



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

Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo manejada mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

Joel Alejandro Villalobos Manzo

Tutor:

David Santiago Germán

Investigador responsable:

Constantino Abdala Dergal

Investigadores asociados:

Rubén Torres González

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-042

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 de febrero del 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

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

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN 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

DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi padre quien me forjo en disciplina y voluntad, quien me guio y me mantuvo en la rectitud durante mi andar, que me enseñó que a base de esfuerzo y empeño se pueden lograr grandes cosas, que no ha descansado en impulsarme y brindarme apoyo para crecer, quien admiro y espero parecerme, aunque sea en una pequeña fracción, al gran hombre que es.

A mi madre quien siempre se mantuvo fiel aun en mis días más oscuros, que me brindo amor y calidez en cada paso que di, que contribuyo en los valores que hoy me definen, quien me motivo y me mantuvo en el camino aun cuando me empeñaba en salir de él. Mi eterna gratitud a mis dos padres, este logro también es de ustedes.

Agradezco a mi hermano y hermanas, quienes se mantuvieron leales a mis ideales y creyeron que podría lograr más cosas de las que yo mismo imaginaba, que, aunque no los tuve cerca por cuatro años, siempre los tuve presentes.

A mi amor, que me también me apoyo en este viaje, que me procuro aun en la distancia, que compartió también mis desvelos y mi pesar. Gracias, por siempre creer en mí.

A mis maestros ortopedistas, quienes me permitieron beber de su experiencia, que lograron enseñarme e instruirme en el arte de la cirugía y que me rectificaron cuando la necesidad apremiaba, que sus enseñanzas se volvieron y serán mi guía en los tiempos más complicados.

A mis compañeros con quienes crecí y compartí gratas experiencias durante esta etapa, aun en nuestros peores días y momentos más amargos, gracias a los que ahora considero mis hermanos.

Agradezco al Dr. Abdala Constantino quien acepto ser investigador responsable para la realizacion de este proyecto y me apoyo en cuanto pudo para su culminación. Al Dr. David Santiago que fungió como mi tutor y me instruyo en estadística. Al Dr. Rubén torres quien me apoyo durante mi proceso de formación como ortopedista, facilito el registro de protocolo y me brindo espacios de calidad para su realizacion. Al personal bibliotecario del hospital de ortopedia, quienes me brindaron valioso aprendizaje en la búsqueda sistemática de información. Al Dr. Fabian Ramos y Dr. Eder Juárez quienes me regalaron parte de su valioso tiempo a la revisión de este protocolo. Al Dr. Rubén Amaya quien me brindo asesoría, hizo funcion de revisor de protocolo y que me ha apoyado en diversas circunstancias desde mis comienzos en la residencia, gracias por sus enseñanzas.

A la Universidad Autónoma de Mexico que facilito material educativo para mi formación y que me enorgullece haber sido un alumno de la institución.

Finalmente, al Instituto Mexicano del Seguro Social y a mi querido Magdalena quien me abrió sus puertas, pese a que me dio los golpes más duros y mis dias más lluviosos, me permitió aprender mucho más de lo que podría pedir. No solo me instruyo como médico y cirujano ortopédico, también como humano, me dio lecciones y experiencias que siempre añorare y se guardaran para la eternidad dentro de mí.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	7
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	7
III.	RESUMEN	9
III.	MARCO TEÓRICO.....	11
a.	Antecedentes.....	21
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	29
VII.	JUSTIFICACIÓN	30
VIII.	OBJETIVOS	31
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	32
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	33
a.	Diseño:.....	34
b.	Sitio.....	37
c.	Periodo	37
d.	Material	37
i.	Criterios de Selección	37
e.	Métodos.....	38
i.	Técnica de Muestreo	38
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	39
iii.	Método de Recolección de Datos	41
iv.	Modelo Conceptual	42
v.	Descripción de Variables	43
vi.	Recursos Humanos	47
vii.	Recursos Materiales	47
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	48
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	49
XIII.	FACTIBILIDAD	53
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	54

XV. Resultados.....	55
XVI. Discusión	60
XVII. Conclusiones	67
XVIII. REFERENCIAS	68
XIX. ANEXOS	70
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	70
Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	71
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección	72
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	73
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud	74

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:

Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo tratada mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Joel Alejandro Villalobos Manzo (a).

Investigador responsable: Constantino Abdala Dergal (b).

Tutor: David Santiago German (c).

Investigadores asociados: Rubén Torres González (d).

(a) Alumno de Cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-Universidad Autónoma de México, 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.33-23-84-89-92. Correo electrónico: joel.avm94@outlook.com Matrícula: 98357007.

(b) Jefe de Servicio, Servicio de Pie y tobillo, Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n

Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55-57-47-35-00 Correo electrónico: constantino.abdala@imss.gob.mx Matrícula: 99166610

(c) Jefe de División de Investigación en Salud, División de Investigación en Salud, 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. 55-57-47-35-00 Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796

(d) Director de educación e Investigación en salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500. Ext. 25582, 25583 Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com. Matrícula: 99352552

III. RESUMEN

TÍTULO: Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo tratada mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea

INTRODUCCIÓN: Las opciones de tratamiento de la osteoartritis incluyen fusión tibiotarsal o intertarsal y artroplastia total de tobillo. La artrodesis de tobillo ha sido considerada durante mucho tiempo el estándar de oro para el tratamiento de la artritis en etapa terminal. La operación objetivamente es muy exitosa con estudios que citan tasas de fusión del 80% al 100%. Muchos métodos de fijación alternativas han sido reportados para realizar artrodesis de tobillo, sin embargo, la revisión de la literatura existente indica que el debate sobre el mejor método para la artrodesis de tobillo no ha llegado a un consenso todavía.

OBJETIVO: Determinar que implante y que otros factores de riesgo se asocian con el desarrollo de no unión en pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal y retrospectivo de octubre del 2021 a junio del 2022 se atendieron 126 pacientes del Servicio de Pie y tobillo de la UMAE de TOR-DVFN, Hospital de Ortopedia, los criterios de inclusión fueron: pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea con CCM, tornillos oseos y clavos Steinmann; y los de no inclusión: sujetos a los que se les practico artrodesis simultanea de otras articulaciones o procedimientos de tejidos blandos adicionales no relacionados con artrodesis de tobillo. Se analizaron las siguientes variables; edad, sexo, implante utilizado, DM2, HAS, enfermedad renal cronica, artritis reumatoide, obesidad, tabaquismo. El instrumento de medición utilizado fue tabla de recolección de datos en hoja de cálculo digital. Se realizó el siguiente análisis estadístico comparativo: "Las variables cuantitativas se compararán entre los tres grupos con la prueba ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis y las variables cualitativas con la prueba de k proporciones. Se obtuvo la incidencia acumulada por

cada grupo en función del factor de exposición y se expresó su asociación con el Riesgo Relativo (RR) con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%), se considero como estadísticamente significativo a un valor de p igual o menor a 0.05". El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-042.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 83 pacientes con el diagnóstico de osteoartritis de tobillo a los cuales se les practico artrodesis tibioastrágalocalcánea. La edad promedio fue de 53 años, el sexo predominante fue el masculino. Se observo en un 27.7% de la muestra no union de artrodesis. El clavo centromedular obtuvo una tasa de no union de un 17.7%. Los individuos con antecedente de tabaquismo obtuvieron una incidencia de no union de 30.7%, sujetos con algún grado de obesidad de 37.8%

CONCLUSIONES: El clavo centromedular obtuvo la incidencia acumulada de no union mas baja respecto a los otros implantes comparados. El tabaquismo y la obesidad fueron los factores de riesgo mas fuertemente asociados al desarrollo de no union del sitio de artrodesis.

IV. MARCO TEÓRICO

Artrosis de tobillo

La artrosis o también denominada osteoartritis (OA) de tobillo es una enfermedad crónica degenerativa caracterizada por degeneración del cartílago articular, esclerosis subcondral, formación de osteofitos periósticos y deformidades de la articulación. La articulación del tobillo está compuesta por la tibia, el extremo inferior del peroné y la polea del astrágalo, es una de las articulaciones a las que se le transfiere la mayor carga biomecánica; soporta aproximadamente 5 veces el peso corporal durante la marcha normal y hasta 13 veces el peso durante la carrera ⁽¹⁾.

En todo el mundo, aproximadamente el 1% de las personas sufren de OA de tobillo. Es causada principalmente por factores traumáticos que incluyen esguinces de tobillo repetidos, fracturas que involucren la articulación del tobillo, fractura de pilón tibial, fractura de la diáfisis tibial, fractura de astrágalo y lesión del cartílago de la tibia y el astrágalo. Otros desencadenantes de la OA de tobillo son; la artritis reumatoide, artritis neuropática, hemocromatosis, hemofilia, pie zambo, necrosis avascular del astrágalo, osteocondrosis disecante y artritis postinfecciosa ⁽¹⁾

La artrodesis de tobillo ha sido considerada durante mucho tiempo el estándar de oro para el tratamiento de la artritis en etapa terminal. La artrodesis de tobillo tiene ciertos inconvenientes, como la pérdida de movimiento del tobillo, alta tasas de complicaciones y disminución de la eficiencia de la marcha. Desde la introducción del concepto de artrodesis de tobillo por compresión por parte de Charnley en 1951, más de 30 técnicas se han descrito y una serie de modificaciones a las mismas ⁽¹⁾.

También se ha planteado que la restricción del movimiento de tobillo como consecuencia de la artrodesis de tobillo acelera la degeneración de la articulación adyacente debido a la pérdida de un segmento de movimiento principal. Además,

incluso en casos de artrodesis exitosa, se encuentra que la pérdida del movimiento normal del tobillo afecta negativamente el estado funcional en el seguimiento a largo plazo. Mayor atención al manejo de los tejidos blandos y la mejoría en los métodos de fijación han resultado en menos complicaciones, tasas de fusión más altas y un alivio del dolor más predecible ⁽¹⁾.

Aunque se ha demostrado que las técnicas descritas proporcionan estabilidad, una revisión de la literatura existente indica, que el debate sobre el mejor método para la artrodesis de tobillo, no ha llegado a un consenso todavía ⁽¹⁾.

Etiología

Existe un consenso aparente de que, a diferencia de la OA de cadera y rodilla, la OA primaria de tobillo no es la etiología más común; solo se clasifican del 7% al 9% de los casos como OA idiopática y el 13% son secundarias a otras causas (artritis reumatoide, hemocromatosis, hemofilia y osteonecrosis). La principal etiología, que representa del 75 al 80% de los casos, es un evento traumático, con fracturas alrededor del tobillo (maléolo, tibia distal, astrágalo, etc.) responsable del 62%, y otro 16% son el resultado de lesiones ligamentarias crónicas no resueltas. Dada su etiología predominantemente postraumática, los pacientes suelen ser más jóvenes (18 a 44 años) que aquellos con otras enfermedades articulares degenerativas del miembro pélvico. También sufren una pérdida de función más rápida, con progresión a etapas avanzadas en un promedio de 10 a 20 años de inicio, aunque los estudios clínicos muestran que los cambios degenerativos secundarios iniciales a una fractura de tobillo se desarrollan dentro de los 12 a 18 meses posteriores a la lesión traumática ⁽²⁾.

Las mujeres son más susceptibles al desarrollo de OA y presentan una forma clínica más severa que los hombres. Estos hallazgos pueden estar relacionados a factores

hormonales, aunque la evidencia de un vínculo hormonal se encuentra en discusión. Un factor importante que no puede ser ignorado es la discusión del papel genético. Los factores genéticos son un gran contribuyente al desarrollo de OA, representando el 50% o más de la variación en la susceptibilidad a la enfermedad.

Epidemiología

La OA de tobillo es una enfermedad crónica que afecta aproximadamente al 1% de la población, con una prevalencia estimada de 30 casos por cada 100.000 habitantes, y corresponde a entre el 2% y el 4% de todos los pacientes con OA. Estudios en cadáver, radiológicos y clínicos indican que la OA de tobillo es menos común que la OA de rodilla y cadera. Esto se refleja en la práctica clínica ya que la OA de rodilla sintomática es de 8 a 9 veces más frecuente que la OA de tobillo y aproximadamente se realiza 24 veces más intervenciones totales de rodilla en comparación a la artrodesis y la artroplastia de tobillo combinadas ⁽²⁾.

Fisiopatología

La OA de tobillo clínicamente relevante es menos común que en otras articulaciones que soportan peso, lo que sin duda puede explicarse por las características anatómicas, bioquímicas y peculiaridades moleculares del cartílago del tobillo. El cartílago del tobillo recibe la mayor fuerza por unidad de área de todo el cartílago hialino en el cuerpo humano (500 newtons por 350 mm² en comparación con la misma fuerza por 1100 mm² o 1120 mm² en la cadera o la rodilla, respectivamente). Así, el cartílago del tobillo puede estar sujeto a una fuerza tres veces mayor, sin embargo, la OA radiológica y clínica es menos frecuente que en la rodilla o la cadera. Además, la distribución de la carga en el tobillo difiere de otras articulaciones, como la rodilla, lo que significa que las fuerzas de compresión se distribuyen en un área mayor. El cartílago del tobillo es, por lo tanto, más delgado (1 a 1,62 mm) que el cartílago de la rodilla (1,69 a 2,55 mm) ⁽²⁾.

Biológicamente, el cartílago del tobillo se cree que tiene una mayor capacidad de autoreparación que el cartílago de la rodilla. Es más rígido y menos permeable porque produce más agua y proteoglicanos; además, la matriz extracelular mejora su capacidad de carga y reduce su susceptibilidad al daño mecánico. Los condrocitos del tobillo son metabólicamente más activos que en la rodilla y muestran una mayor respuesta a los factores anabólicos que influyen en el cartílago con mayor síntesis de proteína osteogénica y propéptido C del colágeno tipo II. Ellos también son menos sensibles a los mediadores catabólicos como la fibronectina y la interleucina-1 beta, que inhiben la síntesis de colágeno. Finalmente, la concentración de matriz metaloproteinasas (MMP), las enzimas responsables de la degradación de proteínas en la matriz, se sabe que varía entre diferentes articulaciones ⁽²⁾. Dadas todas estas razones, el cartílago del tobillo es menos propenso a sufrir lesiones articulares y degeneración que la rodilla o la cadera, pero es muy susceptible a las lesiones cuando hay una distribución asimétrica de tensiones y fuerzas, como en el caso de fracturas articulares, lesiones causadas por impactos o desalineación del eje de carga. Tales factores pueden explicar la alta correlación entre la OA de tobillo y la historia de un evento traumático ⁽²⁾.

Tratamiento de la osteoartritis de tobillo

Diversos factores, como traumatismos, isquemia y necrosis del astrágalo, pie plano adquirido en adultos, artritis reumatoide, infección, deformidades congénitas, enfermedad de Charcot y enfermedad neuromuscular pueden terminar en OA severa de tobillo, siendo la etapa final de daño y malformación del cartílago articular. Pacientes con OA severa de tobillo y de la articulación subastragalina cursan con dolor importante y severa limitación en la marcha. Cuando las medidas de manejo conservador se vuelven ineficaces la cirugía es la opción de tratamiento final.

La artrodesis de tobillo y la artroplastia de tobillo son los dos tratamientos quirúrgicos más comúnmente utilizados en la OA de tobillo en etapa terminal. La evidencia

clínica reciente sugiere que la artroplastia de tobillo conduce a una mejora funcional respecto a la artrodesis de tobillo. Sin embargo, la artroplastia el tobillo se asocia con mayores tasas de complicaciones postoperatorias y cirugías de revisión. Aunque se conserva la movilidad de la articulación del tobillo, la vida útil de la prótesis es más corta. La artroplastia total de tobillo se caracteriza por una alta tasa de fracaso; de hecho, la tasa de revisión es tan alta como 32,9%–42%. A pesar de la creciente popularidad de la artroplastia de tobillo, una gran base de datos ha indicado que la artrodesis de tobillo sigue siendo el tratamiento quirúrgico más común ⁽³⁾.

El objetivo de la artrodesis de tobillo es proporcionar un pie plantígrado durante las actividades de soporte de peso, aliviar el dolor, restaurar la marcha, corregir la mayor parte de la deformidad y mejorar la calidad de vida del paciente. La alineación después de la artrodesis de tobillo debe ser en valgo leve (0° - 5°), dorsiflexión neutra y rotación externa ligera. Además, el cirujano debe intentar minimizar las discrepancias en la longitud de las extremidades (menos de 2,5 cm o 1,0 pulgada). Las discrepancias en la longitud de las extremidades pueden resultar en una alteración en el patrón de la marcha ⁽³⁾. La posición equina de la articulación del tobillo puede acompañar genu recurvatum y una posición en varo del retropié pueden desarrollar callosidades dolorosas en el antepié lateral, que puede causar dolor en el retropié ⁽³⁾.

La artrodesis de tobillo fue descrita por primera vez por Edward Albert en 1879, posteriormente John Charnley utilizó la fijación externa hasta que la fijación interna se convirtió en una opción viable. La operación objetivamente es muy exitosa con estudios que citan tasas de fusión del 80% al 100%, subjetivamente, también se ha demostrado que brinda reducción del dolor y reanudación de la actividad física. Se presenta satisfacción por parte del paciente en un 85% de los casos incluso ante

las complicaciones, y el 88,8% de los pacientes están dispuestos a recomendar el procedimiento. ⁽⁴⁾.

La Artrodesis tibiastrágalocalcánea (ATAC) está indicada en pacientes con deformidad compleja del retropié, artroplastia de tobillo fallida y artrodesis sin fusión de la articulación del tobillo con posterior artritis subastragalina. Muchos métodos de fijación alternativas como tornillos de esponjosa cruzados, placas, fijadores externos, y clavos intramedulares combinados con injerto óseo, han sido reportados para realizar artrodesis de tobillo. Los fijadores externos, tornillos de compresión y placas suelen estar asociados con períodos más prolongados de carga nula o parcial en el postoperatorio y bajas tasas de fusión ósea. El clavo intramedular se ha vuelto más popular que otras formas de fijación debido a la estabilidad y compresión que logran, y por lo tanto aumentar las tasas de fusión, especialmente en pacientes con mala calidad ósea ⁽⁵⁾. Zhenhua Fang et al ⁽⁵⁾ logro una marcha plantígrada y una tasa de fusión del 100% en 22 pacientes manejados con clavo centromedular curvo.

Un implante de mayor rigidez permite el mantenimiento adecuado de la alineación después de la corrección. Múltiples estudios han demostrado propiedades biomecánicamente superiores de flexión y torsión en comparación con los tornillos. Sin embargo, el procedimiento puede desarrollar muchas complicaciones, como índices de pseudoartrosis que van desde 0% a 71% ⁽⁶⁾.

Artrodesis mediante el uso de implante específico

Los tornillos es una opción viable para la realización de artrodesis de tobillo sin embargo se han reportado tasas variables de éxito con la utilización de los mismos. La artrodesis de tobillo manejada mediante fijación interna con tornillos es técnicamente simple y ha logrado buenos resultados reproducibles ⁽⁷⁾. Hyun et al ⁽⁷⁾

encontró en 23 pacientes manejados mediante artrodesis de tobillo con tornillos retrógrados fusión exitosa en 22 de los casos, sin embargo, reporta un tiempo de consolidación promedio de 5.4 meses, reportando 3 de ellos con alineación tardía. Desafortunadamente, los tornillos a menudo no pueden proporcionar suficiente estabilidad, se rompen y se aflojan fácilmente, la unión puede llegar a ser defectuosa y las tasas de no unión son relativamente altas ⁽⁸⁾. Gong et al ⁽⁸⁾ reporto una consolidación del 100% de 17 pacientes intervenidos de artrodesis de tobillo con tornillos de compresión sin cabeza en un tiempo promedio de 3.8 meses.

En 1906, Lexer describió por primera vez la ATAC con fijación intramedular utilizando injerto óseo de cadáver entre calcáneo, astrágalo y tibia. Posteriormente, se desarrollaron continuos avances tecnológicos y mejoras en la fijación mediante tornillos, fijadores externos. Los clavos intramedulares y las placas han aliviado aún más el dolor y mejoró la función de los pacientes ⁽⁸⁾.

La estabilidad del fijador externo es insuficiente, y el fijador presenta altas tasas de incidencia de infección y pseudoartrosis. La fijación con placa puede aumentar el riesgo de pseudoartrosis por incisión amplia y disección de tejidos blandos. Actualmente, más cirujanos prefieren usar el clavo intramedular, que puede proporcionar una buena estabilidad estructural, compresión axial y propiedades antirotacionales. La fusión de las articulaciones tibioastragalina y subastragalina se realiza al mismo tiempo para mantener la estabilidad y corregir la alineación del retropié. Sin embargo, este método de fijación tiene un alto grado de dificultad técnica en la inserción del clavo y una tasa relativamente alta de complicaciones como lesión neurovascular, irritación de tejidos blandos, infección profunda y fractura del hueso que rodea el extremo del clavo en la tibia distal ⁽⁸⁾. Una desventaja del enclavado intramedular retrógrado para artrodesis tobillo es la necesidad de fusionar la articulación subastragalina junto con la articulación del tobillo ⁽⁹⁾. Esto se traduce en una mayor rigidez en la dinámica de la marcha de la extremidad

intervenida. Por otro lado, se ha observado que la artrodesis tibiastragalina de forma aislada se asocia con el desarrollo ulterior de artrosis en la articulación subastragalina con la consecuente aparición de dolor y posible necesidad de una segunda intervención.

La fijación intramedular en ATAC representa un enfoque moderno, con la ventaja de promover la fijación interna rígida con mínima agresión perióstica y daño vascular. Además, el procedimiento promueve la compresión en el foco de la artrodesis, con alta índices de consolidación (85%) y una fusión en un tiempo promedio de aproximadamente tres meses ⁽¹⁰⁾. Thiago Barbosa Caixeta et al ⁽¹⁰⁾ encontró una tasa de fusión del 82% en un tiempo promedio de 16 semanas con una satisfacción del 86% en una muestra de 29 pacientes a los que se les realizó artrodesis de tobillo con clavo centromedular retrogrado. Por otro lado, la literatura ha señalado altas tasas de infección (10-20%) y pseudoartrosis (10-20%) asociada a artrodesis, especialmente para el tratamiento de artropatías neuromusculares. El procedimiento reporta complicaciones de 30-80% en la mayoría de las series ⁽¹⁰⁾.

El enclavado retrógrado tiene ventajas sobre fijación con tornillos canulados. Es un implante que proporciona mayor rigidez con una tasa de fracaso más baja. Es biomecánicamente más rígido con respecto a las fuerzas de flexión como de torsión, que pueden contribuir a una mayor estabilidad y mantenimiento de la alineación del retropié ⁽¹¹⁾. Sin embargo, Bryan Y. Tan et al ⁽¹¹⁾ reporta un tiempo de fusión más corto en los pacientes manejados con tornillos y solo uno de los pacientes manejados de su muestra desarrolla Seudoartrosis con la colocación de clavo centromedular.

Las contraindicaciones para la cirugía incluyen enfermedad vascular periférica (para la cual la amputación es lo más apropiado), atrofia severa de la almohadilla grasa plantar (cuando se usan clavos retrógrados), y osteomielitis activa ⁽¹¹⁾.

El abordaje transfibular ha sido uno de los procedimientos quirúrgicos más utilizados con varias ventajas: es técnicamente simple, la unión se visualiza bien, y se han informado buenos resultados reproducibles ⁽¹²⁾.

Factores de riesgo de no unión asociados a paciente

Si bien es cierto que la elección del implante, la técnica y el tiempo quirúrgico influyen de forma considerable en el éxito de fusión de la artrodesis, tampoco se puede negar el hecho de que la consolidación también se encuentra estrechamente relacionada con factores de riesgo específicos de paciente tales como comorbilidades, adherencia del paciente a las indicaciones, edad, sexo, índice de masa corporal etc.

Según múltiples estudios, fumar se asocia con mala resultados clínicos que incluyen tasas más bajas de consolidación de fracturas, fusión ósea de artrodesis y tasas más altas de infección postoperatoria y dehiscencia de la herida. La menor tasa de consolidación de artrodesis entre fumadores puede deberse a una menor capacidad de transportar oxígeno del torrente sanguíneo a los tejidos. La combustión de tabaco libera radicales libres de oxígeno que dañan los tejidos, además el monóxido de carbono inhalado reduce la oxigenación de los tejidos y perjudica la microcirculación dentro de tejido blando y hueso en proceso de curación ⁽¹³⁾.

La diabetes afecta el proceso, reduciendo la proliferación celular y suprimiendo la actividad osteoblástica, perjudicando la cicatrización ósea. La diabetes también se asocia con osificación endocondral retardada y alteración de la síntesis de colágeno, lo que conduce a una disminución de la bioresistencia mecánica del callo de

fractura. Se ha reportado una incidencia global más alta en pacientes diabéticos (38%) comparados con individuos que no la padecen (27%) ⁽¹³⁾.

Se ha identificado menores tasas de fusión en pacientes con hipertensión e hiperlipidemia y enfermedad vascular periférica, puede afectar adversamente el flujo de sangre a los tejidos; lo cual puede incluir hueso y tejidos blandos circundantes. Esto perjudica el suministro de oxígeno, células inflamatorias y nutrientes, así como la eliminación de dióxido de carbono y otros metabolitos en el sitio de fractura. La calidad del aporte vascular al hueso tiende disminuir con la edad y puede verse comprometida por la diabetes, anemia, enfermedades crónicas de las vías respiratorias e inmovilidad, así como por tumores. La reducción en el suministro vascular se asocia con pérdida de hueso. Esto puede deberse en parte a los efectos directos de hipoxia, que bloquea la función de los osteoblastos y la formación ósea, pero provoca aumentos recíprocos en la génesis de osteoclastos y resorción ósea ⁽¹³⁾.

a. Antecedentes

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

¿Qué implantes y otros factores de riesgo están asociados con el desarrollo de no unión, en pacientes con artrosis de tobillo tratados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea?

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 DeCS
P	Ankle Arthrodesis	Tibiototalcalcaneal Arthrodesis	Ankle Joint Arthrodesis	-Tobillo -Arthrodesis
I/E	Intramedullary Nail	Endomedullary Nail	Fracture Fixation, Intramedullary	Fijación intramedular de fracturas
I/E	Screws	Bone Screw´s	Bone Screw´s	Tornillos óseos
I/E	Risk factors	Risk Patients	Risk	Grupos de riesgo
O	Non Union	Pseudoarthrosis, non fusión	Pseudarthrosis	Pseudoartrosis

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"/> Abstract <input checked="" type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text Article Attribute <input type="checkbox"/> Associated data Article Type <input type="checkbox"/> Book and Documents <input type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Review <input type="checkbox"/> Systematic Review Publication Date <input type="checkbox"/> 1 year <input type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Custom Range Article Type <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference <input type="checkbox"/> Clinical Study <input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary <input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review <input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study	("Ankle Arthrodesis") OR (Tibiototalcalcaneal Arthrodesis) AND ("Intramedullary nail") OR (Screw) OR ("Risk patients") OR ("Risk factors") AND ("Non union") OR (Union) OR (Fusion) OR (Consolidation)) NOT ((Arthroscopic) OR (Plate) OR ("External Fixation))

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input checked="" 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
	<input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	
	Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	

Base de datos	de Selección de los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	<p>Idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p> <p>TITLE: "Ankle Arthrodesis" OR "Tibiotalocalcaneal Arthrodesis" + "Intramedullary nail" OR Screw OR "Risk patients" OR "Risk factors" + "Non union" OR Union OR Fusion OR Consolidation - Arthroscopic - Plate - "External Fixation"</p>
TESISUNAM	<p>Base de datos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p> <p>Artrodesis de tobillo</p>

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

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

Criterios de inclusión

1. Artículos que evalúen la incidencia de no unión con clavo centromedular para la realización de artrodesis de tobillo
2. Artículos que evalúen la incidencia de no unión con tornillos para la realización de artrodesis de tobillo
3. Artículos en los que se haga la comparación entre tornillos y clavo centromedular para la realización de artrodesis de tobillo y el desarrollo de no unión.
4. Artículos que evalúen la incidencia de no unión con clavo Steinmann para la realización de artrodesis de tobillo
5. Artículos de revisión y revisión sistemática de artrodesis de tobillo
6. Artículos que hablen de factores de riesgo asociados a la no unión en pacientes sometidos a artrodesis de tobillo

Criterios de exclusión

1. Artículos que evalúen la incidencia de no unión en pacientes a los que se les practico artrodesis de tobillo con fijadores externos o placas
 2. Artículos en los que se realizó la artrodesis de tobillo de forma cerrada o mediante el uso de apoyo artroscópico
 3. Artículos de reporte de casos
 4. Artículos donde se hayan practicado estudios en cadáveres
-

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

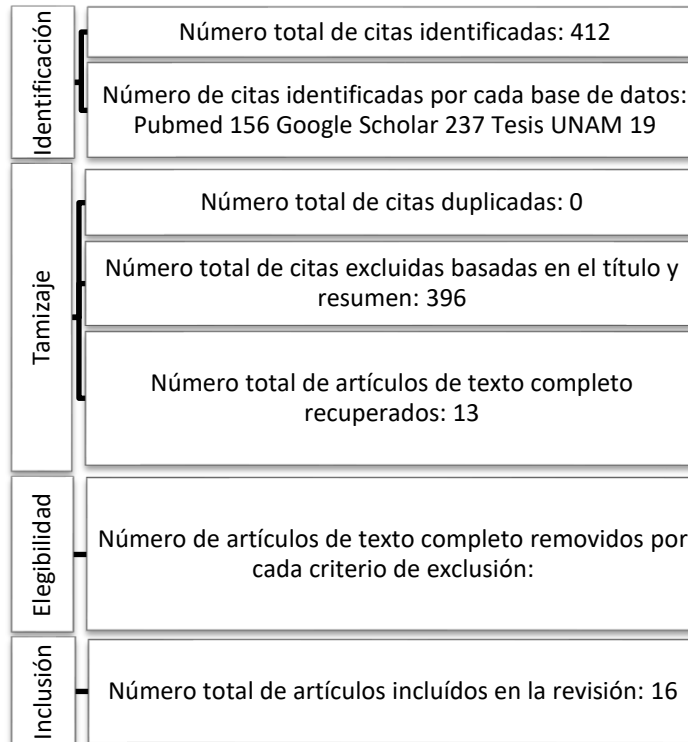


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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 de exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Takenouchi, Kenji, 2009	Japon	Observacional, Retrospectivo, Cohorte	27	Artrodesis de tobillo intramedular	No unión	0%	0.05
Bryan Y, 2013	Singapur	Observacional, Retrospectivo, Cohorte	18	Clavo intramedular / Tornillos	No unión	0%	0.05
Thiago, 2014	Brasil	Observacional, Retrospectivo, Cohorte	29	Artrodesis de tobillo intramedular	No unión	17.24%	
Zhenhua Fang, 2015	Alemania	Observacional, Cohorte	22	Artrodesis de tobillo intramedular retrogrado	No unión	0%	0.05
Dane K., 2015	EE.UA	Observacional, Casos y controles	117	Artrodesis de tobillo intramedular retrogrado	No unión	25%	0.54
Ji-Cheng Gong, 2016	China	Observacional, Prospectivo	23	Artrodesis Tornillos	No unión	0%	0.05
Hyun-Joo Lee, 2016	Korea	Analítico	22	Artrodesis Tornillos	No unión	4%	0.01
Youichi Yasui, 2016	USA	Revisión					
ZakFerguson, 2019	USA	Revisión					
Haiqiang Suo, 2020	China	Observacional, Retrospectivo	22	Artrodesis tobillo tornillos	No unión	0%	0.01
Love B. 2020	India	Observacional, Retrospectivo	18	Factores de riesgo	No unión	44%	1.2
Dong Yeon Lee, 2020	Korea	Observacional, Retrospectivo	27	Artrodesis tornillos canulados	No unión	0%	0.05
Mario Herrera-Pérez, 2021	España	Revisión					

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Existe en la literatura controversia sobre cuál es el implante más adecuado para la realización de artrodesis tibiastrágalocalcánea. Las indicaciones parecen claras sin embargo las complicaciones asociadas al procedimiento con uno u otro implante varían en función de cual se elija y no existe suficiente consenso respecto al desarrollo de no unión posterior a la artrodesis de tobillo.

Actualmente la artrosis tobillo es una patología frecuente que lleva a la invalidez, incapacidad laboral y a la realización de procedimientos complejos como es la artrodesis de tobillo. Esta última, con relativa frecuencia puede llevar al fracaso en la fusión lo que se traduce en un problema de salud pública al conducir a la realización de una o repetitivas intervenciones que llevan a un aumento en la morbilidad, prolongamiento de incapacidades laborales y al uso de implantes e insumos costosos para realización de los procedimientos.

Por otro lado, las comorbilidades y toxicomanías asociadas al paciente pueden contribuir de forma significativa a retrasar o imposibilitar la consolidación de la artrodesis, por lo que centrar los esfuerzos en el control de las comorbilidades y mejora de los hábitos podrían contribuir a mejorar el pronóstico.

En nuestro medio hospitalario al ser una unidad de concentración se practica la artrodesis de tobillo con regularidad y se observa con frecuencia relativa, complicaciones asociadas a la realización de artrodesis de tobillo.

Actualmente el uso de clavo intramedular y el uso de tornillos con sus distintas configuraciones consisten en los métodos más populares para la realización del procedimiento, sin embargo, no parece existir claridad en la literatura mundial respecto al implante con el menor número de complicaciones asociadas.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué implantes y otros factores de riesgo están asociados con el desarrollo de no unión, en pacientes con artrosis de tobillo tratados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las complicaciones asociadas a la realización de artrodesis pueden traer consecuencias catastróficas al paciente. El estudio del implante con la menor tasa de complicaciones y éxito de fusión pueden llevarnos a una reducción en la morbilidad al paciente y reducción de costos.

De forma global la literatura reporta de forma inconsistente una tasa elevada de no unión y otras complicaciones asociadas con la realización de artrodesis de tobillo. Resulta necesario adecuar el uso de implantes para mejorar la tasa de fusión de artrodesis de tobillo y reducir complicaciones, que se reflejen en un menor número de intervenciones necesarias y restituir al paciente a su actividad lo más rápido posible.

El estudio resulto factible al contar la unidad con el servicio de pie y tobillo ortopédico el cual realiza con frecuencia artrodesis de tobillo, proporcionándonos una muestra suficiente para la realización del mismo.

Por tales motivos una mejor elección del implante y la identificación de factores de riesgo de forma oportuna, se podría traducir en una fusión más temprana, con un índice de morbilidad más bajo y una restitución pronta del paciente a su actividad laboral, con el menor número de intervenciones posibles.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

- Determinar que implante y que otros factores de riesgo se asocian con el desarrollo de no unión en pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibiastrágalocalcánea

b. Objetivos Específicos:

1. Demostrar la incidencia de no unión de artrodesis de tobillo mediante el uso de implante específico; clavo centromedular retrogrado, tornillos óseos y clavos steinmann
2. Determinar que otros factores de riesgo asociados al paciente que se relacionan con el desarrollo de no unión; Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensión arterial sistémica, edad, sexo,

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La artrodesis de tobillo con el uso de clavo centromedular se asocia con mayor tasa de fusión y de forma más temprana. Así los factores de riesgo específicos de paciente pueden contribuir positiva o negativamente con el desarrollo de no unión.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

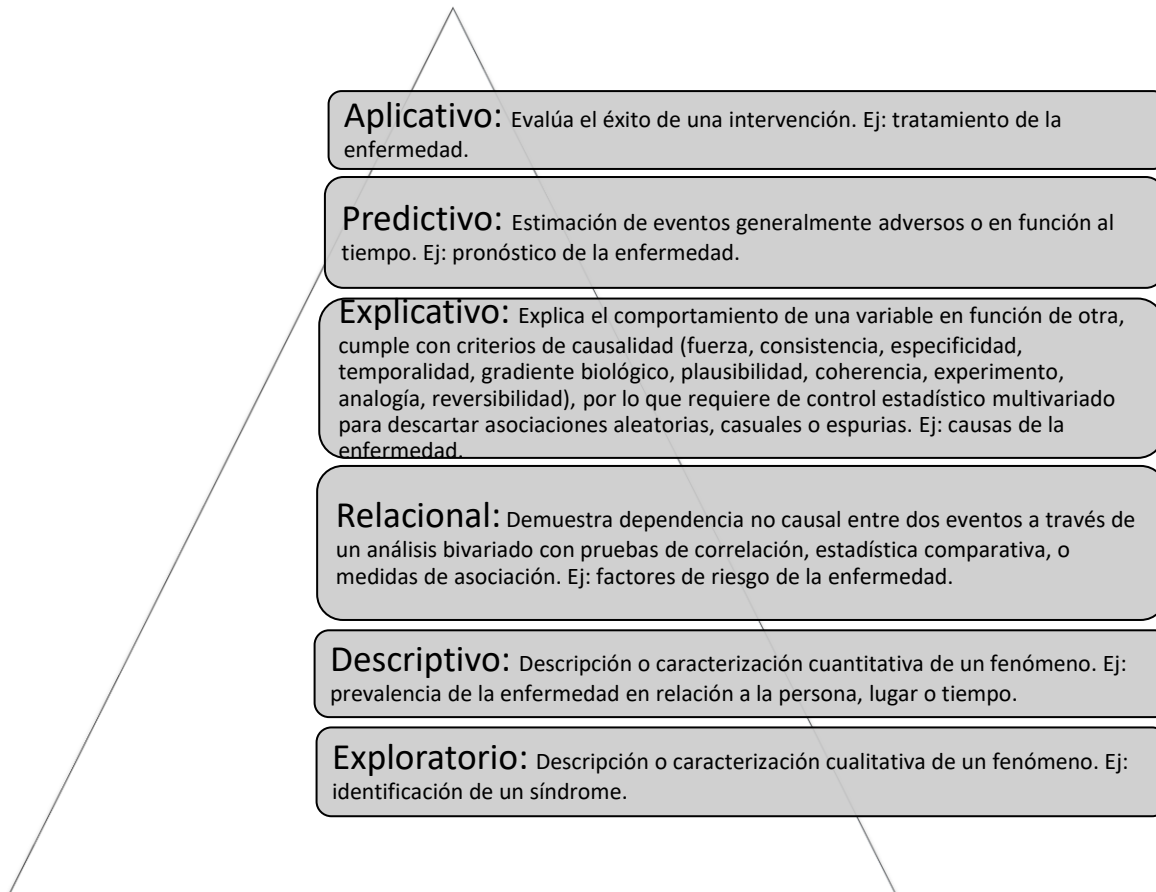


Figura 2. Niveles de investigación.

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>

Nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo
Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico

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

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

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO				
Community	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistemizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico		Fase IV	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados	Fase II	<input type="checkbox"/>
				-Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)		
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II	<input type="checkbox"/>
		Ensayo Clínico Controlado	Fase I	<input type="checkbox"/>		
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte Retrospectivo	<input checked="" type="checkbox"/>	
				Casos y Controles	<input type="checkbox"/>	
				Transversal	<input type="checkbox"/>	
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas	<input type="checkbox"/>	

Benchside (junto al banco)	Investigación Descriptiva	Descriptivo	Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)	<input type="checkbox"/>
			Encuesta Transversal o de Prevalencia	<input type="checkbox"/>
			Series de Casos	<input type="checkbox"/>
			Reporte de Caso	<input type="checkbox"/>
	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética	<input type="checkbox"/>
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Farmacodinamia	<input type="checkbox"/>
			Toxicología	
In silico (simulación computacional)	Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>		
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

Servicio de Pie y tobillo del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” en la Ciudad de México.

c. Periodo

Mayo a agosto 2022

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

	Clavo centromedular	Tornillos óseos	Clavo Steinman
Inclusión:	Pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea con clavo intramedular retrogrado	Pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea con tornillos óseos.	Pacientes con artrosis de tobillo manejados mediante artrodesis tibioastrágalocalcánea con clavo Steinmann
No Inclusión:	Pacientes a los que se les haya practicado artrodesis de tobillo, pero también artrodesis de otras articulaciones del pie	Pacientes a los que se les haya practicado artrodesis de tobillo, pero también artrodesis de otras articulaciones del pie	Pacientes a los que se les haya practicado artrodesis de tobillo, pero también artrodesis de otras articulaciones del pie
	Pacientes sometidos a otros procedimientos de tejidos blandos adicionales no relacionados con la artrodesis de tobillo	Pacientes sometidos a otros procedimientos de tejidos blandos adicionales no relacionados con la artrodesis de tobillo	Pacientes sometidos a otros procedimientos de tejidos blandos adicionales no relacionados con la artrodesis de tobillo

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por casos consecutivos

Probabilístico:

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Cohort Study

Independent Paired Time-to-event

Proportional Outcome Continuous Outcome

Reference **Example**

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

Type I error rate, α ⓘ Power, $1 - \beta$ ⓘ Drop rate (% , 0 ~ 99)

Ratio of unexposed to exposed, k ⓘ

Proportion **Relative risk**

p_0 ⓘ p_1 ⓘ

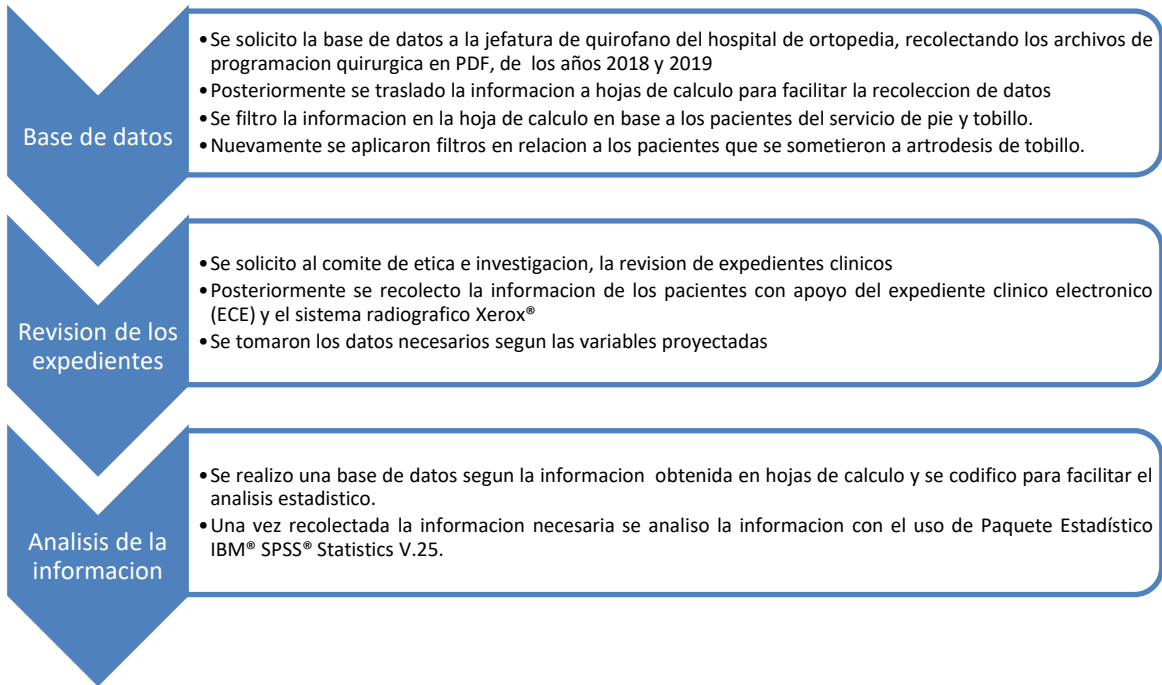
Calculate

Sample size		
2-side significance level	0.05	
Power (1-beta)	0.2	
Ratio of sample size, unexposed/exposed	1	
Probability of event in the unexposed group	0.6	
Probability of event in the exposed group	0.4	
Drop rate (%)	0	
Result		
	Fleiss	Fleiss with correction for continuity
Sample Size - Exposed	17	26
Sample Size - Unexposed	17	26
Total sample size	34	52

iii. Método de Recolección de Datos

Se tomaron los datos proporcionados por el servicio de pie y tobillo para la identificación de los pacientes que se sometieron a artrodesis del año 2018 al 2020. Posteriormente por medio del expediente clínico electrónico (ECE) del Instituto Mexicano del Seguro Social, se evaluó el seguimiento en la consulta externa y la evolución clínica del mismo. Así mismo se apoyó con el sistema radiográfico de la institución Xerox® propio de la unidad para evaluar la progresión radiográfica de la muestra.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
No unión (Pseudoartrosis)	Incapacidad completa de consolidación de una fractura por fracaso definitivo de la osteogénesis, determinada de manera clínica y radiográfica	Cuando haya transcurrido un mínimo de 6 meses desde el traumatismo y la fractura no muestre signos visibles y progresivos de curación consignado en el expediente y/o en los estudios radiográficos de control Incidencia acumulada: Proporción de individuos que desarrollan el evento durante el periodo de seguimiento. Calculado de la siguiente forma: $IA = \frac{N^{\circ} \text{ eventos nuevos}}{N^{\circ} \text{ de individuos susceptibles al comienzo}}$	Cualitativa	Nominal
Clavo centromedular retrogrado	Dispositivo ortopédico que se inserta en las cavidades de los huesos para mantener unidos dos extremos óseos con fines terapéuticos.	Implante utilizado dentro del canal medular e introducido de forma retrograda a través del calcáneo, consignado en el expediente y/o evidenciado en los estudios radiográficos de control postquirúrgico	Cualitativa	Nominal
Tomillos óseos	Dispositivos roscados, especializado, utilizados en cirugía ortopédica para mantener unidos dos extremos óseos con fines terapéuticos.	Tomillos óseos dispuestos en cualquier configuración con involucro de las articulaciones subastragalina y tibiaastragalina de forma exclusiva, consignado en el expediente y/o evidenciado en los estudios radiográficos de control postquirúrgico	Cualitativa	Nominal
Clavo Steinmann	Dispositivo no roscado,	Clavo Steinman dispuesto en cualquier configuración con involucro de las articulaciones	Cualitativa	Nominal

	especializado, utilizado en cirugía ortopédica para mantener unidos dos extremos óseos con fines terapéuticos.	subastragalina y tibiastragalina de forma exclusiva consignado en el expediente y/o evidenciado en los estudios radiográficos de control postquirúrgico		
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Número de años cumplidos según la fecha de nacimiento detallada en el expediente clínico	Cuantitativa	Discreta
Sexo	El sexo es un conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer,	Identificación sexual del sujeto según lo referido en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal
Diabetes Mellitus II	Subclase de Diabetes mellitus que no es sensible o dependiente de la insulina. Se caracteriza inicialmente por la resistencia a la insulina e hiperinsulinismo y en ocasiones por intolerancia a la glucosa, hiperglicemia y diabetes evidente.	Diabetes Mellitus tipo II previamente diagnosticada y consignada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal
Hipertensión arterial sistémica primaria	Presión sanguínea arterial sistémica persistentemente elevada. en base a múltiples lecturas habitualmente considerada cuando la presión	Hipertensión arterial sistémica primaria previamente diagnosticada y consignada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal

	sistólica es mayor a 140 mm hg o la diastólica de 90 mm hg o más.			
Artritis reumatoide	Enfermedad sistémica crónica, principalmente de las articulaciones, caracterizada por cambios inflamatorios en las membranas sinoviales y las estructuras articulares, degeneración fibrinoide generalizada de las fibras de colágeno en los tejidos mesenquimales y por atrofia y rarefacción de las estructuras óseas.	Artritis reumatoide previamente diagnosticada y consignada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal
Obesidad	Estado de peso corporal que está muy por encima de los estándares recomendados, generalmente debido a la acumulación excesiva de tejido graso. En el índice de masa corporal, un imc superior a 30,0 kg/m ² se considera obesidad, y un imc superior a 40,0 kg/m ² se considera obesidad mórbida	IMC igual o mayor a 30 Kg/m ² consignada en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal

	(obesidad mórbida).			
Tabaquismo	Acto voluntario o deliberado de inhalar y exhalar humo de sustancias o agentes provenientes del tabaco.	Habito tabáquico activo o abandonado consignado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal
Enfermedad renal cronica	Condiciones en las que los riñones funcionan por debajo del nivel normal en la capacidad de eliminar desechos, concentrar la orina y mantener el equilibrio de electrolitos; presión arterial; y metabolismo del calcio.	Enfermedad renal cronica previamente diagnosticada y consignada en el expediente clinico	Cualitativa	Nominal

vi. Recursos Humanos

1. Joel Alejandro Villalobos Manzo

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

2. Constantino Abdala Dergal

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

3. David Santiago

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

Bitácora del servicio, computadora, acceso a internet, hojas blancas tamaño carta, plumas, impresora, tóner para impresora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Multivariante o Multivariado

Evaluación Económica (parcial / completa):

Evaluación Económica Completa:

Análisis estadístico comparativo: "Las variables cuantitativas se compararon entre los tres grupos con la prueba ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis y las variables cualitativas con la prueba de k proporciones. Se obtuvo la incidencia acumulada por cada grupo en función del factor de exposición y se expresó su asociación con el Riesgo Relativo (RR) con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%), se consideró como estadísticamente significativo a un valor de p igual o menor a 0.05".

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en un registro de pacientes mexicanos con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,

Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.

Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.

Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres 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 proporcionar datos estadísticos útiles para guiar la conducta de tratamiento en pacientes en los cuales se plantea la práctica de artrodesis. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación sin riesgo.

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

frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

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

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se contó con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio: Pacientes con artrosis de tobillo a los que se les practico artrodesis con clavo centromedular o tornillos.
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 100
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 15%
- ◆ Experiencia del grupo: El servicio de Pie y Tobillo del hospital de ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social; brinda atención del paciente adolescente, joven, maduro y adulto mayor con un rango de edad de 16 años hasta 90 años; con padecimientos del sistema musculo esquelético, pos-traumáticos crónicos y crónico degenerativos provenientes de la consulta externa, hospitalización, quirófano y traslado de otras unidades, ofreciendo principalmente una cartera de servicios relacionada con la atención médico - quirúrgica de lesiones crónicas postraumáticas de pie y tobillo. En el año 2019 se otorgaron 14,869 consultas siendo 8331 de primera vez y 6532 subsecuentes. En el mismo año se practicó un total de 3013 procedimientos por el servicio de Pie y Tobillo.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2021						2022					
Semestre	1			2			1			2		
Estado del arte					x							
Diseño del protocolo						x						
Evaluación por el Comité Local							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												x

XV. Resultados

Se conto con una muestra total de 83 pacientes intervenidos de artrodesis tibioastrágalocalcánea entre los años 2018 y 2020. En nuestro estudio se encontró una mayor distribución en el sexo masculino con un total de 50 pacientes (59.5%), comparativamente se contó con una población de 34 pacientes femeninas (40.4%). La media de edad del total de la muestra fue de 53 años con una desviación estándar de 11.2. Aproximadamente el 66.2% de los pacientes con artrosis de tobillo tenía antecedente de un evento traumático previo, 15.6% fue secundario a artropatía de charcot, 8.4% pie reumático, 3.6% a secuelas de pie equino varo aducto congénito, 3.6% a polio y solo el 2.4% sin causas previas identificables (artrosis primaria). Dentro de los factores de riesgo identificados en la población se encontró que el más frecuente fue la obesidad con un 44%, seguido en forma decreciente por hipertensión arterial sistémica (41.6%), diabetes Mellitus tipo 2 (30.9%), tabaquismo (16.6%), artritis reumatoide (10.7%) y enfermedad renal crónica (3.5%). Solo el 24.1% de la muestra no contaba con ninguna enfermedad cronicodegenerativa identificada.

Características	Muestra total n= 83
Sexo, n (%)	
Hombres	50 (59.5)
Mujeres	34 (40.4)
Edad	
Media (Años)	53
± DE	11.2
Sin enfermedades cronicodegenerativas asociadas, n (%)	20 (24.1)
Diabetes Mellitus tipo 2, n (%)	26 (30.9)
Hipertensión Arterial Sistémica, n (%)	35 (41.6)
Artritis Reumatoide, n (%)	9 (10.7)
Tabaquismo, n (%)	14 (16.6)
Obesidad, n (%)	37 (44.0)
Enfermedad Renal Crónica, n (%)	3 (3.5)
Etiología de artrosis de tobillo, n (%)	
Artrosis Postraumática	55 (66.2)
Artropatía de Charcot	13 (15.6)
Pie Reumático	7 (8.4)
Artrosis primaria	2 (2.4)
PEVAC	3 (3.6)
Polio	3 (3.6)

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de 83 pacientes con artrosis de tobillo tratados mediante artrodesis tibiastrágalocalcánea en el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se observó en un total de 23 pacientes (27.7%) de la población estudiada no unión de la artrodesis. Respecto al implante utilizado 45 (54.2%) pacientes fueron sometidos a colocación de clavo centromedular, 18 (21.6%) clavos steinman y 20 tornillos intraóseos (24.1%). Se calculó la incidencia acumulada (IA) de no unión respecto al implante utilizado para la realización de la artrodesis, encontrándose la tasa más baja de no unión entre los pacientes a los que se les colocó clavo endomedular con una IA de 17.7%, seguido por los clavos steinman (33.3%) y los

tornillos intraóseos (45%). Como se puede observar en la tabla no. 2, el clavo centromedular obtuvo la tasa más alta de fusión, siendo los tornillos intraóseos en los que se encontró un menor grado de consolidación situándose muy por encima de la incidencia total de la muestra.

Implante utilizado	Clavo centromedular	Clavos Steinman	Valor de p	Clavo centromedular	Tornillos	Valor de p
Incidencia acumulada de no unión (%)	17.7%	33.3%	0.350	17.7%	45%	0.059

Tabla 2 Incidencia de no unión en 83 pacientes con artrodesis de tobillo tratados mediante artrodesis tibiastrágalocalcánea de acuerdo a implante específico en el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

$$\text{Incidencia acumulada} = \frac{\text{N}^\circ \text{ eventos nuevos}}{\text{N}^\circ \text{ de individuos susceptibles al comienzo}}$$

Respecto a los factores de riesgo asociados a paciente de no unión de artrodesis, encontramos que, en los pacientes sin ningún factor de riesgo identificable, se desarrolló no unión en un 20% de los casos encontrándose por debajo de la incidencia global de la muestra (27.7%). El sexo femenino obtuvo las tasas más altas de no unión siendo de 41.1%. Consistente con el resultado, la población femenina contaba con uno o más factores de riesgo en 85.2% en comparación a la población masculina que se presentó en un 71.4%

Dentro de los pacientes con factores de riesgo asociados, se encontró la incidencia más alta de no unión entre pacientes obesos con un 37.8%, seguido por enfermedad renal crónica (33.3%), tabaquismo (30.7%), diabetes mellitus tipo 2 (23%), hipertensión arterial sistémica (22.8%), artritis reumatoide (22.2%). Dentro de los pacientes fumadores se encontró una tasa elevada de no unión, encontrándose por

encima de la media de la población estudiada y como la variable con mayor significancia estadística como se muestra en la **tabla 3**. En cuanto a la etiología de la artrodesis como factor de riesgo de no unión, se observó una incidencia acumulada en artrosis primaria del 50%, seguido por PEVAC (33.3%), artrosis postraumática (29%), pie reumático (28.5%), artropatía de charcot (23%) y polio (0%). Sin embargo, los datos obtenidos no son significativamente estadísticos según el valor de p como se puede observar en la **tabla 3**

Incidencia de no unión	No unión n= 23 (27.7%)	Consolidación n= 60 (72.2%)	Valor de p
Sexo, n (%)			
Femenino	14 (41.1)	20 (58.8)	0.039
Masculino	9 (18.3)	40 (81.6)	0.039
Edad			<0.0001
Media (Años)	53.3	53.1	
± DE	12.4	11.6	
Sin enfermedades cronicodegenerativas asociadas, n (%)	4 (20)	16(80)	0.520
Diabetes Mellitus tipo 2, n (%)	6 (23)	20 (76.9)	0.700
Hipertensión Arterial Sistémica, n (%)	8 (22.8)	27 (77.1)	0.542
Artritis Reumatoide, n (%)	2 (22.2)	7(77.7)	1.000
Tabaquismo, n (%)	4 (30.7)	9 (69.2)	0.006
Obesidad, n (%)	14 (37.8)	23 (62.1)	0.102
Enfermedad Renal Crónica, n (%)	1 (33.3)	2 (66.6)	1.000
Etiología artrosis de tobillo, n (%)			
Artrosis postraumática	16 (29)	39 (70.9)	0.891
Artropatía de Charcot	3 (23)	10 (76.9)	0.942
Pie Reumático	2 (28.5)	5 (71.4)	1.000
Artrosis primaria	1 (50)	1 (50)	1.000
PEVAC	1 (33.3)	2 (66.6)	1.000
Polio	0 (0)	3 (100)	1.000

Tabla 3. Incidencia de no unión en 83 pacientes con artrodesis de tobillo tratados mediante artrodesis tibiastrágalocalcánea de acuerdo a características clínicas del paciente en el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social.

XVI. Discusión

La Osteoartritis de tobillo es una enfermedad crónico degenerativa caracterizada por degeneración de las superficies articulares del tobillo. En todo el mundo, aproximadamente el 1% de las personas sufren de artrosis de tobillo. A diferencia de la osteoartritis de cadera y rodilla, el tobillo rara vez tiene una causa primaria, el 75-80% de los casos tuvo un evento traumático previo, correspondiente a un 62% a secuelas de fractura dentro de la articulación y 16% a lesiones ligamentarias con inestabilidad crónica residual. Una vez instaurado el mecanismo desencadenante, el tobillo se vuelve muy susceptible a la lesión cuando existe una distribución asimétrica en la tensión y las fuerzas recibidas en la articulación. Lo primordial es prevenir este tipo de secuelas en pacientes con antecedente traumático, sin embargo, una vez que se produce el evento, la superficie articular degenera relativamente rápido. El tratamiento de esta condición es un reto y es extremadamente difícil obtener resultados satisfactorios en todos los casos. El objetivo del tratamiento consiste en reducir el dolor, una marcha plantígrada con una deambulación funcional. El "Gold Estándar" para el manejo de la osteoartritis en etapa terminal secundaria a artritis reumatoide o artrosis postraumática es la artrodesis de tobillo. Esta última se practica cuando existe un daño considerable con cambios degenerativos irreversibles y deformidad asociado a dolor severo en la articulación que dificultan o impiden la marcha con la extremidad afectada. Se han descrito una innumerable cantidad de procedimientos y técnicas para su ejecución desde 1860 cuando Edward Albert lo describió por primera vez. Este tratamiento cuenta con un alto riesgo en el desarrollo de múltiples complicaciones, sin embargo, ha ganado una gran aceptación y es una opción de salvamento viable para una buena proporción de pacientes. La posición ideal para el retropié después de la artrodesis tibioastrágalo calcánea es; una posición neutra para la flexión y extensión del tobillo, 5° en valgo y rotación externa de 5° a 10°, esto se vuelve más difícil de

lograr con tornillos, placas o clavos endomedulares con fabricación recta. Zhenhua Fang et al ⁽⁵⁾ en su estudio, se le practico artrodesis a 22 pacientes con clavo centromedular de titanio de diseño curvo en 5° de valgo con buenos resultados funcionales, compatible con la angulación en valgo fisiológica que presenta el retropié. El uso de clavos endomedulares con angulación valga es posible que facilite la adecuada posición del retropié, con posibles mejores resultados funcionales. Los remplazos articulares de tobillo ya han sido introducidos y se practican con mayor frecuencia. Tiene como ventajas que se conserva la movilidad del tobillo, con una mejora funcional superior a la artrodesis, sin embargo, cuentan con una tasa más alta de complicaciones (32.9-42%) así como una vida útil más corta. La artrodesis de tobillo sigue siendo el método de tratamiento de elección a nivel mundial y el más reproducible para la mayoría de los centros. Sin embargo, tampoco se encuentra exento de complicaciones, la no unión de la artrodesis sigue siendo un inconveniente frecuente y es una de las complicaciones relacionadas con la artrodesis que con mayor frecuencia se presentan. La literatura reporta tasas de fusión del sitio de artrodesis entre el 80 y el 100%, con una media de 92.1% y resultados en la satisfacción del paciente que rondan en un promedio de 85%. Existen en la actualidad muchos tipos de fijación tibioastrágalocalcánea que incluyen tornillos, placas, clavos endomedulares, fijadores externos etc. Múltiples factores de riesgo asociados al paciente se pueden asociar una tasa de fusión baja y aun no existe un consenso en la literatura sobre que técnica e implante es el idóneo para su realización. La artrodesis de tobillo, en particular, con enclavado endomedular se ha reportado con mayor número de ventajas respecto a otros implantes; un periodo más corto de inmovilización, apoyo sobre la extremidad intervenida de forma más temprana y una mejor fusión de la articulación artrodesada. Sin embargo, otros implantes como los tornillos óseos han reportado buenas tasas de consolidación que pueden llegar a un 90-95%, pero presentan como desventaja en que presentan periodos largos sin apoyo de la extremidad e inmovilización. Otros factores técnicos que pueden influir considerablemente y a

tomar en cuenta es el abordaje elegido, técnica quirúrgica, utilización de injerto óseo etc. Es preciso no solo buscar el implante que se asocie con el mayor éxito de fusión, si no también, aquel con el que el paciente puede soportar el peso y movilizar de forma más temprana, con el fin de evitar complicaciones inherentes a la inmovilización prolongada.

Problemas médicos mayores que incluyen el fallo renal, antecedentes significativos de tabaquismo, diabetes mellitus, obesidad y abuso del alcohol se relacionan de forma estrecha con el desarrollo de no unión. En algunas series con los factores de riesgo mencionados se han reportado tasas de no unión tan altas como del 85%. Otros estudios han demostrado que es más frecuente la necesidad de intervenciones adicionales en aquellos pacientes que presentan dos o más factores de riesgo asociados. Es necesario precisar que las comorbilidades en los pacientes no solo se asocian a no unión, sino que también se asocian a osteomielitis, artritis séptica, aflojamiento, fatiga, fractura perimplante, entre otros.

El objetivo de este estudio fue encontrar cual es el implante con la mayor tasa de éxito en la consolidación de la artrodesis, así como identificar qué factores de riesgo pueden contribuir a la no unión.

En nuestro estudio, consistente con lo que reporta la literatura, los eventos traumáticos fueron la causa más frecuente de artrosis de tobillo, seguido por artropatía de charcot siendo el resto de las variables menos relevantes en nuestro estudio. Es evidente que tanto las fracturas como las lesiones ligamentarias constituyen la etiología predominante de la enfermedad. Los esguinces de tobillo con inestabilidad crónica residual lateral, representan una proporción amplia de pacientes que desarrollan artrosis de tobillo severa tardía y en muchos de los casos de podría evitar o al menos demorar o reducir la severidad de la complicación. Otros casos resultan más evidentes como aquellos en los que se desarrolla fractura de tobillo, pión tibial, astrágalo o calcáneo que aun con una reducción adecuada son

altamente susceptibles al desarrollo de osteoartritis postraumática temprana. Los casos de artrosis primaria resultan en extremos infrecuentes y nuestra muestra es consistente con lo que reportan en estudios previos. También se observó en nuestra muestra, causas menos frecuentes de artrosis de tobillo como es; el pie equino varo aducto congénito y polio, si bien representa un porcentaje bajo en la incidencia global de osteoartritis de tobillo en etapa terminal, es una causa potencial de desarrollo a considerar. El sexo masculino demostró ser el más frecuente en la muestra, consistente con una mayor tasa de traumatismos global observado en la población masculina en comparación a la femenina. Sin embargo, se encontró proporcionalmente dentro la población femenina una tasa más alta de fracaso en la unión, a su vez relacionado con una mayor frecuencia de los factores de riesgo medidos en comparación a la población masculina de la muestra estudiada.

En nuestro estudio se observó una incidencia global de no unión de la artrodesis por encima de la reportada en la literatura mundial. Sin embargo, observando la incidencia acumulada de cada implante de forma aislada, encontramos que el clavo centromedular fue el que mostro la incidencia más baja, situándose dentro del rango descrito de incidencia de no union de forma global. En nuestra población se encontró un índice muy alto de no unión (45%) en los individuos a los que se les fue practicado artrodesis tibioastragalocalcanea con tornillos oseoes, situándose muy por encima de lo reportado en otras series, comparativamente Ji-Cheng et al ⁽¹²⁾ obtuvo una tasa de fusión del 100% en 17 pacientes a los que se les sometió a artrodesis tibioastrágalocalcánea con tornillos óseos en un tiempo medio de 3.8 meses (variando entre los 3-12 meses). Esto quizás, se podría relacionar con defectos en la técnica quirúrgica o incompetencia de los tornillos utilizados en cuestión. Por otro lado, Bryan Yijia et al. ⁽¹¹⁾ reporta en 18 pacientes manejados mediante artrodesis con clavo centromedular y tornillos canulados tasas de consolidación equiparables entre ambos implantes. Hyun-Joo Lee et al. ⁽⁷⁾ en su estudio, de 23 individuos artrodesados con dos tornillos óseos retrógrados, obtuvo

una tasa de no unión de apenas el 4%. Los clavos Steinman y los tornillos óseos como método de fijación de artrodesis se mostraron en nuestro estudio, muy inferiores al clavo centromedular en términos de consolidación, encontrándose con tasas de no unión muy por encima de lo reportado en la mayoría de las series, especialmente el segundo. Comparativamente con otras series, donde se muestran tasas de fusión muy elevadas es posible inferir que en nuestro estudio pudieron interferir factores no relacionados con el implante de forma general, como la técnica quirúrgica empleada con los tornillos óseos, preparación de las superficies articulares, colocación y calidad del implante mismo. Respecto el enclavado endomedular, se encontró más o menos consistente con lo reportado en los estudios previos donde se encontraron tasas de consolidación muy elevadas. Thiago Barbosa et al ⁽¹⁰⁾ encontró una tasa de fusión del 82%, un valor similar se evidencia en nuestra muestra, encontrando que el 82.3% de nuestros pacientes a los que se les colocó clavo intramedular presentaron consolidación. Es posible que la mayor rigidez estructural y la capacidad para generar compresión en el sitio de la artrodesis, en comparación a los otros dos implantes estudiados, pueda contribuir de forma significativa a un mayor incremento en las tasas de consolidación.

Como es de esperar, se observó una tasa significativamente más alta de no unión en los pacientes fumadores (10-20 puntos porcentuales por encima de la tasa global de no unión reportada en la literatura) Así mismo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial sistémica se encontró una tasa discretamente mayor a los rangos reportados de no unión en otras series.

Los factores de riesgo juegan un papel importante en el daño de la microcirculación vascular y en la reducción de oxígeno y nutrientes, siendo claves para la consolidación ósea. Los pacientes obesos contaron como factor de riesgo aislado, con la incidencia más alta de no unión (17-27 puntos porcentuales por encima), conviene recordar que esta población suele contar con una o más alteraciones metabólicas que dificultan la consolidación ósea, y que explican el aumento en el

fracaso de unión de la artrodesis en nuestra muestra. Los pacientes con índice de masa corporal (IMC) superior a 25 se asocian de forma significativa con no unión, pero también a otras complicaciones como fracaso en el implante e infección, que indica una posible interferencia en la capacidad del proceso de curación de los tejidos del paciente obeso. Esto por un lado se debe a perturbaciones metabólicas que afectan los procesos de cicatrización y consolidación ósea, pero por otro, también está relacionado directamente con la cantidad de estrés que debe soportar el sitio de artrodesis y los implantes utilizados al someterse de forma directa a una mayor carga de peso. El factor "peso" debería considerarse directamente en la decisión del implante a utilizar, el clavo centromedular en términos generales presenta una mayor tolerancia a la carga en comparación a los tornillos óseos o los clavos steinman, esto debido a su diseño y biomecánica. Al tratarse de un paciente con mayor carga ponderal se debería inclinar la decisión por un implante con mayor rigidez estructural y mayor resistencia a las cargas. Pese a ello, no es una cuestión menor el hecho que el clavo centromedular tiene como desventaja una incapacidad para artrodesar de forma selectiva la articulación tibioastragalina, si no que por el diseño del implante y su forma de colocación en sentido retrogrado desde el calcáneo, resulta imposible preservar la articulación subastragalina, esto aumentando la rigidez del pie y perturbando su capacidad biomecánica para adaptarse al terreno. Pese a ello se puede tomar en consideración que la artrodesis de la articulación del tobillo conduce una aceleración en la degeneración de las articulaciones adyacentes, incluyendo la subastragalina.

Cualquiera de los implantes mencionados en la literatura, resultan opciones aceptables para la realización de la artrodesis, pero resulta necesario individualizar a las condiciones del paciente para mejor los resultados obtenidos. La calidad de los tejidos blandos, peso corporal, calidad ósea, "stock óseo" disponible y comorbilidades añadidas del paciente deberían de jugar un rol importante en la toma de decisiones.

Si bien se observó una mayor tendencia en la consolidación con el enclavado endomedular, es importante destacar que otros factores relacionados con el procedimiento quirúrgico no medibles en este estudio pudieron contribuir negativa o positivamente con el resultado de la artrodesis, lo cual constituye una limitación significativa. Dichos factores de riesgo se pueden relacionar con el tiempo quirúrgico, experiencia del cirujano con el procedimiento realizado, abordaje elegido, técnica implementada no relacionado con el uso de implante, uso de injerto autólogo, tipo y calidad de los implantes utilizados, entre otros.

Otra debilidad a tomar en consideración, fue el hecho de tratarse de un estudio de diseño retrospectivo. Aun, cualquier investigación retrospectiva bien realizada estará sujeta a un gran número de sesgos. La selección de un grupo de control en sí misma puede introducir sesgo. Los estudios retrospectivos también se basan en la precisión de los registros médicos y los datos obtenidos para el análisis solo serán tan buenos como la documentación obtenida en la historia y el expediente clínico.

Nuestro estudio apunta a un mayor índice de consolidación con el enclavado endomedular, sin embargo, solo se midió la fusión de la artrodesis como variable de éxito, es conveniente el análisis de otras variables no estudiadas, pero también importantes, tales como la presencia de dolor residual, escalas de funcionalidad, marcha, calidad de vida, otras complicaciones inherentes al implante etc. Los factores mencionados también deberían de jugar un factor importante en la elección del implante.

XVII. Conclusiones

Los resultados del estudio demuestran que el clavo centromedular en comparación a los clavos Steinman y los tornillos intraóseos presentan menos índice de fracaso en la consolidación. Es una técnica de fijación eficaz para tratar pacientes con artrosis avanzada de tobillo. Tiene grandes ventajas como una gran rigidez estructural, capacidad para generar compresión en el sitio de artrodesis, así como una reincorporación a la marcha temprana, esto brindando ciertas ventajas frente a otros implantes utilizados con el mismo fin. Aun así es con las conclusiones obtenidas es necesario individualizar la elección del implante según las condiciones clínicas del paciente.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Suo H, Fu L, Liang H, Wang Z, Men J, Feng W. End-stage Ankle Arthritis Treated by Ankle Arthrodesis with Screw Fixation Through the Transfibular Approach: A Retrospective Analysis. *Orthopaedic Surgery*. 2020 Aug 1;12(4):1108–19.
2. Herrera-Pérez, M., González-Martín, D., Vallejo-Márquez, M., Godoy-Santos, A. L., Valderrabano, V., & Tejero, S. (2021). Clinical Medicine Ankle Osteoarthritis Aetiology. *J. Clin. Med.*2021,10, 448
3. Yasui, Y., Hannon, C. P., Seow, D., & Kennedy, J. G. *Ankle arthrodesis: A systematic approach and review of the literature*. *World J Orthop* 2016 November 18; 7(11): 700-708
4. Ferguson, Z., Anugraha, A., Janghir, N., & Pillai, A. (2019). Ankle arthrodesis: A long term review of the literature. *Journal of Orthopaedics* 16 (2019) 430–433
5. Fang, Z., Claaßen, L., Windhagen, H., Daniilidis, K., Stukenborg-Colsman, C., & Waizy, H. Tibiotalocalcaneal Arthrodesis Using a Retrograde Intramedullary Nail with a Valgus Curve. *Orthopaedic Surgery*, (2015). 7(2), 125–131
6. Wukich DK, Mallory BR, Suder NC, Rosario BL. Tibiotalocalcaneal Arthrodesis Using Retrograde Intramedullary Nail Fixation: Comparison of Patients With and Without Diabetes Mellitus HHS Public Access. *J Foot Ankle Surg*. 2015;54(5):876–82.
7. Lee HJ, Min WK, Kim JS, Yoon SD, Kim DH. Transfibular ankle arthrodesis using burring, curettage, multiple drilling, and fixation with two retrograde screws through a single lateral incision. *Journal of Orthopaedic Surgery*. 2016;24(1):101–6.

8. Gong, J.-C., Zhou, B.-H., Tao, X., Yuan, C.-S., & Tang, K.-L. *Tibiototalcalcaneal arthrodesis with headless compression screws*. Gong et al. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* (2016) 11:91
9. Takenouchi K, Morishita M, Saitoh K, Wauke K, Takahashi H, Nagashima M. Long-term results of ankle arthrodesis using an intramedullary nail with fins in patients with rheumatoid arthritis hindfoot deformity. *J Nippon Med Sch.*2009;76(5):240–6.
10. Barbosa Caixeta, T., Oliveira, M., Júnior, C., Vieira De Castro, R., Soares Martins, J., Nunes Costa, E., Albieri, A. D., & Barra De Moraes, F. *Tibiototalcalcaneal arthrodesis with retrograde intramedullary nailing: 29 patients' clinical and functional evaluation*. *revbrasortop.*2014;49(1):56–61
11. Tan, B. Y. ija, Ng, S. Y. ung C., Chong, K. W. ai, & Rikhraj, I. S. ingh. Tibiototalcalcaneal arthrodesis in a Singaporean hospital. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2013;21(1):51-4
12. Lee, D. Y., 1, I. D., Gyu, M., 1, K., Cho, Y. J., Hwang, S., Kang, H. W., & Lee, D.-O. *A modified transfibular technique of ankle arthrodesis using partial fibular resection and onlay bone graft*. *Journal of Orthopaedic Surgery* 2016;24(1):101-5
13. Love, B., Alexander, B., Ray, J., Halstrom, J., Hannah Barranco, ., Spaulding Solar, ., Singh, . Maninder, & Shah, A. (1234). Outcomes of Tibiocalcaneal Arthrodesis in High-Risk Patients: An Institutional Cohort of 18 Patients. *Indian Journal of Orthopaedics* (2020) 54:14–21

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Folio	Edad	Sexo	Etiología artrosis	Implante utilizado	Consolidación	DM2	HA S	Artritis reumatoide	Tabaquismo	Obesidad	Enfermedad renal crónica
0	00	1: Femenino 2: Masculino	1. Postraumática 2. Charcot 3. Reumatica 4. Primaria 5. PEVAC 6. Polio	1: Clavo centromedular 2: Tornillos óseos 3: Clavo Steinman	1: Consolidación 2: No unión	0: No 1: Si	0: No 1: Si	0: No 1: Si	0: No 1: Si	0: No 1: Si	

Anexo 2. 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 06 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 "Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo manejada mediante artrodesis tibiastrálgocalcánea, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- A. Pacientes sometidos a artrodesis tibiastrálgocalcánea que desarrollaron no unión posterior a la realización del procedimiento.

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 "Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo manejada mediante artrodesis tibiastrálgocalcánea cuyo propósito es 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: Dr. Constantino Abdala Dergal

Categoría contractual: Jefe de Servicio de Pie y Tobillo

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 06 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: Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo manejada mediante artrodesis tibiastrálgocalcánea

Vinculado al(a) Alumno/a Joel Alejandro Villalobos Manzo del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Pie y Tobillo Ortopédico bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Constantino Abdala Dergal 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

Nombre y Firma

Investigador Responsable

Nombre y Firma

Jefe de Servicio

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 06/05/2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Pie y Tobillo Ortopédico

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Constantino Abdala Dergal

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) Joel Alejandro Villalobos Manzo del curso de especialidad en ortopedia, lavado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo manejada mediante artrodesis tibiaoestrágalocalcánea

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Constantino Abdala Dergal

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. David Santiago Germán

Nombre y firma del/La Investigador/a responsable:
Dr. Constantino Abdala Dergal

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



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 CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Jueves, 21 de julio de 2022

Dr. CONSTANTINO ABDALA DERGAL

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Incidencia de no unión asociado a uso de implantes específicos y otros factores de riesgo en pacientes con osteoartritis de tobillo tratada mediante artrodesis tibiastrálgocalcánea** 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-2022-3401-042

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 reprobación 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