



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

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



Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México.

TESIS

Para obtener el:
GRADO DE ESPECIALISTA

En:
ORTOPEDIA

Presenta:
DANIEL ALEJANDRO ORTEGA AGUIRRE

Tutor:
Carlos Fernando Aguirre Parra

Investigador responsable:
Luis Anselmo Rossier Guillot

Investigadores asociados:
Rubén Torres González
David Santiago Germán
Mauricio Tinoco Montes
Marco Tulio Ríos Hernández
Marcelo Ángeles Valencia

Registro CLIS y/o Enmienda:
R-2023-3401-016

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, 11 agosto 2023

1

Fecha de egreso: 29 febrero 2024

CD. MX. 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
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JUAN ANTONIO MENDOZA BRETON
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVNF UMAE TOR DVFN

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

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

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DRA. MARIA BETTEN HERNANDEZ ALVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

CARLOS FERNANDO AGUIRRE PARRA
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis padres Alejandro Ortega Andrade y madre Adriana Patricia Aguirre Gallegos por darme la vida, quisiera poder ser tan quiera una pequeña parte de lo grandes que son como personas. De ti mamá la bondad y amor desinteresado hacia los más vulnerables. Papá de ti dar vida en vida, ni con toda la vida de médico podría igualar la gran muestra de amor como dar una parte de ti. Siempre los llevo en mi corazón. Todos los logros obtenidos son gracias a ustedes.

A mis segundos padres Blanca Estela Aguirre Gallegos y Vicente Ávila Cisneros quienes siempre me han apoyado en este camino tan arduo, con mi familia todo, sin ella nada. A mis hermanos Miguel Ángel Ávila Aguirre y Juan Pablo Ávila Aguirre quienes me enseñaron que los lazos de hermandad no están establecidos solo por los lazos de la sangre.

Andrea Galindo Escobosa mi amor por estar a mi lado apoyándome en cada uno de nuestros proyectos, que sea el primero de muchos juntos.

A mi abuelita María Guadalupe Gallegos Luévanos por todo el cariño y amor que mantiene unida a la familia y su gracia a través de la fe.

A mis amigos: Mauricio Tinoco Montes y Ángel Iván Peña Elias por su apoyo incondicional en todas las situaciones, de la misma manera siempre cuentan conmigo. A mi amiga Stephanie Ortiz-Harrsch Ceballos por su amistad invaluable y ser mi apoyo en los momentos más difíciles de la residencia.

Y a mi nuevo compañero y amigo Marcelo Ángeles Valencia por su apoyo durante el desarrollo de este proyecto. Sé que nos depararán más proyectos como amigos y socios.

Nil sine Deo

Ars Totum Requirit Hominem

Amicus Protectio Fortis

Contenido

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN.....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
	a. Antecedentes	16
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	26
VII.	JUSTIFICACION.....	27
VIII.	OBJETIVOS	29
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	30
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	31
	a. Diseño:.....	31
	b. Sitio.....	33
	c. Periodo	33
	d. Material	33
	i. Criterios de Selección	33
	e. Métodos	33
	i. Técnica de Muestreo.....	33
	ii. Cálculo del Tamaño de Muestra.....	34
	iii. Método de Recolección de Datos	35
	iv. Modelo Conceptual	37
	v. Descripción de Variables	38
	vi. Recursos Humanos.....	40
	vii. Recursos Materiales	42
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	43
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	44
XIII.	FACTIBILIDAD	48

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	49
XV. RESULTADOS	50
XVI. DISCUSIÓN	57
XVII. CONCLUSIONES.....	60
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
XIX. ANEXOS	69
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	69
Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	70
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	71
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	72
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	73

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:

Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Daniel Alejandro Ortega Aguirre (a)

Investigador responsable: Luis Anselmo Rossier Guillot (b)

Tutor: Carlos Fernando Parra (c)

Investigadores asociados:

Rubén Torres González (d)

David Santiago Germán (e)

Mauricio Tinoco Montes (f)

Marco Tulio Ríos Hernández (g)

Marcelo Ángeles Valencia (h)

(a) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 54157655, ext 25590. Correo electrónico: daoa.tyo@gmail.com
Matrícula: 98358686

(b) Jefe de Servicio de Pie y Tobillo de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 54157655, ext. 25590. Correo electrónico: luis.rossier@imss.gob.mx Matrícula: 99353457

(c) Médico Adscrito al Servicio de Pie y Tobillo de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel.5554157655, ext. 25590. Correo electrónico: dr.carlosfernandoparra@gmail.com Matrícula: 99374796

(d) Director de Investigación y Educación en Salud, de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 57473500, ext 25582, 25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx Matrícula: 99352552

(e) Jefe de División en Investigación en Salud, de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 57473500, ext 25582, 25583. Correo electrónico: david.satiagogoge@gmail.com Matrícula: 99374796

(f) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 54157655, ext. 25590. Correo electrónico: dr.mauriciotinoco@gmail.com Matrícula: 98359215

(g) Alumno de 3er año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 54157655, ext. 25590. Correo electrónico: mtuliorrh@hotmail.com Matrícula: 97351761

(h) Alumno de 2do año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 54157655, ext. 25590. Correo electrónico: ángeles_v_marcelo@hotmail.com Matrícula: 97352387

III. RESUMEN

TÍTULO: Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México.

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de tobillo son una de las fracturas más frecuentes y representan el 9% de todas fracturas, siendo la segunda fractura más frecuente. A parte de la incapacidad que ocasiona en los pacientes, las complicaciones postoperatorias como infección, complicaciones de la herida, dolor, malos resultados clínicos representan un gran impacto en los costos de salud y aumento de los días de estancia intrahospitalaria. Existe variabilidad tanto en las definiciones como en los resultados clínicos y postoperatorios entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía en pacientes con fractura de tobillo, así como muestras poblacionales pequeñas en la mayoría de los estudios publicados en la literatura que abordan esta problemática.

OBJETIVO: Establecer si existe relación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia intrahospitalaria en pacientes con fractura de tobillo.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio descriptivo, observacional, inferencial, retrospectivo y transversal de los datos del expediente clínico de pacientes atendidos en el servicio de Urgencias y Pie y tobillo del la UMAE (Unidad Médica de Alta Especialidad) de TOR (Traumatología y Ortopedia) - DVFN ("Dr. Victorio de la Fuente Narváez") con el diagnóstico de fractura de tobillo del 01/01/2022 al 01/02/2022 siendo atendidos en dicho período un total 545. Siendo incluidos para este estudio un total de 192 pacientes. Para la contestar la pregunta de investigación se analizaron las siguientes variables: tiempo intercurrente, días de estancia intrahospitalaria y complicaciones postoperatorias. Se realizó una correlación de Spearman, tomando en cuenta que las variables de estudio presentaron una distribución no paramétrica, así como curva ROC para estimar un punto de corte que indique mayor probabilidad de presentar una complicación post operatoria. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-016

RESULTADOS: Se analizó una muestra de 192 pacientes con el diagnóstico de fractura de tobillo, la mediana de la edad fue de 43 años, con un predominio en el sexo femenino (70.3% vs 29.75%), la fractura más frecuente fue el tipo B

de weber (88%), en 175 pacientes (91.1%) no se presentaron complicaciones. De los 17 pacientes que presentaron complicaciones la complicación más frecuente de los 17 (8.9%) pacientes que presentaron alguna complicación, la más frecuente fue la reintervención quirúrgica, sin embargo, No se demostró una correlación significativa entre tiempo intercurrente y la presencia de complicaciones post operatorias ($r -0.069$ $p=340$). Para el tiempo intercurrente y días de estancia hospitalaria se demostró una correlación ($r 0.488$ $p <0.001$), con un coeficiente de determinación del 23% ($r^2 0.23$) a mayor tiempo intercurrente más días de estancia intrahospitalaria.

CONCLUSIONES: Con los resultados obtenidos concluimos que no existe una asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias, sin embargo, sí encontramos una asociación a mayor tiempo intercurrente mayor tiempo de estancia intrahospitalaria. A pesar de los múltiples esfuerzos para resolver esta problemática del tiempo intercurrente óptimo asociado a menos complicaciones postoperatorias así como días de estancia intrahospitalaria, Los estudios publicados en la literatura la mayoría son estudios descriptivos retrospectivos (1–12) incluyendo el presente estudio, siendo necesarios estudios con mayor nivel de evidencia científica para poder establecer una recomendación basada en la mejor evidencia posible.

IV. MARCO TEÓRICO

ANATOMIA

El tobillo es una articulación considerada en bisagra, está compuesto por la tibia, el peroné y el astrágalo. La metáfisis de la tibia distal se ensancha para formar el pilón tibial de la articulación del tobillo. El peroné distal se denomina maléolo lateral o maléolo peroneo, el maléolo medial se denomina a la continuación distal de la tibia que se articula con el astrágalo. El maléolo medial, maléolo lateral y el pilón tibial forman la "mortaja" que se articula con el domo del astrágalo. La estabilidad de estas superficies articulares está reforzada por ligamentos importantes. La tibia distal y peroné están unidos por una colección de ligamentos denominados en conjunto sindesmosis. La sindesmosis está formada por ligamento tibioperoneo antero-inferior, ligamento postero-inferior, ligamento interóseo y membrana interósea. En el lado medial se encuentra el ligamento deltoideo (Del griego: "triangular"), en el lado lateral se encuentran 3 ligamentos que contribuyen a la congruencia y estabilidad de esta articulación: ligamento peroneo astragalino anterior, ligamento peroneo astragalino posterior y ligamento peroneo calcáneo (13,14). La articulación del tobillo recibe aporte vascular de la arteria tibial anterior, posterior y las arterias peroneas. La articulación del tobillo está inervada por la rama nerviosa profunda peronea, nervio safeno, nervio sural y nervio tibial (15).

EPIDEMIOLOGÍA

Las fracturas de tobillo son la segunda fractura más frecuente representado el 9% del total de todas las fracturas (16,17). Domínguez y colaboradores registraron un total de 1,127 fracturas atendidas en un hospital general de México de diciembre a enero del año 2000, encontraron que la fractura de tobillo fue la cuarta causa de fractura (18), lo cual concuerda con lo reportado por Wu y colaboradores en 2019 en un metaanálisis de 202 países como una de las causas principales de fractura a nivel mundial (19)

FRACTURA

Se define como la solución de la continuidad de un hueso (20). La articulación del tobillo se puede lesionar a través de una lesión directa o más comúnmente con una fuerza indirecta, rotacional, traslacional o axial. Esto puede resultar en una

subluxación o dislocación del astrágalo de la mortaja del tobillo usualmente asociado a una fractura compleja (21).

CONSOLIDACIÓN

La consolidación ocurre por diferentes mecanismos fuertemente influenciados por el ambiente mecánico en el sitio de la fractura (22–24), la técnica elegida por el cirujano determina cómo consolida la fractura, existen dos mecanismos generales de consolidación reconocidos en el hueso cortical, la consolidación primaria y secundaria. La consolidación primaria consiste en la formación directa de hueso sin precursores de cartílago, contrario a la endocondral que sí los requiere (25).

La consolidación primaria ocurre después de una estabilización quirúrgica con una osteosíntesis que genera un movimiento mínimo entre los fragmentos (estabilidad absoluta), produciendo de manera secundaria una osificación intramembranosa del hueso. Para ser considerada una estabilidad absoluta el movimiento entre los fragmentos debe ser menor de 0.15 mm (26). La consolidación secundaria con formación de callo se produce en un ambiente mecánico que permite el movimiento en el sitio de fractura ((0.2 – 1.0 mm (23,27,28)) mediante una osificación endocondral (22,28). La consolidación secundaria tiene 4 estadios: Hematoma de la fractura y fase inflamatoria (duración de 1 a 5 días), formación de callo fibrocartilaginoso o callo blando (5 a 11 días), formación de callo óseo o callo duro (11 a 28 días) y finalmente la fase de remodelación (del día 28 y progresivamente, puede durar de meses a años) (25).

CLASIFICACIÓN

El primer sistema de clasificación para las fracturas de tobillo fue descrito por Percival Pott, quien las clasificó por el número de maléolos afectados de la siguiente manera: unimaleolares (70%), bimaleolares (23%) y trimaleolares (7%) (17). Existen otras 2 clasificaciones empleadas de manera común, la clasificación AO de Danis – Weber introducida por Danis en 1949 y modificada por Weber en 1966 y después adoptado por la AO, clasifica a las fracturas según la localización de la fractura en relación con la sindesmosis clasificándolas en 3 grupos (29). En 1950 Lauge – Hansen creó una clasificación de las lesiones de tobillo como resultado de disección en cadáveres y fracturas producidas de manera experimental evaluándolas de manera¹clínica y radiográficamente. Este sistema

permite clasificar según gravedad, mecanismo de lesión, pronóstico y permite toma de decisiones terapéuticas según el tipo de lesión (20,29).

EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO

Las fracturas de tobillo usualmente son causadas por fuerzas torsionales y típicamente se presentan con dolor, tumefacción y deformidad, así como la incapacidad para soportar peso. La historia del mecanismo de la lesión nos puede orientar hacia el mecanismo que generó la fractura (30). La exploración física se basa en los principios de ver, tocar, mover y exploración neurovascular (20). También es importante determinar la presencia de comorbilidades como diabetes, enfermedad vascular periférica, neuropatía y tabaquismo que tienen un impacto directo en el pronóstico de la fractura de manera negativa (21). Tres proyecciones radiográficas se requieren para la evaluación de fracturas de tobillo: vista anteroposterior, proyección de mortaja (20° de rotación interna) y lateral. Se evalúa el ángulo talocrural y si hay un incremento o una disminución indica inestabilidad, cambio en la longitud del peroné o desplazamiento de la mortaja. El espacio articular entre el astrágalo y el pilón tibial tiene que ser igual al espacio entre el maléolo medial y la parte medial del astrágalo, una amplitud del espacio medial es indicativo de desplazamiento de la mortaja. La proyección lateral demuestra el patrón de la fractura peronea y cualquier desplazamiento anterior del astrágalo. La tomografía es útil para la planificación quirúrgica (21,31,32).

TRATAMIENTO

Las fracturas de tobillo se pueden tratar de manera conservadora o quirúrgica dependiendo del tipo de fractura y la decisión del cirujano. Las recomendaciones para decidir si tratarlas mediante reducción abierta y fijación interna se basan en cómo la anatomía se puede restablecer y mantenerla con una adecuada estabilidad, una incongruencia en la mortaja es poco tolerada y puede llevar a cargas anormales al cartílago articular causando artrosis precoz (33). El tratamiento quirúrgico comprende la reducción (en caso de luxación) de las partes fracturadas y la osteosíntesis usando varios dispositivos como placas, tornillos, bandas de tensión o fijadores externos (20,32,34). Estas técnicas están enfocadas en la restitución de las relaciones anatómicas y estabilidad, permitiendo una movilización y rehabilitación precoz (30,35).

PRONÓSTICO

En general al realizar la reducción anatómica y osteosíntesis adecuada de la fractura se reporta una adecuada evolución, sin embargo, la artritis postraumática se reporta en un 10% a pesar de una adecuada reducción. Aunque se espera algunos grados de rigidez articular, la mayoría de los pacientes retorna a sus actividades normales posterior a lesión (30), empero, hasta un 25% de los pacientes tienen un resultado menor que satisfactorio. Estudios demuestran que los pacientes tienen que esperar algún tipo de déficit como resultado de la fractura hasta por 2 años postoperatorios (36–38).

COMPLICACIONES

El tratamiento quirúrgico de las fracturas de tobillo se puede acompañar de muchas complicaciones. La tasa de complicaciones después de una reducción abierta y fijación interna de las fracturas de tobillo varía considerablemente en la literatura desde el 1% al 40% (39,40). Las complicaciones en la cirugía de las fracturas de tobillo se clasifican como perioperatorias, postoperatorias tempranas y postoperatorias tardías (39). De las complicaciones más frecuentemente encontradas son las complicaciones postoperatorias de la herida, de las cuales la infección profunda es la que tiene más consecuencias devastadoras (41). Las complicaciones de la herida incluyen necrosis de los bordes de la herida, dehiscencia de herida, e infección profunda. En la cirugía ortopédica las características claves que determinan la susceptibilidad de complicaciones de la herida son: la personalidad de la lesión, aspectos relacionados con el paciente y los aspectos relacionados con la cirugía (42). Las infecciones postoperatorias incrementan la estancia y los costos en un 300% a su vez el desarrollo de posibles complicaciones devastadoras como incapacidad permanente, amputación, o la muerte(43). Uno de los objetivos de la cirugía es la restitución anatómica y la congruencia de la mortaja del tobillo, una falla en la restitución anatómica causa una distribución anormal de la carga (44–47) con la subsecuente artritis postraumática (48–51) y pobres resultados funcionales (48,52,53). Entre más estructuras muestren desplazamiento residual peor es el pronóstico (54). Otra complicación es la mal reducción postoperatoria misma que a veces por varias razones no se puede llevar a cabo como: conminución de la fractura, pobre calidad ósea y errores técnicos que pueden predisponer al paciente a tener un desplazamiento residual seguido de una cirugía de tobillo (55,56). No hay estudios publicados que aborden la verdadera frecuencia de los tipos de mal reducción que requieran cirugía temprana (42). Otra complicación postoperatoria es la pérdida de

la reducción y mal unión que pueden surgir de una cirugía compleja, reducción insatisfactoria, o por la pérdida de la reducción. Estas complicaciones pueden causar dolor crónico, alteración funcional y deterioro del cartílago articular, así como necesidad de reintervención quirúrgica (57). La osteoartritis (OA) de tobillo es la indicación más común de artrodesis de tobillo, el 78% de los pacientes con OA más grave son de origen postraumático (58,59). Otras complicaciones menos frecuentes son la no unión siendo la mayoría de los casos secundaria al tratamiento conservador reportada en un 2%(60). La lesión neurológica, aunque es muy poco frecuente se asocia a una morbilidad significativa, la lesión más frecuente es un neuroma secundario a una incisión del nervio peroneo superficial (61).

TIEMPO INTERCURRENTE

La definición del tiempo o período intercurrente varía a lo largo de la literatura, en el idioma inglés es conocido como Time-to-Treatment, o Door-to-Treatment Time que se traduce como tiempo al tratamiento desde la lesión y puerta al tratamiento respectivamente. La AO-ASIF (Association for the Study of Internal Fixation) recomiendan la cirugía dentro de las primeras 6 a 8 horas posterior a la lesión y si esto no es posible la cirugía se debe posponer por 4 a 6 días (34,62). En el libro *The AO Principles of Fracture Management* en su tercera edición (21) recomiendan que el tiempo ideal para el tratamiento en las fracturas de tobillo sea antes de que haya hinchazón importante o se produzcan flictenas. Desde los años 90's se llevaron a cabo múltiples estudios con diferentes definiciones del tiempo intercurrente temprano y tardío de la lesión a la cirugía en pacientes con fractura de tobillo en búsqueda de poder establecer el tiempo intercurrente óptimo para aumentar las posibilidades de resultados satisfactorios en cuanto a funcionalidad, dolor, costos, días de estancia intrahospitalaria y complicaciones postoperatorias. Los períodos intercurrentes reportados en la literatura son muy variables. A continuación, se exponen algunos ejemplos: período temprano las primeras 24 horas, y tardío después de los 14 días de la lesión (12), temprano en los: primeros cinco días (11) y tardío posterior al 5° día (11,63) solo por exponer algunos. Sin embargo, de la misma manera que son tan variadas las definiciones en la literatura también son los resultados obtenidos entre los diferentes estudios publicados, encontrando resultados mixtos tanto favorables como desfavorables con diferentes períodos intercurrentes tempranos y tardíos. (1–12,41,63–68) Para ejemplificar, Naumann y colaboradores (1) en un estudio en 2017 reportaron

peores resultados funcionales en aquellos pacientes operados después de los 6 días en comparación con aquellos que se operaron en el período intercurrente de 8 horas a 6 días. En otro estudio contemporáneo al publicado por Naumann, Direk y colaboradores (2) en 2018 no establecieron que existiera diferencia significativa entre el tiempo intercurrente temprano (en los primeros 14 días) y tardío (después de los 14 días) con la tasa de cirugías de revisión y complicaciones postoperatorias. Riedel y colaboradores en 2019 (65) no encontraron diferencia en complicaciones postoperatorias de la herida quirúrgica con períodos intercurrentes de 0 a 3 días, 4 a 8 días, 9 a 13 días y más de 13 días de la lesión a la cirugía. Contrario a lo anteriormente mencionado en un estudio en 2021 Zelle y colaboradores (5) sí encontraron una mayor tasa de riesgo de complicación de herida como infección en aquellos con un tiempo intercurrente mayor. Pilskog y colaboradores(7) en un estudio publicado en 2022 declararon que un tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía mayor de 7 días estaba asociada con peores resultados clínicos. Por otro lado, Kamhieh y colaboradores (9) en 2015 observaron mayores tasas de complicaciones en tejido blando en los períodos intercurrentes de 24 a 48 horas, cuando se comparaban con períodos intercurrentes en las primeras 24 horas posteriores a la lesión y mayor de 48 horas. Aún más reciente Amr Abdelgawad y colaboradores (10) en 2022 no encontraron diferencia significativa en las complicaciones postoperatorias en los tiempos intercurrentes tempranos (menos de 24 horas) comparación aquellos tardíos (retraso en la fijación definitiva). Similares resultados son los descritos por Cowey y colaboradores en 2022 (6) quienes establecen que la cirugía temprana no está asociada con disminución de las tasas de no unión, retraso en la consolidación, complicaciones de la herida o los resultados funcionales reportados por los pacientes. Concluyendo que los cirujanos tienen que tener en cuenta que el tiempo de la intervención no tienen impacto en los resultados de las puntuaciones funcionales a mediano plazo de seguimiento. Existe evidencia con poblaciones pequeñas y definiciones distintas en los estudios en Latinoamérica que aborda directamente esta problemática (4,64) cabe destacar que la mayoría de estudios recientes internacionales enfocados en disminuir la brecha de conocimiento en este tópico son estudios con muestras pequeñas de pacientes (2,8–10,65,66).

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: fracturas de tobillo.

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía

(O)utcome, desenlace o evento: complicaciones postoperatorias, días de estancia hospitalaria.

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta

¿Cuál será la asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando dos elementos de la pregunta: (P), (I/E) u (O). **Ver tabla 1 y 2.**

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

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS	Términos Emtree (opcional)
P	Fracturas de Tobillo		Ankle Fracture Fracture, Ankle	Ankle Fracture	
I/E	Tiempo Intercurrente	Tiempo para el Tratamiento	Time-to-Treatment	Tiempo de Tratamiento	
O	Complicaciones Posoperatorias	Complicaciones Posquirúrgicas Complicaciones Postoperatorias Complicaciones Postquirúrgicas	Complication, Postoperative Complications, Postoperative Complication	Postoperative Complications	
	Días de estancia hospitalaria	Stay Length Stay Lengths Hospital Stay Hospital Stays Stay, Hospital	Length of Stay 16	Length of Stay	

Stays, Hospital

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	<p>Text Availability</p> <p><input type="checkbox"/> Abstract</p> <p><input type="checkbox"/> Free full text</p> <p><input type="checkbox"/> Full text</p> <p>Article Attribute</p> <p><input type="checkbox"/> Associated data</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Book and Documents</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Meta-Analysis</p> <p><input type="checkbox"/> RCT</p> <p><input type="checkbox"/> Review</p> <p><input type="checkbox"/> Systematic Review</p> <p>Publication Date</p> <p><input type="checkbox"/> 1 year</p> <p><input type="checkbox"/> 5 years</p> <p><input type="checkbox"/> 10 years</p> <p><input type="checkbox"/> Custom Range</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Address</p> <p><input type="checkbox"/> Autobiography</p> <p><input type="checkbox"/> Bibliography</p> <p><input type="checkbox"/> Case Reports</p> <p><input type="checkbox"/> Classical Article</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Conference</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Study</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial,</p> <p><input type="checkbox"/> Letter</p> <p><input type="checkbox"/> Multicenter Study</p> <p><input type="checkbox"/> News</p> <p><input type="checkbox"/> Newspaper Article</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary</p> <p><input type="checkbox"/> Overall</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Education Handout</p> <p><input type="checkbox"/> Periodical Index</p> <p><input type="checkbox"/> Personal Narrative</p> <p><input type="checkbox"/> Portrait</p> <p><input type="checkbox"/> Practice Guideline</p> <p><input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Preprint</p> <p><input type="checkbox"/> Published Erratum</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Retracted Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Retraction of Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review</p>	<p>((("Ankle Fractures"[Mesh]) AND "Time-to-Treatment"[Mesh]) AND "Postoperative Complications"[Mesh]) AND "Length of Stay"[Mesh]</p> <p>("Ankle Fractures"[Mesh]) AND "Time-to-Treatment"[Mesh]) AND "Postoperative Complications"[Mesh]</p>

<input type="checkbox"/> Veterinary <input type="checkbox"/> Comment		<input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study	
Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	(("Ankle Fractures"[Mesh]) AND "Time-to-Treatment"[Mesh]) AND "Postoperative Complications"[Mesh]) AND "Length of Stay"[Mesh] (("ankle fractures"[MeSH Terms]) AND (TIMING)) AND (postoperative complications [MeSH Terms])

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. Fractura de tobillo cerrada
2. Reducción abierta y fijación interna
3. Pacientes mayores de 18 años
4. Artículos en inglés
5. Artículos en español
6. Artículos completos
7. Tiempo intercurrente establecido
Criterios de exclusión
1. Fractura expuesta de tobillo
2. Tratamiento con fijadores externos
3. Cirugía en 2 tiempos
4. Manejo conservador
5. Fractura peri implante
6. Procedimiento quirúrgico en tobillo previo
7. Cirugías adicionales

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

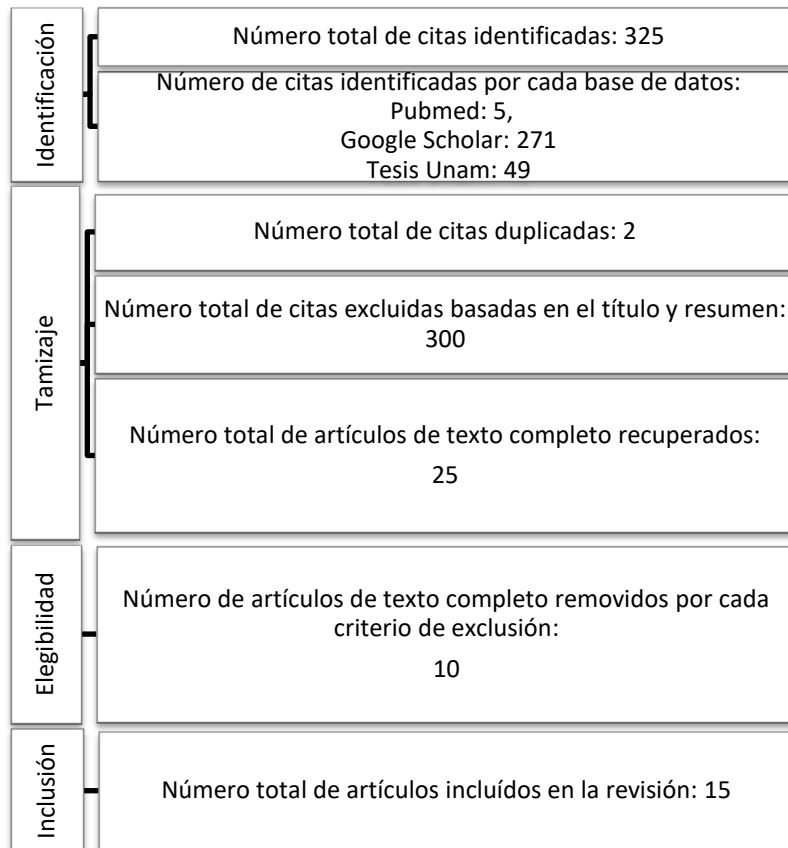


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
M.G. Naumann 2017	Noruega	Cohorte retrospectiva III	1,011	Período intercurrente	Estancia intrahospitalaria, complicaciones y resultados funcionales	Peores resultados funcionales en aquellos operados después de los 6 días en comparación de los operados en	0.039

						las primeras 8 horas a 6 días. No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre el tiempo a la cirugía y los días de estancia intrahospitalarias o complicaciones.	
Daniel D. Bohl 2020	Estados Unidos de América	Cohorte retrospectiva III	17,318	Postoperatorio (intervalo primeros 30 días)	Infarto agudo al miocardio (2 días). Neumonía (3 días). Lesión renal aguda (6.5 días). Infección del tracto urinario (7 días). Embolismo pulmonar (10 días). Sepsis (15 días) Trombosis venosa profunda (17 días) Infección de herida quirúrgica (19 días)		0.04 – 0.12 0.23 – 0.39 0.04 – 0.12 0.70 – 0.97 0.19 – 0.34 0.21 – 0.37 0.28 – 0.47 0.99 – 1.31
Direk Tantigate 2018	Estados Unidos de América, Tailandia	Cohorte retrospectiva III	118 pacientes	Tiempo intercurrente de lesión a cirugía menos de 14 días y más de 14 días	Complicaciones de la herida quirúrgica Funcionalidad postoperatoria	Sin diferencia significativa. En reoperaciones y complicaciones subsecuentes Sin diferencia significativa en cuanto a: síntomas, dolor, actividades de la vida diaria, deportes, calidad de vida	.861 .631 .206 .339 .453 .688 .252
Ashish Shan 2020	Estados Unidos de América	Retrospectivo III	321 pacientes	Tiempo intercurrente primeros 2 días, 3 a 7 días, y más de 7 días	Complicaciones postquirúrgicas Complicaciones de la herida	Sin diferencia significativa	0.283

					Unión		0.325
Juan Manuel Lira Romero 2003	México	Retrospectivo III	40 pacientes	Período intercurrente Temprano primeras 48 horas. Tardío después de 48 horas.	Costos Complicaciones infección, necrosis cutánea, pseudoartrosis, artrosis	Ahorro presupuestal de 4,235,293.44 pesos, Sin diferencia significativa	2
Matthew D. Riedel 2019	Estados Unidos de América	Cohorte prospectivo II	93 pacientes	Tiempo intercurrente, índice talón-almohadilla, tabaquismo, diabetes, uso de esteroides, IMC	Complicaciones postoperatorias	Tiempo intercurrente no se relacionó con complicaciones postoperatorias Tabaquismo IMC mayor de 25 Índice talón almohadilla > 1.4	0.85 .002 0.058 0.014
Zelle, Boris A. 2021	Estados Unidos de América	Cohorte retrospectiva III	489 pacientes	Tiempo intercurrente de la lesión a la atención primaria Tiempo intercurrente de la lesión al procedimiento quirúrgico	Complicaciones postoperatorias	Mayor riesgo de presentar infección de herida quirúrgica en aquellos pacientes con un período intercurrente mayor de la lesión al procedimiento quirúrgico	0.002
Yvonne Conway 2021	Estados Unidos de América	Retrospectivo III	311 pacientes	Tiempo intercurrente temprano, tiempo intercurrente tardío	Complicaciones de la herida Resultados clínicos reportados por los pacientes	Sin diferencia significativa	.578
Kristian Pilskog 2022	Estados Unidos de América	Cohorte retrospectiva III	130 pacientes	Tiempo Intercurrente Grupo I: cirugía primer día posterior a la lesión. Grupo II: cirugía entre el primer y séptimo día. Grupo III: cirugía después de los 7 días después de la lesión.	Funcionalidad postoperatoria Complicaciones postoperatorias	Peor en el grupo III Grupo I mayor irritación mecánica y revisión de cirugía	0.03 0.03
Yasmine Kamhieh 2015	Reino Unido	Cohorte retrospectiva III	160 adultos	Tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía en pacientes con fractura de tobillo dividido en 3 grupos 22 I. Cirugía en las primeras	Complicaciones en tejido blando	Mayor tasa de complicaciones en grupo II	0.05

				II. 24 horas. 24 a 48 horas III. Después de 48 horas			
Amr Abdelgawad 2022	Bélgica	Cohorte retrospectiva III	32 pacientes	Tiempo intercurrente 1. Temprano: primeras 24 horas. 2. Tardío: retraso de la fijación definitiva por desbridamiento y fijación o ferulización.	Complicaciones postoperatorias	Sin diferencia significativa entre los grupos Infección de herida Infección No unión	0.54
L.A. James 2001	Reino Unido	Prospectivo	87 pacientes	Tiempo intercurrente entre el diagnóstico de una fractura de tobillo y la intervención quirúrgica y la subsecuente estancia intrahospitalaria.	Costos Estancia intrahospitalaria	Mayores costos 990 más de libra esterlina 14 días más	0.00001
Gregory Konrath 1995	Estados Unidos de América	Retrospectivo III	202 pacientes	Tiempo intercurrente entre la lesión y tratamiento quirúrgico - Temprano dentro de los primeros 5 días. - Tardío después de 5 días.	Complicaciones Tiempo quirúrgico Rangos de movimientos postoperatorios Reducción adecuada Días de estancia intrahospitalaria	Sin diferencia significativa en las complicaciones Tiempo quirúrgico Rangos de movimientos postoperatorios Mayor estancia en tratamiento temprano	0.56 0.05 0.343 0.001
Breederveld R.S 1988	Holanda	Prospectivo	92 pacientes	Tiempo Intercurrente Temprano – primeras 24 horas. Tardío – 5 a 8° día.	Complicaciones Resultados postoperatorios	Sin diferencia significativa entre los grupos	
Fogel GR 1987		Retrospectivo III	52 pacientes	Tiempo intercurrente tardío 14 – 31 días. Tiempo intercurrente temprano primeras 24 horas.	Complicaciones postoperatorias Reducción anatómica	Sin diferencia significativa entre ambos grupos. Menor tasa de reducción anatómica entre tardío y temprano 68% v.s 88%	0.08

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de tobillo son la segunda fractura más frecuente (17). En un estudio epidemiológico en Estados Unidos de América se identificaron un total de 280,933 fracturas y luxaciones de pie y tobillo, siendo el 56% fracturas de tobillo. La mayoría ocurren en la calle (53.49%), 92.74% sin relación con el trabajo. Las fracturas bimaleolares fueron las más frecuentes, seguidas por las trimaleolares y unimaleolares mediales que tuvieron una frecuencia similar y el patrón menos común fue la fractura lateral unimaleolar. (69) En México no se cuenta con estudios de tal magnitud de pacientes reportados, sin embargo, en un artículo publicado en 2017 por Domínguez y colaboradores registraron un total de 1,127 fracturas atendidas en un hospital general de diciembre a enero del año 2000. En este estudio se estableció que la fractura de tobillo fue la cuarta causa de fractura (18) lo cual concuerda con lo reportado por Wu y colaboradores en 2019 en un metaanálisis de 202 países como una de las causas principales de fractura (19). Una de las limitantes para el establecimiento de una recomendación unificada son las distintas definiciones establecidas por los diferentes investigadores en cada uno de los estudios realizados con el objetivo de esclarecer esta problemática sobre el óptimo tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía. Por ejemplo, clásicamente se sigue la recomendación del grupo AO-ASIF (Association for the Study of Internal Fixation) recomiendan la cirugía dentro de las primeras 6 a 8 horas, y si esto no es posible, la cirugía se debe posponer por 4 a 6 días (34,62).

Existen múltiples estudios con diferentes definiciones del tiempo intercurrente temprano y tardío desde la lesión a la cirugía en pacientes con fractura de tobillo. Fogel y colaboradores (12) definieron un período temprano en las primeras 24 horas de la lesión a la cirugía, y tardío los primeros 14 a 31 días de la lesión a la cirugía, Breederveld y colaboradores (63) en 1988 definieron en su estudio como período intercurrente temprano ídem a Fogel y colaboradores y del 5° al 8° día como tardío, Konrath y colaboradores en 1995 (11) definieron el período intercurrente tardío como aquel después de los primeros 5 días y temprano como aquel en los primeros 5 días, como se ha mencionado previamente existen resultados heterogéneos en la literatura, reportando resultados tanto favorables como desfavorables con los diferentes tiempos intercurrentes (1–12,41,63–68). Los estudios en población mexicana que abordan este problema son casi nulos, así

como muy poca muestra (4,64). Los costos por reintervención por complicaciones son altas en población mexicana, con promedio de \$126,258 pesos mexicanos por reintervención en pacientes con fractura de tobillo (70).

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será la asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México?

VII. JUSTIFICACION

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es una institución comprometida con la investigación clínica y el desarrollo médico continuo. Es un referente nacional en la atención médica de calidad misma que deriva del tratamiento basado en la mejor evidencia posible. Esta institución forma médicos especialistas mismos que en el ahínco de retribución al IMSS y perfectibilidad de la atención médica en todo México aportan evidencia científica que se plasma en recomendaciones en las guías de práctica clínica aquellas que orientan el quehacer médico a nivel nacional junto con las normas oficiales mexicanas. Es pertinente la investigación en este tema ya que es la segunda fractura más frecuente a nivel mundial y es reportada en México como una de las principales fracturas. En la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se realizan por el servicio de pie y tobillo más de 300 cirugías secundarias a fractura de tobillo de manera anual y en el servicio de urgencias se atienden aproximadamente 545 pacientes mensuales con fractura de tobillo. La evidencia sobre el impacto en fractura de tobillo es limitada en nuestra población, solo existen dos textos que abordan este tema de manera directa ambos evalúan en conjunto tan solo 88 pacientes (4,64). A esta problemática se suman los costos de manera indirecta por los días de incapacidad y retorno tardío al trabajo por los días de estancia intrahospitalaria prolongados derivados de períodos intercurrentes largos, así como complicaciones postoperatorias(43).

En la tesis publicada en 2018 del doctor Rodríguez Lomelí para obtención de grado en traumatología y ortopedia, titulada "costo médico directo de la reintervención quirúrgica en fracturas de tobillo en un hospital de referencia de economía emergente" (70) reporta un costo promedio de \$126,258 pesos mexicanos por reintervención en pacientes con fractura de tobillo, siendo el mínimo \$105,942 peso mexicanos y máximo \$223,234 estudio realizado en la misma UMAE donde se pretende realizar el protocolo actual. La mayoría de estudios no contemporáneos y contemporáneos internacionales enfocados en disminuir la brecha de conocimiento en este tópico son estudios con muestras pequeñas de pacientes, así como los estudios en población mexicana (2,4,8–10,64–66). Con la evidencia obtenida con la calidad metodológica propuesta, se pretende la disminución de la brecha de conocimiento tanto nacional como

internacional, así como la emisión de recomendaciones del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía óptimo para los pacientes con fractura de tobillo en población mexicana resultando en una disminución de complicaciones derivadas de un tiempo intercurrente "subóptimo".

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Evaluar el nivel de asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y los días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Medir el tiempo intercurrente entre la fractura de tobillo y el tratamiento quirúrgico de reducción abierta y fijación interna.
- 2) Identificar la frecuencia y el tipo de complicaciones postoperatorias en pacientes con fractura de tobillo.
- 3) Identificar si existe asociación entre los días de estancia hospitalaria en pacientes y el tiempo intercurrente.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Hipótesis nula

“No existe relación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo”

Hipótesis alternativa

“Existe relación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo”

X. MATERIAL Y MÉTODOS

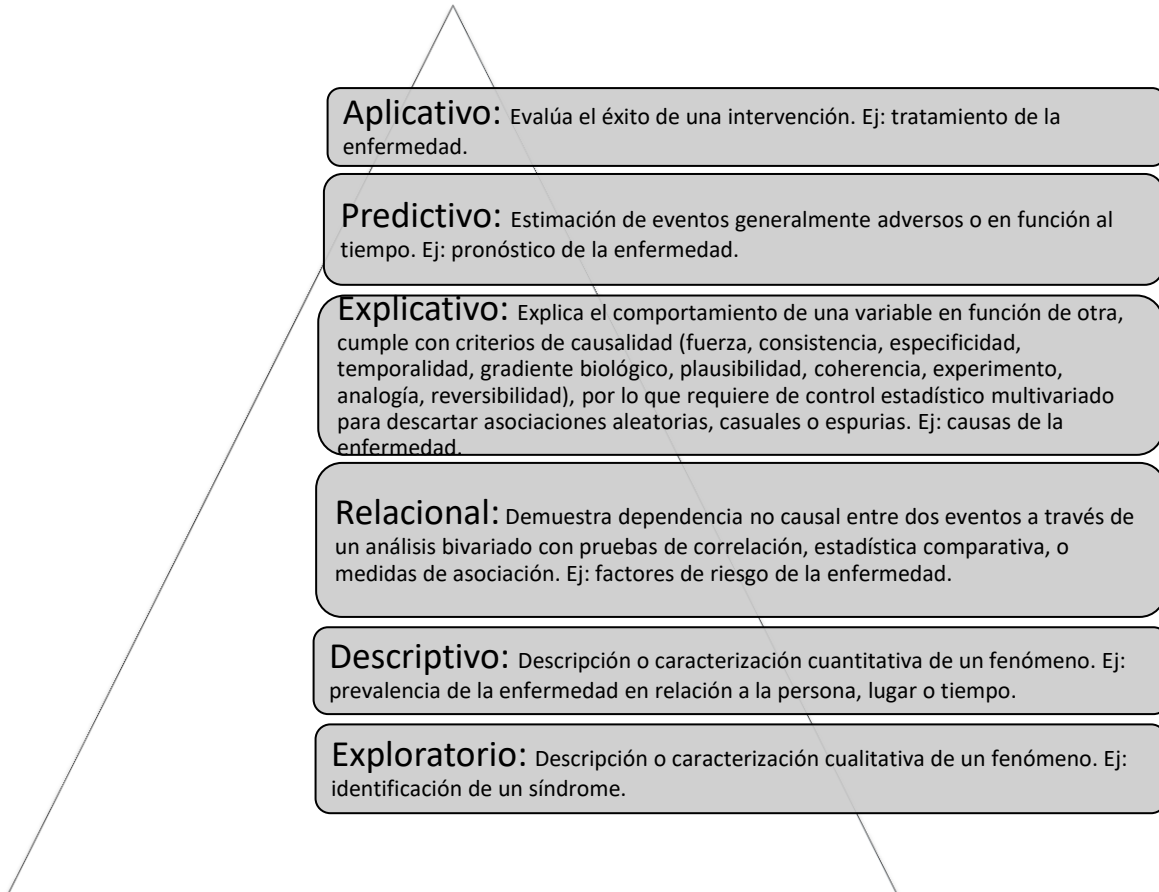


Figura 2. Niveles de investigación.

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

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: observacional

Por el tipo de análisis: inferencial

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

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

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO				
Community	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistematizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
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 -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase I	<input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte		<input type="checkbox"/>
				Casos y Controles		<input type="checkbox"/>
				Transversal		<input checked="" type="checkbox"/>
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas		<input type="checkbox"/>
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)		<input type="checkbox"/>
	Descriptivo	Encuesta Transversal o de Prevalencia		<input type="checkbox"/>		
		Series de Casos		<input type="checkbox"/>		
		Reporte de Caso		<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/>		
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)		Farmacocinética Farmacodinamia	<input type="checkbox"/>	
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)		Toxicología Biología molecular	<input type="checkbox"/>	
		In silico (simulación computacional)		Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>	
	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)			<input type="checkbox"/>	

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 Urgencias y Pie y Tobillo traumático del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01 de marzo del 2020 al 31 de diciembre del 2022

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

<input checked="" type="checkbox"/> Casos	
Inclusión:	Pacientes derechohabientes Edad de 18 a 80 años Ambos sexos Pacientes atendidos y operados en el servicio de Pie y Tobillo de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Pacientes con expediente clínico Pacientes con radiografías de la lesión inicial Pacientes con control radiográfico postoperatorio Pacientes sin antecedentes de procedimiento quirúrgico previo en el tobillo Fractura cerrada de tobillo
No Inclusión:	Pacientes con fractura expuesta de tobillo Pacientes que requieran tratamiento quirúrgico en dos fases Pacientes menores de 18 años Pacientes mayores de 80 años Pacientes polifracturados Pacientes con procedimiento adicional a ortopédico en la misma hospitalización Pacientes ingresados a la unidad de cuidados intensivos Pacientes con urgencias quirúrgicas adicionales a la ortopédica Pérdida del seguimiento en algún momento del tiempo desde el postoperatorio a el alta

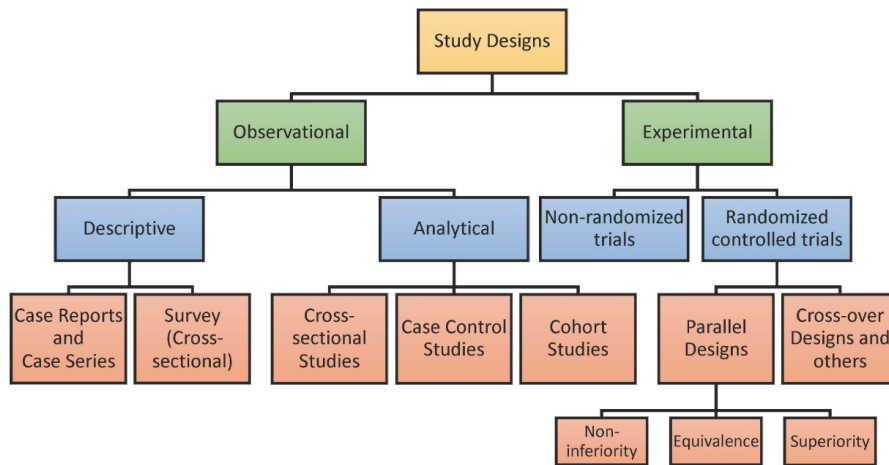
e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

- No probabilístico: por conveniencia
 Probabilístico:

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Para el cálculo de la muestra del protocolo de investigación, se usó la herramienta <https://riskcalc.org/sampleize/>, siendo establecida en base a un estudio observacional transversal, estableciendo una tasa alfa de 0.05 y poder beta de 90%, con una proporción entre grupos de 2 a 1, con una desviación estándar en la población de 2. Como resultado se determinó una muestra total de 192 pacientes.



Cross-sectional Study

Continuous Outcome
Proportional Outcome

Reference
Example

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

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

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

Type I error rate, α

Power, $1 - \beta$

Ratio of first samples to second samples, k

m_1

m_2

Expected population standard deviation, SD

Calculate	
Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.9
Ratio of sample size, first group/second group	2
Expected mean in first group	1
Expected mean in second group	2
Population standard deviation	2
Result	
Sample Size - first group	128
Sample Size - second group	64
Total sample size	192

iii. Método de Recolección de Datos

1. Se accedió a los datos clínicos de pacientes operados con fractura de tobillo iniciando en enero del 2022, identificando a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.
2. Una vez identificado a los pacientes con criterios de inclusión en la base de datos se accedió a su expediente clínico en el sistema Sighma and Medical

“Sigh” versión 16 así como ECE para identificación de las variables establecidas para el análisis estadístico.

Rango de edad

Clasificación de Weber

Sexo

Lado afectado

Toxicomanías

Comorbilidades

Tiempo intercurrente de a lesión a la cirugía

Duración de la cirugía

Turno quirúrgico

Complicaciones postoperatorias

Necrosis de bordes de la herida

Dehiscencia de herida quirúrgica

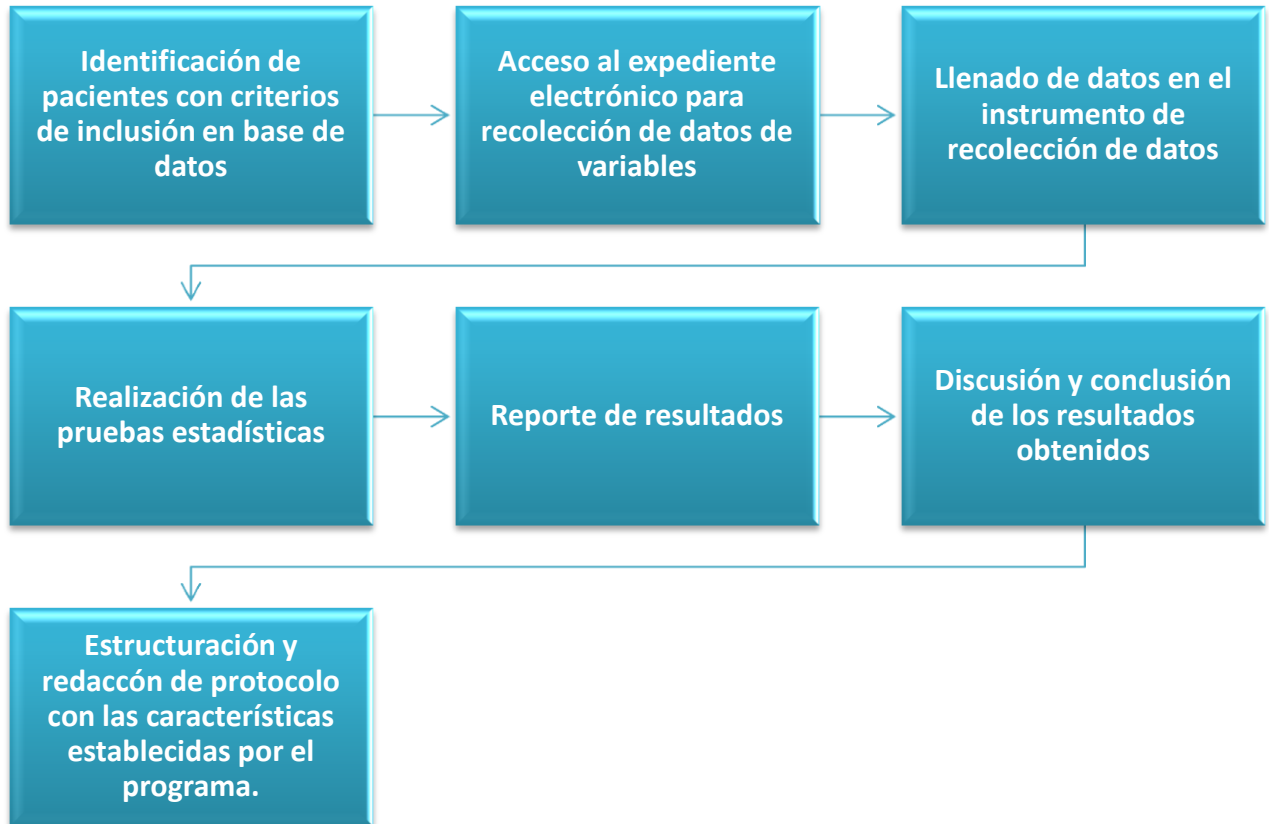
Infección de herida

Reintervención

Días de estancia hospitalaria

3. Se vació la información en el instrumento de recolección de datos para su análisis.
4. Con los datos obtenidos determinamos que nuestra muestra no presenta una distribución normal. Aplicándose las pruebas estadísticas pertinentes para el análisis estadístico de los datos en software SPSS® Statistics V.25.
5. Se realizó reporte de los resultados, discusión y conclusión obtenida del presente protocolo de investigación.
6. Se Estructuró y se redactó el protocolo para su publicación en físico con las características establecidas por el programa.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo que ha vivido hasta el momento una persona u otro ser vivo.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Años
Rango de edad	Valor o fenómeno establecido entre un límite inferior y uno superior. Especifico de acuerdo a la edad	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa Discreta	Años
Clasificación de Weber	Se basa en la localización de la fractura peronea, la cual determina la necesidad de intervención quirúrgica debido a que revela el estado de la sindesmosis	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Politómica	1. A 2. B 3. C
Turno quirúrgico	Jornada de trabajo establecido por horario matutino, vespertino o nocturno.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Politómica	1. Matutino 2. Vespertino 3. Nocturno
Días de estancia intrahospitalaria	El período de confinamiento de un paciente en un hospital.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Discreta	Días
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de un ser vivo, determinada por el tipo de células germinales, espermatozoides u óvulos respectivamente, que producen sus gónadas. El sexo viene establecido a nivel celular por un par especial de cromosomas, llamados sexuales, que en la especie humana y el resto de los mamíferos son XY para el masculino y XX para el femenino, y se manifiesta externamente por los caracteres sexuales	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Femenino 2. Masculino

	secundarios.			
Tiempo quirúrgico	La duración del procedimiento quirúrgico en minutos u horas.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua	Minutos Horas
Lado	Cada una de las dos mitades, izquierda y derecha, del cuerpo humano, incluidas las extremidades, separadas por el plano sagital medio	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Izquierdo 2. Derecho
Toxicomanías	Persona que consume drogas para obtener un efecto no terapéutico o médico. Las drogas pueden ser legales o ilegales, pero su uso usualmente resulta en consecuencias adversas médicas, legales o sociales.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Dicotómica	0. Ausente 1. Presente
Comorbilidades	Coincidencia en una misma persona de varias enfermedades distintas en su etiología y mecanismo de enfermedad, habitualmente con manifestaciones clínicas y un enfoque terapéutico también diferentes, y cuya combinación puede empeorar el estado de salud y el pronóstico del paciente, especialmente cuando una enfermedad aguda afecta a una persona con otras enfermedades previas que además pueden condicionar el tratamiento de la primera.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal dicotómica	0. Ausente 1. Presente
Tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía	El intervalo de tiempo entre la lesión que ocasionó la fractura y el tratamiento quirúrgico definitivo.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa Continua	Horas
Complicaciones postoperatorias	Procesos patológicos que afectan al paciente después de un procedimiento quirúrgico. Puede o no estar relacionado con la enfermedad por la cual se realizó la cirugía, y puede o	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico 39	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal Politómica	0. Ausentes 1. Necrosis de bordes de la herida 2. Dehiscencia de herida quirúrgica 3. Infección de herida

	no ser resultados directos de la cirugía.			quirúrgica 4. Dolor postoperatorio 5. Reintervención quirúrgica
Necrosis de bordes de la herida	Masa localmente circunscrita de una herida formada por el acúmulo de células muertas y los productos derivados de las mismas.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal dicotómica	0. Ausente 1. Presente
Dehiscencia de herida quirúrgica	Proceso patológico que consiste en la disrupción parcial o total de las capas de una herida quirúrgica.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal dicotómica	0. Ausente 1. Presente
Infección de herida quirúrgica	Infección que ocurre en el sitio de incisión quirúrgica	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal dicotómica	0. Ausente 1. Presente
Reintervención	Una nueva cirugía por la misma condición en el mismo paciente debido a una progresión o recurrencia de la enfermedad, o como seguimiento de una cirugía previa fallida.	Se obtendrá por medio del análisis del expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa Nominal dicotómica	0. Ausente 1. Presente

vi. Recursos Humanos

1. Rubén Torres González

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

2. David Santiago Germán

- 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. Luis Anselmo Rossier Guillot.
- Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
4. Carlos Fernando Aguirre Parra
- Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
5. Daniel Alejandro Ortega Aguirre
- 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
1. Tinoco Montes Mauricio
- 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. Ríos Hernández Marco Tulio

- 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. Ángeles Valencia Marcelo

- 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

- Equipo de computo
- Software Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.
- Acceso a Internet
- Motores de búsqueda, bases de datos e información (Tesis Unam, GoogleScholar, Pubmed, Embase)
- Material de oficina: lápices, plumas, hojas blancas, corrector, engrapadora, grapas, clips, carpetas, borrador.
- Impresora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Multivariante o Multivariado

Evaluación Económica (parcial / completa):

Evaluación Económica Completa:

- Se realizó una correlación de Spearman, tomando en cuenta que las variables de estudio presentaron una distribución no paramétrica, mostrando que no hay una correlación entre tiempo intercurrente y la presencia de complicaciones post operatorias ($r = -0.069$ $p = 0.340$).
- Para el tiempo intercurrente y días de estancia hospitalaria se demostró una correlación débil ($r = 0.488$ $p < 0.001$), con un coeficiente de determinación del 23% ($r^2 = 0.23$).
- Se realizó una curva ROC para estimar un punto de corte que indique mayor probabilidad de presentar una complicación post operatoria, tomando en cuenta que 17 sujetos presentaron alguna complicación y 175 tuvieron una evolución favorable. Se obtuvo un área bajo la curva de 0.426, con una p de 0.311, es decir, no se puede estimar un punto de corte de tiempo intercurrente que sea estadísticamente significativo para mayor riesgo de complicaciones post quirúrgicas.

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

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

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

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

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

Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos 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 presentará ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a establecer la antropometría radiológica normal del calcáneo en población mexicana sana en población adulta.

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, ~~45~~ 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 se requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

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

- ◆ Población de estudio: pacientes con fractura de tobillo cerrada atendidas en por el servicio de Urgencias y Pie y Tobillo.
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 806 cirugías primarias de tobillo. En el servicio de urgencias en un mes se atienden aproximadamente 633 pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo.
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 56 reintervenciones en pacientes con fractura de tobillo.
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: En el Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la fuente Narváez". Se realizan 806 procedimientos para fracturas de tobillo al año por el servicio, con una amplia experiencia en metodología de investigación, así como publicaciones en revistas indexadas.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Mes	Febrero				Abril – Mayo				Junio				Julio - Agosto			
1ra / 2da mitad	1		2		3		4		5		6		7		8	
Estado del arte	■	■	■	■												
Diseño del protocolo					■	■	■									
Evaluación por el Comité Local								■	■	■						
Recolección de datos										■	■	■				
Análisis de resultados												■	■	■		
Escritura de discusión y conclusiones														■	■	■
Trámite de examen de grado																■
Redacción del manuscrito																■
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																■

XV. RESULTADOS

De un total de 545 pacientes atendidos en el período de 01/01/2022 al 01/02/2022 con diagnóstico de fractura de tobillo se realizó el análisis de datos de 192 pacientes atendidos en el servicio de Urgencias y Pie y tobillo del Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" que cumplían con los criterios de inclusión del presente estudio, se excluyeron un total de 353 (ver figura 1). El objetivo fue evaluar la asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y los días de estancia intrahospitalaria en pacientes con fractura de tobillo. Para el análisis estadístico se evaluaron las siguientes variables: edad en años, tipo de fractura según la clasificación de Weber, antecedente de toxicomanías, tipo de toxicomanía, lado afectado de extremidad, presencia de comorbilidades, turno en el cual se realizó procedimiento quirúrgico, complicaciones postoperatorias, tipo de complicación, tiempo intercurrente, tiempo quirúrgico y días de estancia intrahospitalaria (ver tabla 1). Posterior al análisis estadístico de una muestra de 192 pacientes operados por fractura de tobillo en el hospital de traumatología y ortopedia "Dr. Victorio de la fuente Narváez" se estableció una mediana de edad de 43 años, el sexo predominante fue mujeres en comparación con hombres (70.3% contra 29.7%), el tipo de fractura más frecuente según la clasificación de Weber fue B con un total de 169 pacientes (88%), seguido de C de Weber con un total de 14 (7.3%) y la menos frecuente la A de Weber con un total de 4 pacientes (2.1%). El 94.8% (182 sujetos) de la población no presentaba antecedente de toxicomanías, del 5.7% (11 sujetos) de los pacientes que tenía toxicomanías el 3.6% (7 sujetos) consumía tabaco, el 1% alcohol (2 sujetos), y el 0.5% (1 sujeto) presentaba consumo de tabaco y alcohol. El lado más afectado fue el lado derecho presentándose en el 53.6% de los pacientes. El turno en el cual se efectuaron más cirugías en la población fue el turno matutino con un total de 86 pacientes (44.8%), seguido del turno vespertino con 56 (29.2%) y finalmente el turno nocturno con 50 pacientes (26.0%). Del total de 192 pacientes atendidos quirúrgicamente no se presentaron complicaciones postoperatorias en el 91.1% (175 pacientes), el restante 8.9% (17 pacientes) presentó alguna complicación postoperatoria. De las complicaciones que se presentaron en 17 pacientes 5 (29.4%) fueron necrosis de los bordes de la herida, 4 (23.4%) dehiscencia de herida quirúrgica, 2 (12%) infección de herida quirúrgica y 6 (35.2%) requirieron reintervención quirúrgica (ver figura 2). El tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía fue una mediana de 106 horas con 32 minutos con un mínimo de 14 horas y un máximo de 637 horas con 54 minutos

(ver figura 3) con una mediana de estancia intrahospitalaria de 2 días (RIC 25 – 75, 2 días – 4 días) (ver figura 4). Se realizó una correlación de Spearman tomando en cuenta que las variables de estudio presentaron una distribución no paramétrica no demostrando una correlación significativa entre tiempo intercurrente y la presencia de complicaciones post operatorias ($r -0.069$ p 340). La duración promedio de cirugía fue de 52 minutos. Para el tiempo intercurrente y días de estancia hospitalaria se demostró una correlación débil ($r 0.488$ p <0.001), con un coeficiente de determinación del 23% ($r^2 0.23$) como se muestra en la figura 5. En búsqueda de un punto de corte de tiempo intercurrente que indicara un mayor riesgo de complicaciones postquirúrgicas en pacientes post operados de fractura de tobillo se realizó una curva ROC tomando en cuenta que 17 sujetos presentaron alguna complicación y 175 tuvieron una evolución favorable. Se obtuvo un área bajo la curva de 0.426, con una p de 0.311, es decir como no se puede estimar un punto de corte de tiempo intercurrente que sea estadísticamente significativo para mayor riesgo de complicaciones post quirúrgicas, ver figura 6.

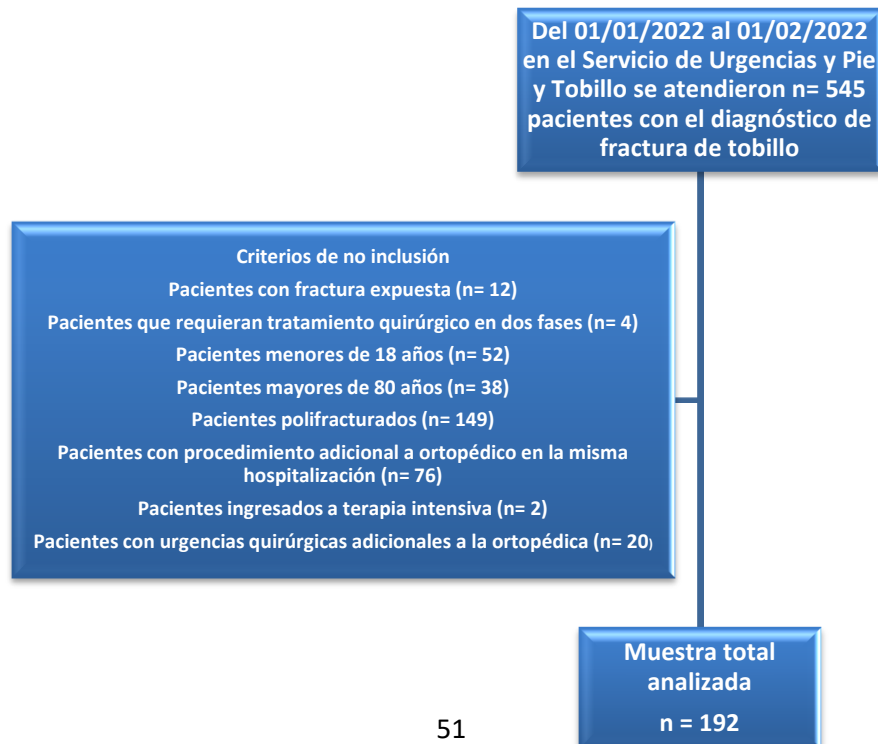


Figura 1. Proceso de enrolamiento.

Características	n= 192
Edad, años	Mediana muestral 43 (29 - 55)
Sexo, n (%)	
Mujer	135 (70.3%)
Hombre	57 (29.7%)
Tipo de fractura según la clasificación de Weber	
A	4 (2.1%)
B	169 (88%)
C	14 (7.3%)
Antecedente de toxicomanías	
No	181 (94.8%)
Sí	11 (5.7%)
Tipo de toxicomanía	
Tabaco	7 (3.6%)
Alcohol	2 (1%)
Tabaco y alcohol	13 (5%)
Extremidad afectada	
Izquierda	85 (45.3%)
Derecha	103 (54.7%)
Presencia de comorbilidades	
No	148 (77.1%)
Sí	44 (22.9%)
Turno quirúrgico	
Matutino	86 (44.8%)
Vespertino	56 (29.2%)
Nocturno	50 (26.0%)
Complicaciones post operatorias	
Ausente	175 (91.1%)
Presente	17 (8.9%)
Tipo de complicación	
Necrosis de los bordes de la herida	5 (29.4%)
Dehiscencia de herida quirúrgica	4 (23.4%)
Infección de herida quirúrgica	2 (12%)

Reintervención quirúrgica	6 (35.2%)
Tiempo intercurrente	106.31 (49 – 234)
Tiempo quirúrgico	52 (40 – 70)
Días de estancia intrahospitalaria	2 (2 – 4)

Tabla 1. Características de la población.

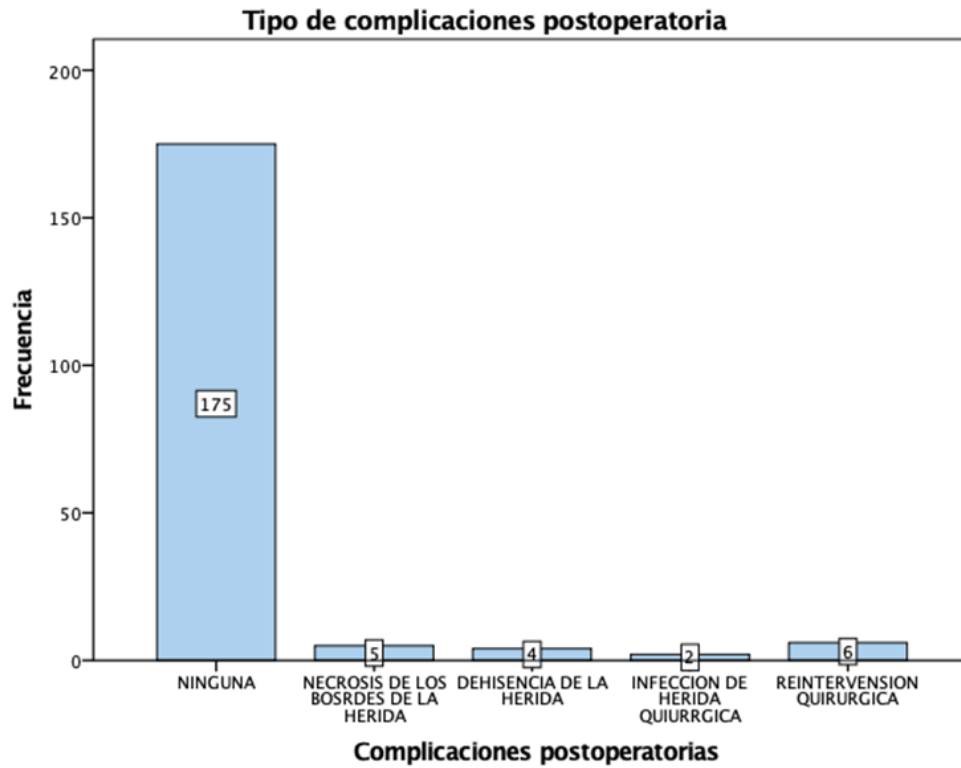


Figura 2. Gráfica de barras se presenta tipo de complicaciones postoperatorias

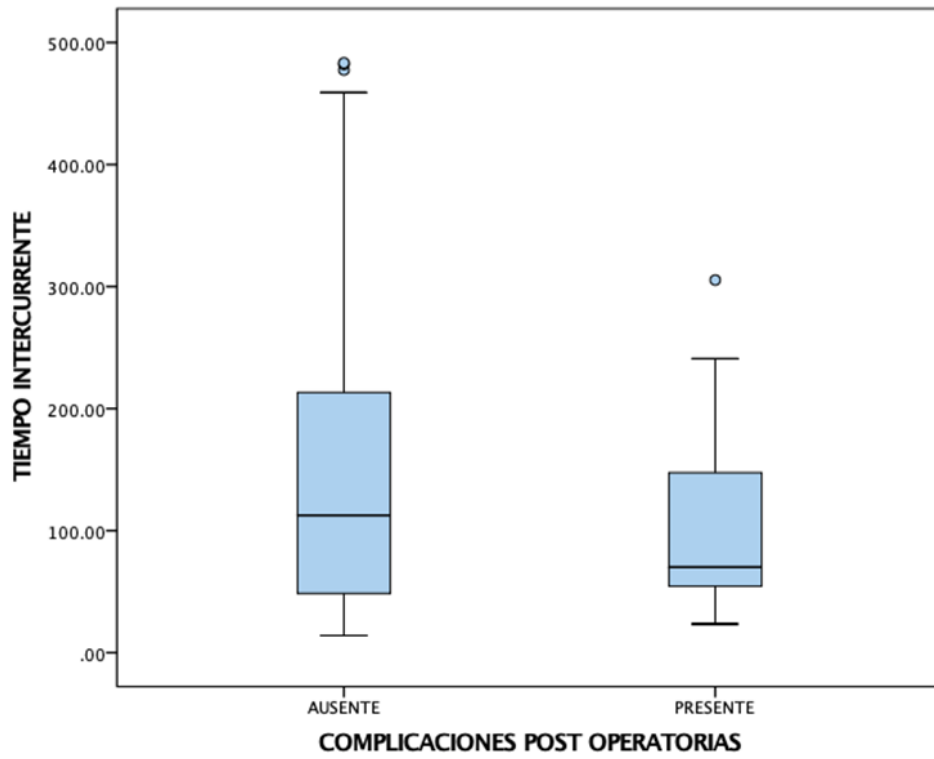


Figura 3. Complicaciones postoperatorias y tiempo intercurrente.

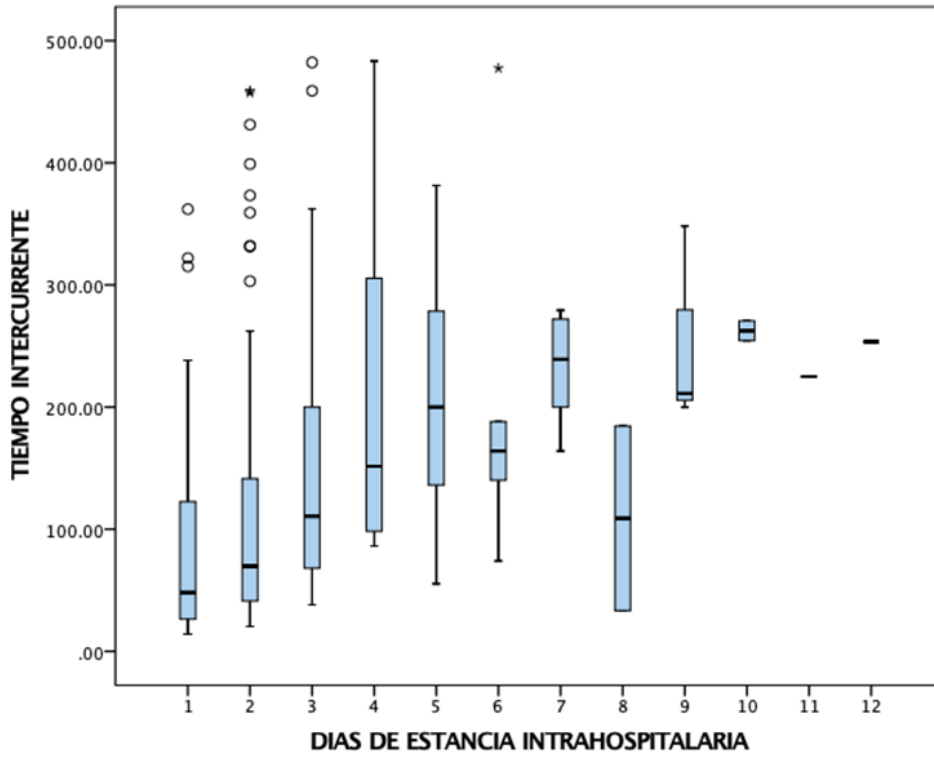


Figura 4. Días de estancia intrahospitalaria y tiempo intercurrente.

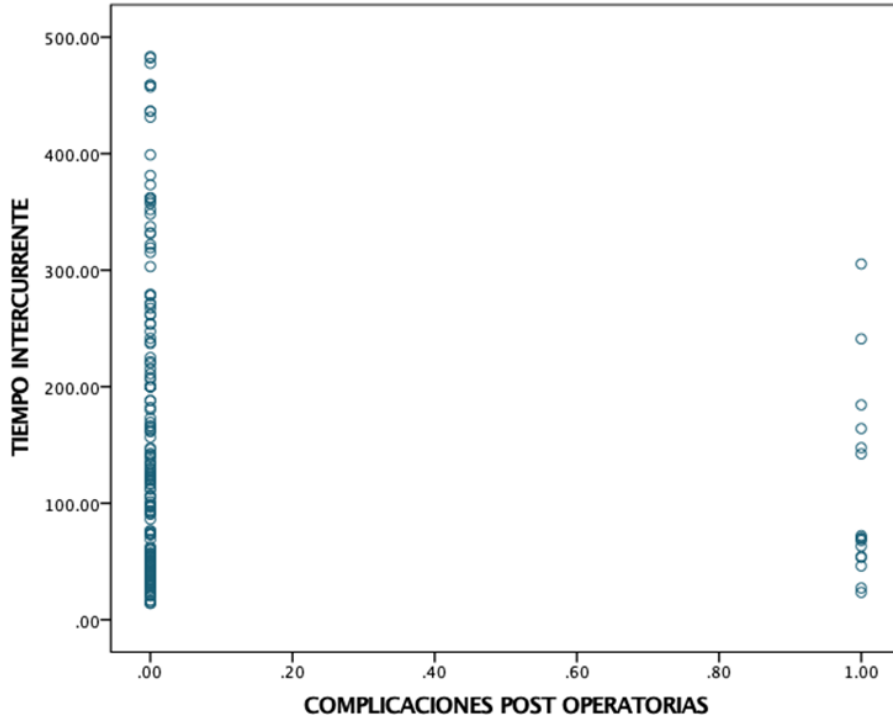


Figura 5. Complicaciones postoperatorias y tiempo intercurrente.

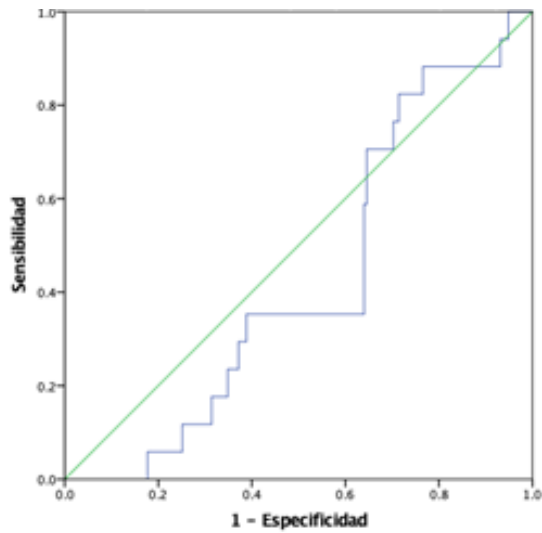


Figura 6. Curva ROC tiempo intercurrente y complicaciones postoperatorias.

XVI. DISCUSIÓN

Las fracturas de tobillo son la segunda fractura más frecuente en el mundo, representado el 9% del total de todas las fracturas (16,17). Aproximadamente el 45% de los pacientes con fractura de tobillo requerirán hospitalización, y un 42% requerirá tratamiento quirúrgico (71). El tratamiento quirúrgico de las fracturas de tobillo se puede acompañar de muchas complicaciones. Las tasas de complicaciones después de una reducción abierta y fijación interna de las fracturas de tobillo varían considerablemente en la literatura desde el 1% al 40% (39,40). En nuestros hallazgos se reportaron complicaciones en un 8.9% muy por debajo comparado con un estudio del 2019 Riedel y colaboradores (65) reportan una tasa de 18.3% en una población de 93 sujetos de estudio, además dicho autor concluye que el tiempo intercurrente no tiene correlación con las complicaciones postoperatorias, pero sí el tabaquismo y un índice de masa corporal mayor de 25.

Las complicaciones postoperatorias más frecuentes son las de la herida quirúrgica, de las cuales la infección profunda es la que tiene más consecuencias devastadoras (41) con un incremento de estancia y los costos en un 300% (43), los costos en nuestra institución por reintervención derivadas de complicaciones del tratamiento quirúrgico se reportan en promedio de \$126,258 pesos siendo el mínimo \$105,942 peso mexicanos y máximo \$223,234 por paciente (70). Los días de estancia intrahospitalaria tienen también un impacto en los costos y evolución del paciente. Lira y colaboradores reportan (4) un ahorro presupuestal de \$ 4,235,293.44 pesos en el tratamiento temprano de los pacientes con fractura de tobillo disminuyendo los días de estancia.

L A James y colaboradores recomiendan la aplicación de políticas para proveer una cirugía temprana en pacientes con fractura de tobillo ya que resulta en un gran ahorro de costos de atención en salud (66). En cuanto a las características de la población en el presente estudio, el grupo poblacional más afectado fueron las mujeres en un 70.7%, un 20% más que lo reportado por Naumann y colaboradores (1) que reportan un 55% de afectación, Riedel en su

estudio de 2019 (65) reporta mayor tasa de complicaciones en esta población 65% en mujeres vs 35% en hombres.

Naumann reporta un 30% de tabaquismo en su población estudiada contrario a los hallazgos encontrados en este estudio, solo el 13.7% de los pacientes presentaron tabaquismo; tanto Naumann como Riedel asocian el tabaquismo con mayor tasa de complicaciones de la herida (1,65).

Existe una gran variación en los tiempos intercurrentes en la literatura con resultados contradictorios entre los autores. En el presente estudio se analizó si existe o no asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia intrahospitalaria en pacientes con fractura de tobillo. No se ha encontrado una relación estadísticamente significativa entre el tiempo intercurrente y complicaciones postoperatorias, obteniendo resultados similares como los de Direk y colaboradores (2) quienes en un estudio reciente no establecen relación significativa entre el tiempo intercurrente en los primeros 14 días y después de los 14 días con la tasa de cirugías de revisión y complicaciones. Mismos resultados obtenidos por Riedel y colaboradores (65) en su artículo recientemente publicado en 2019 que concluyen que no hay diferencias significativas en complicaciones postoperatorias de la herida quirúrgica en períodos intercurrentes variables de 0 hasta 13 días de la lesión a la cirugía.

La mediana de tiempo intercurrente en nuestro estudio fue de 106.31 horas, traduciéndose a 4.42 días con un mínimo de 2.04 días y máximo de 8.64 días obteniendo resultados similares encontrados por Konrath y colaboradores (11) quienes concluyen que no hay diferencia significativa en el tratamiento temprano (menos de 5 días) y tardío (más de 5 días) (65). Dado existe muchas definiciones de tiempo intercurrente temprano y tardío en la literatura (12)(11) (11,63) se realizó una curva ROC, no estableciendo un punto de cohorte estadísticamente significativo, por lo que se decidió realizar un análisis descriptivo secundario a este resultado.

Una de las limitantes de la muestra fue la técnica de muestreo no probabilístico. Otra de las limitantes de nuestro estudio fue el no poder

determinar mediante la curva ROC el punto de cohorte para establecer un tiempo intercurrente temprano y tardío.

Dentro de las fortalezas de nuestro estudio fue el total de la población, siendo un estudio con una muestra abundante en comparación con los reportados en la literatura internacional (2,8–10,65,66) así como de LATAM (Latino América) y México (4,64). Aunado a lo anterior se estudiaron variables asociadas directamente a los costos derivadas de la atención como días de estancia intrahospitalaria y duración del tiempo quirúrgico promedio de los pacientes.

La mayoría de los estudios reportados en la literatura internacional tienen un nivel de evidencia III concordante con nuestro estudio, casi todos retrospectivos. A pesar de esto, los resultados obtenidos concuerdan con varios autores, quienes mediante estudios similares han establecido que no hay asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía, con las complicaciones postoperatorias en pacientes con fractura de tobillo. (2,3,7,10–12,63,65).

Con los resultados obtenidos se nos presenta un punto de partida para la elaboración de protocolos de investigación relacionales prospectivos con mejor nivel de evidencia para poder esclarecer la relación entre el tiempo intercurrente y complicaciones postoperatorias en pacientes con fractura de tobillo.

XVII.CONCLUSIONES

No existe una asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias, sin embargo, sí encontramos una asociación a mayor tiempo intercurrente mayor tiempo de estancia intrahospitalaria.

Debido a la falta de estudios aleatorizados controlados prospectivos que puedan aportar evidencia sólida, se requiere de mayor elaboración de trabajos que aporten evidencia científica para poder establecer el tiempo intercurrente óptimo, o en su defecto poder concluir la no asociación del tiempo intercurrente con las complicaciones postoperatorias en los pacientes con fractura de tobillo

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Naumann MG, Sigurdson U, Utvåg SE, Stavem K. Associations of timing of surgery with postoperative length of stay, complications, and functional outcomes 3–6 years after operative fixation of closed ankle fractures. *Injury* [Internet]. 2017 Jul 1;48(7):1662–9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2017.03.039>
2. Tantigate D, Ho G, Kirschenbaum J, Bäcker H, Asherman B, Freibott C, et al. Timing of Open Reduction and Internal Fixation of Ankle Fractures. *Foot Ankle Spec* [Internet]. 2018 Nov 14;12(5):401–8. Available from: <https://doi.org/10.1177/1938640018810419>
3. Shah A, Hawkins J, Alexander B, Agarwal A, Cage BB, Greco EM, et al. Safety and Outcomes of Early Fixation in Patients who Suffered an Ankle Fracture. *Foot Ankle Orthop* [Internet]. 2020 Oct 1;5(4):2473011420S00433. Available from: <https://doi.org/10.1177/2473011420S00433>
4. Lira RJM, Hernández RC. Tratamiento quirúrgico temprano vs tardío en las fracturas agudas de tobillo y sus implicaciones económicas. *Acta Ortop Mex*. 2003 Jun;4(17):188–91.
5. Zelle BA, Johnson TR, Ryan JC, Martin CW, Cabot JH, Griffin LP, et al. Fate of the Uninsured Ankle Fracture: Significant Delays in Treatment Result in an Increased Risk of Surgical Site Infection. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2021;35(3). Available from: https://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/2021/03000/Fate_of_the_Uninsured_Ankle_Fracture__Significant.9.aspx
6. Conway Y, Hawkins J, Alexander B, Andrews NA, Agarwal A, Harrelson W, et al. Does Time to Intervention Affect Patient Reported Outcomes after Ankle Fracture? *Foot Ankle Orthop* [Internet]. 2022 Jan 1;7(1):2473011421S00013. Available from: <https://doi.org/10.1177/2473011421S00013>
7. Pilskog K, Inderhaug E, Odland HEJ, Gote TB, Fjeldsgaard K, Dale H, et al. Delayed Surgery for Ankle Fractures is Associated with Poor Patient Reported Outcome. *Foot Ankle Orthop* [Internet]. 2022 Jan 1;7(1):2473011421S00397. Available from: <https://doi.org/10.1177/2473011421S00397>
8. Pilskog K, Gote TB, Odland HEJ, Fjeldsgaard KA, Dale H, Inderhaug E, et al. Association of Delayed Surgery for Ankle Fractures and Patient-Reported Outcomes. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2022 Feb 20;43(6):762–71. Available from: <https://doi.org/10.1177/10711007211070540>
9. Kamhieh Y, Leivadiotou D, Manoukian D. Operative Fixation of Ankle Fractures: The Effect of Time to Surgery on Length of Stay and Soft Tissue Complication Rates. *J Trauma Treat*. 2014 Jan 1;04.

10. Abdelgawad A, Elabd A, Pisquiy J, Thabet A. Early internal fixation of open ankle malleolar fractures is not associated with increased complications: case control study. *Acta Orthop Belg.* 2022 Dec 1;88:825–33.
11. Konrath G, Karges D, Watson JT, Moed BR, Cramer K. Early versus delayed treatment of severe ankle fractures: a comparison of results. *J Orthop Trauma* [Internet]. 1995;9(5):377–80. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/8537839>
12. Fogel GR, Morrey BF. Delayed open reduction and fixation of ankle fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;(215):187–95.
13. White TO, Mackenzie SP, Gray A. Ankle. In: *Orthopaedic Trauma and Emergency Fracture Management*. 3rd ed. 2015. p. 472–3.
14. Golanó P, Vega J, de Leeuw PAJ, Malagelada F, Manzanares MC, Götzens V, et al. Anatomy of the ankle ligaments: a pictorial essay. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* [Internet]. 2010;18(5):557–69. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00167-010-1100-x>
15. Susan Standring. *Gray's Anatomy The Anatomical Basis of Clinical Practice*. 42nd ed. ELSERVIER; 2020.
16. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury* [Internet]. 2006 Aug 1;37(8):691–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2006.04.130>
17. Bugler KE, White TO, Thordarson DB. Focus on Ankle Fractures. *J Bone Joint Surg.* 2012 Nov 28;4(11):1107–12.
18. Domínguez Gasca Luis Gerardo, Orozco Villaseñor Sergio Luis. Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año. *Acta médica Grupo Ángeles.* 2017 Oct;15(4).
19. Wu AM, Bisignano C, James SL, Abady GG, Abedi A, Abu-Gharbieh E, et al. Global, regional, and national burden of bone fractures in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Healthy Longev* [Internet]. 2021 Sep 1;2(9):e580–92. Available from: [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(21\)00172-0](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(21)00172-0)
20. White TO, Mackenzie SP, Gray A. *McRae's Orthopaedic Trauma and Emergency Fracture Management*. 3rd ed. 2015.

21. Buckley R. E., Moran C. G, Apivatthakakul T. *Ao principles of fracture management*. 3rd ed. Vol. 2. AO Foundation; 2017.
22. Claes LE, Heigele CA, Neidlinger-Wilke C, Kaspar D, Seidl W, Margevicius KJ, et al. Effects of Mechanical Factors on the Fracture Healing Process. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1998;355. Available from: https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/1998/10001/Effects_of_Mechanical_Factors_on_the_Fracture.15.aspx
23. Goodship A, Kenwright J. The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1985 Sep 1;67:650–5.
24. Uthoff HK, Poitras P, Backman DS. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *Journal of Orthopaedic Science* [Internet]. 2006;11(2):118–26. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0949265815325793>
25. Lachman James R, Rehman Saqib. *Consolidación Ósea*. In: *Hoppenfeld Tratamiento y rehabilitación de las Fracturas*. 2nd ed. Barcelona : Wolters Kluwer; 2022. p. 10–22.
26. Perren S. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. *Clin Orthop Relat Res*. 1974 Nov 30;138:175–96.
27. Doebele S, Horn C, Eichhorn S, Buchholz A, Lenich A, Burgkart R, et al. The dynamic locking screw (DLS) can increase interfragmentary motion on the near cortex of locked plating constructs by reducing the axial stiffness. *Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie*. 2010 Apr 1;395:421–8.
28. Bottlang M, Doornink J, Lujan TJ, Fitzpatrick DC, Marsh JL, Augat P, et al. Effects of Construct Stiffness on Healing of Fractures Stabilized with Locking Plates. *JBJS* [Internet]. 2010;92(Supplement_2). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/2010/12002/Effects_of_Construct_Stiffness_on_Healing_of.3.aspx
29. Harper MC. Ankle Fracture Classification Systems: A Case for Integration of the Lauge-Hansen and AO-Danis-Weber Schemes. *Foot Ankle* [Internet]. 1992 Sep 1;13(7):404–7. Available from: <https://doi.org/10.1177/107110079201300708>
30. Singh R, Kamal T, Roulohamin N, Maoharan G, Ahmed B, Theobald PS. Ankle Fractures: A Literature Review of Current Treatment Methods. *Open J Orthop*. 2014;4:292–303.

31. Einhorn TA, O'Keefe, Buckwalker JA. Orthopaedic Basic Science. 3rd ed. Rosemond: American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2007. 331–348 p.
32. Sovitz Seven D, Cloutier Dagan. Manual de Traumatología y Ortopedia. 8th ed. Swiontkowski Marc F, editor. Vol. 1. Barcelona: Wolters Kluwer; 2022.
33. Ramsey PL, Hamilton WC. Changes in tibiotalar area of contact caused by lateral talar shift. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58 3:356–7.
34. Müller ME, Perren SM, Allgöwer M, Müller ME, Osteosynthesefragen A für, Schneider R, et al. Manual of INTERNAL FIXATION: Techniques Recommended by the Ao-Asif Group [Internet]. Springer Berlin Heidelberg; 1991. Available from: <https://books.google.com/sv/books?id=CuMxWMIEUWQC>
35. Suk Michael, Horwitz Daniel S. Hoppenfeld Tratamiento y rehabilitación de Fracturas. 2nd ed. Vol. 1. Barcelona: Wolters Kluwer; 2022.
36. Belcher GL, Radomisli TE, Abate JA, Stabile LA, Trafton PG. Functional outcome analysis of operatively treated malleolar fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 1997;11(2):106–9. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/9057145>
37. Ponzer S, Nåsell H, Bergman B, Törnkvist H. Functional outcome and quality of life in patients with Type B ankle fractures: a two-year follow-up study. *J Orthop Trauma* [Internet]. 1999;13(5):363–8. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/10406704>
38. Obrebsky WT, Dirschl DR, Crowther JD, Craig WL, Driver R, LeCroy MC. Change Over Time of SF-36 Functional Outcomes for Operatively Treated Unstable Ankle Fractures. *J Orthop Trauma.* 2002;16:30–3.
39. Leyes M, Torres R, Guillén P. Complications of open reduction and internal fixation of ankle fractures. *Foot Ankle Clin* [Internet]. 2003 Mar 1;8(1):131–47. Available from: [https://doi.org/10.1016/S1083-7515\(02\)00162-6](https://doi.org/10.1016/S1083-7515(02)00162-6)
40. SooHoo NF, Krenke L, Eagan MJ, Gurbani B, Ko CY, Zingmond DS. Complication Rates Following Open Reduction and Internal Fixation of Ankle Fractures. *JBSJ* [Internet]. 2009;91(5). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/2009/05000/Complication_Rates_Following_Open_Reduction_and.2.aspx

41. Schepers T, De Vries MR, Van Lieshout EMM, Van der Elst M. The timing of ankle fracture surgery and the effect on infectious complications; A case series and systematic review of the literature. *Int Orthop* [Internet]. 2013;37(3):489–94. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00264-012-1753-9>
42. Ovaska M. Complications in ankle fracture surgery. *Acta Orthop* [Internet]. 2015 Feb 6;86(sup358):1–35. Available from: <https://doi.org/10.3109/17453674.2014.1002273>
43. Whitehouse JD, Friedman ND, Kirkland KB, Richardson WJ, Sexton DJ. The Impact of Surgical-Site Infections Following Orthopedic Surgery at a Community Hospital and a University Hospital Adverse Quality of Life, Excess Length of Stay, and Extra Cost. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2015/01/02. 2002;23(4):183–9. Available from: <https://www.cambridge.org/core/article/impact-of-surgicalsites-infections-following-orthopedic-surgery-at-a-community-hospital-and-a-university-hospital-adverse-quality-of-life-excess-length-of-stay-and-extra-cost/A458159DB34D8E8732490EB49FE14100>
44. Ramsey PL, Hamilton W. Changes in tibiotalar area of contact caused by lateral talar shift. *JBJS* [Internet]. 1976;58(3). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/1976/58030/Changes_in_tibiotalar_area_of_contact_caused_by.10.aspx
45. THORDARSON DB, MOTAMED S, HEDMAN T, EBRAMZADEH E, BAKSHIAN SAM. The Effect of Fibular Malreduction on Contact Pressures in an Ankle Fracture Malunion Model*. *JBJS* [Internet]. 1997;79(12). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/1997/12000/The_Effect_of_Fibular_Malreduction_on_Contact.6.aspx
46. Harris J, Fallat L. Effects of isolated Weber B fibular fractures on the tibiotalar contact area. *The Journal of Foot and Ankle Surgery* [Internet]. 2004 Jan 1;43(1):3–9. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2003.11.008>
47. Lloyd J, Elsayed S, Hariharan K, Tanaka H. Revisiting the Concept of Talar Shift in Ankle Fractures. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2006 Oct 1;27(10):793–6. Available from: <https://doi.org/10.1177/107110070602701006>
48. Anand N, Klenerman L. Ankle fractures in the elderly: MUA versus ORIF. *Injury* [Internet]. 1993;24(2):116–20. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/002013839390202H>

49. Leeds HC, Ehrlich MG. Instability of the distal tibiofibular syndesmosis after bimalleolar and trimalleolar ankle fractures. *JBJS* [Internet]. 1984;66(4). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/1984/66040/Instability_of_the_distal_tibiofibular_syndesmosis.2.aspx
50. Harris IA, Jones HP. The fate of the syndesmosis in type C ankle fractures: a cadaveric study. *Injury* [Internet]. 1997 May 1;28(4):275–7. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(97\)00010-7](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(97)00010-7)
51. Rukavina A. The role of fibular length and the width of the ankle mortise in post-traumatic osteoarthritis after malleolar fracture. *Int Orthop* [Internet]. 1998;22(6):357–60. Available from: <https://doi.org/10.1007/s002640050277>
52. Kennedy JG, Soffe KE, Vedova PD, Stephens MM, O'Brien T, Walsh MG, et al. Evaluation of the Syndesmotic Screw in Low Weber C Ankle Fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2000;14(5). Available from: https://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/2000/06000/Evaluation_of_the_Syndesmotic_Screw_in_Low_Weber_C.10.aspx
53. Weening B, Bhandari M. Predictors of Functional Outcome Following Transsyndesmotic Screw Fixation of Ankle Fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2005;19(2). Available from: https://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/2005/02000/Predictors_of_Functional_Outcome_Following.6.aspx
54. Pettrone FA, Gail M, Pee D, Fitzpatrick T, Van Herpe LB. Quantitative criteria for prediction of the results after displaced fracture of the ankle. *JBJS* [Internet]. 1983;65(5). Available from: https://journals.lww.com/jbjsjournal/Fulltext/1983/65050/Quantitative_criteria_for_prediction_of_the.13.aspx
55. Horisberger M, Valderrabano V, Hintermann B. Posttraumatic Ankle Osteoarthritis After Ankle-Related Fractures. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2009;23(1). Available from: https://journals.lww.com/jorthotrauma/Fulltext/2009/01000/Posttraumatic_Ankle_Osteoarthritis_After.9.aspx
56. Lübbecke A, Salvo D, Stern R, Hoffmeyer P, Holzer N, Assal M. Risk factors for post-traumatic osteoarthritis of the ankle: an eighteen year follow-up study. *Int Orthop* [Internet]. 2012;36(7):1403–10. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00264-011-1472-7>

57. Giannini S, Faldini C, Acri F, Leonetti D, Luciani D, Nanni M. Surgical treatment of post-traumatic malalignment of the ankle. *Injury* [Internet]. 2010 Nov 1;41(11):1208–11. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2010.09.017>
58. Saltzman CL, McIlff TE, Buckwalter JA, Brown TD. Total Ankle Replacement Revisited. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* [Internet]. 2000 Feb 1;30(2):56–67. Available from: <https://doi.org/10.2519/jospt.2000.30.2.56>
59. Valderrabano V, Horisberger M, Russell I, Dougall H, Hintermann B. Etiology of Ankle Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2009;467(7). Available from: https://journals.lww.com/clinorthop/Fulltext/2009/07000/Etiology_of_Ankle_Osteoarthritis.22.aspx
60. Donken C, Al-Khateeb H, Verhofstad MHJ, van Laarhoven C. Surgical versus conservative interventions for treating ankle fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2012;(8). Available from: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008470.pub2>
61. Rbia N, van der Vlies CH, Cleffken BI, Selles RW, Hovius SER, Nijhuis THJ. High Prevalence of Chronic Pain With Neuropathic Characteristics After Open Reduction and Internal Fixation of Ankle Fractures. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2017 Jul 1;38(9):987–96. Available from: <https://doi.org/10.1177/1071100717712432>
62. Sölveborn A-S. *Emergency orthopedics : a manual on acute conditions*. 1st ed. Berlin: Springer; 2007. 41–41 p.
63. Breederveld RS, van Straaten J, Patka P, van Mourik JC. Immediate or delayed operative treatment of fractures of the ankle. *Injury* [Internet]. 1988;19(6):436–8. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/3151692>
64. Gonzalez Robles Jaime Ramón. “COMPLICACIONES Y RESULTADOS FUNCIONALES ENTRE LA CIRUGIA DE TOBILLO TARDIA CONTRA TEMPRANA ” [Tesis (Especialidad)]. [Nuevo León]: Universidad Autónoma de Nuevo León ; 2018.
65. Riedel MD, Parker A, Zheng M, Briceno J, Staffa SJ, Miller CP, et al. Correlation of Soft Tissue Swelling and Timing to Surgery With Acute Wound Complications for Operatively Treated Ankle and Other Lower Extremity Fractures. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2019 Jan 28;40(5):526–36. Available from: <https://doi.org/10.1177/1071100718820352>

66. James LA, Sookhan N, Subar D. Timing of operative intervention in the management of acutely fractured ankles and the cost implications. *Injury* [Internet]. 2001 Jul 1;32(6):469–72. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(00\)00254-0](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(00)00254-0)
67. Høiness P, Strømsøe K. The influence of the timing of surgery on soft tissue complications and hospital stay. A review of 84 closed ankle fractures. *Ann Chir Gynaecol* [Internet]. 2000;89(1):6–9. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/10791637>
68. Bohl DD, Idarraga AJP, Lee S, Hamid KS, Lin J, Holmes GB. Timing of Early Complications Following Open Reduction and Internal Fixation of Closed Ankle Fractures. *Foot Ankle Spec* [Internet]. 2020 Mar 2;14(2):140–7. Available from: <https://doi.org/10.1177/1938640020908428>
69. Shibuya N, Davis ML, Jupiter DC. Epidemiology of Foot and Ankle Fractures in the United States: An Analysis of the National Trauma Data Bank (2007 to 2011). *The Journal of Foot and Ankle Surgery* [Internet]. 2014 Sep 1;53(5):606–8. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2014.03.011>
70. Rodríguez Lomelí Carlos Alberto. Costo médico directo de la reintervención quirúrgica en fracturas de tobillo en un hospital de referencia de una economía emergente. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); 2018.
71. Jensen SL, Andresen BK, Mencke S, Nielsen PT. Epidemiology of ankle fractures. A prospective population-based study of 212 cases in Aalborg, Denmark. *Acta Orthop Scand* [Internet]. 1998;69(1):48–50. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/9524518>


XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

The image shows a screenshot of an Excel spreadsheet titled "INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS". The spreadsheet is organized into columns labeled A through M. The first row (row 1) contains the following headers: A: #, B: PACIENTE, C: NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL, D: EDAD, E: DIAGNOSTICO, F: SEXO, G: TOXICOMANIAS, H: LADO AFECTADO, I: COMORBILIDADES, J: TIEMPO INTERCURRENTE DE LA LESIÓN A LA CIRUGÍA, K: COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS, L: COMPLICACION, and M: DIAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA. The rows below the header are empty, with row numbers 2 through 28 visible on the left side. The Excel interface includes a ribbon with tabs for Archivo, Inicio, Insertar, Disposición de página, Fórmulas, Datos, Revisar, Vista, and Ayuda. The ribbon also contains various toolbars for text formatting, alignment, and cell manipulation.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	#	PACIENTE	NUMERO DE SEGURIDAD SOCIAL	EDAD	DIAGNOSTICO	SEXO	TOXICOMANIAS	LADO AFECTADO	COMORBILIDADES	TIEMPO INTERCURRENTE DE LA LESIÓN A LA CIRUGÍA	COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS	COMPLICACION	DIAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													

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

 **GOBIERNO DE MÉXICO** **IMSS** **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 27/04/2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Edad	i) Dehiscencia de herida quirúrgica
b) Sexo	j) Infección de herida
c) Lado	k) Necrosis de bordes de la herida
d) Diagnóstico ortopédico	l) Días de estancia hospitalaria
e) Toxicomanías	m) Reintervención quirúrgica
f) Comorbilidades	
g) Tiempo intercurrente	
h) Complicaciones postoperatorias	


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 Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México 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 vigente y aplicable.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Luis Anselmo Rosales Guillot
Categoría contractual: NSJ Jefe de Servicio



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 05/05/2023

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

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Emianda 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: **Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México**

Vinculado al(a) Alumno/a Daniel Alejandro Ortega Aguirre del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Pie y Tobillo, bajo la dirección del investigador(a) responsable Luis Anselmo Rossier Guillot, 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. Fryd Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVEN

Luis Anselmo Rossier Guillot
Investigador Responsable

Luis Anselmo Rossier Guillot
Jefe de Servicio



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



CIUDAD DE MÉXICO, a 27/04/2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Pie y Tobillo

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Luis Anselmo Rossier Guillot

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

Asociación Del Tiempo Intercurrente De La Lesión A La Cirugía Con Las Complicaciones Postoperatorias Y Días De Estancia Hospitalaria En Pacientes Con Fractura De Tobillo Atendidos En Un Hospital De Referencia De Traumatología Y Ortopedia En La Ciudad De México


En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Luis Anselmo Rossier Guillot

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
Carlos Fernando Aguirre Parra

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Luis Anselmo Rossier Guillot

Eje Político Cultural: 151 470 0441 Eje: Av. Instituto Politécnico Nacional, Cód. Postal: 06702, México, D.F. Tel: 56 5747 9500, Ext: 47499. www.inec.edu.mx



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación 34018
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFOPRIS 17 CI 89 005 093
Registro CONICGÉTICA CONICGÉTICA 09 CES 061 2018012

FECHA Jueves, 01 de junio de 2023

Dr. LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México**, 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
Sin número de registro.

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

ATENTAMENTE

Lic. ESTELA LÓPEZ MARTÍNEZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 34018

Impreso

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

5/7/23, 18:16 SIRELCIS

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

 COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

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 COEPAIS 17 CI 05 025 983
Registro COMISOÉTICA COMISOÉTICA 05 CEI 061 2010912

FECHA Miércoles, 05 de julio de 2023

Doctor (a) LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Asociación del tiempo intercurrente de la lesión a la cirugía con las complicaciones postoperatorias y días de estancia hospitalaria en pacientes con fractura de tobillo atendidos en un hospital de referencia de traumatología y ortopedia en la Ciudad de México**, 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 **APROBADO**.

Número de Registro Institucional
R-2023-3401-016

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

ATENTAMENTE



Doctor (a) Pryda Medina Rodriguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Impone

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

<https://sirelcis.imss.gob.mx%2Fscleis/protocolos/dictamen/54950> 1/1