 64 años, con un 42% de los 49 pacientes consolidados. Las pacientes femeninas con mayor porcentaje de consolidación son los encontrados entre los 80 años y más, con un 49.2% de las 63 pacientes consolidadas. En la contraparte, los pacientes masculinos con menor consolidación son en el grupo de edad de 80 años y más (mismo porcentaje que 65 a 79 años), con un 40% de los 5 pacientes que no consolidaron; las pacientes femeninas con menor consolidación están en el grupo de edad de 80 años y más (mismo porcentaje que 65 a 79 años), con un 50% de las 2 pacientes.

Tabla 8. Frecuencia de consolidación de acuerdo con género y a grupo de edad, en los pacientes con fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistema DHS.

Características	Unión	No Unión
Género, n (%)		
Masculino	49 (41)	5 (4)
Femenino	63 (53)	2 (2)
Rangos de edad, n (%)	112 (94)	7 (6)
0-17		
18-34	4 (3)	
35-64	27 (22)	1 (1)
65-79	43 (37)	3 (2.5)
80 o mas	38 (32)	3 (2.5)

Se evaluó la funcionalidad al momento del alta de la consulta externa, de acuerdo con poder deambular o no, con apoyo o sin apoyo. **Tabla 9.**

Tabla 9. Frecuencia de deambulaci3n al ser egresados de los pacientes con fractura transtrocanterica con extensi3n de diáfisis femoral tratados con sistema DHS.

Característica de deambulaci3n	Completa	Muletas	Bast3n	Andadera	No
Rangos de edad, n (%)	3 (2.5)	8 (6.7)	9 (7.5)	34 (28.5)	65 (54.8)
0-17	0	0	0	0	0
18-34	1(0.833)	1 (0.833)	0	1 (0.833)	1 (0.833)
35-64	1 (0.833)	6 (5.034)	3 (2.5)	7 (6)	11 (9)
65-79	0	0	3 (2.5)	16 (13.5)	27 (22.967)
80 o mas	1(0.833)	1 (0.833)	3 (2.5)	10 (8.167)	26 (22)

XVI. DISCUSIÓN

Las fracturas de cadera son una patología de alto impacto en la sociedad, tanto por su alta morbilidad, mortalidad, así como su alto gasto sobre el sistema de salud, por ser una patología que va al alza por una población cada vez más añosa. Está demostrado que la tasa de mortalidad después de sufrir una fractura de cadera es muy elevada, duplica contra personas de la misma edad sin fractura de cadera, y el riesgo de mortalidad se mantiene por 2 años; 2-7% de mortalidad durante la fase hospitalaria aguda, y entre 6 y 12 % durante el mes posterior, 17-33% al cabo del primer año tras la fractura (12).

Es importante mencionar que las fracturas de cadera se clasifican de acuerdo con ser estables o inestables, y, aunque no hay una clasificación globalizada para clasificar la fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral, esta se toma como fractura inestable de cadera. Por ende, hay muy pocos estudios donde se compare únicamente la consolidación de estas fracturas con únicamente como tratamiento sistema DHS, los estudios que tenemos para comparar son pacientes con fracturas estables e inestables, comparando clavo centromedular contra sistema DHS como tratamiento.

Según (adeel, et al), reportan en su estudio de 68 pacientes con fracturas transtrocantericas A2 y A3 de la AO, donde mitad de los pacientes son tratados con clavo centromedular y la otra mitad con sistema DHS, teniendo 34 pacientes en el grupo DHS; de estos 15 eran A2 y 17 A3 de la AO. Ellos reportan una frecuencia de consolidación del 82.4% (28) de los 34 pacientes tratados con sistema DHS, no se desglosa el total de acuerdo con el tipo de fractura. Otro estudio (7) valoran fracturas de cadera inestables tratadas con sistema DHS comparado con clavo centromedular PFN; en donde mencionan tener 114 pacientes, de los cuales 54 pacientes están en el grupo tratados con DHS. Reportan una frecuencia de consolidación del 85% (46 pacientes) a los 6 meses de seguimiento. Estos estudios reportan buena frecuencia de consolidación en el tratamiento de las fracturas transtrocantericas A2 y A3 de la AO, con resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio, donde tenemos una frecuencia de consolidación del 94% (112 pacientes) de los 119 pacientes en el estudio (6).

Algo significativo para tener en cuenta, es que nuestro estudio es un estudio retrospectivo, donde pacientes fueron excluidos del estudio por no presentar seguimiento en la consulta o por no tener expediente clínico electrónico completo, por lo cual puede tenerse un sesgo en los resultados; así mismo los estudios con

los cuales comparamos nuestros resultados son estudios prospectivos, uno un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, por lo cual tiene mejor metodología con menor riesgos de sesgos. Aun así, ninguno de los estudios compara exclusivamente pacientes con fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis femoral. Aun así, se demuestra la gran efectividad del sistema DHS como tratamiento de las fracturas transtrocantéricas con extensión a diáfisis femoral, con una frecuencia alta de consolidación.

En cuanto a las complicaciones, 2 estudios los dos estudios antes mencionados valoran la no unión de los pacientes con fractura transtrocantérica inestable tratadas con DHS y clavo centromedular. (adeel, et al) reportaron no unión del 17.6% (6 pacientes) de los 34 pacientes (6). (Yeganeh et al,) reportaron no unión del 15% (8 pacientes) de los 54 pacientes (7). Esto difiere un poco de nuestro estudio, donde se encontró diagnóstico de No unión solo en el 3% de los pacientes (3 pacientes). Es probable que la diferencia con estos estudios sea por los pacientes que no se incluyeron en el estudio, pues no se sabe si se complicaron con alguna enfermedad, o si llegaron a finar. Al tener un estudio retrospectivo, sin el seguimiento estricto del paciente, aumenta más el sesgo de los resultados; empero, aun con los sesgos, se demuestra la baja frecuencia de no unión en pacientes con fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistema DHS.

Los estudios los cuales valoran complicaciones en los pacientes con fractura transtrocantérica con extensión a diáfisis femoral son prácticamente nulos, solo hay un estudio que se encontró en la búsqueda bibliográfica donde se estudian complicaciones en fracturas de cadera, en este caso subtrocantérica, tratadas con sistema DHS. (Arshad et al) reportan un estudio de 86 pacientes con fractura subtrocantérica de fémur, de los cuales 12 (14%) fueron tratados con sistema DHS. En el estudio reportan 0% de infección en los 14 pacientes tratados con sistema DHS; Falla de material de osteosíntesis en el 8% de los pacientes (1) y fijación subóptima en el 0% de los pacientes (9). Estos resultados son similares a nuestro estudio, aunque en el nuestro tuvimos, en la misma frecuencia, otro tipo de complicaciones, de las cuales la más frecuente es la no unión como se especificó anteriormente; y en misma frecuencia osteomielitis crónica, desanclaje de material de osteosíntesis, rechazo de material de osteosíntesis, retardo en la consolidación, infección de herida quirúrgica, en un porcentaje del 8% (1 paciente) en cada tipo de complicación.

Las complicaciones, al realizar este tratamiento en estos pacientes, están presentes en una muy baja frecuencia. Es importante recalcar que estas no se

evaluaron si fueron bien o mal diagnosticada, si se utilizó algún tipo de clasificación o medición para el diagnóstico, o algún estudio complementario; solo el hecho de que el medico ortopedista de seguimiento en consulta lo diagnosticara. Aun así, los pacientes estuvieron en seguimiento al presentar dichas complicaciones, lo cual disminuye el sesgo en cuanto a la cantidad de complicaciones, empero el riesgo esta aumentado en canto a la calidad del diagnóstico.

XVII. CONCLUSIONES

En nuestro estudio la consolidación de fracturas transtrocantericas con extensión a diáfisis femoral en pacientes tratados con sistema DHS a los 6 meses es del 94%.

Las complicaciones en el seguimiento de pacientes con fractura transtrocanterica con extensión a diáfisis femoral tratados con sistemas DHS a los 6 meses fueron del 7%.

El género con mayor frecuencia de complicaciones fue el masculino, el grupo de edad con mayor frecuencia de complicaciones fue 65-79 y 80 y más, con misma frecuencia.

La frecuencia que ocurre la patología según edad y género es de la siguiente manera. De 18 a 34 años están el 7.4% de los pacientes masculinos, no se encuentran pacientes femeninos. De 35 a 64 años se encuentran el 40.7% de los pacientes masculinos, y 9.2% de los pacientes femeninos. De los 65 a 79 años se encuentran 35.2% de los pacientes masculinos, y 41.5% de los pacientes femeninos. De los 80 años o más se encuentran el 16.7% de los pacientes masculinos, y el 49.2% de los pacientes femeninos.

Los resultados obtenidos son semejantes a los reportados en otros estudios, pero dado al total de pacientes, así como al tipo de estudio el cual es retrospectivo, estos resultados no se pueden extrapolar a la población general. Da pauta para iniciar estudios prospectivos, con buen diagnóstico y seguimiento de los pacientes para tener menos sesgos y tener resultados más fidedignos para extrapolar los mismos.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Padilla Gutiérrez R. www.medigraphic.org.mx Clasificación de las fracturas de la cadera. [cited 2022 May 17];8. Available from: <http://www.medigraphic.com/orthotips>
2. Fractura de cadera como factor de riesgo en la mortalidad en pacientes mayores de 65 años: Estudio de casos y controles [Internet]. [cited 2022 May 18]. Available from: http://scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s2306-41022014000600003
3. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2022 May 18];32: S1–170. Available from: https://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/2018/01001/Fracture_and_Dislocation_Classification.1.aspx
4. Armando P, Benavides R. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
5. Lee WC, Chou SM, Tan CW, Chng LS, Yam GJM, Chua THI. Intertrochanteric fracture with distal extension: When is the short proximal femoral nail antirotation too short? *Injury*. 2021 Apr 1;52(4):926–32.
6. Adeel K, Nadeem RD, Akhtar M, Sah RK, Mohy-Ud-Din I. Comparison of proximal femoral nail (PFN) and dynamic hip screw (DHS) for the treatment of AO type A2 and A3 pertrochanteric fractures of femur. *Journal of the Pakistan Medical Association* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 May 18];70(5):815–9. Available from: https://jpma.org.pk/article-details/9812?article_id=9812
7. Yeganeh A, Taghavi R, Moghtadaei M. Comparing the Intramedullary Nailing Method Versus Dynamic Hip Screw in Treatment of Unstable Intertrochanteric Fractures. *Medical Archives* [Internet]. 2016 Feb 1 [cited 2022 May 18];70(1):53. Available from: </pmc/articles/PMC4779359/>
8. Hiralio DR, Álvarez C, Noelia YL, Boada Sala M. Morbimortalidad por fractura de cadera.
9. Arshad Z, Thahir A, Rawal J, Hull PD, Carrothers AD, Krkovic M, et al. Dynamic hip screw fixation of subtrochanteric femoral fractures. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2022 May 18];31(7):1435–41. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00590-021-02895-4>
10. Dijkman, B. G., Sprague, S., Schemitsch, E. H., & Bhandari, M. (2010). When is a fracture healed? Radiographic and clinical criteria revisited. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 24(SUPPL. 1). <https://doi.org/10.1097/BOT.0B013E3181CA3F97>

11. Shen, L., Zhang, Y., Shen, Y., & Cui, Z. (2013). Antirotation proximal femoral nail versus dynamic hip screw for intertrochanteric fractures: A meta-analysis of randomized controlled studies. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 99*(4), 377–383.
<https://doi.org/10.1016/J.OTSR.2012.12.019>
12. Vista de LA DISTANCIA PUNTA-APEX: ACTUALIDAD, VIGENCIA E INNOVACIONES. | *Revista Médica Panacea*. (n.d.). Retrieved May 18, 2022, from
<https://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/334/479>
13. Zaragoza Sosa, D., Laureani, J. G., & King Martínez, A. C. (2019). Fractura de cadera en adultos mayores: Impacto del tratamiento quirúrgico oportuno en la morbimortalidad. 62.
<https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2019.62.6.04>

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Base de datos en Excel y expedientes clínicos electrónicos.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	Folio	Nombre	NSS	Edad	Genero	Diagnostico	Union fractura	Complicacion	Deambulacion									
2		1																
3		2																
4		3																
5		4																
6		5																
7		6																
8		7																
9		8																
10		9																
11		10																
12		11																
13		12																
14		13																
15		14																
16		15																
17		16																
18		17																
19		18																
20		19																
21		20																
22		21																

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Ciudad de México a 31 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Consolidación de Fractura
- b) Complicaciones de Fractura
- c) Evolución de paciente

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION** cuyo propósito es **elaboración de Tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Aguilar Esparza Grushenka Vanessa

Categoría contractual:

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



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 31 de mayo del 2022

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION.**

Vinculado al(a) Alumno/a **Omar Garcia Serrano** del curso de Especialización Medica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Cadera, Pelvis y Acetabulo, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dra. Aguilar Esparza Grushenka Vanessa, en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza
Investigador Responsable

Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza
Jefe de Servicio

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

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Ciudad de México a 31 de mayo de 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Cadera, Pelvis y Acetabulo

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Aguilar Esparza Grushenka Vanessa

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) **Omar García Serrano** del Hospital UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez, del curso de Especialización Médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza

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

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a

Dr. Rubén Torres González

Nombre y firma del/La Investigador/a responsable:

Dra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza

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

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

12/7/22, 11:41

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 12 de julio de 2022**

Mtra. Grushenka Vanessa Aguilar Esparza

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONSOLIDACION Y COMPLICACIONES DE FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS CON EXTENSION A DIAFISIS FEMORAL TRATADAS CON SISTEMA DHS EN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-037

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL