

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TESIS

**CORRELACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE LA REDUCCIÓN RADIOLÓGICA
POSTQUIRÚRGICA Y LA FUNCIONALIDAD CLÍNICA EN PACIENTES CON
FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS DE FÉMUR TRATADOS MEDIANTE
OSTEOSINTESIS EN EL HOSPITAL MIGUEL HIDALGO DE
AGUASCALIENTES**

PRESENTA

ALAN ANTONIO DURAN QUEZADA

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

TUTOR

DR. IGNACIO SOTO JUAREZ

AGUASCALIENTES, AGS, ENERO DE 2026

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

Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 19/01/2026

NOMBRE: DURAN QUEZADA ALAN ANTONIO ID 345572

ESPECIALIDAD: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA LGAC (del posgrado): LESIONES TRAUMATICAS Y ORTOPEDICAS DEL ESQUELETO APENDICULAR

TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico

SEDE HOSPITALARIA: CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TITULO: CORRELACION ENTRE LA CALIDAD DE LA REDUCCION RADIOLOGICA POSTQUIRURGICA Y LA FUNCIONALIDAD CLINICA EN PACIENTES CON FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS DE FEMUR TRATADOS MEDIANTE OSTEOSINTESIS EN EL HOSPITAL MIGUEL HIDALGO DE AGUASCALIENTES

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): CONTRIBUYE A LA MEJORA DEL TRATAMIENTO EN FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS DE FEMUR, PROPORCIONANDO UN ENFOQUE SISTEMATICO Y REPRODUCIBLE PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA REDUCCION RADIOLOGICA DE LA FRACTURA Y SU FUNCIONALIDAD CLINICA

INDICAR SI - NO - NA (No aplica) 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 Posgrado
SI	Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios
SI	Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial
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 de la SECIHTI 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

Sí 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. EN FARM. SERGIO RAMÍREZ GONZÁLEZ

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

En cumplimiento con el Art. 136 fracción II, inciso g) del Reglamento General de Posgrado que a la letra señala: autorización de la persona titular del Decanato del Centro de Ciencias de la Salud.



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El gigante de México
GOBIERNO DEL ESTADO 2023-2027

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

"CORRELACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE LA REDUCCIÓN RADIOLÓGICA
POSTQUIRÚRGICA Y LA FUNCIONALIDAD CLÍNICA EN PACIENTES CON
FRACTURAS TRANSTROCANTÉRICAS DE FÉMUR TRATADOS MEDIANTE
OSTEOSÍNTESIS EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO"

ATENTAMENTE

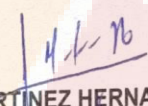


El gigante
de México

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo


**DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN**

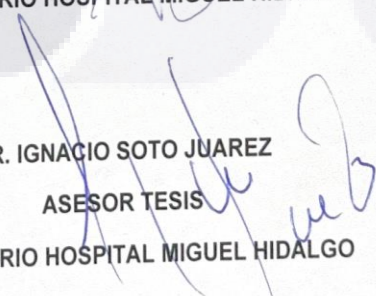
DR. EDWIN OSWALDO VARGAS ÁVILA
DIRECTOR DEL ÁREA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO


DR. ANGEL MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

JEFE DE DEPARTAMENTO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO


DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DÍAZ

PROFESOR TITULAR DE POSGRADO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO


DR. IGNACIO SOTO JUÁREZ

ASESOR TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



449 9 94 67 20



www.issea.gob.mx



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



GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES



gigante
de México

Centenario Hospital
Miguel Hidalgo

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/193/25

Aguascalientes, Ags., a 28 de Octubre del 2025

DR. IGNACIO SOTO JUÁREZ
INVESTIGADOR RESPONSABLE
PRESENTE:

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 **A P R O B A R** el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"Correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica y la funcionalidad clínica en pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados mediante osteosíntesis en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo"

Autores:

DR. ALAN ANTONIO DURÁN QUEZADA

En virtud de que se cumplió con los requisitos establecidos por ambos comités por cual se otorga el número de registro: 2025-R-62

Con tiempo de vigencia: 6 meses de octubre de 2025 a abril de 2026

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 MACÍAS HERNÁNDEZ
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



EOAV/SIM/JALV/DGPG*



449 9 94 67 20



www.issea.gob.mx



Av. Manuel Gómez Morín S/N, Col. Estación Alameda
C.P. 20259, Aguascalientes, Ags.



CARTA DE VOTO APROBATORIO

DOCTOR EN FARMACOLOGIA
SERGIO RAMIREZ GONZALEZ
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como **TUTOR** designado del estudiante **ALAN ANTONIO DURAN QUEZADA** con ID 345572 quien realizó la tesis titulado/a: **CORRELACION ENTRE LA CALIDAD DE LA REDUCCION RADIOLOGICA POSTQUIRURGICA Y LA FUNCIONALIDAD CLINICA EN PACIENTES CON FRACTURAS TRANSTROCANTERICAS DE FEMUR TRATADOS MEDIANTE OSTEOSINTESIS EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en la fracción IX del Artículo 43 del Reglamento General de Posgrados, doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que el pueda continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"

Aguascalientes, Ags., a 27 de diciembre de 2025.

IGNACIO SOTO JUAREZ
TUTOR DE TESIS

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Coordinación del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión Integral.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 02
Emisión: 13/08/25

 AUTOR ▾

ARTÍCULOS

Espectáculo 10+ entradas

Buscar...

CÓDIGO	TÍTULO	ESTADO
MJO/0074/25	tiempo de isquemia y sangrado en artroplastía total de rodilla primaria	Pendiente de validación 

Mostrando 1 a 1 de 1 entradas

Anterior 1 Próximo

Estimado Dr./Prof. Alan Antonio Durán Quezada

Gracias por su interés en publicar en la Revista Mexicana de Ortopedia.

Su manuscrito titulado 'tiempo de isquemia y sangrado en artroplastía total de rodilla primaria' (MJO/0074/25) fue registrado exitosamente.

El Consejo Editorial evaluará su manuscrito y nos pondremos en contacto con usted a la brevedad.

Atentamente,
El Consejo Editorial

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por estar siempre apoyándome, guiándome y estar pendiente siempre de mí, por todo su amor, cariño y ser luz en mi camino. A mi padre por ser mi ejemplo a seguir, por enseñarme esta hermosa profesión, por todos sus consejos de vida y de profesión, que aun en la enfermedad no deja desprotegidos a sus hijos, ser un ejemplo de valores y calidad humana, Mis hermanos Nadia y Edwin por tener alguien siempre en quien confiar.

A mis abuelos Chuy, Paty y Segundo, gracias por su amor incondicional.

A mi esposa Miriam, que sin duda fue mi pilar estos años, quien me ayudo a poder sobre llevar los momentos difíciles de este camino, sin duda este título también es tuyo.

A mis compañeros de residencia, Armando, Daniel, Diego y Luisa, así como mis compañeros de menor grado, fue un gusto estar estos años con ustedes.

A mis amigos Rafa, Pepemoy, Luis, Carlos y Daniel por ser ejemplo de una amistad.

A mis amigos Guillermo y Víctor por ayudarme, guiarme y ser mis maestros en mis primeras cirugías de reemplazo.

DEDICATORIA:

A mi hija Regina, eres mi motor, mi alegría, mi más grande amor.



ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE TABLAS.....	3
ÍNDICE DE FIGURAS	4
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1. Definición y etiología	8
2.2. Datos epidemiológicos	8
2.3. Tratamiento de osteosíntesis mediante PFN y DHS	9
2.4. Evaluación de la calidad de la reducción de fractura postquirúrgica: criterios de Chang, criterios de Oxford y criterios de Harris.....	10
2.5. Relación entre la calidad de la reducción de la fractura postquirúrgica evaluada bajo los criterios de Chang, los de Oxford y los de Harris	12
3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	14
4. ANTECEDENTES.....	17
5. JUSTIFICACIÓN.....	23
6. HIPÓTESIS.....	25
7. OBJETIVOS.....	26
8. DISEÑO Y METODOLOGÍA.....	27
8.1. Tipo de estudio.....	27
8.2. Descripción del universo de trabajo	27
8.3. Criterios de inclusión	27
8.4. Criterios de exclusión	27
8.5. Criterios de eliminación	28
8.6. Tamaño de la muestra	28
8.7. Descripción de las variables de estudio	28
8.8. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información.....	32
8.9. Descripción de los procedimientos.....	33
9. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	36

9.1.	Cronograma por etapas o meses de investigación	36
9.2.	Recursos humanos	37
9.3.	Recursos materiales.....	37
9.4.	Productos derivados de la investigación	37
10.	ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD	38
11.	RESULTADOS	40
11.1	Características de los pacientes.....	40
11.2	Calidad de la reducción postquirúrgica inmediata, y funcionalidad clínica a 3 meses, y de 6 a 8 meses	42
11.3	Diferencias en la funcionalidad por tipo de implante	45
11.4	Calidad de la reducción radiológica inicial por fallas de los implantes	48
11.5	Correlación de calidad de la reducción posquirúrgica con funcionalidad clínica.....	50
11.6	Correlación ajustada por variables sociodemográficas y clínicas.....	53
12.	DISCUSIÓN.....	57
13.	CONCLUSIONES	60
14.	GLOSARIO	62
15.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
16.	ANEXOS.....	69
	Anexo A. Criterios de Chang.....	69
	Anexo B. Escala de Harris modificada	71
	Anexo C. Criterios de Oxford	74
	Anexo D. Carta de consentimiento informado en formato institucional	78
	Anexo E. Definiciones de riesgo de la investigación	85
	Anexo F. Declaración de conflicto de interés	87

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de Chang para evaluar la calidad en la reducción de las fracturas	11
Tabla 2. Cálculo de la potencia estadística real de la muestra.....	28
Tabla 3. Operacionalización de las variables	29
Tabla 4. Medidas de tendencia central de calidad de la reducción y funcionalidad a 3, 6 a 8 meses	43
Tabla 5. Pruebas de asociación de tipo de implante con funcionalidad clínica a 3 y de 6 a 8 meses	46
Tabla 6. Varianzas por tipo de implante de calidad de la reducción, y funcionalidad clínica a 3 y de 6 a 8 meses	47
Tabla 7. Varianzas en la funcionalidad clínica por tipo de calidad de la reducción de fractura	50
Tabla 8. Pruebas de asociación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses	52
Tabla 9. Pruebas de correlación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses	53
Tabla 10. Pruebas de calidad de los modelos lineales generales univariantes	54
Tabla 11. Significancia global de las variables de los modelos	55
Tabla 12. Resultados de variables significativos de correlación ajustada de calidad de la reducción y funcionalidad clínica	55

ÍNDICE DE FIGURAS

Gráfica 1. Distribución de la muestra por sexo	40
Gráfica 2. Medidas de tendencia central de la edad	40
Gráfica 3. Clasificación de las fracturas por AO	41
Gráfica 4. Clasificación de las fracturas por tronzo	41
Gráfica 5. Tipo de implante	42
Gráfica 6. Calidad de la reducción radiológica posquirúrgica.....	43
Gráfica 7. Funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses con escala Harris.....	44
Gráfica 8. Funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses con escala Oxford.....	44
Gráfica 9. Funcionalidad por tipo de implante a 3, y de 6 a 8 meses	46
Gráfica 10. Calidad de la reducción radiológica por tipo de implante	48
Gráfica 11. Incidencia total de complicaciones.....	49
Gráfica 12. Incidencia de complicaciones por calidad de la reducción.....	49
Gráfica 13. Asociación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica	52
Gráfica 14. Correlación de Chang y Oxford de 6 a 8 meses ajustada por tipo de implante.....	56

RESUMEN

Introducción: En pacientes con fractura transtrocantérica de fémur se realiza tratamiento quirúrgico con remplazo articular o de osteosíntesis fijando con clavo femoral proximal estándar (PFN) o sistema dinámico de cadera (DHS). En el posoperatorio se verifica la reducción de la fractura con estudios radiológicos y los criterios de Chang, y se valora la funcionalidad con las escalas de Oxford y Harris.

Objetivo: Determinar la correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica, evaluada mediante los criterios de Chang, y la funcionalidad clínica, medida con las escalas de Oxford y Harris.

Metodología: Estudio observacional, ambispectivo y correlacional. Recolección de datos con radiografías y las escalas de Chang, de Harris y de Oxford en pacientes con fracturas transtrocantéricas de fémur tratados con osteosíntesis mediante PFN y DHS, en el Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes.

Resultados: La calidad de la reducción fue excelente en 47.3% en el posquirúrgico inmediato. La funcionalidad a los 3 meses fue excelente en 18.9% (con Harris) y el tratamiento fue exitoso en 85.10% (con Oxford); a los 6 a 8 meses, fue excelente en 37.8% y el tratamiento exitoso estuvo en 78.4%. A los 3 meses, hubo una correlación del resultado de la escala de Chang con el resultado de Harris ($Rho=0.300$, $p=0.009$) y Oxford ($Rho=0.473$, $p=0.000$); entre el mes 6 y 8, la fuerza de correlación aumentó en Harris ($Rho=0.491$, $p=0.000$) y Oxford ($Rho=0.488$, $p=0.000$). Al ajustar por variables sociodemográficas y clínicas, hubo variaciones significativas en las correlaciones por tipo de implante en Chang y Oxford de 6 a 8 meses ($p=0.000$); los peores resultados fueron de pacientes con PFN y puntaje de 1 con escala de Chang ($B=-7.461$, IC95% -10.982 a -3.939, $p=0.000$); y con DHS y puntaje de 3 ($B=-4.474$, IC95 -7.186 a -1.761, $p=0.002$).

Conclusión: Hay una correlación entre la calidad de la reducción con escala de Chang y la funcionalidad clínica que aumenta a mediano plazo. Así, la calidad de la reducción es relevante para la funcionalidad clínica, y sus efectos dependen de factores del procedimiento quirúrgico.

Palabras clave: Fractura de fémur, calidad de la reducción, funcionalidad, osteosíntesis.

ABSTRACT

Introduction: In patients with femoral transtrochanteric fractures, surgical treatment is performed with either joint replacement or osteosynthesis with standard proximal femoral nailing (PFN) or dynamic hip system (DHS) fixation. Postoperatively, fracture reduction is verified with radiological studies and Chang's criteria, and functionality is assessed using the Oxford and Harris scales. **Objective:** To determine the correlation between the postoperative radiological reduction quality, evaluated using the Chang criteria, and clinical functionality, measured using the Oxford and Harris scales. **Methodology:** Observational, ambispective, and correlational study. Data were collected from radiographs and from the Chang, Harris, and Oxford scales in patients with femoral transtrochanteric fractures treated with osteosynthesis using PFN and DHS, at the Hospital Miguel Hidalgo in Aguascalientes. **Results:** The quality of the reduction was excellent in 47.3% of patients in the immediate postoperative period. Functional outcome at 3 months was excellent in 18.9% (Harris), and treatment was successful in 85.10% (Oxford); at 6 to 8 months, it was excellent in 37.8%, and treatment success was 78.4%. At 3 months, there was a correlation between the Chang scale and the Harris score ($Rho = 0.300$, $p = 0.009$) and the Oxford score ($Rho = 0.473$, $p = 0.000$); between months 6 and 8, the strength of the correlation increased for Harris ($Rho = 0.491$, $p = 0.000$) and Oxford ($Rho = 0.488$, $p = 0.000$). After adjusting the correlation for sociodemographic and clinical variables, there were significant variations in the correlations by implant type in Chang and Oxford at 6 to 8 months ($p = 0.000$); the worst outcomes were found in patients with a PFN and a Chang score of 1 ($B = -7.461$, 95% CI -10.982 to -3.939, $p = 0.000$), and in patients with a DHS and a score of 3 ($B = -4.474$, 95% CI -7.186 to -1.761, $p = 0.002$). **Conclusion:** The quality of the reduction based on Chang criteria correlates with clinical functionality and increases over the medium term. Thus, reduction quality is relevant for clinical functionality, and its effects can be depending on surgical procedure factors.

Keywords: Femur fracture, quality of reduction, functionality, osteosynthesis.

1. INTRODUCCIÓN

La presente investigación parte del estudio de las fracturas transtrocantericas de fémur, dado que son causas de discapacidad en adultos mayores, así como se ha reportado estar asociadas con caídas y fragilidad ósea secundaria a osteoporosis¹. El tratamiento de este tipo de fracturas de cadera es complejo y de difícil recuperación funcional. Al igual, se ha reportado tasas altas de fracaso o de fallo en la estabilidad de los tornillos colocados durante cirugía para fijar la cadera². En este sentido, se ha reconocido que hay mecanismos con el PFN o el DHS, tipos de implantes que son parte del estándar de atención para las fracturas de cadera³. Sin embargo, la efectividad del tratamiento depende de otras variables, como la calidad de la reducción de la fractura en el posoperatorio. Para medirlo, han surgido los criterios de Chang, como una herramienta radiológica que ha reportado utilidad para evaluar la calidad de reducción de fractura⁴. No obstante, aún la evidencia empírica es escasa para evaluar la asociación de la calidad de la reducción con los criterios de Chang, frente a otros instrumentos más consolidados para medir funcionalidad clínica, como la escala de Oxford o Harris.

Ante tal brecha de conocimiento, la presente investigación tuvo por objetivo Determinar la correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica, evaluada mediante los criterios de Chang, y la funcionalidad clínica, medida con las escalas de Oxford y Harris, en pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados con osteosíntesis.

Como principal conclusión, se encontró una correlación directamente proporcional entre la calidad de la reducción y la funcionalidad clínica, tanto en el corto plazo (3 meses) como un mediano plazo (6 a 8 meses) tras cirugía. Al ajustar la correlación por variables sociodemográficas y clínicas, se encontró que el tipo de implante matiza la correlación a mediano plazo, dado que en los pacientes con evaluación baja en criterios de Chang también tuvieron puntuación baja en funcionalidad en quienes se les aplicó PFN; mientras que, en una evaluación más alta en Chang los pacientes con DHS reportaron puntuación baja en Oxford.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Definición y etiología

La fractura transtrocantérica de fémur es una lesión ósea que se produce en la cadera, en una región proximal del fémur que afecta con mayor frecuencia a personas mayores de 60 años y que genera una alta morbilidad, por el alto riesgo de lesiones secundarias que se producen si no se atiende dentro de las 48 horas después de la fractura; ya que se ha observado que aumenta el riesgo de muerte del paciente⁵.

La ciencia radiológica clasifica a este tipo de fracturas dependiendo de la zona específica donde se produce la lesión, ya sea en el cuello femoral, a nivel transtrocantérica o subtrocantérica. Las de tipo transtrocantéricas se clasifican a su vez como AO y Boyd-Griffin, la Evans-Jensen y la Tronzo⁶.

A nivel etiológico, se atribuye que la fractura de cadera es más frecuente a una edad mayor a 60 años, pues las personas en este periodo tienen baja capacidad de restauración ósea tras un traumatismo físico. Precisamente, se ha documentado que estas lesiones son consecuencia de caídas y traumatismos accidentales en más del 85% de los casos⁷.

2.2. Datos epidemiológicos

En el caso de países desarrollados, como Estados Unidos, la incidencia anual de fracturas intertrocantéricas con lesión frecuente en el fémur proximal ocurre en 304 por cada 100 mil habitantes, según los reportes más actuales de 2019.⁸ Mientras que en Alemania se ha reportado en estimaciones actuales una prevalencia, de 2009 a 2019, de 1014 por cada 100 mil personas.⁹ Al igual, se ha reportado que generan una mortalidad de hasta 41% debido a diversas causas secundarias a la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

lesión como sepsis, complicaciones asociadas al postramiento e inmovilidad, cuadro que se complica aún más si los pacientes cuentan con comorbilidades como la demencia, diabetes *mellitus* y la hipertensión arterial sistémica¹⁰.

De acuerdo Ambriz¹¹ y Fragoso¹², en población mexicana se ha registrado un riesgo de falla del 50% en el tratamiento de osteosíntesis mediante procedimientos de fijación con clavo femoral proximal estándar (PFN) y con un sistema dinámico de cadera (DHS). Esto se registra con mayor frecuencia en fracturas inestables ya que se ha observado que en el caso de fracturas con trazos estables la recuperación es 100% eficaz.

En población brasileña mayor de 60 años de edad la fractura de cadera prevalece en 80.6% entre las mujeres, en comparación con los hombres, cuyo porcentaje de prevalencia es menor. En su mayoría la fractura se desencadena tras una caída accidental (88.1%) o bien por otros traumatismos físicos. Asimismo, hay mayor prevalencia de fracturas en el lado derecho, con 52.2%, así como mayor frecuencia de que la lesión ósea se produzca en la región transtrocanterea, en 53.7% de los casos. La prevalencia de muerte se contabiliza en 17.9% y se asocia a una mayor estancia hospitalaria posoperatoria⁷.

2.3. Tratamiento de osteosíntesis mediante PFN y DHS

El tratamiento inmediato de la fractura transtrocanterea de fémur implica un procedimiento de osteosíntesis o fijación, cuyo objetivo principal es la restauración de la continuidad y de la simetría ósea, además de lograr la estabilidad mecánica de la cadera. En tal sentido, estos tratamientos se orientan a lograr la reducción anatómica de la fractura para tener la oportunidad de una recuperación adecuada y garantizar que el paciente no tenga secuelas que empeoren su calidad de vida¹³.

La osteosíntesis es un tipo de abordaje quirúrgico transtrocantereo que consiste en acceder al cuello femoral de forma directa desde la línea de fractura en el plano

coronal del trocánter mayor, con el cuidado de no abrir la cápsula anterior ni la posterior; así se reduce el riesgo de luxación. Con este procedimiento quirúrgico también se preservan los rotadores externos y los abductores de cadera, un factor que beneficia la rehabilitación del paciente porque se mantiene la fuerza muscular¹⁴.

A nivel de procedimiento, el tratamiento requiere de un método de fijación de la fractura, este puede ser un sistema dinámico de cadera (DHS) o bien la colocación de un clavo femoral proximal estándar (PFN). La literatura médica informa sobre que la PFN se lleva un tiempo menor de realización en comparación con la DHS, pero esta última muestra niveles más bajos de exposición a los rayos X que la PFN¹⁵.

2.4. Evaluación de la calidad de la reducción de fractura postquirúrgica: criterios de Chang, criterios de Oxford y criterios de Harris

La ciencia médica indica que, tras una cirugía osteosíntesis ósea de cualquier parte del cuerpo, se explore el estado funcional del paciente y se evalúe su salud con relación a su estado antes del procedimiento. En el caso de la fractura transtrocanterica de fémur, esta evaluación valora la reducción de la fractura en el postquirúrgico, con ayuda de un examen radiológico. Cuando esta evaluación arroja una buena calidad de reducción en la fractura, aminoran los riesgos secundarios y se garantiza con mayor seguridad la recuperación eficiente del paciente².

Con una baja calidad en la reducción existe un riesgo latente de nueva fractura, aunada a la generación de complicaciones secundarias como la infección profunda, la pseudoartrosis del trocánter mayor, la pseudoartrosis del sitio de la osteomía intertrocanterea y la fractura de la cabeza femoral. A todo esto se suma la imposibilidad de que el paciente recupere la vida que tenía antes de su primera fractura¹⁶. Por lo tanto, disminuir las complicaciones trocantéricas en el postquirúrgico mediante un buen control de la calidad en la reducción de la fractura

posquirúrgica, es un desafío clínico que trasciende en la actualidad por su capacidad preventiva para la preservación de la vida de los pacientes¹⁷.

2.4.1. Criterios de Chang

Los criterios de Chang —referidos en otras fuente como *criterios de Chong*— tienen la cualidad de calificar la calidad en la reducción de la fractura posoperativa en exitosa, moderada o pobre, mediante el seguimiento de cuatro criterios diagnósticos que se describen en la Tabla 1¹⁸.

Tabla 1. Criterios de Chang para evaluar la calidad en la reducción de las fracturas

Rayos X AP	Rayos X Lateral	Reducción
PMCS o NP	Sí	Exitosa
PMCS o NP	No	Moderada
NMS	Sí	Moderada
NMCS	No	Pobre

AP: Anteroposterior; PMCS: Soporte del cortex positivo medio, NP: Posición neutra, NMCS: Soporte del cortex negativo medio.

Fuente: Chang et al. como se citó en Cepni, Sisman y Batar¹⁸.

2.4.2. Criterios de Oxford

Es un instrumento clínico que mide el grado de discapacidad de un paciente con algún trastorno de cadera, puede aplicarse en el pre y posquirúrgico. Fue elaborado en la Universidad de Oxford¹⁹ y consiste en una serie de preguntas que se califican de 0 a 4, en la que cero es el peor resultado o presencia de síntomas adversos y 4 es el mejor resultado o la presencia de menor número de síntomas negativos registrado. Esta escala diagnóstica puede ser aplicada por el mismo cirujano que realiza el tratamiento quirúrgico^{19,20}.

2.4.3. Criterios de Harris

Es un sistema de evaluación funcional postquirúrgico para varias patologías de cadera; su puntuación ha sido de las más utilizadas en la clínica a nivel mundial, concretamente para evaluar el dolor, las capacidades de la vida diaria, así como el estado funcional tras una artroplastia total de cadera (ATC). Consiste de un cuestionario de 10 preguntas: dos que exploran la ausencia de la fractura o rango de movimiento antes de la cirugía (ROM) y ocho preguntas que exploran el componente PROM o rango de movimiento posoperatorio²⁰.

El cuestionario de Harris sufrió una modificación en el año 2000; esta consistió en omitir los dominios de rango de movimiento y el grado de deformidad de la cadera, con lo que se centró solamente en valorar el dolor y el estado funcional del paciente para ser más práctico de aplicar en el contexto clínico.

2.5. Relación entre la calidad de la reducción de la fractura postquirúrgica evaluada bajo los criterios de Chang, los de Oxford y los de Harris

En el presente estudio se mostrará la fuerza de correlación entre la calidad de la reducción radiológica posquirúrgica evaluada mediante los criterios de Chang y la funcionalidad clínica, medida con las escalas de Oxford y Harris, en pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados con osteosíntesis mediante PFN y DHS.

De acuerdo con los investigadores Bilge Kizkapan et al.²¹, correlacionar más de un sistema de puntuación a la hora de valorar el dolor y el estado funcional de pacientes con fractura transtrocanterica de fémur que han recibido tratamiento de osteosíntesis es útil, primero, para probar la robustez de los resultados que valoran el dolor y la funcionalidad posquirúrgica y, después, para probar cuál de las tres puntuaciones es la más práctica de implementar en la realidad clínica y que optimiza el tiempo de aplicación.

Otro aspecto a considerar es que los criterios de Oxford (CO), si bien es uno de los instrumentos más empleados a nivel global, se ha detectado una falta de precisión sobre los rangos que podrían considerarse como normales en su sistema de puntuación²¹.



3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Las fracturas transtrocantéricas de fémur representan una de las principales causas de discapacidad en adultos mayores y se asocian frecuentemente con caídas y fragilidad ósea secundaria a osteoporosis²². Este tipo de fractura no solo genera dolor y pérdida de funcionalidad inmediata, sino que también impacta negativamente en la calidad de vida del paciente, limitando su independencia y aumentando el riesgo de complicaciones secundarias como tromboembolismo, infecciones o deterioro generalizado por inmovilidad. Además, estas lesiones constituyen un desafío clínico significativo debido a las altas tasas de mortalidad y morbilidad observadas en el primer año posterior a la fractura, las cuales pueden superar el 20% en algunos casos²³.

Con base en estudios como el de Madhuchandra et al.²⁴, se observa que el tratamiento de este tipo de fracturas de cadera son bastante complejos y de difícil recuperación funcional, si se considera la baja capacidad fisiológica que tiene el fémur de restaurar el tejido óseo. Asimismo, se observan tasas altas de fracaso o fallo en la estabilidad de los tornillos que se colocan a nivel quirúrgico para fijar la cadera para que esta no sufra nuevamente fracturas a nivel posoperatorio. Cada día se apuesta por mejorar tanto los procedimientos como los dispositivos que se utilizan.

El tratamiento quirúrgico mediante osteosíntesis consiste en la fijación de la fractura mediante los métodos con clavo cefalomedular proximal (PFN) y el sistema dinámico de cadera (DHS); ambos son parte del estándar de atención para las fracturas de cadera. Sin embargo, la efectividad del tratamiento depende no solo del tipo de implante, sino también de la calidad de la reducción de la fractura en el posoperatorio, medida con técnica radiológica. Factores como la restauración anatómica del cóccar medial y la posición adecuada de los componentes del implante determinan el éxito biomecánico del dispositivo y, en última instancia, el resultado funcional del paciente²⁴.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Bajo este contexto, los criterios de Chang emergen como una herramienta radiológica que ha mostrado su utilidad para evaluar la calidad de la reducción de la fractura, ofreciendo un sistema estandarizado que clasifica la evolución de las reducciones en excelente, aceptable o pobre, según parámetros específicos que indica la experiencia clínica de Shi-Min Chang et al.²⁵ en 2015, Cepni, Sisman y Batar en 2022¹⁸ y en 2024 por Tuesta Medina²⁶.

A pesar de la utilidad práctica que muestran los criterios de Chang para evaluar la calidad de la reducción de la fractura de cadera, existe escasa evidencia internacional, regional o nacional que la correlacionen directamente frente a los resultados de la escala de Oxford o la de Harris. Esta brecha en el conocimiento clínico sobre la correlación entre los criterios de Chang y las escalas de Oxford y Harris limita la capacidad de los médicos para hacer pronósticos funcionales a corto y largo plazo, así como para ajustar estrategias terapéuticas de acuerdo con cada caso. Además, la relación entre la calidad de la reducción radiológica de la fractura y la ocurrencia de complicaciones, como la falla o fuga del implante, no está claramente establecida. Abordar esta cuestión es fundamental para mejorar la toma de decisiones clínicas y contribuir al diseño de guías quirúrgicas más efectivas, con el objetivo de optimizar los resultados funcionales y reducir las complicaciones en este grupo vulnerable de pacientes.

Con este estudio se pretende dilucidar la utilidad de los criterios de Chang y observar su correlación con la funcionalidad clínica valorada a través de las escalas de Oxford y la de Harris, en pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados con osteosíntesis mediante los procedimientos PFN y DHS. De esta forma los cirujanos ortopédicos en México se anticiparían con mayor seguridad a los resultados funcionales basándose en criterios obtenidos inmediatamente disponibles en el postoperatorio. Asimismo, la comparación entre los implantes PFN y DHS proporcionará información valiosa sobre la efectividad relativa y diferencial de ambos dispositivos en diferentes escenarios de calidad en la reducción.

Adicionalmente, al identificar la frecuencia y el contexto en que ocurren fallas de los implantes, el estudio podría dar lugar a recomendaciones que optimicen la técnica quirúrgica y minimicen las complicaciones, beneficiando así a los pacientes y al sistema de salud al reducir reintervenciones y costos asociados. Sobre todo, a nivel de la atención ortopédica institucional que se brinda en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes, donde se plantea contribuir con investigación clínica para beneficiar la calidad en la atención médico ortopédica que se brinda a esta población de pacientes.

Con base en la problemática descrita se propone la siguiente pregunta de investigación como eje central de estudio: ¿Hay una correlación entre la calidad de la reducción postquirúrgica de fracturas transtrocantéricas de fémur tratados mediante osteosíntesis con PFN o DHS, evaluada mediante los criterios de Chang, y la funcionalidad clínica medida con las escalas de Oxford y Harris de cadera en pacientes tratados con PFN y DHS?

4. ANTECEDENTES

En 2024 Solunke et al.²⁷ publicaron un estudio prospectivo en la revista *Cureus*, en el que se propusieron evaluar y comparar varios métodos de fijación de fracturas trocantéreas. Su muestra fue de 100 pacientes de 20 a 90 años, a quienes se les aplicaron métodos de fijación como la DHS, PFN o placa de compresión de bloqueo femoral proximal (PFLCP). Se aplicó la escala de evaluación de Harris a los pacientes a los seis y 12 meses posoperatorios. Concluyeron que los resultados en puntajes fueron de buenos a excelentes y que los métodos PFN superan a los tratamientos DHS o PFCLP porque quienes se sometieron a ella tuvieron estadías hospitalarias más cortas, movilización temprana, menor pérdida de sangre, rehabilitación más rápida y mejor rehabilitación ósea²⁷.

Ese mismo año, se publicó el trabajo de Sun et al.²⁸, en el cual los autores buscan validar una escala de estabilidad postoperatoria para el seguimiento clínico de adultos mayores tratados por fracturas de cadera de bajo impacto. El estudio tuvo un diseño retrospectivo, de análisis univariado, con una muestra de 108 pacientes mayores de edad (>65 años) tratados con fijación cefalomedular mediante PFN antirrotacional II, incluidos entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021. Para la validación, la escala desarrollada se comparó con los resultados de distancia punta-ápice (TAD, en inglés) y radio de Parker, usando como referente la reducción de fractura de acuerdo con los criterios de Chang en un mes. Los resultados arrojaron una relación estadísticamente significativa entre la nueva escala desarrollada y el nivel de reducción de fractura según los criterios de Chang ($p=0.045$), misma que fue corroborada con un análisis multivariado ulterior que arrojó un OR de 0.076 (IC 95%: 0.022-0.263) y un valor para p menor a 0.05. Los autores concluyen que la escala de estabilidad postoperatoria desarrollada mejora la precisión pronóstica de reducción de fractura intertrocantérica en los adultos mayores²⁸.

En 2023 Mustafa Yalin et al.²⁹ publicaron un estudio en la revista *Medicina* (Kaunas, Lithuania) cuyo objetivo fue aplicar una investigación retrospectiva para analizar los resultados radiológicos y funcionales de la reducción cerrada y la fijación interna para fracturas femorales transtrocantericas utilizando tres clavos femorales o PFN diferentes. Se evaluaron los casos de 309 pacientes y se compararon los clavos en función de las características demográficas de los pacientes. La función de la cadera se evaluó con la escala de Harris, así como el índice de independencia en las actividades de la vida diaria de Katz. Estas puntuaciones permitieron determinar la mejor opción de clavo PFN, en este caso, el tipo InterTAN por mostrar puntuaciones clínicas altas después de la cirugía²⁹.

Otro de los pocos estudios que correlacionaron resultados de los criterios de Harris modificado (CHm) con los criterios de Oxford (CO) fue el publicado en 2022 por Bilge Kizkapan et al. en Turquía²¹, quienes trabajaron sobre una muestra de 254 mujeres y 145 hombres que habían recibido los siguientes tratamientos quirúrgicos: artroplastia total de cadera o ATC primaria, ATC de revisión y con ATC con osteotomía de acortamiento femoral; todos con un mínimo de 24 meses de seguimiento clínico. Los investigadores implementaron las puntuaciones de Harris clásica (CH), la de Harris modificada (CHm), y los criterios de Oxford (CO) en todos los pacientes; después, evaluaron la correlación entre las tres puntuaciones resultantes. Observaron una correlación de grado muy fuerte entre la CH y la CHm, así como entre la CH y los CO. Con respecto a los subgrupos por tipo de cirugía observaron una correlación muy fuerte entre CH y CHm en ATC primaria, en ATC de revisión y en tipo IV de Crowe, así como una correlación significativa entre CH y CO en todos los subgrupos excepto en el de ATC de revisión²¹.

En la revista *Acta Ortopédica Mexicana* en 2021 se publicó un estudio de Hernández-Pozos et al.³⁰. Consistió en analizar y asociar factores ortopédicos con la presencia de complicaciones mediatas en 92 pacientes mayores de 65 años, tras la cirugía por fracturas transtrocantéricas con una fijación mediante sistema de tornillo dinámico de cadera o DHS. Se llevó a cabo el estudio imagenológico de

radiografías prequirúrgicas, postquirúrgicas a los tres y seis meses de los procedimientos. Tras su análisis, determinaron que hubo evidencia de complicaciones ortopédicas mediatas en 8.7% de los casos. La característica ortopédica más frecuente fue el *cut-out* en 5.4%. El análisis de correlación indicó asociación entre factores ortopédicos; sin embargo, el diseño de este estudio no incluyó la correlación entre sistemas de medición en la calidad de la reducción de fractura de cadera.

En 2022, la revista *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* publicó un estudio realizado por Del Río-Arteaga et al.³¹, quienes mediante un análisis prospectivo se propusieron explorar los resultados clínicos de evaluar la funcionalidad de músculos vástagos femorales cortos a nivel posoperatorio, así como la calidad de vida en una muestra de 63 pacientes con osteoartritis y tratados con cirugía ATC. Los pacientes tenían un promedio de edad de 44.3 años. Para esto, aplicaron la escala HCm y los CO. Tras la cirugía, la escala HCm arrojó puntaje de 42.3 ± 1.1 puntos y los CO mostraron un puntaje de 21.9 ± 0.6 puntos. La puntuación de dolor mejoró de 95.8 a 36.3. Los resultados radiológicos indicaron la ausencia de radiolucencias o de protección contra el estrés a lo largo de la serie ³¹.

He et al.³² llevaron a cabo una investigación publicada en el año 2022, la cual se planteó como objetivo investigar la relación entre los criterios de Chang y los resultados de fracturas intertrocantericas en adultos mayores tras un seguimiento a través del tiempo. El estudio tuvo un diseño retrospectivo y la muestra se compuso de 389 adultos mayores que habían sido intervenidos quirúrgicamente por fractura intertrocanterica entre enero de 2019 y junio de 2021, los cuales fueron contactados telefónicamente y agrupados en tres grupos, de acuerdo con los criterios de Chang: pobre, moderada y exitosa. Se observó una tasa de mortalidad de 24.7% al año y 15.4% al final del seguimiento. Asimismo, se determinó que existió una relación estadísticamente significativa entre los resultados de acuerdo a los criterios de Chang y la tasa de mortalidad de los pacientes, concretamente, la relación fue significativa para los pacientes con reducción moderada y pobre de la fractura

($p < 0.05$ en ambos casos). Se concluye que una reducción no exitosa de fracturas intertrocantericas en adultos mayores se asocia a un mayor riesgo de muerte por cualquier factor, haciendo necesario lograr que la recuperación en los pacientes sea exitosa.

En Francia, Loic Schneider et al.³³ publicaron en 2021 los resultados de un estudio en la revista *Arthroplasty Today*, en el que realizaron un seguimiento clínico de dos años mediante las escalas HCm y CO para evaluar las puntuaciones clínicas, la tasa de luxación, complicaciones y revisiones del implante nueva copa DM hemisférica colocado durante la ATC como implante en la cadera para prevenir dislocaciones. La puntuación de la CHm fue de 92 ± 12 y de los CO, de 57 ± 5 . Asimismo, probaron que el implante fuera eficaz para prevenir dislocaciones de cadera en una cohorte 305 pacientes. Utilizaron las dos escalas para observar si sus puntuaciones dependían de algún factor independiente y probaron que el puntaje de ambas disminuyó con la edad de los pacientes. Concluyeron que los pacientes requieren de un seguimiento clínico a largo plazo porque solo así se determina la longevidad de los resultados posoperatorios y de la estabilidad radiográfica³³.

Un estudio realizado en 2019, en Australia, y publicado por la revista *Musculoskeletal Science & Practice* bajo la autoría de Ebert et al.³⁴, tuvo el objetivo de evaluar la capacidad de respuesta funcional de pacientes con tendón abductor de cadera desgarrado (HAT, por sus siglas en inglés) que fueron tratados quirúrgicamente para la reparación de este tendón. Para ello, se usaron tres escalas, la HCm, los CO y la Evaluación de la Tendinopatía Glútea del Instituto Victoriano para el Deporte (VISA-G). Los investigadores siguieron un diseño tipo serie de casos prospectivos con 56 pacientes que se atendieron para reparación quirúrgica y, posteriormente, fueron evaluados a los 3, 6 y 12 meses. Las variables que evaluaron fueron la capacidad de respuesta interna y externa, el cambio mínimo clínicamente importante (CMCI), así como la presencia de efectos de techo. Asimismo, analizaron en qué grado los cambios detectados en cada escala fueron

importantes para la mejora del *global rating of change* (GRC) o *score* global del cambio. Tras el análisis de sus resultados, concluyeron que la escala de su interés VISA-G tuvo una capacidad de respuesta aceptable y mostró mayor resistencia a los efectos de techo, así como puntuaciones de cambio y correlaciones con la mejoría similares a las que arrojaron las escalas HCm y los CO ³⁴.

En Bolivia, la revista *Gaceta Médica de Bolivia* publicó en 2019 un estudio observacional prospectivo de Andres Peredo³⁵, cuyo fin fue explorar los resultados clínicos y radiológicos del tratamiento quirúrgico con DHS en una muestra de 52 pacientes con una edad promedio de 82 años con fractura transtrocanterica. Se tuvieron 55.7% de fracturas inestables y 44.3% de fracturas estables. La evaluación funcional de la cadera se aplicó entre el cuarto y sexto mes poscirugía y bajo la escala Oxford. La escala de Oxford indicó una mejoría satisfactoria en 60% de los casos.

En 2017 la revista *Injury* publicó un estudio de Puram et al.³⁶, cuyo propósito fue analizar los resultados de la cirugía con DHS aumentado con alambre trocantérico en fracturas intertrocantericas inestables tipo A2. Revisaron un total de 102 casos retrospectivos de pacientes con una edad media de 72 años con fractura intertrocanterica inestable tratada con DHS, con un periodo de seguimiento de 12 meses. Tuvieron dos grupos de observación, el primero con DHS y tornillo de desrotación y el segundo grupo con DHS con alambre trocantérico como un aumento al DHS y tornillo de desrotación. Evaluaron variables como el rango de movimiento, puntuación de cadera de Harris y puntuación de cadera de Oxford; asimismo, evaluaron la reducción de la fractura, el cambio en el ángulo de la diáfisis del cuello y la relación de la longitud del cuello en comparación con la cadera opuesta y el estado de unión del trocánter mayor. Como parte de los resultados, observaron que la puntuación de cadera de Harris y la de Oxford, así como el acortamiento, la consecución de la carga de peso y el cambio en el ángulo de la diáfisis de cuello no fueron diferentes entre los dos grupos³⁶.

En 2013, Calderón et al.³⁷ probaron en México que la cirugía PFN es mejor que la DHS porque tiene mejor evolución posoperatoria. Tuvieron una muestra de 32 pacientes con fractura intertrocanterica tipo II de Boyd y Griffin. Los dividieron en dos grupos, uno tratado con PFN y el otro con DHS. Mediante la escala de Harris compararon la evolución clínica posoperatoria a corto plazo y observaron que el PFN tuvo mejor resultado que DHS; sin embargo, a mediano plazo ambos procedimientos llegaron al mismo resultado de evolución.

En 2019, Wei mao et al.³⁸ en China compararon los criterios de reducción de calidad de reducción de baumgaertner y chang para la evaluación de fracturas trocantericas. Incluyeron 127 pacientes en un estudio observacional retrospectivo donde su análisis estadístico incluyo variables como edad, sexo, lateralidad, ASA, TAD, clasificación y la incidencia de complicaciones. Donde obtuvieron como conclusiones que los criterios de chang es más fiable para predecir complicaciones mecánicas, así mismo se menciona el incumplimiento de los criterios de baumgaertner en tres posibles situaciones alineación deficiente en AP, alineación deficiente en proyección lateral y alineación deficiente en ap y lateral.

5. JUSTIFICACIÓN

En México, al igual que en otras regiones del mundo, las fracturas transtrocantéricas abarcan la mitad de las fracturas que pueden lesionar el fémur proximal de la articulación de la cadera; más del 85% de estas lesiones ocurren por caídas accidentales y el resto por accidentes de tránsito. Se ha observado que la incidencia de estas fracturas es mayor en el sexo femenino que en el masculino, sobre todo si son mayores de 65 años. Asimismo, la mortalidad anual derivada de estas fracturas se estima entre 14% a 50% y con la posibilidad de que aumente si no se recibe la atención médica precisa dentro de las primeras 48 horas tras la lesión²³.

Los tratamientos quirúrgicos y la fijación de la fractura mediante PFN o DHS se realizan con el fin de recuperar la funcionalidad motora al máximo; sin embargo, se ha observado que 45% de los casos logran su capacidad de marcha, en 40% se reduce su capacidad de marcha de forma significativa, 10% recupera su capacidad de marcha solamente a nivel intradomiciliario y 5% pierde totalmente su capacidad de marcha²³. Es así que la calidad de la reducción radiológica de la fractura desempeña un papel clave en el éxito del tratamiento con osteosíntesis, ya que influye directamente en la estabilidad del implante y en los resultados funcionales tanto a corto como mediano y largo plazos.

Los criterios de Chang fueron introducidos en 2015 y adoptados de manera creciente desde 2020¹⁸; proporcionan un enfoque sistemático y reproducible para evaluar la calidad de la reducción radiológica de la fractura. Sin embargo, su correlación con los resultados clínicos funcionales aún no ha sido suficientemente explorada. Esto limita su aplicación como herramienta predictiva en la práctica clínica y deja una brecha en el conocimiento que esta investigación busca llenar.

Esta investigación contribuirá al conocimiento científico para validar de forma objetiva los criterios de Chang en la práctica clínica y correlacionarlos con medidas funcionales reconocidas como las escalas de Oxford y Harris. Esto fortalecerá la

evidencia sobre la utilidad de estos criterios y establecerá una base para futuras investigaciones que profundicen en su aplicación en diferentes poblaciones y contextos clínicos.

Por ejemplo, la generación de conocimiento sobre la relación entre los criterios de Chang y las escalas de Oxford y Harris pueden ayudar a la generación de procedimientos estandarizados dentro del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, los cuales permitirían un tratamiento más óptimo de los pacientes con fracturas transtrocantéricas en el perioperatorio, reducir las complicaciones asociadas, disminuir el gasto vinculado con estas últimas y, en instancias generales, mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estas prácticas pueden sentar un antecedente para una mayor investigación por los organismos que conforman el Sistema Nacional de Salud para la elaboración de protocolos generales en esta materia que orienten al personal médico y de enfermería.

Asimismo, el estudio generará datos sobre la evolución funcional de pacientes con fracturas transtrocantéricas de fémur tratadas con dos implantes comúnmente utilizados como PFN y DHS, lo que puede influir en futuras guías de tratamiento y servir como referencia para investigaciones que evalúen nuevos dispositivos o técnicas quirúrgicas.

En resumen, este trabajo tiene el potencial de impactar positivamente tanto en la práctica clínica al aumentar la calidad de la recuperación de los pacientes, como en el ámbito académico al contribuir en el desarrollo de la ortopedia como especialidad.

6. HIPÓTESIS

H_0 : La calidad de la reducción radiológica de la fractura postquirúrgica bajo los criterios de Chang no es exitosa ni se correlaciona con la puntuación los criterios de Harris y de Oxford.

H_{A1} : La calidad de la reducción radiológica de la fractura postquirúrgica bajo los criterios de Chang se correlaciona a mayor calidad con puntuaciones altas en los criterios de Harris y de Oxford.

7. OBJETIVOS

General

Determinar la correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica, evaluada mediante los criterios de Chang, y la funcionalidad clínica, medida con las escalas de Oxford y Harris, en pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados con osteosíntesis.

Específicos

- Determinar la calidad de la reducción postquirúrgica inmediata de las fracturas transtrocantericas según los criterios de Chang.
- Evaluar la funcionalidad clínica de los pacientes utilizando las escalas de Oxford y Harris de cadera en el seguimiento postquirúrgico.
- Analizar las diferencias en la funcionalidad clínica entre pacientes tratados con PFN y DHS.
- Identificar la frecuencia de fallas de los implantes en función de la calidad de la reducción radiológica inicial.
- Describir la relación entre la calidad de la reducción y la ocurrencia de fallas o fugas del implante.
- Modelar la asociación ajustando por edad, sexo, AO/OTA, tiempo a cirugía, tipo de implante (PFN/DHS), comorbilidad (Charlson/ASA), TAD, estabilidad de fractura.

8. DISEÑO Y METODOLOGÍA

8.1. Tipo de estudio

El estudio es observacional, ambispectivo y correlacional, con recolección de datos primarios mediante radiografías postquirúrgicas y escalas funcionales aplicadas en el seguimiento postoperatorio a los 3 meses y de los 6 a 8 meses tras la cirugía. Se evaluó la relación entre la calidad de la reducción radiológica de la fractura, según los criterios de Chang, los de Oxford y los Harris.

8.2. Descripción del universo de trabajo

Pacientes con fracturas transtrocantericas de fémur tratados quirúrgicamente mediante osteosíntesis con PFN o DHS en el Hospital Miguel Hidalgo de Aguascalientes.

8.3. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 60 años.
- Pacientes con tratamiento quirúrgico realizado con PFN o DHS.
- Pacientes con radiografías postquirúrgicas inmediatas disponibles en proyecciones anteroposterior y lateral.
- Pacientes con consentimiento informado firmado para participar en el estudio.

8.4. Criterios de exclusión

- Pacientes con fracturas patológicas (secundarias a tumores).
- Pacientes con comorbilidades graves que afecten su funcionalidad basal (e.g., paraplejía, párkinson).
- Imposibilidad de contacto telefónico para seguimiento.

8.5. Criterios de eliminación

- Pérdida del seguimiento o falta de datos completos.

8.6. Tamaño de la muestra

La muestra final estuvo conformada por 74 unidades de observación, que corresponden al número de casos con todos los estudios de radiografía diagnóstica posoperativa, y cumplieron con todos los criterios de selección. Para asegurar confiabilidad de la muestra, al conformar la muestra final, se obtuvo la potencia estadística real con G Power, para asegurar la fiabilidad de las pruebas de hipótesis empleada. Se obtuvo una potencia ($1-\beta$) de 99% y un margen de error (α) de 5% (véase Tabla 2).

Tabla 2. Cálculo de la potencia estadística real de la muestra

Input:	Tail(s)	One	Output:	Noncentrality parameter δ	4.2031177
	Parent distribution	Normal		Critical t	1.6670221
	Effect size d	0.5		Df	69.6647947
	α err prob	0.05		Power ($1-\beta$ err prob)	0.9940816
	Total sample size	74			

8.7. Descripción de las variables de estudio

Variable independiente (VI): Calidad de la reducción radiológica, clasificada según los criterios de Chang (pobre, aceptable, excelente).

Variables dependientes (VD): Funcionalidad clínica postquirúrgica, medida a partir de las escalas de Oxford y Harris de cadera.

Variables relacionadas:

- Tipo de implante utilizado (PFN o DHS).
- Presencia de fallas o fugas del implante. (cut-out y cut-trough)
- Valor de Tip-Apex Distance (TAD)
- Clasificación AO/OTA.

Tabla 3. Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable	Indicadores de medición
Calidad de la reducción	Grado de alineación ósea y soporte cortical medial evaluado radiológicamente según los criterios de Chang.	Clasificación en pobre, aceptable o excelente, basada en radiografías postquirúrgicas inmediatas en proyecciones estándar.	Cualitativa Ordinal	Número de parámetros cumplidos (0-4). Pobre: 1 Aceptable: 2-3 Excelente: 4
Funcionalidad clínica	Capacidad funcional del paciente para realizar actividades de la vida diaria tras la cirugía.	Puntuaciones obtenidas en las escalas Oxford y Harris de cadera aplicadas en seguimiento del paciente.	Cuantitativa Continua	Escala Oxford (12-60 puntos) Escala Harris (0-100 puntos).
Tipo de implante	Dispositivo utilizado para la osteosíntesis de la fractura.	Registro del tipo de implante en expediente clínico.	Cualitativa Nominal	PFN DHS.

Presencia de fallas	Aparición de complicaciones relacionadas con el implante, como migración, rotura o aflojamiento.	Registro de fallas según reporte clínico o radiológico en el seguimiento.	Cualitativa Dicotómica	Sí No.
Cut-out	se describe como la extrusión del tornillo cefálico, que ocurre como resultado de un colapso en varo del ángulo cuello-diafisario	Registro de fallas según reporte radiológico en el seguimiento.	Cualitativa Dicotómica	Sí No.
Cut-trough	la migración medial del tornillo de tracción	Registro de fallas según reporte radiológico en el seguimiento.	Cualitativa Dicotómica	Sí No.
Tip-Apex Distance (TAD)	Es el valor obtenido mediante la suma de la distancia entre la proyección AP y la proyección lateral en placas radiográficas, el vértice de la cabeza femoral y el vértice del tornillo con aumento,	Puntuación obtenida en la medición radiografía postquirúrgica inmediata	Cuantitativa	TAD en mm
			Cualitativa Dicotómica	TAD superior a 25 mm se asociaba con un mayor riesgo de cut-out

Clasificación AO/OTA	Sistema alfanumerico que describe la localizacion, tipo y complejidad de la fractura	Clasificación obtenida en radiografia de ingreso prequirurgica	Cualitativa	Transtrocanterica simple (31A 1) Transtrocanterica Multifragmentada (31A 2) Intertrocantericas (31A 3)
Criterios de Chang	Sistema numerico centrado en evaluar la calidad de la reduccion de fracturas transtrocantericas	Basado en la radiografia postoperatoria inmediata. Valorando el soporte cortical medial, el desplazamiento, alineacion ap y lateral.	Cualitativa ordinal	Parametros Pobre:1 Aceptable: 2-3 Excelente: 4

8.7.1.- Análisis estadístico propuesto

Se realizó un análisis estadístico utilizando el *software* SPSS. En la estadística descriptiva, se reportaron medidas de tendencia central (media y mediana), dispersión (desviación estándar y rangos intercuartílicos) para las variables continuas, y frecuencias y porcentajes para las variables categóricas.

En el análisis inferencial, se evaluó la correlación entre la calidad de la reducción radiológica (variable independiente) y la funcionalidad clínica (variable dependiente) mediante el coeficiente de correlación de Spearman, según la normalidad de los datos evaluada con la prueba de Kolmogórov-Smirnov. Para comparar los puntajes funcionales (escalas Oxford y Harris) entre los niveles de calidad de la reducción (pobre, aceptable, excelente), se aplicó la prueba de Kruskal-Wallis. Asimismo, se

compararán los puntajes funcionales entre los tipos de implante (PFN y DHS) utilizando la prueba U de Mann-Whitney. La relación entre la calidad de la reducción y la ocurrencia de fallas del implante fue evaluada mediante tablas de contingencia y la prueba Chi-cuadrado. Finalmente, se aplicó una serie de modelo lineal general (GLM, por sus siglas en inglés) de tipo univariante para ajustar la correlación de los criterios de Chang con funcionalidad clínica por variables de sexo, edad, tipo de implante y tipo de fractura. Se considerará un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$.

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

8.8.1. Selección de las fuentes de información

Para la elaboración del reporte de investigación, se consultaron plataformas de investigación científica en Internet, tanto en idioma español como en inglés. Estas fueron Pubmed, Scielo, Redalyc y doaj.org. Los criterios para seleccionar los autores antecedentes fueron artículos publicados en revistas indexadas con una fecha de publicación no mayor a 10 años de vigencia.

8.8.2.- Técnicas de estudio y procedimientos

- Lectura y síntesis de artículos de investigación que integran el marco teórico y los antecedentes.
- Elaboración de fichas de estudio para la adecuada organización de la información.
- Razonamiento inductivo, basado en la observación del fenómeno y en las consecuencias sobre los casos clínicos de estudio. Parte de lo general a lo particular.
- Análisis documental de archivos clínicos para la extracción de los datos epidemiológicos, clínicos y radiológicos de interés.

- Análisis estadístico descriptivo e inferencial con los datos obtenidos.

8.8.3.- Hojas de recolección de los datos

Se encuentran como anexos de este protocolo y pueden consultarse al finalizar (Anexos A, B y C).

8.9. Descripción de los procedimientos

Primero se exploró la literatura médica para obtener los instrumentos de recolección de los datos, específicamente de los criterios de Chang, las escalas de Harris y Oxford, al igual que para la elaboración del protocolo correspondiente de investigación. Posteriormente, se determinó la muestra con la cual se cuenta; en este caso, se hizo con los archivos clínicos de casos que cumplan con los criterios de inclusión determinados en este estudio. Para ello, se contó con plena autorización del protocolo y permisos debidos para acceder al archivo médico del área de radiología del hospital.

Una vez seleccionados los archivos, comenzó la revisión de los datos sociodemográficos, clínicos y los de imagenología radiológica, de forma retrospectiva. Por tanto, se retomaron los datos de imagenología que ya estén consignados en los expedientes. En particular, se retomaron de AP y lateral. Al igual, con los resultados reportados en los expedientes se consignó la medición de TAD de forma cuantitativa y se aplicó el punto de corte de 25 mm para tener esta variable de forma cualitativa dicotómica.

El lector evaluó cada una de las radiografías postoperatorias inmediatas de los 74 pacientes sometidos a los procedimientos quirúrgicos según los criterios de reducción establecidos, así como evaluó la presencia de fallas del implante a los 6 meses, los cuales fueron registrados en el formulario. Para el enmascaramiento se procedió a borrar los datos obtenidos dejando la información necesaria para realizar

una segunda medición, en caso de discrepancia se solicitó un segundo lector para llegar a un acuerdo y emitir un juicio definitivo.

Por otra parte, se recopilaron los datos de evaluación de las escalas de Oxford y Harris a través del seguimiento de los pacientes posoperados, de forma prospectiva. El tiempo de desenlace primario esperado para la escala Harris es de 6 meses $\pm$ 2 semanas tras cirugía; con Oxford se tomarán a pacientes con igual temporalidad, así como se hizo monitoreo a 3, 6 a 8 meses para fallas de implante. Con base en estos parámetros es que se eligieron también a los participantes. Una vez identificados, se solicitó el consentimiento informado de cada uno (Anexo D). Los datos se registraron en los formatos de cada instrumento de medición; posteriormente, se procedió a vaciar los datos en una hoja de Excel conforme el plan de análisis estadístico propuesto.

Se realizó el análisis estadístico y e inmediatamente se interpretarán los resultados para dar respuesta a los objetivos específicos de investigación propuestos para este estudio. Una vez que se dio respuesta a los objetivos de investigación, se concluyó sobre la evidencia empírica para aceptar la H_0 o la H_A . Se procedió a realizar la discusión de los resultados y las conclusiones de la investigación.

8.9.1.- Diagrama de flujo



9. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. Cronograma por etapas o meses de investigación

Las actividades de investigación se realizaron conforme a la programación propuesta en este cronograma.

ACTIVIDAD/MES	2025											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
ELABORACION PROTOCOLO			X	X	X	X						
AUTORIZACION COMITES DE BIOETICA E INVESTIGACION							X					
REVISION Y CAPTURA EXPEDIENTES						X	X	X				
RECOLECCION DE LA INFORMACION									X	X		
PROCESAMIENTO INFORMACION										X	X	
ANALISIS E INTERPRETACION DE RESULTADOS										x	X	
AUTORIZACION DE PILOTO FINAL DE TESIS											x	

9.2. Recursos humanos

NOMBRE DEL PARTICIPANTE	FUNCIONES DENTRO DEL PROTOCOLO (máximo 250 caracteres)
Ignacio Soto Juárez	Investigador asociado: Asesor de tesis y cirujano principal, realización de las técnicas quirúrgicas a evaluar
Alan Antonio Duran Quezada	Investigador principal: análisis y recolección de datos, interpretación de datos, seguimiento a los pacientes

9.3. Recursos materiales

- Equipo de cómputo conectado a la red de internet.
- *Software* estadístico instalado en el equipo de cómputo.
- Papelería e impresiones, en caso de ser necesario.
- Salas de estudio.
- Biblioteca de investigación como repositorio de fuentes impresas de libros de texto y artículos de investigación.

9.4. Productos derivados de la investigación

Productos	Nivel Nacional	Nivel internacional
Participación y asistencia en congresos de investigación científica	0	
Tesis de especialidad o posgrado avalada por el comité tutorial universitario.	0	
Artículo de investigación aceptado por una revista indexada	0	

10. ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

De acuerdo con el Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud⁴⁰ en materia de investigación para la salud, este estudio se clasifica como “de riesgo mínimo”, ya que se limita al análisis de registros clínicos y radiológicos, así como a la aplicación de escalas funcionales mediante consulta.

Esta investigación, al ser clasificada de riesgo mínimo (Anexo E), tampoco expone a los participantes a ningún procedimiento biológicamente infeccioso o tóxico; en cambio, podrá proporcionar datos relevantes que mejorarán la información sobre la utilidad de los procedimientos radiológicos para verificar la reducción radiológica de fractura en el caso de pacientes mayores de edad con fractura transtrocanterica de fémur.

En esta investigación se analiza la salud de personas mayores de 65 años con fractura transtrocanterica de fémur, una población vulnerable en términos físico motor y psicológico; por esto, al establecer contacto directo para contestar escalas sobre la funcionalidad clínica posoperatoria de los pacientes, se buscará su protección íntegra, así como se indica en la Declaración de Helsinki⁴¹ a nivel internacional. En este sentido, la recolección de datos de los pacientes se hará bajo la firma de una carta de consentimiento informado.

Este protocolo será sometido a revisión y aprobación por un Comité de Ética en Investigación, verificando que cumple con los estándares éticos y legales aplicables. Lo anterior para cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud para investigación en seres humanos. Asimismo, se tomarán medidas estrictas para proteger la confidencialidad de los datos, asignando códigos únicos a cada participante y almacenando la información en sistemas computacionales institucionales. Se declara que no se tiene ningún conflicto de intereses (anexo F).

No hay consideraciones de bioseguridad aplicables a la presente investigación. De acuerdo con Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

para la Salud, las disposiciones de bioseguridad son aplicables a los estudios que involucren el manejo de patógenos o material biológico infeccioso, de ácidos nucleicos recombinantes o en investigaciones donde se trabaje con radiación ionizante³⁹. Aunque se evaluaron imágenes radiográficas, la toma de esas imágenes se realizó con anterioridad al inicio de la presente investigación. Por eso, no se atendieron disposiciones de bioseguridad en materia de radiación ionizante.



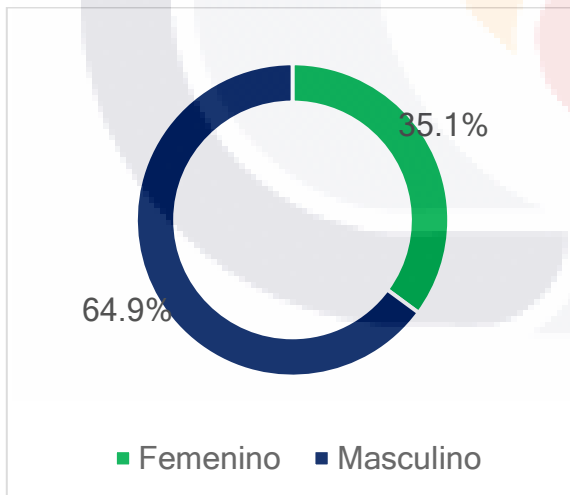
11. RESULTADOS

11.1 Características de los pacientes

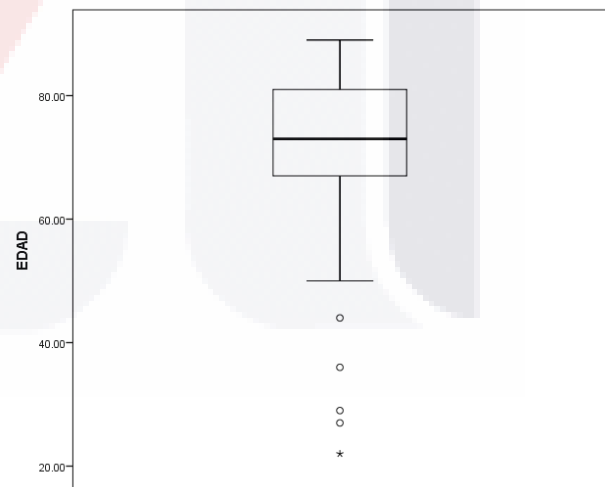
La muestra total estuvo conformada por 74 pacientes. De ese total, 64.9% (n=48) son hombres y 32.1% (n=26) son mujeres (véase Gráfica 1). Mientras que, la edad media fue 71.5 años (DE=14.05), con un mínimo de 22 años y máximo de 89 (véase Gráfica 2).

En cuanto al tipo de fracturas, bajo la nomenclatura AO/OTA, se pudo identificar que la más frecuente fue la de tipo 31A2.3 con 35.1% (n=26), seguida de la 31A2.2 con 32.4% (n=24). Mientras que, las otras más frecuentes fueron las de tipo 31A.2 y 31A.3 con 16.2% (n=12) cada una (véase Gráfica 3). También se clasificaron por la nomenclatura de Tronzo, con resultados similares a los AO/OTA: las más frecuentes fueron la de tipo IV (35.1%) y IIIb (32.4%); mientras que, las de tipo II y IIIa reportaron 16.2% cada una (véase Gráfica 4).

Gráfica 1. Distribución de la muestra por sexo

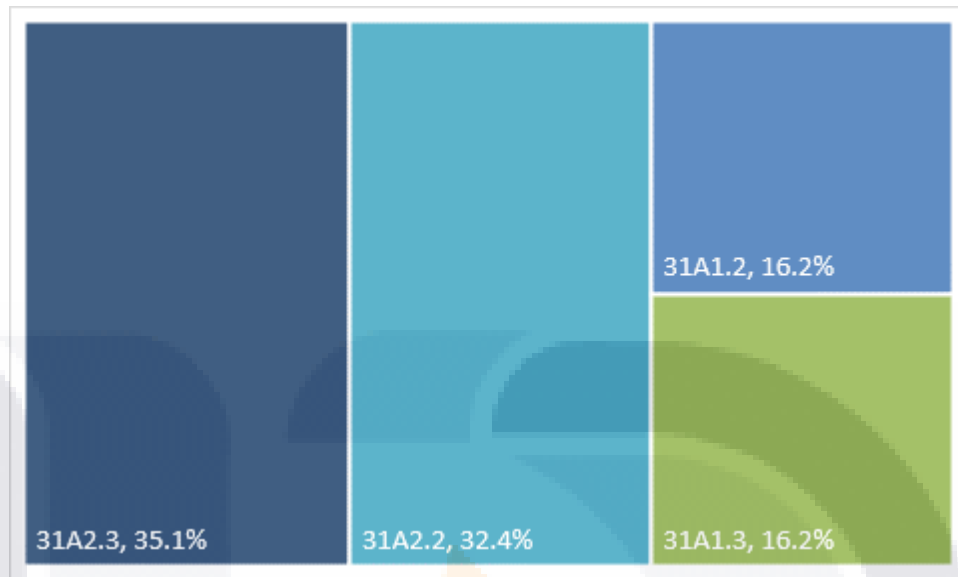


Gráfica 2. Medidas de tendencia central de la edad

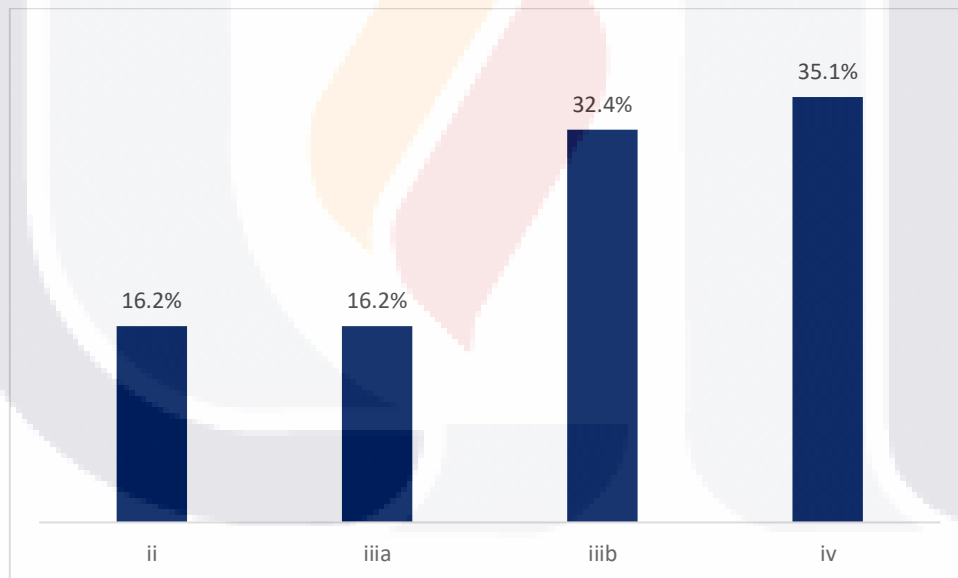


Nota: media=71.5, DE=14.05, mínimo=22, máximo=89.

Gráfica 3. Clasificación de las fracturas por AO

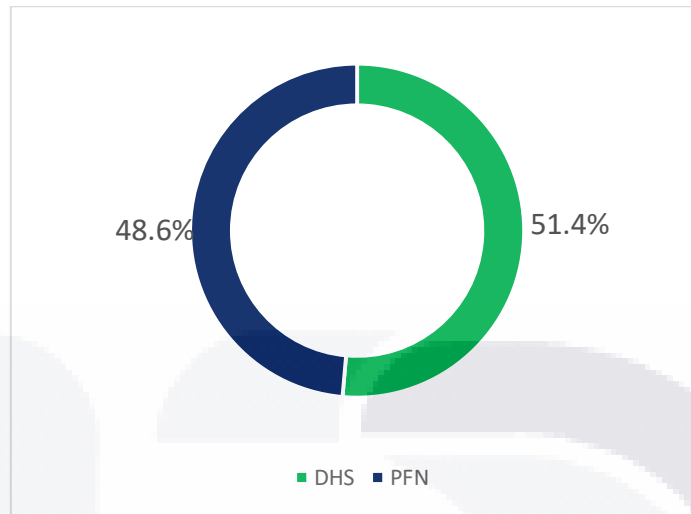


Gráfica 4. Clasificación de las fracturas por tronzo



Por último, en cuanto al tipo de implante utilizado para fractura transtrocanterica de fémur, los pacientes que recibieron fijación con clavo femoral proximal estándar (PFN) fueron 48.6% (n=36). Mientras que, los pacientes que recibieron sistema dinámico de cadera (DHS) fueron 51.4% (n=38) (véase Gráfica 5),

Gráfica 5. Tipo de implante



11.2 Calidad de la reducción postquirúrgica inmediata, y funcionalidad clínica a 3 meses, y de 6 a 8 meses

Para evaluar la reducción posquirúrgica inmediata de la fractura, se utilizaron los criterios de Chang. La media reportada fue de 3.16 (DE=0.99). Mientras que, para evaluar la funcionalidad clínica, se recurrió a las escalas Harris y Oxford, evaluadas a 3 meses, y de 6 a 8 meses. Con Harris a 3 meses, la media del puntaje obtenido fue de 84.61 (DE=4.68) y de 6 a 8 meses de 85.15 (DE=7.65). Mientras que, con Oxford a los 3 meses la media fue de 36.34 (DE=3.29) y de 6 a 8 meses de 37.43 (DE=4.48).

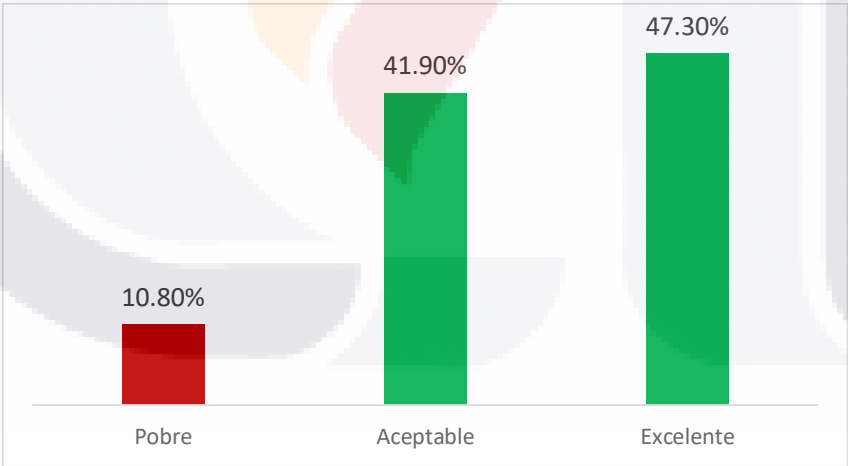
Para verificar si los cambios en la funcionalidad clínica fueron o no significativos, se aplicó una prueba de Wilcoxon, bajo previa prueba de normalidad con Kolmogórov-Smirnov que reportó una distribución no normal en las variables ($p < 0.05$). Los resultados arrojaron que solo los cambios de funcionalidad clínica fueron significativos con Oxford ($p = 0.003$); mientras que en Harris las variaciones no fueron significativas ($p = 0.26$) (véase Tabla 4). En esencia, se puede apreciar que la escala Oxford logró atrapar los cambios de funcionalidad clínica mejor que Harris, durante el seguimiento.

Tabla 4. Medidas de tendencia central de calidad de la reducción y funcionalidad a 3, 6 a 8 meses

Estadísticos	Harris		OXFORD		CHANG
	3 meses	6-8 meses	3 meses	6-8 meses	
Media	84.61	85.15	36.34	37.43	3.16
Desviación estándar	4.68	7.65	3.29	4.48	0.99
Mediana	85	88	36	39	3
Rango	19	26	22	17	3
Mínimo	75	68	27	27	1
Máximo	94	94	49	44	4
Prueba de normalidad	.033	.000	.005	.000	.000
Prueba de Wilcoxon	0.26		0.003		NA

Al interpretar las escalas, se identificó que la calidad de la reducción posquirúrgica de la cadera fue excelente en 47.4% (n=35) y aceptable en 41.9% (n=31). Mientras que, solo 10.8% (n=14) reportó una calidad pobre (véase Gráfica 6).

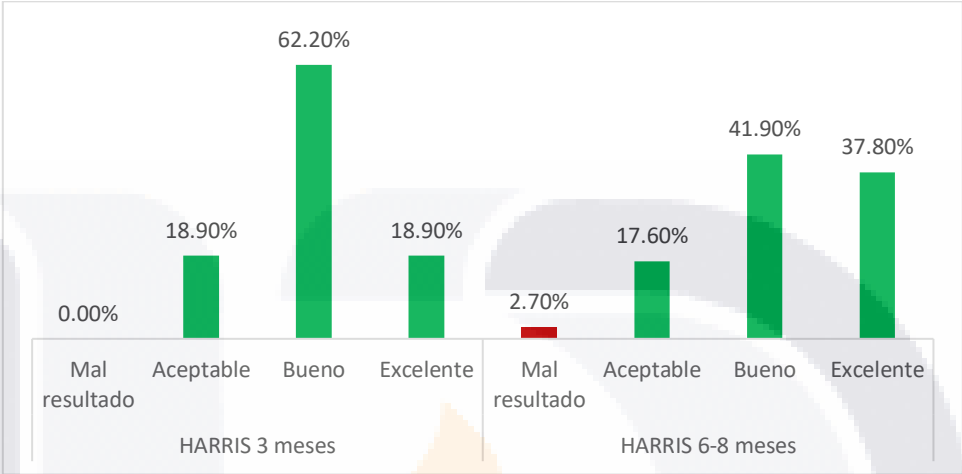
Gráfica 6. Calidad de la reducción radiológica posquirúrgica



Mientras que, al evaluar la funcionalidad clínica con la escala Harris, a los 3 meses se reportó que 62.2% (n=46) tuvo una funcionalidad buena y solo 18.9% (n=14) fue excelente. En la evaluación de 6 a 8 meses, aumentó la cantidad de pacientes con funcionalidad excelente (37.8%, n=28), a la par de que bajó la cantidad de pacientes con resultados aceptables (41.9%, n=31). De igual modo, se reportaron dos casos

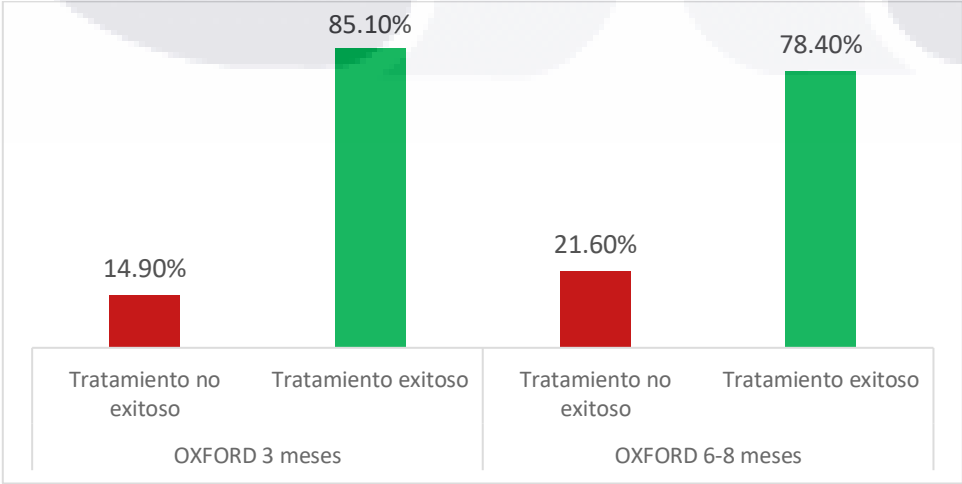
(2.7%) que el seguimiento de mediano plazo reportó mal resultado para su funcionalidad clínica (véase Gráfica 7).

Gráfica 7. Funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses con escala Harris



Con la escala Oxford, a los tres meses se reportó 85.1% (n=63) con tratamiento exitoso en cuanto a la funcionalidad clínica; y solo 14.9% (n=11) con tratamiento no exitoso. Para el seguimiento a 6 a 8 meses, la cantidad de personas con tratamiento exitoso bajó a 78.4% (n=58) y aumentó la cantidad de personas con un resultado no exitoso (21.6%, n=16) (véase Gráfica 8). En esencia, ambas escalas lograron identificar que a mediano plazo (6 a 8 meses) tienden a disminuir los casos de personas con resultados favorables; especialmente, Oxford logró identificarlo más.

Gráfica 8. Funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses con escala Oxford



11.3 Diferencias en la funcionalidad por tipo de implante

Posteriormente, se analizó la funcionalidad clínica por el tipo de implante, con pruebas de Chi-cuadrado para identificar si había alguna asociación a 3 o de 6 a 8 meses. Al respecto, se puede identificar que no se encontró asociación significativa entre el tipo de implante con ninguna de las aplicaciones de las escalas ($p>0.05$) (véase Tabla 5). Esto puede deberse a que en las mediciones iniciales de tres meses tanto en Oxford como con Harris tuvieron resultados muy similares en la población al dividirla por implante. Por ejemplo, con Harris el resultado bueno se reportó en 32.43% en pacientes con DHS y en 29.73% en pacientes con PFN; mientras que con Oxford los pacientes con tratamiento exitoso y PFN fueron 40.54% y con DHS 44.59% (véase Gráfica 9).

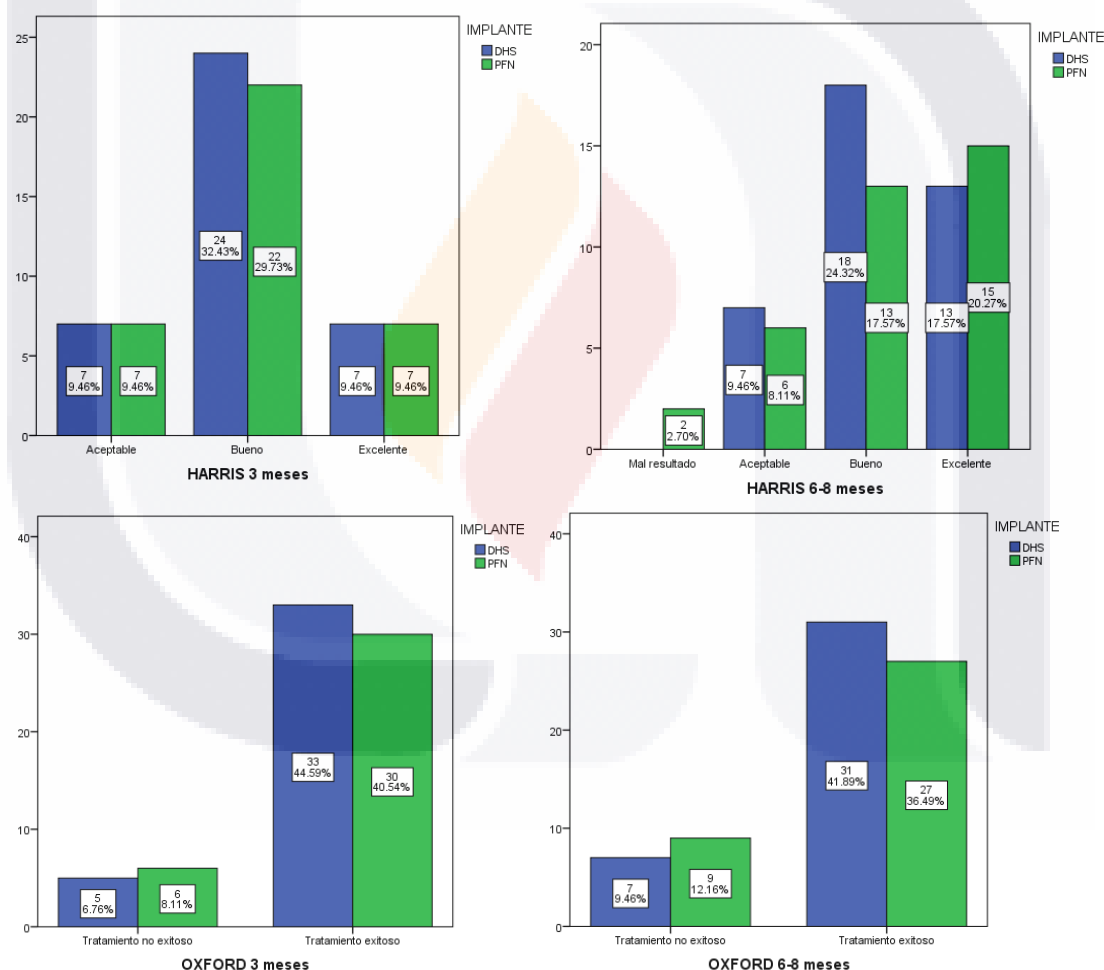
Para el seguimiento a 6 a 8 meses, tampoco se reportaron asociaciones significativas con el tipo de implante y la funcionalidad clínica ni con Oxford ($p=0.492$) ni con Harris ($p=0.396$) (véase Tabla 5). Este resultado puede deberse a que con ambas escalas la diferencia en la cantidad de casos por tipo de implante y los resultados obtenidos son muy similares; por ejemplo, con Oxford los casos de tratamiento no exitoso con PFN fueron 12.16% y con DHS de 9.46%, o sea, la diferencia es de solo 2 casos.

Aunque no fue significativa la asociación, se advierte que en la estadística descriptiva, con ambas escalas, a los tres meses, los pacientes con DHS tuvieron mejores resultados. Mientras que, con ambas escalas los pacientes con PFN tuvieron con mayor frecuencia más resultados no favorables, y menos favorables. Para el seguimiento de 6 a 8 meses, Harris identificó que solo pacientes con PFN reportaron mal resultado y con Oxford los pacientes con PFN fueron un poco más de mal resultado que los pacientes con DHS.

Tabla 5. Pruebas de asociación de tipo de implante con funcionalidad clínica a 3 y de 6 a 8 meses

Implante	χ^2	gl	sig
Harris 3 meses	0.033	2	0.984
Oxford 3 meses	0.18	1	0.672
Harris 6-8 meses	2.974	3	0.396
Oxford 6-8 meses	0.472	1	0.492

Gráfica 9. Funcionalidad por tipo de implante a 3, y de 6 a 8 meses



Para verificar que no hay asociación entre tipo de implante con respecto de la funcionalidad clínica y calidad de la reducción, se procedió a complementar las pruebas de Chi-cuadrado con pruebas de varianza; en particular, U de Mann

Whitney, bajo previa prueba de normalidad con Kolmogórov-Smirnov ($p < 0.05$). Los datos reportaron resultados similares: no hubo variaciones significativas entre tipo de implante en la calidad de la reducción ($p = 0.083$), ni con funcionalidad clínica a 3 meses medida con Harris ($p = 0.841$) y Oxford ($p = 1.000$); tampoco para la funcionalidad clínica de 6 a 8 meses ni con Harris ($p = 0.97$) ni con Oxford ($p = 0.853$) (véase Tabla 6).

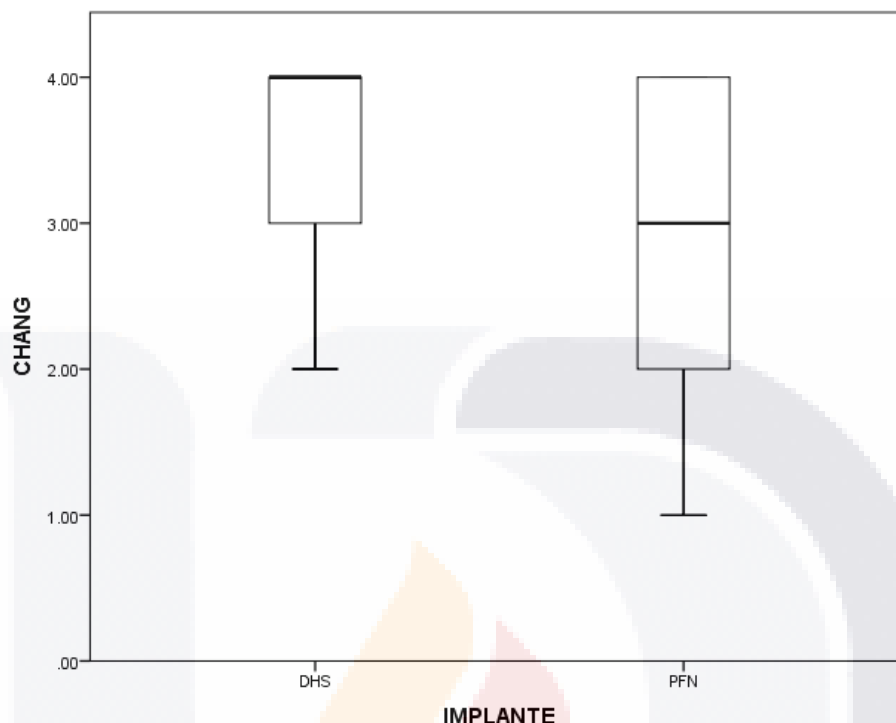
Tabla 6. Varianzas por tipo de implante de calidad de la reducción, y funcionalidad clínica a 3 y de 6 a 8 meses

IMPLANTE	Estadísticos	HARRIS 3 meses	OXFORD 3 meses	CHANG	HARRIS 6-8 meses	OXFORD 6-8 meses
DHS	N	38	38	38	38	38
	Media	84.76	36.55	3.39	85.63	37.58
	Desviación estándar	4.72	3.51	0.79	6.89	4.06
	Mediana	85.5	36	4	88	39
	Rango	18	21	3	22	14
	Mínimo	76	28	1	71	29
	Máximo	94	49	4	93	43
PFN	N	36	36	36	36	36
	Media	84.44	36.11	2.92	84.64	37.28
	Desviación estándar	4.71	3.08	1.13	8.46	4.93
	Mediana	84	37	3	88.5	39
	Rango	19	13	3	26	17
	Mínimo	75	27	1	68	27
	Máximo	94	40	4	94	44
Prueba de normalidad		0.033	0.005	0.000	0.000	0.000
Prueba de varianzas*		0.841	1	0.083	0.97	0.853

Nota:*con prueba de U de Mann Whitney.

Aunque cabe advertir que la calidad de la reducción posquirúrgica por tipo de implante difiere solo en la estadística descriptiva: los pacientes con procedimiento PFN reportaron una media más baja que los pacientes con DHS (2.92 vs 3.39). Así, aunque no hay diferencias estadísticamente significativas, en los resultados descriptivos se pueden apreciar variaciones en la calidad de la reducción por tipo de implante.

Gráfica 10. Calidad de la reducción radiológica por tipo de implante

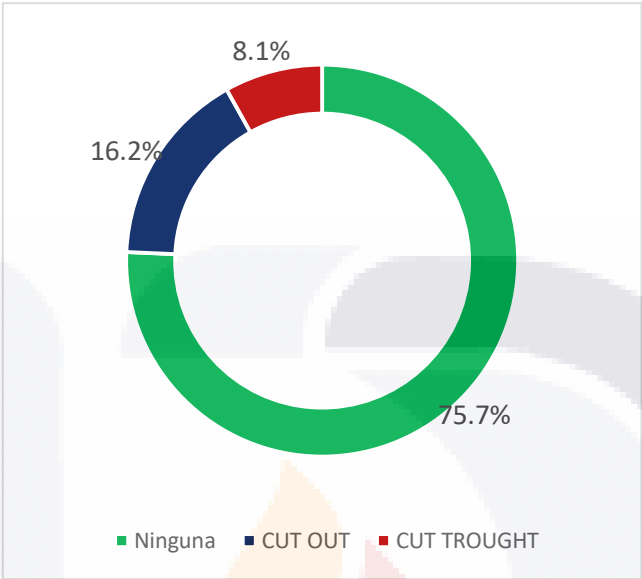


11.4 Calidad de la reducción radiológica inicial por fallas de los implantes

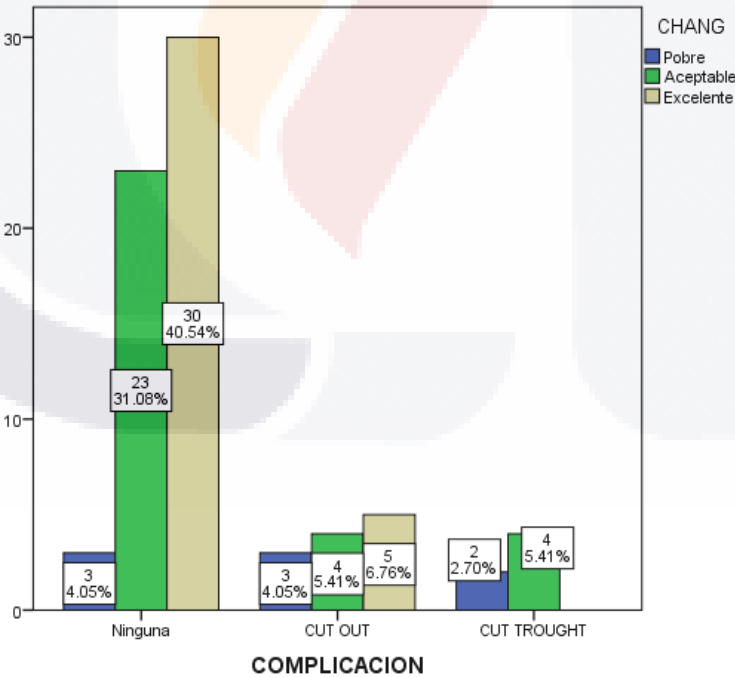
Posteriormente, se procedió a evaluar la incidencia de fallas de los implantes. De forma general, 75.7% (n=) no reportaron fallas. Mientras que, entre quienes sí, 16.2% (n=) reportó *cut out*; y solo 8.1% (n=) reportó *cut through* (véase Gráfica 11).

Al evaluar si las fallas tenían una asociación estadísticamente significativa con la calidad de la reducción, con prueba de Chi-cuadrado, se encontró que en efecto existe ($p=0.014$). Esto puede deberse a que los pacientes que no reportaron fallas tuvieron más frecuencia de resultados excelentes (40.54%). Mientras que, en los pacientes con *cut out* los pacientes con calidad pobre fueron 4.05% y con calidad aceptable 5.41%. En cuanto a *cut through* no se reportaron pacientes con calidad excelente y la mayoría (5.41%) tuvieron una calidad de la reducción aceptable (véase Gráfica 12). En esencia, los pacientes que presentaron alguna falla en el implante están asociados con casos con reducción aceptable o pobre, en el posquirúrgico inmediato.

Gráfica 11. Incidencia total de complicaciones



Gráfica 12. Incidencia de complicaciones por calidad de la reducción



Nota: significativa con prueba de Chi-cuadrado ($\chi^2=11.073$, $gl=4$, $p=0.014$).

11.5 Correlación de calidad de la reducción posquirúrgica con funcionalidad clínica

Para evaluar la correlación entre la funcionalidad clínica y la calidad de la reducción, se procedió a realizar pruebas de Chi-cuadrado para los resultados en variables ordinales y nominales; y se confirmó la asociación con pruebas de Rho de Spearman para los resultados en variable escalar. También se aplicó prueba de varianzas con Kruskal-Wallis, para identificar diferencias entre la funcionalidad clínica con respecto de la calidad de la reducción.

Sobre la prueba de varianzas, se identificaron diferencias significativas en Harris a 3 meses ($p=0.012$) y a 6 a 8 meses ($p=0.000$), esto debido a que a los 3 meses los pacientes con calidad excelente reportaron la mediana más alta en comparación con calidad pobre (87 vs 79.5); patrón que se repitió a mediano plazo (90 vs 71) (véase Tabla 7).

Con Oxford, también se encontraron varianzas significativas en la funcionalidad clínica según el tipo de calidad de la reducción tanto a 3 meses ($p=0.000$) como a mediano plazo ($p=0.000$). Esto puede deberse a que al igual que con Harris los pacientes con calidad excelente reportaron las medianas más altas en ambos periodos (38 y 40 respectivamente) en comparación con los pacientes con calidad pobre que tuvieron las medianas más bajas (34.5 y 31 respectivamente) (véase Tabla 7).

Tabla 7. Varianzas en la funcionalidad clínica por tipo de calidad de la reducción de fractura

Tipo de calidad de la reducción	Estadísticos	Harris		Oxford	
		3 meses	6 a 8 meses	3 meses	6 a 8 meses
Pobre	N	8	8	8	8
	Media	81.87	77	34.25	33
	Desviación estándar	5.61	10.3	3.10	5.52
	Mediana	79.5	71	34.5	31
	Rango	15	22	10	13
	Mínimo	75	68	28	27
	Máximo	90	90	38	40

Tipo de calidad de la reducción	Estadísticos	Harris		Oxford	
		3 meses	6 a 8 meses	3 meses	6 a 8 meses
Aceptable	N	31	31	31	31
	Media	83.41	84	35.51	36.12
	Desviación estándar	4.0	6.30	3.37	3.76
	Mediana	84	86	35	36
	Rango	14	21	21	14
	Mínimo	76	71	28	29
	Máximo	90	92	49	43
Excelente	N	35	35	35	35
	Media	86.28	88.02	37.54	39.6
	Desviación estándar	4.52	6.59	2.84	3.61
	Mediana	87	90	38	40
	Rango	17	24	15	15
	Mínimo	77	70	27	29
	Máximo	94	94	42	44
Prueba de varianza*		0.012	0.000	0.000	0.000

Nota: *con prueba de Kruskal-Wallis.

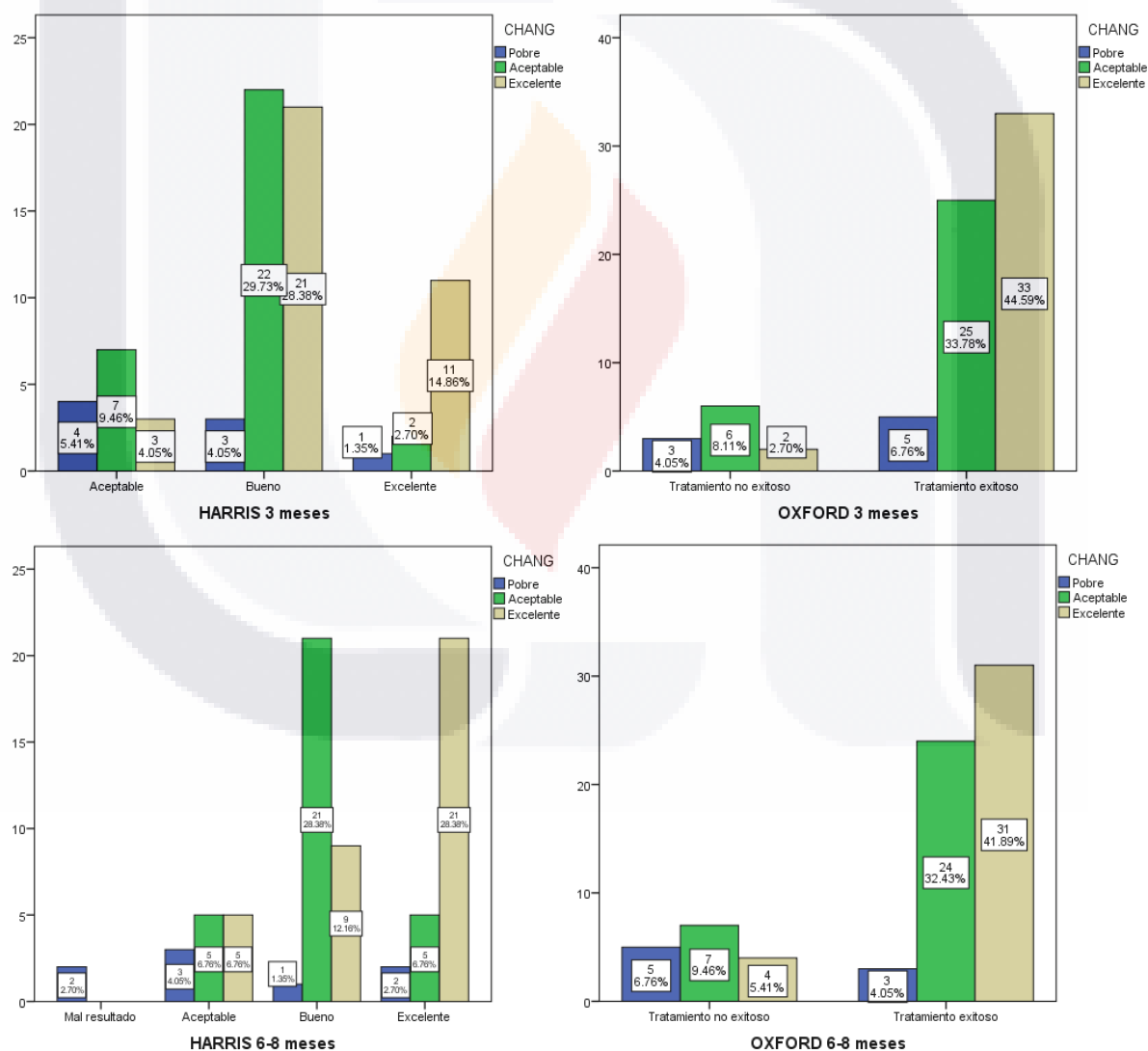
En las pruebas de Chi-cuadrado, se tuvo una asociación significativa entre la calidad de la reducción con funcionalidad clínica a 3 meses tanto con Harris ($p=0.011$) como con Oxford ($p=0.049$) (véase Tabla 8). Esto debido a que los pacientes con calidad excelente estuvieron más concentrados en los pacientes con tratamiento exitoso en Oxford (44.59%) y con resultados bueno (28.36%) y excelentes (14.86%) con Harris (véase Gráfica 13).

Para el seguimiento de 6 a 8 meses, no se identificó asociación significativa entre calidad de la reducción y la funcionalidad clínica evaluada con Harris ($p=0.54$); mientras que, sí hubo asociación con Oxford ($p=0.007$). Esto puede deberse a que en los pacientes con calidad excelente fueron más frecuentes en pacientes con tratamiento exitoso según Oxford (41.89%) (véase Gráfica 13).

Tabla 8. Pruebas de asociación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses

Chang	X2	gl	sig
Mediciones			
Harris 3 meses	13.097	4	0.011
Oxford 3 meses	6.048	2	0.049
Harris 6-8 meses	36.094	6	0.054
Oxford 6-8 meses	10.051	2	0.007

Gráfica 13. Asociación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica



Al evaluar la correlación de la calidad de la reducción, con el puntaje de Chang, con la funcionalidad clínica a 3 meses, se identificaron correlaciones directamente proporcionales tanto con la evaluación con Harris ($Rho=0.300$, $p=0.009$), como con Oxford ($Rho=0.473$, $p=0.000$). También, de 6 a 8 meses, las correlaciones fueron directamente proporcionales y significativas con Harris ($Rho=0.491$, $p=0.000$) y Oxford ($Rho=0.488$, $p=0.000$) (véase Tabla 9).

Así, para ambas escalas de funcionalidad clínica, a medida que se obtiene puntaje más alto en la calidad de la reducción, también se tiene puntaje de funcionalidad. Incluso, se puede apreciar que con el tiempo la correlación aumenta entre calidad de la reducción y funcionalidad clínica; especialmente, la correlación aumenta más con Harris, dado que se pasó de 0.300 a 0.491; mientras que, con Oxford la correlación se mantuvo muy similar.

Tabla 9. Pruebas de correlación de calidad de la reducción con funcionalidad clínica a 3, y de 6 a 8 meses

Funcionalidad		3 meses	6-8 meses
Harris	Rho	0.300	0.491
	p	0.009	0.000
Oxford	Rho	0.473	0.488
	p	0.000	0.000

11.6 Correlación ajustada por variables sociodemográficas y clínicas

Por último, para corroborar la correlación entre la calidad de la reducción evaluada con los criterios de Chang con la funcionalidad clínica a corto plazo (3 meses) y mediano plazo (6 a 8 meses), se procedió a ajustar el cálculo de la correlación con respecto del tipo de implante, sexo, tipo de fractura y edad. Para ello, se aplicaron cuatro modelos lineales generales (GLM, por sus siglas en inglés) del tipo univariantes.

En los cuatro modelos, la variable dependiente fueron los resultados de la funcionalidad clínica, por plazo (3 o 6 a 8 meses) y por escala (Oxford o Harris). Como variables independientes se dejó sexo y tipo de fractura. Mientras que, se agregó una interacción entre la calidad de la reducción y el tipo de implante, ya que en la estadística descriptiva se identificaron diferencias en los resultados de calidad de la reducción y funcionalidad clínica por tipo de implante. Como covariable de los cuatro modelos se ajustó para edad, dado que la población era principalmente de mayor edad.

En cuanto a la calidad de los modelos, se identificó que solo los modelos de Harris tuvieron resultados significativos en la prueba de igualdad de Levene, tanto a 3 meses ($p=0.009$) como de 6 a 8 meses ($p=0.002$). Mientras que los modelos de Oxford tuvieron resultados no significativos en ambos periodos ($p>0.05$). En cuanto a la capacidad explicativa, se encontró que los modelos de 3 meses —tanto de Oxford como Harris— tuvieron resultados más bajos en comparación con los modelos de 6 a 8 meses, ya que a mediano plazo el modelo de Harris logra explicar de 31% a 42% de la varianza en la muestra y con Oxford de 39% a 49% (véase Tabla 10).

Esto quiere decir que el modelo más fiable es el de Oxford de 6 a 8 meses, dado que no reporta problemas de heteroestaticidad con resultados no significativos en prueba de Levene; y, particularmente, el modelo de 6 a 8 meses tiene mejor capacidad explicativa de la varianza de la funcionalidad clínica. Por ello, solo se reportan los resultados de este modelo.

Tabla 10. Pruebas de calidad de los modelos lineales generales univariantes

Modelos	Prueba de igualdad de Levene		Capacidad explicativa	
	F	p	R2	R2 ajustado
Harris 3 meses	2.204	0.009	0.335	0.204
Oxford 3 meses	0.59	0.934	0.265	0.121
Harris 6-8 meses	2.589	0.002	0.424	0.31
Oxford 6-8 meses	1.213	0.276	0.497	0.398

En cuanto a los resultados del modelo, primero se evaluó la significancia global de las variables para, posteriormente, solo reportar los resultados de los modelos con las variables que fueron significativas en los modelos. Solamente, la correlación entre criterios de Chang y funcionalidad clínica con Oxford de 6 a meses tuvo variaciones significativas al ajustar la puntuación de la calidad de la reducción con el tipo de implante ($p=0.000$) (véase Tabla 11).

Tabla 11. Significancia global de las variables de los modelos

Modelos	Variables	Sig
Oxford 3 meses	Chang*implante	0.224
	Sexo	0.963
	Tipo de fractura	0.129
	Edad	0.322
Oxford 6-8 meses	Chang*implante	0.000
	Sexo	0.208
	Tipo de fractura	0.226
	Edad	0.787

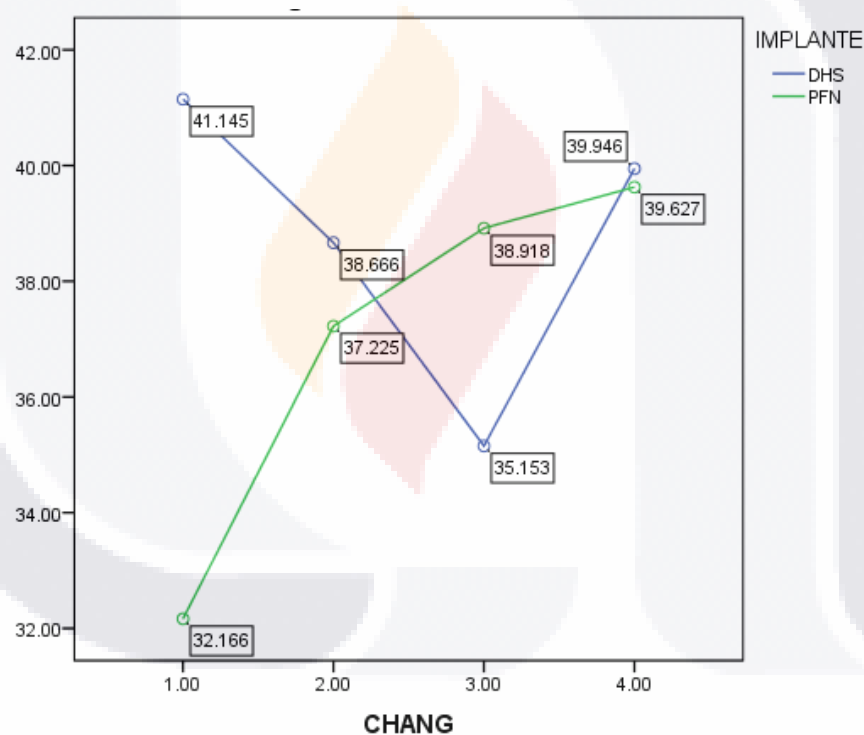
Finalmente, se procedió a identificar las variaciones en las correlaciones de calidad de la reducción (criterios de Chang) con funcionalidad clínica (con Oxford) a mediano plazo (6 a 8 meses). Los resultados evidencian que los peores resultados de la correlación de la calidad de la reducción con la funcionalidad clínica se obtienen en pacientes con PFN y puntaje de 1 en los criterios de Chang ($B=-7.461$, IC95% -10.982 a -3.939, $p=0.000$); y también en los pacientes con DHS y puntaje de 3 en los criterios de Chang ($B=-4.474$, IC95 -7.186 a -1.761, $p=0.002$) (véase Tabla 12).

Tabla 12. Resultados de variables significativos de correlación ajustada de calidad de la reducción y funcionalidad clínica

Modelo	Variable	P	B	IC 95% de coeficiente B	
				Inferior	Máximo
Oxford 6-8 meses	Chang 1 * PFN	0.000	-7.461	-10.982	-3.939
	Chang 3 *DHS	0.002	-4.474	-7.186	-1.761

En esencia, los resultados sugieren que hay variaciones específicas en la correlación de la calidad de la reducción con la funcionalidad clínica de 6 a 8 meses medida con Oxford. Particularmente, cuando la puntuación de Chang es 1 los pacientes con PFN reportaron valores más bajos en funcionalidad clínica ($\bar{X}$ =32.166) en comparación de los pacientes con DHS ($\bar{X}$ =41.145). Mientras que, cuando la puntuación de Chang es 3 los pacientes con DHS tienden a reportar valores más bajos de funcionalidad clínica con Oxford ($\bar{X}$ =35.153) en comparación con los pacientes con PFN ($\bar{X}$ =38.918) (véase Gráfica 14).

Gráfica 14. Correlación de Chang y Oxford de 6 a 8 meses ajustada por tipo de implante



12. DISCUSIÓN

En principio, en esta tesis se contó con promedio de edad de 71.5 (DE=14.05), lo cual coincide con la población de estudio en la literatura de adultos mayores con promedio mayor a 50 años;^{35,36} aunque, hay investigaciones con jóvenes, como el de Solunke et al.,²⁷ quienes realizaron su estudio en personas con un rango de edad entre 20 y 90 años.

En este estudio se recurrió a las escalas de Harris y Oxford, mismas que según Kizkapan et al.²¹ demostraron la existencia de correlación entre ellas, lo cual sustenta confiabilidad para sus evaluaciones. En congruencia con el hallazgo de Puram et al.,³⁶ no encontraron diferencias entre las escalas Harris y la de Oxford para evaluar funcionalidad en tratamiento con DHS.

En cuanto a la funcionalidad clínica, para las pruebas Harris y Oxford no hubo demasiada diferencia entre las mediciones a tres y de seis a ocho meses; incluso, con Harris la puntuación no tuvo cambios significativos. En cuanto a la escala de Oxford, en estudios previos se ha reportado una mejoría satisfactoria en 60%, como el de Peredo;³⁵ en este estudio, se encontró que el éxito fue de 85.1% en el seguimiento a tres meses y de 78.4% en la medición entre seis y ocho meses. En la escala, Harris Solunke et al.²⁷ reportaron que la mayoría de su muestra se mantuvo entre resultados de buenos a excelentes, en el presente estudio el 81.1% se mantuvo en tales resultados en el seguimiento a tres meses y el 79.7 % en el seguimiento de seis a ocho meses.

En estudios de referencias se han encontrado diferencias en la funcionalidad por tipo de implante, como es el caso de Solunke et al.²⁷, quienes encontraron que el PFN fue mejor que el DHS debió a características como hospitalización menor, movilización temprana, menor pérdida de sangre, rehabilitación más rápida y mejor rehabilitación ósea. También Calderón et al.³⁷ reportaron mejoría en PFN frente a DHS en cuanto a la evolución posquirúrgica evaluada con la escala Harris. En el

presente estudio, solo la estadística descriptiva permitió ver que en pacientes con DHS tuvieron mejores resultados a tres meses; y de 6 a 8 meses, solo pacientes con PFN tuvieron mal resultado. Sin embargo, no fueron diferencias significativas tanto en prueba de Chi-cuadrado como en U de Mann Whitney.

Esta discrepancia en la literatura puede explicarse por el tiempo de mediciones de seguimiento. En general, los momentos de seguimiento difieren dependiendo de los autores, ya que va de tres y seis meses como en Hernández-Pozos et al.³⁰; en tres, seis y 12 meses en el Ebert et al.³⁴; a los seis y 12 meses en el de Solunke et al.²⁷; y a los 24 meses Kizkapan et al.²¹ Algunos autores como Loic Schneider et al.³³ mencionan que solamente en el seguimiento a largo plazo se determina la longevidad de los resultados posoperatorios y de la estabilidad radiográfica en tratamientos femorales, mientras que Calderón et al.³⁷ comentan que las diferencias presentadas entre tratamientos inmediatamente después de la cirugía pueden ser diferentes en ese momento de medición, pero a mediano plazo ambos procedimientos llegan al mismo resultado de evolución.

Por otro lado, en este estudio la incidencia de complicaciones se registró en 24.3%, siendo mayor que en el estudio de Hernández-Pozos et al.³⁰ con un índice reportado de complicaciones en 8.7% de los casos. La alza en el indicador de complicaciones se atribuye a la operacionalización de la variables, en este estudio se incluyeron *cut out* y *cut trough* como complicaciones, pero en el estudio de Hernández-Pozos et al.³⁰ no se especifican las complicaciones que consideraron. Aun así, debido a la asociación significativa que se halló con la estimación de Chi-cuadrado, entre las complicaciones y los criterios de Chang, refuerzan la conclusión de Wei Mao et al.³⁴, al referir que dichos criterios son fiables para asociarlas con complicaciones postoperatorias.

Para los cálculos de correlación de calidad de la reducción posquirúrgica con funcionalidad clínica, en estudios como el de Hernández-Pozos et al.³⁰ no se incluyeron cálculos de correlación entre sistemas de medición de calidad de la

reducción de fractura de cadera; en el de He et al.²⁶ mencionan que una reducción no existosa, evaluada con los criterios de Chang, se asoció con un mayor riesgo de mortalidad por diversos factores como la recuperación de los pacientes; y por su parte, del Río-Arteaga et al.³¹ implementó estimaciones entre funcionalidad postoperatoria en músculos vástagos femorales y calidad de vida.

El tipo de variables incluidas en las correlaciones es sustancialmente diferente entre la literatura y las estimaciones presentadas aquí, ya que los cálculos de correlación en este estudio se evocaron entre la funcionalidad y la calidad a tres meses, y entre seis y ocho meses. Sin embargo, algunos factores como la edad según Loic Schneider et al.³³, puede influir en los puntajes de la escala Oxford, aunque es difícil comparar tal hallazgo por las diferencias entre variables.

Por último, como una evidencia novedosa de la presente investigación es el análisis lineal general univariante, ya que permitió identificar los cambios en la correlación de los criterios de Chang con respecto de la funcionalidad clínica. En particular, se reportó cambios en el tipo de implante a mediano plazo, ya que los resultados más bajos de la correlación se encontraron en pacientes con PFN y puntaje 1 en criterios de Chang; y en pacientes con DHS y puntaje 3. Si bien se trata de un aporte novedoso porque no se ha identificado un análisis similar en la literatura, resulta conveniente seguirlo investigando en muestras más grandes.

13. CONCLUSIONES

El objetivo general de este trabajo fue determinar la correlación entre los criterios de Chang y los puntajes de las escalas de Oxford y Harris en la muestra del estudio. Se determinaron asociaciones entre los criterios de calidad de Chang y la puntuación de Harris y Oxford, tanto a tres meses como para el seguimiento de seis a ocho meses.

Además, se hallaron correlaciones positivas con intensidad moderada (coeficiente Rho entre 0.3 y 0.7) para las cuatro correlaciones de calidad y funcionalidad clínica. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula sobre la no correlación entre la calidad de la reducción radiológica de la fractura postquirúrgica bajo los criterios de Chang, ya que a mayor calidad de reducción existen mayores puntuaciones altas en los puntajes de las escalas de Harris y de Oxford.

Esta investigación contó con seis objetivos específicos para su realización. El primer objetivo específico se enfocó en la calidad de la reducción postquirúrgica de las fracturas mediante criterios de Chang, y a ese respecto la mayoría de la muestra se registró entre calidad aceptable (41.9%) y excelente (47.3%).

El segundo objetivo tuvo que ver con la funcionalidad clínica evaluada mediante las escalas Oxford y Harris. A los tres meses, la funcionalidad fue excelente en 18.9% (con Harris) y el tratamiento fue exitoso en 85.10% (con Oxford); a los 6 a 8 meses, fue excelente en 37.8% y el tratamiento exitoso estuvo en 78.4%. En el tercer objetivo específico, se abarcaron las diferencias entre funcionalidad en pacientes tratados con PFN y DHS, no se hallaron diferencias estimadas con Chi cuadrado entre los implantes PFN y DHS en ninguna medición de seguimiento. Tampoco se encontraron varianzas significativas con prueba de U de Mann Whitney.

Para el cuarto y quinto objetivo particulares, se recurrió a la frecuencia de fallas en los implantes en función de su calidad. Las complicaciones fueron *cut out* y *cut*

tought y se estimaron asociaciones significativas con la prueba de Chi cuadrado entre la calidad de la reducción a través de los criterios de Chang y la incidencia de complicaciones ($p=0.014$).

En cuanto al último objetivo específico correspondiente con las asociaciones por edad, sexo, AO/OTA, tipo de implante (PFN/DHS). Se encontró, por medio de cálculos de regresión lineal general univariante, que el tipo de implante matiza la correlación a mediano plazo; solo con escala de Oxford. Esto dado que en los pacientes con evaluación de 1 en criterios de Chang y con implante PFN reportaron también funcionalidad baja; mientras que en una evaluación más alta en Chang (con puntuación de 3) los pacientes con DHS reportaron puntuación baja en Oxford.

14. GLOSARIO

- Criterios de Chang: Escala para evaluar imágenes radiológicas postquirúrgicas que valora la calidad de la reducción en fracturas transtrocantéricas.
- Dynamic Hip System (DHS): Sistema dinámico de cadera que sirve como dispositivo de fijación extramedular. Puede usarse en las cirugías de fracturas transtrocantéricas del fémur.
- Escala de Harris: Escala que permite evaluar la funcionalidad de la cadera.
- Escala de Oxford: Escala que mide la funcionalidad y discapacidad en la cadera.
- Fractura transtrocantérica de fémur: Lesión del fémur proximal frecuente en adultos mayores y comúnmente ocasionada por caídas.
- Osteosíntesis: Cirugía para brindar estabilidad a una fractura por medio de clavos, tornillos o placas.

15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Salinas Velázquez O, Baños Sánchez A, Hospital General «Tacuba», ISSSTE, Ciudad de México, México. Fractura transtrocantérica de cadera en personas adultas mayores del Hospital General Tacuba, México, en el periodo 2020-2023. AMU. 23 de enero de 2025;3(3):122-31.
2. Moreno Enríquez JF, León Salas JA. Fractura transtrocantérica trazo inestable con conminución de pared posterior y lateral superior (AO 31A2.3). ¿Manejo controversial? Ortho-tips. 2024;20(3):168-73.
3. Pehlivanoğlu T, Bayram S, Demirel M, Chodza M, Kocazeybek E, Salduz A, et al. Proximal femoral nailing versus dynamic hip screw in management of stable intertrochanteric femur fractures: a comparison of clinical and radiological outcomes. jmed. 24 de septiembre de 2021;0(0):0-0.
4. Sukati F. Intertrochanteric femur fractures: a current concepts review. SA orthop j. 2023;22(1):41-7.
5. Melo BGJA, Feitosa de Paula MMC, Machado GPV, de Lima JC, dos Santos L, Ferreira BGP. Minimally Invasive Osteosynthesis of Transtrochanteric Fractures with Dynamic Hip Screw (DHS) *. Revista Brasileira de Ortopedia (Sao Paulo) [Internet]. 2021;56(1):109-13. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33627909/>
6. Alexandre M, Polesello GC, Cavassani NE, Dos Anjos RND, Cavalheiro de Queiroz M, Ricioli JW. Does Computed Tomography Improve Reproducibility in the Classification of Transtrochanteric Fractures? Revista Brasileira de Ortopedia [Internet]. 2019;54(4):361-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31435099/>
7. Gonzalez CF, Toshio SL, Bezerra NR, Brandt FLF, Filho JCP, Dos Reis FB, Cocco LF. Factors associated with the outcomesd of older patients operated due to hip fractures. Acta Ortopedica Brasileira [Internet]. 2023;31(2):e259371. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37151722/>

8. Walter N, Szymiski D, Kurtz SM, Lowenberg DW, Alt V, Lau EC, et al. Epidemiology and treatment of proximal femoral fractures in the elderly U.S. population. *Sci Rep*. 5 de agosto de 2023;13(1):12734.
9. Rupp M, Walter N, Pfeifer C, Lang S, Kerschbaum M, Krutsch W, et al. The incidence of fractures among the adult population of Germany. *Deutsches Ärzteblatt international* [Internet]. 8 de octubre de 2021 [citado 29 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.m2021.0238>
10. Moreno EJF, León SJA. Fractura transtrocanterica trazo inestable con conminución de pared posterior y lateral superior (AO 31A2.3). ¿Manejo controversial? *Orthotips* [Internet]. 2024;20(3):168-73. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/116341>
11. Ambriz R. Falla mecánica de implante en fracturas inestables de fémur proximal (sistema DHS y placa LCP) [Tesis de posgrado]. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2023.
12. Fragoso L. Frecuencia de reintervención quirúrgica por falla mecánica en pacientes postoperados con sistema DHS en fracturas AO 31A1.3 en el hospital de traumatología DVFN del año 2020 al 2022 [Tesis de posgrado]. [Ciudad de México]: Universidad Nacional Autónoma de México; 2023.
13. Yi-Hsun yu, Chang-Heng L, Yung-Heng H, Ying-Chao C, I-Jung C, Chi-Chuan W. Matta's criteria may be useful for evaluating and predicting the reduction quality of simultaneous acetabular and ipsilateral pelvic ring fractures. *BMC Musculoskeletal Disorders* [Internet]. 2021;14(22):544. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8204573/>
14. Gursoy S, Simsek ME, Akkaya M, Dogan M, Bozkurt M. Transtrochanteric approach can provide better postoperative care and lower complication rate in the treatment of hip fractures. *Clinical Interventions in Aging* [Internet]. 2019;14(14):137-43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30666099/>
15. Bastos GLCC, Ribeiro CL. Analysis of Intraoperative Exposure to X-rays and Surgical Time in Different Techniques for Fixation of Transtrochanteric

- Fractures of the Femur. Revista Brasileira de Ortopedia [Internet]. 2021;56(6):790-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34900109/>
16. Karasuyama K, Motomura G, Ikemura S, Fukushi JI, Hamai S, Sonoda K, Kubo Y, Yamamoto T, Nakashima Y. Risk factor analysis for postoperative complications requiring revision surgery after transtrochanteric rotational osteotomy for osteonecrosis of the femoral head. Journal of Orthopaedic Surgery and Research [Internet]. 2018;13(1):6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29316952/>
 17. Mei XY, Bhanot K, Tsvetkov D, Rajgopal R, Safir OA, Kuzyk PR. Current Uses of the Transtrochanteric Approach to the Hip: A Systematic Review. JBJS Reviews [Internet]. 2018;6(7):e2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29979233/>
 18. Cepni SK, Sisman A, Batar. A simple minimally invasive technique providing anterior and medial reduction in intertrochanteric femur fractures: A case-control study. Ulusal Travma Ve Acil Cerrahi Dergisi [Internet]. 2022;28(9):1328-34. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36043924/>
 19. Universidad de Oxford. Escala Oxford de Cadera. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología; s.f.
 20. Kawai T, Goto K, Kuroda Y, Okuzu Y, Matsuda S. Discrepancy in the Responsiveness to Hip Range of Motion Between Harris and Oxford Hip Scores. Arthroplasty Today [Internet]. 2022;20(13):157-64. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35097171/>
 21. Kizkapan TB, Misir A, Eken G, Oguzkaya S, Ozcamdalli M, Uzun E. Correlation between Harris, modified Harris hip, and Oxford hip scores of patients who underwent hip arthroplasty and hemiarthroplasty following hip fracture. Ulusal Trauma Ve Acil Cerrahi Dergisi [Internet]. 2022;28(3):308-14. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35485571/>
 22. Tabares NHI, Díaz QJM, Tabares SH, Morales SR. Fracturas trocántereas inestables. ¿Fijación extramedular o intramedular? Revista Cubana de

- Ortopedia y Traumatología [Internet]. 2021;35(1):e248. Disponible en: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES
23. Aguilar-Alcalá LD, Atri-Levy J, Torres-Gómez A, Ochoa-Olvera L. Factores asociados a fallo en la osteosíntesis de fracturas transtrocantericas. Acta Ortopédica Mexicana [Internet]. 31(4):189-95. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>
24. Madhuchandra P, Pawankumar KM, Manish K, Raju KP. Geriatric intertrochanteric fractures – A challenge to manage. Journal of the Indian Academy of Geriatrics [Internet]. 2023;19(1):14-8. Disponible en: <https://doaj.org/article/3bcb550329a1476baa090e79dd4b9d72>
25. Chang SM, Zhang YQ, Ma Z, Li Q, Dargel J, Eysel P,. Fracture reduction with positive medial cortical support: a key element in stability reconstruction for the unstable pertrochanteric hip fractures. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery [Internet]. 2015;135(6):811-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25840887/>
26. Tuesta Medina HP. Criterios de reducción de Chang como predictor de complicaciones mecánicas en fracturas intertrocantericas de fémur [Internet] [Tesis de especialidad médica]. [Lima, Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2024. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/2c816b0f-0f84-4e72-bf31-692e8555343c>
27. Solunke S, Nair A, Agrawal R, Deshmukh A, Barosani A. Prospective Research Comparing Different Trochanteric Fracture Fixation Techniques. Cureus [Internet]. 2024;16(8):e67774. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39323716/>
28. Sun SH, Chen CY, Lin KC. A New Postoperative Stability Score to Predict Loss of Reduction in Intertrochanteric Fractures in Elderly Patients. Life. 9 de julio de 2024;14(7):858.
29. Yalin M, Gogelioglu F, Key S. Intertrochanteric Femoral Fractures: A Comparison of Clinical and Radiographic Results with the Proximal Femoral Intramedullary Nail (PROFIN), the Anti-Rotation Proximal Femoral Nail (A-

- PFN), and the InterTAN Nail. Medicina (Kaunas) [Internet]. 2023;59(3):559. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36984560/>
30. Hernández-Pozos L, Reyes-Martínez F, Bernal-Camarillo VE, Lagunas-Sánchez CE. Factores asociados con complicaciones mediatas en pacientes postoperados de fracturas transtrocantericas con sistema de tornillo dinámico de cadera de 135°. Acta Ortopédica Mexicana [Internet]. 2021;35(6):521-8. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.35366/105705>
31. Del Río-Arteaga, Payo-Ollevallejo M, Serrano-Toledano D, García-Benítez B, Ribera J. Short neck-preserving femoral stem for total hip arthroplasty: medium-term results of a 68-case series. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery [Internet]. 2022;142(8):2093-101. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34302520/>
32. He M, Liu J, Deng X, Zhang X. The postoperative prognosis of older intertrochanteric fracture patients as evaluated by the Chang reduction quality criteria. BMC Geriatr. 1 de diciembre de 2022;22(1):928.
33. Scheneider L, Chatain F, Estour G, Ramos-Pascual S, Nover L, Bonin N. Total Hip Arthroplasty Using a Hemispherical Uncemented Dual-Mobility Cup Results in Satisfactory Clinical Outcomes and No Dislocations at 2 years. Arthroplasty Today [Internet]. 2021;31(9):93-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34136611/>
34. Ebert JR, Fearon AM, Smith A, Janes GC. Responsiveness of the Victorian Institute for Sport Assessment for Gluteal Tendinopathy (VISA-G), modified Harris hip and Oxford hip scores in patients undergoing hip abductor tendon repair. Musculoskeletal Science & Practice [Internet]. 2019;(43):1-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31129382/>
35. Peredo LA. Evaluación clínicoradiológica de fracturas transtrocantericas de cadera tratados con sistema DHS. Gaceta Médica de Bolivia. 2019;42:139-43.
36. Puram C, Pradhan C, Patil A, Sodhai V, Sancheti P, Shyam A. Outcomes of dynamic hip screw augmented with trochanteric wiring for treatment of unstable type A2 intertrochanteric femur fractures. Injury [Internet]. 2017;48(Suppl 2):S72-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28802425/>

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
37. Calderón A, Ramos T, Vilchez F, Mendoza-Lemus O, Peña V, Cárdenas-Estrada E, Acosta-Olivo C. Comparación del clavo intramedular femoral proximal (PFN) versus placa DHS para el tratamiento de fracturas intertrocantericas. Análisis prospectivo. Acta Ortopédica Mexicana [Internet]. 2013;27(4):236-9. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>
 38. Mao W, Ni H, Li L, He Y, Chen X, Tang H, et al. Comparison of Baumgaertner and Chang reduction quality criteria for the assessment of trochanteric fractures. Bone & Joint Research. octubre de 2019;8(10):502-8.
 39. Cámara de Diputados H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud [Internet]. Diario Oficial de la Federación; 1987. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
 40. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. DOF Gobierno de México; 1984.
 41. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médica con participantes humanos [Internet]. AMM. 2024. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Anexo A. Criterios de Chang

69

• TAD
• Cirugía de revisión
• Apoyo de extremidad



Anexo B. Escala de Harris modificada

CRITERIOS Y PUNTAJES		
1.- Dolor (44 ptos.)	Ninguno	44
	Leve, ocasional, no afecta a sus actividades	40
	Dolor leve que no afecta a su actividad normal, dolor después de realizar actividades, precisa de paracetamol como metamizol, antiinflamatorios no esteroideos.	30
	Moderado, tolerable, a veces leve, precisa tramadol ocasional	20
	Notable, grave	10
	Totalmente, incapacitado	0
2.- Función (47 ptos.)		
A) Marcha (33 ptos.)		
1. Cojera	Inexistente	11
	Leve	8
	Moderada	5
	Grave	0
	Incapaz de caminar	0
2. Apoyo	Ninguno	11
	Bastón para largas distancias	7
	Bastón siempre	5

	Una muleta	3
	Dos bastones	2
	Dos muletas	0
	Incapaz de caminar	0
3. Distancia caminada	Limitado	11
	Seis calles	8
	Dos o tres calles	5
	Solo interior	2
	Cama o silla	0
B) Actividades funcionales (14 ptos.)		
1. Escaleras	Con normalidad	4
	Con normalidad si tiene barandilla	2
	Cualquier método	1
	Incapaz	0
2. Zapatos y calcetines	Con facilidad	4
	Con dificultad	2
	Incapaz	0
3. Capacidad para sentarse	Cualquier silla durante una hora	5
	En una silla alta durante media hora	3
	Incapaz de sentarse cómodamente en ninguna silla	0

4. Transporte público	Capaz de usar el transporte público	1
	Incapaz de usar el transporte público	0
Puntuación		
90-100	Excelente	
80-89	Bueno	
70-79	Aceptable	
<70	Mal resultado	

Anexo C. Criterios de Oxford

PREGUNTAS	RESPUESTAS
1. Describa el dolor que ha notado en la cadera durante las últimas 4 semanas.	A) Ninguno B) Muy leve C) Leve D) Moderado E) Fuerte
2. Durante las últimas 4 semanas ¿ha tenido problemas o dolor para lavarse o secarse por su cuenta (todo el cuerpo) debido a la cadera?	A Ningún problema B Muy pocos problemas C Algunos problemas D Muchas dificultades E Ha sido imposible hacerlo
3. Durante las últimas 4 semanas ¿ha tenido algún problema para entrar o salir del coche o para usar transporte público debido a su cadera?	A Ningún problema B Muy pocos problemas C Algunos problemas D Muchas dificultades E Ha sido imposible hacerlo
4. Durante las últimas 4 semanas ¿ha sido capaz de ponerse los zapatos, los calcetines o las medias?	A Sí, fácilmente B Con poca dificultad C Con alguna dificultad D Con muchas dificultades E No, ha sido imposible

5. Durante las últimas 4 semanas ¿ha podido realizar las compras domésticas por su cuenta?	A Sí, fácilmente B Con poca dificultad C Con alguna dificultad D Con muchas dificultades E No, ha sido imposible
6. Durante las últimas 4 semanas ¿durante cuánto tiempo ha sido capaz de caminar antes de que le empezara a doler fuertemente la cadera?	A He caminado sin dolor o durante más de 30 minutos B De 16 a 30 minutos hasta que me ha empezado a doler C De 5 a 15 minutos hasta que me ha empezado a doler D Me ha empezado a doler al caminar un rato por casa E Me duele al empezar a caminar
7. Durante las últimas 4 semanas ¿ha sido capaz de subir y bajar escaleras?	A Sí, fácilmente B Con poca dificultad C Con alguna dificultad D Con muchas dificultades E No, ha sido imposible
8. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto dolor ha sentido al levantarse de la silla	A Ningún dolor B Dolor leve

después de comer (sentado a la mesa) debido a su cadera?	C Dolor moderado D Mucho dolor E Insoportable
9. Durante las últimas 4 semanas ¿ha cojeado al caminar debido a su cadera?	A Rara vez/nunca B Algunas veces o sólo al empezar a caminar C A menudo, no sólo al principio D La mayoría de las veces E Todo el tiempo
10. Durante las últimas 4 semanas ¿ha sufrido algún dolor repentino fuerte-agudo, punzante o espasmódico en la cadera afectada?	A Ningún día B Sólo 1 o 2 días C Algunos días D La mayor parte de los días E Todos los días
11. Durante las últimas 4 semanas ¿en qué medida ha interferido el dolor de la cadera en su trabajo habitual (tareas domésticas incluidas)?	A Nunca B Un poco C Moderadamente D Bastante E Totalmente

12. Durante las últimas 4 semanas ¿ha tenido problemas para dormir por la noche a causa del dolor en la cadera?	A Ninguna noche B Sólo 1 o 2 noches C Algunas noches D La mayoría de las noches E Todas las noches
RESULTADOS A= 4 puntos, B= 3 puntos, C= 2 puntos, D= 1 punto, E= 0 puntos.	

Anexo D. Carta de consentimiento informado en formato institucional

Aguascalientes, Agu, a _26__de_junio__de 2025_

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

[versión X, dd/mm/aaaa]

Título de la Investigación: Correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica y la funcionalidad clínica en pacientes con fracturas transtrocantéricas de fémur tratados mediante osteosíntesis con DHS o PFN en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Número Registro CHMH: _____

Nombre del Investigador Principal: Alan Antonio Duran Quezada

Nombre de la persona que participará en la investigación: Ignacio Soto Juárez

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: "Correlación entre la calidad de la reducción radiológica postquirúrgica y la funcionalidad clínica en pacientes con fracturas transtrocantéricas de fémur tratados mediante osteosíntesis en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo". Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, específicamente en _____AREAS CLINICA, CONSULTORIO, DEPARTAMENTO DE IMAGENELOGIA_____ ubicado en _____EDIFICIO DE AREA CLINICA Y HOSPITALIZACION

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

Esta investigación tiene como objetivo determinar la relación entre la cirugía realizada mediante la colocación de clavo o placa para tratar su fractura, valorada a través de la

radiografía y por medio de dos cuestionarios a lo largo de los meses, valorar su función y su calidad de vida. Para ello, se aplicarán algunos criterios de evaluación. Para medir la reducción radiológica después de cirugía, se aplicarán los criterios de para observar su adecuada colocación de clavo o placa según corresponda, que califican la calidad de la cirugía en exitosa, moderada o pobre a través de las imágenes radiológicas. Por otra parte, se medirán el grado de discapacidad, así como el dolor, las capacidades de la vida diaria y el estado funcional con las escalas de Oxford y Harris, respectivamente.

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

En México, al igual que en otras regiones del mundo, las fracturas de cadera suman la mitad de las fracturas que pueden lesionar el fémur cercano a la articulación de la cadera. Más del 85% de estas lesiones ocurren por caídas accidentales y el resto por accidentes de tránsito. Se ha observado que estas fracturas son más comunes en el sexo femenino que en el masculino, sobre todo si son mayores de 65 años. Además, las muertes derivadas de estas fracturas se estiman entre 14% a 50% y con la posibilidad de que aumenten si no se recibe la atención médica precisa dentro de las primeras 48 horas tras la lesión.

El estudio generará datos sobre la evolución funcional de pacientes con este tipo de fracturas de fémur tratadas con dos implantes comúnmente utilizados como PFN y DHS, lo que puede influir en futuras guías de tratamiento y servir como referencia para investigaciones que evalúen nuevos dispositivos o técnicas quirúrgicas. Al final, este trabajo tiene el potencial de impactar positivamente en la práctica clínica al aumentar la calidad de la recuperación de los pacientes.

4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

- Mayores de 60 años.
- Paciente con tratamiento quirúrgico realizado con PFN o DHS.
- Pacientes con radiografías postquirúrgicas inmediatas disponibles en proyecciones anteroposterior y lateral.

5. ¿Estoy obligado a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en término de sus derechos como paciente.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente:

- Colaborar en la obtención de información de dos cuestionarios que le hará directamente el personal encargado de su atención:
 - Escala de Harris: consiste en 8 preguntas que responderá en, aproximadamente, 8 minutos.
 - Escala de Oxford: es un cuestionario que consta de 12 preguntas, el cual está diseñado para responderse en 12 minutos.
- En caso de que usted no se sienta en condiciones de responder algunas preguntas o reactivos, un familiar o responsable puede colaborar.

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado y firme al final del mismo.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

Usted colaboraría en la obtención de información objetiva sobre su evolución funcional tras la cirugía. Sus datos y los de otros pacientes en las mismas condiciones tendrá el potencial de ayudar positivamente en la práctica clínica, lo que podría aumentar la calidad de su propia recuperación.

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

Existen otras alternativas para evaluar la evolución funcional tras la cirugía por fractura de fémur. Sin embargo, en esta investigación se utilizará un conjunto de criterios recientes y poco explorados en la práctica clínica.

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

Esta investigación no representa un riesgo para su salud e integridad.

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

Es probable que sienta aburrimiento tras el desarrollo del cuestionario. Recuerde que, en caso de sentirse indisposto(a) para continuar respondiendo, un familiar o responsable puede colaborar.

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

No.

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la atención y calidad o se creen prejuicios para continuar con sus tratamientos y la atención que como paciente le otorga el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación?

- En caso de que usted o el familiar/responsable no respondan por completo los cuestionarios arriba referidos.
- En caso de que usted decida voluntariamente ya no participar en la investigación.

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados, de manera anónima, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Es posible que sus datos no personales e información médica sea usadas para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a uno de los investigadores:

Alan Antonio Durán Quezada

Aclaraciones:

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.

- h) En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
- i) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- j) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO
[versión X, fecha dd/mm/20XX]

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de ____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____.

**NOMBRE Y FIRMA DEL
PARTICIPANTE**

**NOMBRE Y FIRMA DEL
INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**PADRE/TUTOR O REPRESENTAN
LEGAL**

(según aplique, se requiere
identificación)

TESTIGO:

NOMBRE Y FIRMA

PARENTESCO

DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA

PARENTESCO

DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

Anexo E. Definiciones de riesgo de la investigación

Esta investigación es clasificada como “de riesgo mínimo” para los participantes, de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en su Artículo 17; porque es un estudio que emplea la contestación de cuestionarios con técnicas y procedimientos de análisis de tipo retrospectivo y de análisis documental de datos, en los que se realiza una mínima intervención intencionada de tipo física, psicológica o social

Artículo 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos 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 profilácticos 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.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en 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.

Anexo F. Declaración de conflicto de interés

Existe conflicto de interés potencial o verdadero cuando los compromisos y obligaciones principales están indebidamente influenciadas por otros intereses materiales o personales, **si estos no están debidamente transparentados**. En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que llene el siguiente formato y lo adecue de acuerdo a su investigación (farmacéutica, marca, dispositivos, software, etc.). Todos los investigadores lo deberán llenar y entregar en físico junto con su protocolo en el comité de investigación.

CARTA DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo _ALAN ANTONIO DURAN QUEZADA_ como personal adscrito a _TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA_ y con número de empleado _16194_ declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, y que para el desarrollo del proyecto de investigación titulado: **CORRELACION ENTRE LA CALIDAD DE LA REDUCCION RADIOLOGICA POSTQUIRURGICA Y LA FUNCIONALIDAD CLINICA EN PACIENTES POSTOPERADOS DE FRACTURA TRANSTROCANTERICA DE FEMUR TRATADOS MEDIANTE OSTEOSINTESIS EN EL CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**, declaro lo siguiente:

1. Tengo los siguientes conflictos que declarar: NINGUNO
2. Sobre la relación comercial o económica con el patrocinador es necesario hacer del conocimiento que:

3. Otros comentarios sobre aquello que considero pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

____ALAN ANTONIO DURAN QUEZADA____

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

