



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**"RESULTADOS FUNCIONALES DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS
FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS INESTABLES EN EL PACIENTE DE EDAD
AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA CEMENTADA VS ENCLAVADO CENTRO
MEDULAR"**

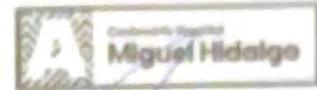
**TESIS PRESENTADA POR:
MANUEL MARTÍNEZ DE LARA**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGIA**

ASESOR.

**- DR. ARTURO ALFREDO MOLINA GUZMAN
- DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DIAZ**

AGUASCALIENTES, AGS. NOVIEMBRE 2024.



RESULTADOS FUNCIONALES DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS
FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS INESTABLES EN EL PACIENTE DE EDAD
AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA CEMENTADA VERSUS ENCLAVADO
CENTROMEDULAR

HOJA DE AUTORIZACIONES.

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

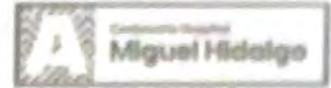
DR. ÁNGEL MARTÍNEZ HERNÁNDEZ
JEFE DE SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

DR. LUIS GABRIEL ORTÍZ DÍAZ
PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA.

DR. ARTURO ALFREDO MOLINA GUZMÁN
ASESOR DE TESIS



ASESOR DE TESIS



DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA.
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

PRESENTE:

Estimado Dr. Flores:

En respuesta a la petición hecha por el médico residente Manuel Martínez de Lara, con relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**RESULTADOS FUNCIONALES DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS
FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS INESTABLES EN EL PACIENTE DE EDAD
AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA CEMENTADA VERSUS ENCLAVADO
CENTROMEDULAR**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado como impresión de trabajo final.

Sin más por el momento, aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Arturo Molina Guzmán'.

DR. ARTURO ALFREDO MOLINA GUZMÁN.
MÉDICO ADSCRITO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA.
ASESOR DE TESIS.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/21/24

Aguascalientes, Ags., a 04 de noviembre de 2024

DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DIAZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación y de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, han decidido **APROBAR** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

*** RESULTADOS FUNCIONALES DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS INESTABLES EN EL PACIENTE DE EDAD AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA CEMENTADA VS ENCLAVADO CENTRO MEDULAR ***

Autores: DR. ARTURO ALFREDO MOLINA GUZMAN
DR. MANUEL MARTINEZ DE LARA

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: **2024-R-13**

Con tiempo de vigencia: **6 meses de noviembre de 2024 a mayo de 2025**

Sin otro particular, se solicita a los investigadores ajustarse a su periodo de vigencia del proyecto, reportar avance del proyecto de forma semestral en el mes de diciembre mediante el formato de "Avances de protocolos" y al concluirse, reportar estado del estudio, incidencias y eventos, además entregar resumen de resultados obtenidos y de los productos generados.

ATENTAMENTE

DR. SALVADOR ISRAEL MACIAS HERNANDEZ
ENCARGADO DE LA PRESIDENCIA DEL COMITÉ
DE INVESTIGACIÓN

DR. JAIME ASAEL LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

SIM / JALV / gcbh*



449 9 94 67 20

www.ssea.gob.mx

Av. Manuel Gómez Marín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 05/02/25

NOMBRE: MARTINEZ DE LARA MANUEL ID 141883

ESPECIALIDAD: EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA LGAC (del posgrado): LESIONES TRAUMÁTICAS Y ORTOPÉDICAS DEL ESQUELETO APENDICULAR

TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico RESULTADOS FUNCIONALES DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS INESTABLES EN EL PACIENTE DE EDAD AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA CEMENTADA VS ENCLAVADO CENTRO MEDULAR

TITULO: IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA DE AGUASCALIENTES QUE PRESENTA FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): IDENTIFICACIÓN DE LA POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA DE AGUASCALIENTES QUE PRESENTA FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI Cumple con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)

El egresado cumple con lo siguiente:

- SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
SI Cuenta con la aprobación del (la) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI Coincide con el título y objetivo registrado
SI Tiene el CVU del Conahcyt actualizado
NA Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

Si X
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO:

MCB.E SILVIA PATRICIA GONZÁLEZ FLORES

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO:

DR. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 105F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

REVISTA ORTHOTIPS

Agregar un artículo

1. Seleccione el tipo de trabajo (Investigación, Revisión, Etc.)

Seleccione un tipo de Artículo

18/11/24 10:52 AM

NUEVO

Reporte de Caso Clínico

TRATAMIENTO DE DEFECTO MASIVO DIAFISARIO DE TIBIA DE 7cm CON TRANSPORTE OSEO MEDIANTE FIJADOR MONORRIEL REPORTE DE UN CASO

DETALLES

TRATAMIENTO DE DEFECTO MASIVO DIAFISARIO DE TIBIA DE 7cm CON TRANSPORTE OSEO MEDIANTE FIJADOR MONORRIEL REPORTE DE UN CASO

Título en inglés

TREATMENT OF A MASSIVE 7CM DIAPHYSEAL TIBIAL DEFECT WITH BONE TRANSPORT USING A MONORAIL FIXATOR: A CASE REPORT

AUTORES

Dr. Manuel Martínez de Lara, Dr. Jorge Enrique Cervantes Gudiño

CRÉDITOS (Lugar de adscripción y grado académico)

Manuel Martínez de Lara. Centenario Hospital Miguel Hidalgo R4 de traumatología y Ortopedia

Jorge Enrique Cervantes Gudiño. Centenario Hospital Hidalgo. Ortopedista pediatria

CORRESPONDENCIA

AGRADECIMIENTOS

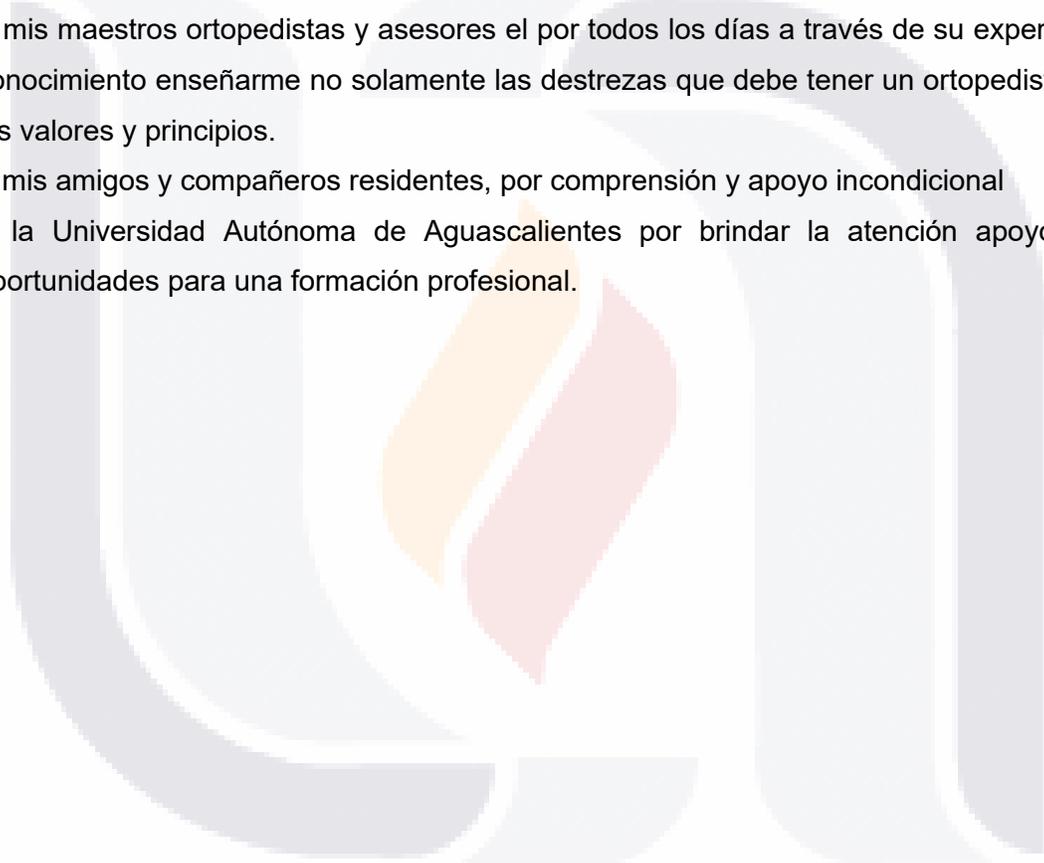
A mi familia quienes siempre me apoyaron, e impulsaron para que siguiera adelante en mi formación, a mi Padre y a mi madre por darme el carácter y las herramientas para superarme cada día.

Al Centenario Hospital Miguel Hidalgo y a todo su personal que fueron parte importante en mi formación y así mismo a mis pacientes por su confianza.

A mis maestros ortopedistas y asesores el por todos los días a través de su experiencia y conocimiento enseñarme no solamente las destrezas que debe tener un ortopedista, si no los valores y principios.

A mis amigos y compañeros residentes, por comprensión y apoyo incondicional

A la Universidad Autónoma de Aguascalientes por brindar la atención apoyo y dar oportunidades para una formación profesional.



DEDICATORIAS

A mi familia quienes siempre me apoyaron, e impulsaron para que siguiera adelante en mi formación, a mi Padre y a mi madre por darme el carácter y las herramientas para superarme cada día.



INDICE GENERAL

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	3
MARCO TEORICO	4
<i>Epidemiología</i>	4
<i>Clasificación</i>	5
<i>Auxiliares de diagnósticos</i>	6
<i>Tratamiento</i>	7
<i>Complicaciones</i>	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	13
ANTECEDENTES	14
JUSTIFICACIÓN	15
HIPOTESIS	16
OBJETIVOS	16
METODOLOGÍA	17
RESULTADOS	21
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIÓN	24
GLOSARIO	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ANEXOS	32

INDICE DE IMÁGENES

Figura 1 CLASIFICACIÓN AO/OTA6
Figura 2 Escala de Harris Modificada 11

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Descripción de las variables del estudio..... 18
Tabla 2 Distribución de edad y género21
Tabla 3 Resultados.....22
Tabla 4 Complicaciones.....23



RESUMEN.

Introducción: Las fracturas transtrocantéricas en adultos mayores representan un reto significativo debido a la fragilidad ósea asociada a la osteoporosis y las comorbilidades. Estas fracturas inestables requieren intervenciones quirúrgicas específicas, como el enclavado centromedular (ECM) y la hemiartroplastia cementada (HAC), cada una con beneficios y limitaciones. Mientras el ECM ofrece un procedimiento menos invasivo con menor pérdida sanguínea, la HAC facilita una carga inmediata y reduce complicaciones relacionadas con la inmovilidad.

Objetivo: Comparar los resultados funcionales de pacientes ancianos con fracturas transtrocantéricas inestables tratados con HAC versus ECM.

Metodología: Estudio ambispectivo y analítico realizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se incluyeron 24 pacientes mayores de 65 años tratados entre 2019 y 2023, distribuidos en dos grupos: HAC (n=10) y ECM (n=14). Se analizaron variables como tiempo quirúrgico, hospitalización, sangrado, tiempo para apoyo y funcionalidad (Harris Hip Score).

Resultados: El tiempo quirúrgico y hospitalización no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos. El sangrado fue mayor en HAC (200 vs. 100 ml; $p=0.019$). La carga inmediata fue posible en HAC (3 días vs. 45 días en ECM; $p=0.000$). Los resultados funcionales (HHS) no evidenciaron diferencias significativas ($p=0.666$). Sin embargo, las complicaciones fueron más frecuentes en ECM (3 casos, $p=0.239$), destacando fallas de implantes.

Conclusión: Ambas técnicas son válidas dependiendo del estado del paciente y la calidad ósea. HAC permite una rehabilitación temprana pero con mayor pérdida sanguínea. ECM, aunque menos invasivo, presenta mayor riesgo de complicaciones mecánicas. Se requieren estudios con mayor muestra para confirmar estos hallazgos.

Palabras clave: fracturas transtrocantéricas, hemiartroplastia cementada, enclavado centromedular, resultados funcionales, geriatría.

ABSTRACT

Introduction: Intertrochanteric fractures in elderly patients pose a significant challenge due to bone fragility associated with osteoporosis and comorbidities. These unstable fractures require specific surgical interventions, such as intramedullary nailing (IMN) and cemented hemiarthroplasty (CHA), each with its own benefits and limitations. While IMN offers a less invasive procedure with reduced blood loss, CHA facilitates immediate weight-bearing and reduces complications related to immobility.

Objective: To compare the functional outcomes of elderly patients with unstable intertrochanteric fractures treated with CHA versus IMN.

Methodology: A retrospective and analytical study was conducted at Centenario Hospital Miguel Hidalgo. A total of 24 patients aged over 65 years, treated between 2019 and 2023, were included and divided into two groups: CHA (n=10) and IMN (n=14). Variables analyzed included surgical time, hospitalization, blood loss, time to weight-bearing, and functionality (Harris Hip Score).

Results: Surgical time and hospitalization showed no significant differences between groups. Blood loss was higher in the CHA group (200 vs. 100 ml; $p=0.019$). Immediate weight-bearing was achievable in the CHA group (3 days vs. 45 days in IMN; $p=0.000$). Functional outcomes (HHS) showed no significant differences ($p=0.666$). However, complications were more frequent in the IMN group (3 cases, $p=0.239$), notably implant failures.

Conclusion: Both techniques are valid depending on the patient's condition and bone quality. CHA allows for early rehabilitation but involves greater blood loss. IMN, although less invasive, presents a higher risk of mechanical complications. Further studies with larger sample sizes are needed to confirm these findings.

Keywords: intertrochanteric fractures, cemented hemiarthroplasty, intramedullary nailing, functional outcomes, geriatrics.

INTRODUCCIÓN.

El manejo de las fracturas transtrocantéricas en los pacientes ancianos ha evolucionado significativamente por el incremento de la esperanza de vida y a la prevalencia de la osteoporosis en este grupo etario. Estas fracturas son inestables en su mayoría y presentan un reto clínico importante debido a la fragilidad ósea y las comorbilidades asociadas, lo que dificulta la decisión del procedimiento quirúrgico más adecuado. El enclavado centromedular es una técnica menos invasiva que proporciona una fijación interna estable y es adecuada para pacientes con mejor calidad ósea. Permite la consolidación ósea temprana y reduce el tiempo quirúrgico y las necesidades de transfusión sanguínea. Sin embargo, está asociado con complicaciones como la migración de los tornillos, el colapso varo y, en ciertos casos, la falla del implante, especialmente en pacientes con hueso osteoporótico severo. Por otro lado, la hemiartroplastía cementada ofrece una solución eficaz en fracturas inestables y en pacientes con mala calidad ósea, proporcionando estabilidad inmediata y facilitando la movilización temprana. Este enfoque es especialmente ventajoso en ancianos con múltiples comorbilidades, ya que minimiza el riesgo de complicaciones relacionadas con la inmovilidad, como la trombosis venosa profunda y la neumonía. Sin embargo, su principal desventaja es el mayor tiempo de cirugía y el requerimiento de transfusión. La selección del tratamiento adecuado es crucial para mejorar los resultados funcionales y reducir las complicaciones postoperatorias. El enclavado centromedular puede ser más apropiado en pacientes con una estructura ósea más robusta, mientras que la hemiartroplastía cementada es preferible en aquellos con fracturas inestables y osteoporosis avanzada. La evaluación cuidadosa del estado del paciente, la estabilidad de la fractura y la calidad ósea es fundamental para optimizar los resultados y garantizar una recuperación rápida y segura.

MARCO TEORICO.

Generalidades.

Una fractura transtrocanterica es una lesión ósea que afecta la región del fémur proximal, situada entre el trocánter mayor y el trocánter menor. Estas fracturas se clasifican dentro de las fracturas extracapsulares de cadera y generalmente ocurren en individuos geriátricos, siendo comúnmente asociadas con la osteoporosis y traumatismos de baja energía, como caídas desde la posición de bipedestación. La fractura compromete la estabilidad biomecánica de la cadera, ya que implica la disrupción de la continuidad del fémur proximal, afectando el sistema muscular inserto en los trocánteres. Este tipo de fractura es clínicamente significativa debido a su alta morbimortalidad en pacientes ancianos y requiere manejo quirúrgico inmediato para prevenir complicaciones sistémicas, como tromboembolismo pulmonar y neumonía hipostática.¹

Epidemiología.

Las fracturas de cadera representan una importante causa de morbimortalidad en la población geriátrica a nivel mundial. Se estima que cada año ocurren aproximadamente 1.6 millones de fracturas de cadera en todo el mundo, y esta cifra se proyecta a aumentar a más de 6 millones para el año 2050, principalmente debido al envejecimiento global de la población y al aumento en la prevalencia de la osteoporosis. Estas fracturas son más frecuentes en mujeres debido a la mayor incidencia de osteoporosis posmenopáusica y la mayor esperanza de vida. Los países con mayor incidencia de fracturas de cadera incluyen aquellos con poblaciones envejecidas como Estados Unidos, Europa occidental, Japón y Australia.²

En México, la epidemiología de las fracturas de cadera sigue la tendencia mundial, con un incremento notable en la incidencia conforme la población envejece. Datos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportan una incidencia de 11,615 fracturas de cadera en personas mayores de 65 años en 2019, lo que corresponde a una tasa de 176 fracturas por cada 100,000 habitantes en esta población. Las caídas desde el mismo nivel constituyen la principal causa de este tipo de fracturas en los adultos mayores mexicanos, y la mayoría de los casos se presentan en mujeres. En México, la mortalidad asociada a

fracturas de cadera en el primer año posterior a la fractura oscila entre el 20% y el 30%, lo cual es consistente con las cifras reportadas en otros países.

Clasificación.

Las fracturas de cadera pueden dividirse en dos grandes grupos: intracapsulares y extracapsulares. Las primeras suelen ser transcervicales o subcapitales, mientras que las segundas pueden ser intertrocantéricas (también conocidas como pertrocantéricas o intertrocantéricas) o subtrocantéricas. Dentro de estas, la transtrocantérica, que representa aproximadamente la mitad de todas las fracturas del fémur proximal.

Existen muchos sistemas de clasificación para describir las fracturas intertrocantéricas. Uno de los primeros y más ampliamente utilizados fue presentado por Evans en 1949. Este sistema se basaba en la estabilidad de la fractura después de la reducción, determinada por la geometría de la fractura, el grado de conminución y la integridad de la corteza posteromedial. Desde entonces, se han propuesto varios otros sistemas de clasificación, pero no existe consenso universal.

En 1996, la AO y la Asociación de Trauma Ortopédico (OTA) se unieron para proponer un nuevo sistema universal utilizando definiciones comunes, con el objetivo de mejorar la fiabilidad de la clasificación en la práctica clínica y la investigación. Esta clasificación fue actualizada en 2018, con el fin de mejorar su aplicación basada en la retroalimentación de los usuarios clínicos. Un aspecto clave de esta clasificación es la importancia de la integridad de la pared lateral como determinante de la estabilidad, dividiendo las fracturas en tres grupos de inestabilidad progresiva. Estos tres grupos se subdividen en nueve subgrupos.

Las fracturas 31A1 son fracturas intertrocantéricas simples que ocurren en el extremo proximal del fémur, en la región trocantérica. Estas se dividen en fracturas trocantéricas aisladas que no atraviesan el cuello femoral (31A1.1), fracturas en dos partes (31A1.2) y fracturas con más de dos partes, pero que aún conservan una pared lateral intacta de más de 20.5 mm (31A1.3). Las fracturas 31A2 son fracturas multifragmentarias, con una pared lateral incompetente (≤ 20.5 mm), y se dividen en subtipos: 31A2.1 (fracturas con un fragmento intermedio), 31A2.2 (fracturas con dos fragmentos intermedios) y 31A2.3

(fracturas con más de dos fragmentos intermedios). Finalmente, el subgrupo 31A3 clasifica las fracturas intertrocantéricas oblicuas inversas, que se dividen en oblicuas simples (31A3.1), transversales simples (31A3.2) y fracturas en cuña o multifragmentarias (31A3.3).³ (Figura 1).

Intertrochanteric fractures			
Type 31A1 (stable type)	 31A1.1	 31A1.2	 31A1.3
Type 31A2 (unstable type)		 31A2.2	 31A2.3
Type 31A3 (unstable type)	 31A3.1	 31A3.2	 31A3.3

Figura 1 CLASIFICACIÓN AO/OTA

Auxiliares de diagnósticos.

Radiografía simple: La radiografía anteroposterior (AP) de pelvis y lateral de cadera es el estándar inicial para el diagnóstico de fracturas transtrocantéricas. En la imagen AP, se pueden observar las características morfológicas de la fractura, incluidas las líneas de fractura y cualquier desplazamiento. La vista lateral proporciona información sobre el ángulo de la fractura y la alineación del fémur proximal.

La evaluación de la radiografía se debe realizar no solo para confirmar el diagnóstico, también para medir el grado de angulación, desplazamiento, rotación y conminución. La incidencia de las fracturas de radio distal en niños es del 20 a 35% de todas las fracturas

pediátricas. De estas, las Tomografía computarizada (TC): Aunque la radiografía es suficiente en la mayoría de los casos, la TC se utiliza en fracturas complejas o cuando la radiografía no ofrece una imagen clara. La TC proporciona detalles tridimensionales de la fractura y es útil para evaluar la conminución, la extensión de la fractura, y la afectación de la pared lateral y del canal femoral. Además, permite una mejor visualización de las fracturas intraarticulares que no son evidentes en la radiografía.⁴

Tratamiento

El estándar de oro para las fracturas intertrocantericas de fémur es la cirugía. El manejo quirúrgico de las fracturas intertrocantericas generalmente implica el uso de un tornillo dinámico de cadera (DHS) o un clavo intramedular (IMN), y la elección depende en gran medida del tipo y la estabilidad de la fractura. La clasificación AO/OTA se utiliza comúnmente para evaluar la estabilidad de la fractura y guiar las decisiones de tratamiento. En términos generales:

El DHS suele seleccionarse para fracturas estables debido a su capacidad para proporcionar compresión controlada en el sitio de la fractura.

El IMN se elige con mayor frecuencia para fracturas inestables, especialmente aquellas con extensión subtrocanterica, ya que proporciona una fijación más rígida y mejor resistencia a fuerzas de flexión altas.

Aunque para el tratamiento de las fracturas transtrocantericas inestables la fijación con clavo intramedular proporciona un enfoque mínimamente invasivo mientras protege la articulación nativa de la cadera, se han reportado tasas elevadas de falla y reoperación en pacientes ancianos debido a la mala calidad ósea y a las comorbilidades coexistentes. La hemiartroplastía es otra opción de tratamiento reconocida para en pacientes ancianos. La edad, la puntuación ASA y las comorbilidades preexistentes se han definido como factores asociados con la mortalidad, independientemente del método de fijación.

Enfoque quirúrgico

No existe una guía específica con respecto a la elección del abordaje para el tratamiento de las fracturas intertrocantericas del fémur con hemiartroplastía (HA). La experiencia del cirujano, las preferencias personales y las características de la fractura son consideraciones importantes al seleccionar el enfoque quirúrgico. Aunque en la mayoría

de los estudios sobre el tema se utilizan los abordajes posterolateral o lateral directo, otros enfoques también son viables.³

Cada abordaje tiene sus pros y sus contras, especialmente en lo que respecta a la exposición de la fractura y la articulación de la cadera, la opción de extender el abordaje si es necesario y el riesgo de empeorar el daño preexistente a los músculos abductores de la cadera. Algunos autores sugieren utilizar un abordaje lateral directo con una osteotomía modificada del deslizamiento del trocánter en los casos en los que el trocánter mayor está fracturado. Esta técnica permite una excelente exposición utilizando las líneas de fractura existentes y preservando la musculatura circundante. Además, raramente se necesita una osteotomía adicional, ya que la ubicación de la línea de fractura del trocánter mayor permite retraerlo en bloque.³

Selección del implante

Existe una amplia variedad de prótesis de cadera disponibles en el mercado, lo que también se refleja en la heterogeneidad de los implantes reportados en la literatura para el tratamiento de las fracturas transtrocantericas con HA. Sin embargo, los estudios que comparan diferentes tipos de dispositivos son escasos. Por lo tanto, no es posible proporcionar recomendaciones concluyentes sobre el tipo de prótesis de cadera que debería utilizarse para tratar estas fracturas. Una vez más, la elección de la prótesis de cadera se basa principalmente en la experiencia del cirujano, las preferencias personales y las características de la fractura, pero también en la calidad ósea y la presencia de patologías intraarticulares concomitantes.

Entre los diversos tipos de HA utilizados, la hemiartróplastia bipolar (HAB) es la más comúnmente reportada. En contraste, la artroplastia total de cadera (ATC) se utiliza raramente, y sus indicaciones y resultados siguen siendo poco comprendidos. Se desaconseja el uso de ATC, especialmente para las fracturas Inter trocantéricas inestables, debido a una tasa significativamente más alta de luxación en comparación con HAB. No se han reportado diferencias en los resultados funcionales entre los pacientes tratados con ATC o HAB, incluso cuando el análisis se restringe a pacientes con osteoartrosis.

Se han utilizado con éxito varios diseños de vástagos femorales primarios y de revisión para el tratamiento de fracturas transtrocantéricas. No obstante, las fracturas transtrocantéricas a menudo se asocian con pérdida ósea en el fémur proximal, lo que puede representar un desafío para la fijación de la prótesis. Por ello, la mayoría de los autores recomiendan la extensión de la línea de fractura y el stock óseo. Los vástagos con fijación diafisaria o los de reemplazo del calcar son opciones adecuadas en situaciones en las que la metáfisis está significativamente comprometida. Los vástagos modulares de revisión femoral tienen la ventaja de permitir impactar primero en la diáfisis hasta que esté estable, de modo que la longitud, versión y offset del componente femoral total puedan ajustarse a través del cuerpo proximal en un segundo paso.³

Evaluación de resultados funcionales.

El Harris Hip Score (HHS) es uno de los métodos de evaluación clínica más utilizados para medir el resultado funcional en pacientes sometidos a cirugía de cadera, especialmente tras procedimientos como artroplastias totales de cadera o hemiartroplastias. Fue desarrollado en 1969 por William H. Harris como una herramienta para evaluar el dolor, la función, la movilidad y la presencia de deformidades tras la cirugía de cadera.⁵

Componentes del Harris Hip Score

El HHS se compone de cuatro dominios principales que se evalúan mediante un puntaje total que varía entre 0 y 100 puntos:

Dolor (44 puntos): El dolor es el componente principal y puede obtener hasta 44 puntos. Se evalúa la intensidad del dolor y su efecto sobre la movilidad del paciente, desde "sin dolor" (44 puntos) hasta "dolor incapacitante" (0 puntos).

Función (47 puntos): Esta sección se divide en dos partes:

Actividades de la vida diaria (14 puntos): Incluye la capacidad para subir escaleras, usar transporte público, caminar, sentarse y ponerse los zapatos.

Movilidad (33 puntos): Evalúa la distancia que puede caminar el paciente y si requiere el uso de ayudas técnicas, como un bastón o muletas.

Movilidad articular (5 puntos): Este componente mide el rango de movimiento de la articulación de la cadera en flexión, extensión, rotación interna y externa, abducción y aducción.

Deformidad (4 puntos): Esta sección evalúa la existencia de discrepancias en la longitud de las piernas, la rotación femoral y otras deformidades estructurales.

Interpretación del Harris Hip Score:

90-100 puntos: Resultados excelentes.

80-89 puntos: Buen resultado.

70-79 puntos: Resultado regular.

<70 puntos: Resultado pobre.

Este sistema permite evaluar la evolución clínica de los pacientes a lo largo del tiempo y es una herramienta esencial en estudios comparativos de diferentes técnicas quirúrgicas, como la fijación interna y la artroplastia, en el tratamiento de fracturas intertrocantericas intracapsulares.⁵

Ventajas y Limitaciones

El Harris Hip Score tiene la ventaja de ser sencillo de aplicar y útil para realizar comparaciones pre y postoperatorias. Sin embargo, una limitación es que otorga un peso excesivo al dolor, lo que puede limitar su capacidad para reflejar de manera precisa el estado funcional total del paciente.⁵

I. DOLOR (44 puntos)		3. Distancia caminada	
Ninguno o ignora	44	Ilimitada	11
Leve, ocasional, no afecta a sus actividades	40	Seis calles	8
Dolor leve, no afecta a su actividad normal, dolor después de realizar actividades, precisa paracetamol/metamizol/antiinflamatorios no esteroideos	30	Dos o tres calles	5
Moderado, tolerable, a veces más leve, precisa tramadol ocasional	20	Solo interior	2
Notable, grave	10	Cama y silla	0
Totalmente incapacitado	0	B. Actividades funcionales (14 puntos)	
II. FUNCIÓN (47 puntos)		1. Escaleras	
A. Marcha (33 puntos)		Con normalidad	4
1. Cojera		Con normalidad si tiene barandilla	2
Inexistente	11	Cualquier método	1
Leve	8	Incapaz	0
Moderada	5	2. Zapatos y calcetines	
Grave	0	Con facilidad	4
Incapaz de caminar	0	Con dificultad	2
2. Apoyo / Soporte		Incapaz	0
Ninguno	11	3. Capacidad para sentarse	
Bastón para distancias largas	7	Cualquier silla durante una hora	5
Bastón siempre	5	En una silla alta	3
Una muleta	3	Incapaz de sentarse cómodamente en ninguna silla	0
Dos bastones	2	4. Transporte público	
Dos muletas	0	Capaz de usar el transporte público	1
Incapaz de caminar	0	Incapaz de usar el transporte público	0

Figura 2 Escala de Harris Modificada

Complicaciones.

Los dispositivos estándar de fijación interna utilizados en pacientes ancianos con fracturas trocántéricas tienen una alta tasa de complicaciones, como lo encontró Baumgaertner et al., con un 20% de fallas de implante en fracturas trocántéricas. Los pacientes con fracturas trocántéricas inestables y osteoporosis tienen un alto riesgo de fallo del implante.⁶

El hueso débil y poroso tolera mal los tornillos, por lo que el cut-out es el principal problema en la fijación interna. Muchas veces, los pacientes pasan mucho tiempo en cama después de una fijación interna estándar, lo que complica la recuperación. Las complicaciones, como la trombosis venosa profunda (20%) y la neumonía hipostática (19.4%), son elevadas. Las fracturas de cadera están asociadas con una alta mortalidad en los ancianos después de la fijación interna, con una tasa del 15-20% en los primeros 3-6 meses y del 30% a los 12 meses. El porcentaje de pacientes que requieren una segunda operación es del 30-40%.⁶



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Tradicionalmente, las fracturas trocantéricas se tratan mediante osteosíntesis, sin tener en cuenta la importancia del tipo de fractura, la edad del paciente o las comorbilidades asociadas.

La reanudación temprana del apoyo total postoperatorio es difícil después de la colocación de un clavo intramedular debido a la combinación de un patrón de fractura inestable, osteoporosis y la tendencia de los pacientes geriátricos a tener movilidad restringida por diversas razones. La fijación interna de fracturas inestables puede estar acompañada de problemas como colapso, pérdida de la fijación y expulsión del implante, lo que lleva a una función deteriorada. Por lo tanto, muchos cirujanos han sugerido recientemente la hemiartroplastia para permitir una carga completa temprana y prevenir el colapso en el área de la fractura.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Existen diferencias significativas en los resultados funcionales entre los pacientes ancianos con fracturas transtrocantericas inestables tratados con hemiartroplastia cementada y aquellos tratados con enclavado centromedular?

ANTECEDENTES

Tanto el enclavado centromedular como la hemiartroplastía (HA) se utilizan ampliamente para el tratamiento de este tipo de fracturas en ancianos. Muchos estudios se han centrado en comparar los resultados funcionales de estas opciones de tratamiento, pero los resultados son inconsistentes. Además de los resultados funcionales a mediano plazo, la mortalidad perioperatoria es una preocupación importante en las fracturas transtrocanterías en pacientes ancianos.⁷

En un metaanálisis realizado Dong-peng Tu et al, en que comparo la fijación interna vs la hemiartroplastía en pacientes con fracturas transtrocanterías se concluyó que en comparación con la fijación interna, el grupo de hemiartroplastía puede comenzar el entrenamiento con carga de peso temprano y tiene menos complicaciones relacionadas con el implante, pero el tiempo de operación es más prolongado y la pérdida de sangre intraoperatoria es mayor. No hay diferencias en la mortalidad, trombosis venosa profunda (TVP), reoperación, duración de la estancia hospitalaria e infección, por lo que la hemiartroplastia puede ser una mejor opción para las fracturas intertrocanterías inestables en pacientes ancianos.

En un estudio comparativo de hemiartroplastía versus fijación interna, Kayali et al. concluyeron que los resultados clínicos de estos procedimientos son similares. Grimsrud et al. también reportaron buenos resultados.

En una revisión sistemática y un metaanálisis en red de ensayos controlados aleatorizados realizado por Natthapong Hongku et al concluyeron que en cuanto al patrón inestable de fracturas intertrocanterías, la hemiartroplastía bipolar podría ser la mejor estrategia operativa para reducir el riesgo de fallo operatorio, reoperación y obtener una mayor puntuación en el Harris Hip Score (HHS) en comparación con el clavo intramedular proximal (PFN) y el sistema de tornillo dinámico de cadera (DHS) durante los 6 meses posteriores a la operación.

JUSTIFICACIÓN.

Las fracturas transtrocantéricas inestables representan un desafío clínico importante en pacientes ancianos debido a su asociación con osteoporosis avanzada, fragilidad ósea y múltiples comorbilidades. Estas fracturas están asociadas con una alta morbimortalidad y complicaciones derivadas de la inmovilidad postoperatoria, como trombosis venosa profunda, neumonía y deterioro funcional. En este contexto, la elección del tratamiento quirúrgico ideal es crucial para mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir las complicaciones a corto y largo plazo.

El enclavado centromedular (ECM) y la hemiartroplastia cementada (HAC) son dos de las opciones quirúrgicas más utilizadas en este tipo de fracturas. Mientras que el ECM es una técnica menos invasiva, la HAC proporciona una estabilidad inmediata que favorece una rehabilitación temprana. Sin embargo, la literatura presenta resultados contradictorios sobre la eficacia funcional y las tasas de complicaciones de estas técnicas, especialmente en el contexto de fracturas transtrocantéricas inestables.

En México, el conocimiento sobre los resultados funcionales y las complicaciones asociadas con estas técnicas en poblaciones locales es limitado. La mayoría de los estudios disponibles provienen de investigaciones internacionales que no siempre reflejan las características demográficas, clínicas y socioeconómicas de los pacientes mexicanos. Por lo tanto, existe una necesidad urgente de generar evidencia científica local que permita guiar la toma de decisiones clínicas en este grupo de pacientes.

Este estudio busca llenar este vacío evaluando y comparando los resultados funcionales de la HAC y el ECM en pacientes mayores de 65 años con fracturas transtrocantéricas inestables, atendidos en un hospital de referencia. Los hallazgos de esta investigación contribuirán a optimizar las estrategias terapéuticas, mejorando la calidad de atención y los resultados en esta población vulnerable. Además, los resultados podrán servir como base para futuras investigaciones y desarrollo de protocolos clínicos adaptados a las necesidades locales.

HIPOTESIS.*Hipótesis alterna.*

La hemiartroplastía cementada de cadera en comparación con la osteosíntesis con clavo centromedular para el tratamiento de fracturas transtrocantericas inestables en pacientes ancianos ofrece mejores resultados funcionales, lo que le convierte en un procedimiento de rescate efectivo y en el tratamiento de elección para las fracturas femorales intertrocantericas inestables en pacientes mayores.

Hipótesis nula.

Se obtienen peores resultados funcionales en los pacientes mayores con fracturas transtrocantericas inestables manejados con hemiartroplastía cementada en comparación con la osteosíntesis con clavo centro medular

OBJETIVOS*Objetivo general.*

Comparar resultados funcionales de la hemiartroplastía cementada vs enclavado centromedular en fracturas transtrocantericas inestables en pacientes ancianos

Objetivos específicos.

Analizar y comparar los beneficios y complicaciones de los tipos de tratamiento utilizados para la resolución de fracturas transtrocantericas inestables en el paciente geriátrico.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio.

Estudio observacional analítico, comparativo, ambispectivo, longitudinal.

Descripción del universo de trabajo.

Pacientes mayores de 65 años con fracturas transtrocantéricas inestables atendidos en el Hospital Centenario Miguel Hidalgo en el período de enero del 2019 a agosto del 2023, que hayan sido tratados mediante hemiartroplastía cementada o enclavado centromedular.

Criterios de Inclusión.

- Edad Mayor de 65 años
- Fracturas transtrocantéricas inestables clasificadas como AO 31 A2.2 / 31 A2.3 tratados mediante hemiartroplastía cementada o enclavado centromedular
- Pacientes tratados del periodo de enero 2019 a agosto 2023 con por lo menos 1 año de seguimiento y de inicio del apoyo de la extremidad

Criterios de eliminación.

- Pacientes con expediente incompleto

Criterios de exclusión.

- Abandono de tratamiento.
- Abandono de seguimiento.
- Pacientes con fracturas transtrocantéricas inestables AO 31 A2.2 / 31 A2.3 no manejados con hemiartroplastía cementada o enclavado centromedular.
- Pacientes sin marcha previa al evento quirúrgico.
-

Tamaño de la muestra.

Se utilizó un muestreo no probabilístico a conveniencia basado en los pacientes que cumplían con criterios de inclusión y exclusión. Se revisaron los expedientes de todos los pacientes con fracturas transtrocantéricas inestables quienes fueron tratados en el

periodo de 2019 a 2023 obteniendo un universo de 115 pacientes de los cuales según criterios de inclusión y exclusión se tomarán 10 pacientes para el grupo de hemiartroplastía y 14 para el grupo de enclavado centromedular.

Descripción de las variables de estudio, definición operacional, unidades de medida y escalas de medición.

Tabla 1 Descripción de las variables del estudio

Variables			
Nombre	Definición operacional	Unidades de medida	Escala de medición
Edad	Número de años cumplidos al momento de la fractura	Años	Cuantitativa discreta
Sexo	Sexo asignado al nacer del paciente	Femenino/ Masculino	Cualitativa nominal dicotómica
Tiempo quirúrgico	Duración del evento quirúrgico en minutos	Minutos	Cuantitativa discreta
Tiempo de hospitalización	Duración de la estancia intrahospitalaria	Días	Cuantitativa discreta
Complicaciones postoperatorias	Tipo de complicación	Falla del implante/ retardo en la consolidación	Cualitativa nominal dicotómica
Sangrado	Sangrado transquirúrgico	Mililitros	Cuantitativa Discreta
Tiempo para el apoyo de la extremidad	Tiempo transcurrido del evento quirúrgico al inicio del apoyo de la extremidad operada	Días	Cuantitativa Discreta
Resultados funcionales	Escala funcional.	Harris Hip Score	Cuantitativa discreta

Análisis estadístico propuesto.

Para describir las características demográficas y clínicas de los pacientes en ambos grupos (hemiartroplastía y enclavado centromedular). Se usaron medidas de tendencia central (medias, medianas) y dispersión (desviación estándar) para las variables cuantitativas, y frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas. Se

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

utilizaron pruebas estadísticas como la prueba de U de Mann-Whitney para comparar la escalas de funcionalidad (HHS). Para variables cualitativas, como la presencia de complicaciones, se utilizará la prueba de chi-cuadrado.

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.

Se realizó una búsqueda en expediente electrónico con la palabra “Fractura transtrocanterica”, se analizaron las radiografías preoperatorias y postoperatorias en el expediente electrónico para identificar aquellas fracturas inestables y que fueron tratadas con hemiartroplastia cementada o enclavado centromedular, posteriormente se utilizó un muestreo no probabilístico a conveniencia basado en los pacientes que cumplan con criterios de inclusión y exclusión. Se llamó por teléfono a los pacientes incluidos en el estudio y se aplicó el cuestionario con la escala de Harris modificada, se capturaron los datos, con el consentimiento informado respectivo para el uso de su información.

Descripción de los procedimientos.

Una vez realizadas las escalas funcionales vía telefónica y capturados los datos en la base de datos se analizaron las variables, realizando tablas cruzadas para la comparación de los resultados funcionales en ambos grupos y con los resultados se realizaron gráficos y tablas para presentación de estos.

Aspectos bioéticos

Los pacientes que fueron incluidos en el estudio fueron llamados por teléfono y se le explicaron los objetivos del estudio y la manera en que se utilizarían sus datos, así mismo se realizó y se firmó un consentimiento informado en el que aceptaban la utilización de sus datos.

Recursos para el estudio.

Recursos materiales:

Expediente clínico electrónico

Radiografías prequirúrgicas y postquirúrgicas

Hoja de recolección de datos

Escala de Harris Modificada

Recursos humanos:

Médicos adscritos y residentes del servicio de traumatología y ortopedia

Personal técnico radiólogo

Personal de informática

Pacientes incluidos en el estudio

Recursos financieros

No se contó con apoyo financiero para el estudio

Cronograma

1	ACTIVIDADES	FECHAS			
		Enero 2024	Septiembre 2024	Noviembre 2024	Diciembre 2024
	Elaboración del protocolo	X			
2	Autorización por parte del comité		X		
3	Recolección de datos		X		
4	Procesamiento de datos		X		
5	Análisis estadístico			X	X
6	Análisis e interpretación de resultados			X	X

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 24 pacientes, para su análisis comparativo se dividieron en 2 grupos, grupo A que corresponde a los pacientes tratados con hemiartróplastia cementada y grupo B a los pacientes tratados con enclavado centromedular.

Se incluyeron un total de 10 para el grupo A y 14 para el grupo B, de los cuales 12 fueron mujeres y 12 fueron hombres. No hubo diferencias significativas en cuanto a la distribución por edad (tabla 2).

Tabla 2 Distribución de edad y género

	Media de edad	Genero
Grupo A	82.5 (76-90)	5M/5F
Grupo B	79.2 (72-93)	7M/7F
Valor de P	p=0.05	p=0.068

Se compararon el tiempo quirúrgico, tiempo de hospitalización, sangrado y tiempo para el apoyo de la extremidad, y para el análisis de la funcionalidad se compararon los resultados del Harris Hip Score (tabla 3). Para el estudio de las variables se utilizó la prueba de U de Mann Whitney al no cumplir con los supuestos de normalidad.

Para tiempo quirúrgico se obtuvo una mediana de 100 minutos ambos grupos (87.5//120 y 90//116 IIC) con un valor de P=0.977.

En cuanto al tiempo de hospitalización se obtuvo una mediana de 5 días para ambos grupos (3.7//6 y 4//7 IIC).

El sangrado tuvo diferencias significativas siendo menor para el grupo B con un valor de P de 0.019, así mismo para el tiempo de apoyo de extremidad obteniendo un valor significativo de P=0.000.

El tiempo para el apoyo de la extremidad resulto con una mediana de 3 días para el grupo A y de 45 para el grupo B (2//7 y 40//49 IIC), con un valor significativo de P = 0.000.

En cuanto a los resultados funcionales se obtuvo un valor de P= 0.666.

Tabla 3 Resultados

Variable	Grupo A Mediana	Grupo B Mediana	Valor de P
Tiempo quirúrgico	100 (87.5//120) minutos	100 (90//116) minutos	0.977
Tiempo de hospitalización	5 (3.7//6) días	5 (4//7) días	0.508
Sangrado	200 (150//312) mililitros	100 (80//162) mililitros	0.019
Tiempo para apoyo de la extremidad	3 (2//7) días	45 (40//49) días	0.000
Harris Hipo Score	70pts (70//75)	70pts (64//79)	0.666

Se compararon las complicaciones de los implantes, para el grupo A tomando en cuenta, falla de implante, luxación, aflojamiento e infección, no encontrando ninguna complicación en la población estudiada, para el grupo B se consideraron como complicaciones, falla del implante (pull out y cut out), retardo en la consolidación e infección, encontrando 3 complicaciones, 1 pull out y 2 pacientes con retardo en la consolidación, con un valor de $P= 0.239$ (tabla 4).

Tabla 4 Complicaciones

Complicaciones	Grupo A	Grupo B	Valor de P
SI	0	3	
NO	10	11	
Total	10	14	0.239

DISCUSIÓN

En este estudio, el tiempo quirúrgico no mostró diferencias significativas entre el grupo A y B (mediana 100 minutos, $p=0.977$). Sin embargo, el sangrado fue significativamente menor en el grupo ECM ($p=0.019$).

Se observó que el tiempo para apoyo de la extremidad fue significativamente más corto en el grupo B ($p=0.000$). Esto es consistente con estudios previos que sugieren que la hemiartroplastía permite una carga inmediata debido a la estabilidad proporcionada por el implante, en una revisión sistemática y metaanálisis realizada por Dong-pengTu²¹ en el que compara la fijación interna vs la hemiartroplastia encontró que en comparación con el grupo de fijación interna, los del grupo de hemiartroplastia pudieron realizar un entrenamiento con carga de manera temprana y se redujeron las complicaciones relacionadas con los implantes, pero requiere un tiempo de operación más prolongado y hay una mayor pérdida de sangre intraoperatoria.

No hubo diferencias significativas en el HHS entre los grupos ($p=0.666$), lo que podría reflejar una funcionalidad similar a mediano plazo, sin embargo, consideramos que podría deberse a las limitaciones de tamaño de la muestra. Estudios previos han demostrado que mientras la hemiartroplastía facilita una movilidad temprana, los resultados funcionales finales entre ambas técnicas pueden ser comparables, especialmente en pacientes con características similares de fragilidad. Aunque no se reportaron complicaciones en el grupo A en este estudio, el grupo B presentó 3 casos de fallos de implante y consolidación retardada ($p=0.239$). En un metaanálisis realizado por Natthapong Hongku¹⁵ en el que compara la fijación vs la hermiartroplastia sugirió que la hemiartroplastia podría ser la mejor estrategia quirúrgica para reducir el riesgo de falla

quirúrgica, reoperación y mayor HHS en comparación con el enclavado centromedular. Finalmente, este estudio y otros artículos revisados subrayan la necesidad de ensayos clínicos aleatorizados más amplios para establecer con mayor certeza las recomendaciones clínicas en esta población vulnerable.

CONCLUSIÓN

Ambas técnicas tienen ventajas específicas dependiendo del contexto clínico. La hemiartroplastía se asocia con un apoyo más temprano y una rehabilitación más rápida, aunque puede presentar mayor pérdida sanguínea. El enclavado centromedular, aunque técnicamente menos invasivo y con menor sangrado, muestra un riesgo ligeramente mayor de complicaciones mecánicas en fracturas inestables.

La decisión quirúrgica debe basarse en factores como la estabilidad de la fractura, el estado funcional del paciente antes de la fractura, y la capacidad para tolerar procedimientos quirúrgicos más prolongados o complicados. A largo plazo, ambas técnicas parecen ser comparables en funcionalidad, pero se requiere un seguimiento más amplio y estudios con mayor muestra para establecer conclusiones definitivas.

GLOSARIO

1. **Fractura transtrocanterica:** Lesión ósea que afecta la región del fémur proximal, situada entre el trocánter mayor y el trocánter menor. Es una fractura extracapsular comúnmente asociada con osteoporosis y traumatismos de baja energía.
2. **Enclavado centromedular:** Técnica quirúrgica menos invasiva que se utiliza para estabilizar fracturas, mediante la inserción de un clavo en el interior del hueso. Se emplea principalmente en pacientes con buena calidad ósea.
3. **Hemiartroplastia cementada:** Procedimiento quirúrgico en el que se reemplaza una parte de la articulación (generalmente la cabeza femoral) con una prótesis cementada. Se utiliza en fracturas inestables, especialmente en pacientes con mala calidad ósea.
4. **Osteoporosis:** Enfermedad ósea caracterizada por una disminución de la densidad ósea, lo que aumenta el riesgo de fracturas.
5. **Comorbilidades:** Condiciones médicas adicionales que un paciente puede tener además de la enfermedad principal, como enfermedades cardíacas, diabetes, entre otras.
6. **Consolidación ósea:** Proceso de curación en el cual los huesos fracturados se unen y cicatrizan correctamente.
7. **Fractura intracapsular:** Tipo de fractura de cadera que ocurre dentro de la cápsula articular, usualmente en el cuello femoral.
8. **Fractura extracapsular:** Tipo de fractura de cadera que ocurre fuera de la cápsula articular, como las fracturas intertrocantericas o subtrocantericas.
9. **Trocánter:** Proceso óseo prominente en el fémur que sirve de inserción a los músculos de la cadera.

10. Conminución: Fragmentación del hueso en múltiples partes durante una fractura.

11. Clavo intramedular: Dispositivo metálico insertado dentro del canal medular de un hueso largo para estabilizar fracturas.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Gallagher, J. C., Melton, L. J., Riggs, B. L., & Bergstrath, E. (1980). Epidemiology of fractures of the proximal femur in Rochester, Minnesota. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (150), 163-171. doi:10.1097/00003086-198007000-00023.
2. Gullberg, B., Johnell, O., & Kanis, J. A. (1997). World-wide projections for hip fracture. *Osteoporosis International*, 7(5), 407-413. doi:10.1007/PL00004148.
3. Oğuzkaya, S., Canbaz, S. B., Uzun, E., Sayer, G., Özçamdalı, M., Gölgelioğlu, F., & Mısır, A. (2022). Early postoperative mortality rates in elderly patients with intertrochanteric femoral fracture: Comparison of three fixation methods. *Kırıkkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 24(2), 280-288. doi:10.24938/kutfd.1039014
4. Garabano, G., Pesciallo, C. A., Perez Alamino, L., Ernst, G., & Del Sel, H. (2022). Bipolar hemiarthroplasty in unstable intertrochanteric fractures in elderly patients: The predictive value of the Charlson Comorbidity Index in 1-year mortality. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 25, 101743. doi: 10.1016/j.jcot.2021.101743.
5. Wakefield, S. M., Rodham, P. L., & Giannoudis, P. V. (2024). The management of intertrochanteric hip fractures: An update. *Orthopaedics and Trauma*. Doi:10.1016/j.mporth.2024.01.001
6. Parker, M. J., & Palmer, C. R. (1993). A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *Journal of Bone and Joint Surgery (British Volume)*, 75(5), 797-798. doi:10.1302/0301-620X.75B5.8392902.
7. Jolly, A., Bansal, R., & More, A. R. (2019). Comparison of complications and functional results of unstable intertrochanteric fractures of femur treated with proximal femur nails and cemented hemiarthroplasty. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 10(2), 296-301. Doi:10.1016/j.jcot.2017.09.015

8. Peddamadyam, S., Arvind Kumar, B., & Vamsi Krishna, R. (2024). Functional outcomes of primary hemiarthroplasty for unstable intertrochanteric fractures in the elderly: A prospective observational study. *Cureus*, 16(2), e54892. Doi:10.7759/cureus.54892
9. Nho, J. H., Seo, G. W., Kang, T. W., Jang, B. W., & Park, J. S. (2023). Bipolar hemiarthroplasty in unstable intertrochanteric fractures with an effective wiring technique. *Hip & Pelvis*, 35(2), 99-107. Doi:10.5371/hp.2023.35.2.99
10. Tan, W. L., Shi, Y. X., Zhang, J. Y., Tang, C. R., Guan, Q. B., & Tan, J. J. (2020). Bipolar hemiarthroplasty should not be selected as the primary option for intertrochanteric fractures in elderly patients aged 85 years or more. *Medicine*, 99(37), e21862. doi: 10.1097
11. Thakur, A., Sharma, R. K., & Goyal, N. (2016). Cemented hemiarthroplasty in elderly osteoporotic unstable intertrochanteric fractures. *Malaysian Orthopaedic Journal*, 10(1), 5-10. Doi: 10.5704/MOJ.1603.003
12. Karademir, G., Bilgin, Y., Demirel, M., Polat, G., Erşen, A., Kızılkurt, T., Büğet, M. İ., & Yazıcıoğlu, Ö. (2022). Effect of treatment modality on mobility and quality of life in unstable intertrochanteric fractures. *Acibadem University Journal of Health Sciences*, 13(4). Doi: 10.31067/acusaglik.1143274
13. Ghasemi, F., Esmailnejad-Ganji, S. M., Manafi Rasi, A., Afzal, S., Baroutkoub, M., & Tavassoli, M. (2023). Evaluation of quality of life and associated factors in patients with intertrochanteric femoral fracture. *PLOS ONE*, 18(11), e0293686. Doi:10.1371/journal.pone.0293686
14. Kim, W. Y., Han, C. H., Ji, J. H., Kim, Y. Y., Lee, K. S., & Lee, S. W. (2022). Fixation for reattachment of trochanteric fragment in pertrochanteric fracture treated with bipolar hemiarthroplasty. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 36(1), 72-77. Doi:10.1016/j.ortho.2022.01.034

15. Hongkua, N., Woratanarat, P., Nitiwarangkula, L., Rattanasiri, S., & Thakkestiana, A. (2020). Fracture fixation versus hemiarthroplasty for unstable intertrochanteric fractures in elderly patients: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 106(4), 243-250. Doi:10.1016/j.otsr.2020.01.016
16. Redhal, S., Goyal, A., Kumar, V., Singh, A., & Kumar, A. (2021). Functional outcome of hemiarthroplasty as a treatment option for trochanteric fractures. *International Journal of Orthopaedics Sciences*, 7(1), 34-38. Doi: 10.22271/ortho.2021.v7.i1a.2457
17. Kim, Y. H., Song, S. J., & Choi, I. Y. (2022). Cemented bipolar hemiarthroplasty for femoral intertrochanteric fracture in elderly patients. *Journal of Korean Hip Society*, 10(3), 149-155. doi:10.5670/jkhs.2022.10.149
18. Kumar, P., Rajnish, R. K., Sharma, S., & Dhillon, M. S. (2019). Proximal femoral nailing is superior to hemiarthroplasty in AO/OTA A2 and A3 intertrochanteric femur fractures in the elderly: A systematic literature review and meta-analysis. *International Orthopaedics*, 44, 623-633. Doi: 10.1007/s00264-019-04345-1
19. Cheng, Y., & Sheng, X. (2020). Optimal surgical methods to treat intertrochanteric fractures: A Bayesian network meta-analysis based on 36 randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15, 402. Doi:10.1186/s13018-020-01943-9
20. Tu, D. P., Liu, Z., Yu, Y. K., Xu, C., & Shi, X. L. (2020). Internal fixation versus hemiarthroplasty in the treatment of unstable intertrochanteric fractures in the elderly: A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedic Surgery*, 12(4), 1063-1073. Doi:10.1111/os.12844
21. Du, X., Yuan, H., & Li, B. (2023). Is the proximal femoral nail antirotation better than hemiarthroplasty? A meta-analysis involving 1283 elderly patients with unstable

intertrochanteric fractures. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15, 12-20.

Doi:10.21203/rs.3.rs-2480594/v1

22. Tajima, K., Yoshida, M., Murakami, D., Nishimura, T., & Hirakawa, A. (2020). Primary bipolar hemiarthroplasty as a treatment option for unstable intertrochanteric fractures. *Fujita Medical Journal*, 6(4), 122-127. doi:10.20407/fmj.2019-022

23. Skariah, T. A., George, K., Mathew, D., George, J. C., & Chittaranjan, S. (2021). Primary cemented bipolar hemiarthroplasty by transtrochanteric approach in unstable intertrochanteric fractures. *International Journal of Research in Orthopaedics*, 7(4), 1-6. Doi:10.18203/issn.24554510.IntJResOrthop20212362

24. Singh, J., Kumar, D., Kumar, S., Mittal, A., Gupta, P. K., Rajput, A. K., & Kant, R. (2022). Functional outcome of hemiarthroplasty of the hip for unstable intertrochanteric fractures of the femur in elderly patients: A prospective study. *Cureus*, 14(12), e32526. Doi:10.7759/cureus.32526

25. Tu, D. P., Liu, Z., Yu, Y. K., Xu, C., & Shi, X. L. (2020). Internal fixation versus hemiarthroplasty in the treatment of unstable intertrochanteric fractures in the elderly: A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedic Surgery*, 12(4), 1063-1073. doi:10.1111/os.12844

26. Wang, Z., Gu, F., Xu, S., Yue, Y., Sun, K., & Nie, W. (2022). Intramedullary nail or primary arthroplasty? A systematic review and meta-analysis on the prognosis of intertrochanteric femoral fractures based on randomized controlled trials. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*, 13, 1-13. doi.org/10.1177/21514593221118212

27. Choudhari, P., Agrawal, A., & Gurjar, A. (2015). Treatment of comminuted unstable intertrochanteric fracture in elderly patients with cemented bipolar prosthesis. *Indian Journal of Orthopaedics Surgery*, 1(4), 255-260. doi:10.5958/2395-1362.2015.00038.9

28. Martinho, T., & Stoffel, K. (2021). Treatment of intertrochanteric femur fractures with hip arthroplasty in older patients: A narrative review of indications and outcomes. *Medicina*, 57(8), 763. doi:10.3390/medicina57080763
29. Lara-Taranchenko, Y., Pujol, O., González-Morgado, D., Hernández, A., Barro, V., & Soza, D. (2024). Validación de la versión española de la escala de Harris modificada. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 68(1), 121-127. doi:10.1016/j.recot.2023.03.013



ANEXOS

ANEXO A.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:
"RESULTADOS FUNCIONALES DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE
LAS FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS INESTABLES EN EL
PACIENTE DE EDAD AVANZADA CON HEMIARTROPLASTIA
CEMENTADA VS ENCLAVADO CENTRO MEDULAR"**

FECHA DE PREPARACIÓN: 31/10/2024 VERSIÓN:

Investigador principal: Manuel Martínez de Lara

Dirección del investigador: Rafael García 120 Barrio de Guadalupe

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias):
4497696105

Investigadores participantes:

Nombre del patrocinador del estudio:

Dirección del patrocinador:

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo

de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión

final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado

Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: analizar los resultados funcionales del tratamiento de las fracturas transtrocantéricas inestables con 2 técnicas quirúrgicas diferentes

La duración del estudio es: 4 meses

El número aproximado de participantes será: 24

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Fractura transtrocantérica trata mediante enclavado centro medular o hemiartroplastía

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Contestar preguntas de escala funcional vía telefónica

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: Escala funcional

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Responder la escala funcional mediante una llamada telefónica

RIESGOS E INCONVENIENTES

Ninguno

BENEFICIOS POTENCIALES

Mejor toma de decisiones para la intervención a pacientes con fracturas similares

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera No cooperador**

El estudio puede ser terminado en forma prematura si **No responde las preguntas realizadas**

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: **Continuar acudiendo a sus citas de seguimiento**

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con **Manuel Martínez de Lara** y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con _____

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: _____

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ	NO
	(marque por favor)	(marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
lenguaje materno?		
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo,

_____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto **Manuel Martínez de Lara Tel 449 7696105**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

AL CONTESTAR LA ENCUESTA ACEPTA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.

 Nombre del Participante

 Firma del Participante

 Fecha