

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**“ASOCIACIÓN CLÍNICA DE LA ESCALA PRONÓSTICA HU 21-SMDT EN  
SÍNDROME DE MANO DIABÉTICA TROPICAL”**

**Por**

**DR. EDSON RENÉ MARCOS RAMÍREZ**

**Como requisito para obtener el grado de  
Especialista en**

**CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA**

Julio 2023

**ASOCIACIÓN CLÍNICA DE LA ESCALA PRONÓSTICA HU 21-SMDT EN  
SÍNDROME DE MANO DIABÉTICA TROPICAL**

**Aprobación de la Tesis:**

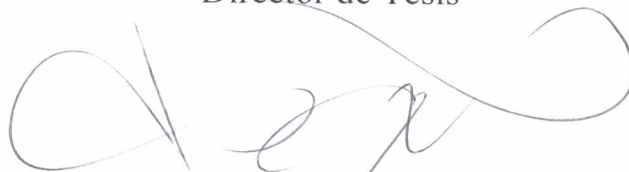
**CP22-00002**



---

Dr. Med. Mauricio Manuel García Pérez

Director de Tesis



---

Dr. Iram Zeyn González Vargas


Co-director de Tesis



---

Dr. Med. Yanko Castro Govea

Jefe del Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva



---

Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez

Subdirector de Estudios de Posgrado

## AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

## TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. RESUMEN .....	6
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO. ....	10
CAPÍTULO III. HIPÓTESIS .....	19
CAPÍTULO IV. OBJETIVOS.....	20
CAPÍTULO V. MATERIAL Y MÉTODOS .....	22
CAPÍTULO VI. RESULTADOS .....	29
CAPÍTULO VII. DISCUSIÓN.....	33
CAPÍTULO VIII. CONCLUSIÓN.....	39
CAPÍTULO IX. REFERENCIAS .....	41
CAPÍTULO X. ANEXOS.....	46
CAPÍTULO XI. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO .....	51



## LISTA DE TABLAS

**Tabla 1: Características de la población ..... página 28**

**Tabla 2: Variables de la Escala Pronóstica HU-21 SMDT ..... página 32**

**Tabla 3: Análisis de rendimiento diagnóstico de la escala HU – SMDT 21  
contra el desenlace clínico final y de concordancia estadística entre la  
escala y manejo real y DEIH ..... página 34**

## CAPÍTULO I. RESUMEN

**Introducción:** El Síndrome de Mano Diabética Tropical (SMDT) es una complicación importante de la Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2); el impacto socioeconómico y funcional que tiene el desenlace clínico de estos pacientes puede llegar a ser grave en el contexto funcional y social. Debido a esto, es importante caracterizar, describir, clasificar y establecer un pronóstico inicial desde la primera atención hasta el tratamiento administrado.

**Objetivo:** Nuestro estudio tiene como objetivo caracterizar a los pacientes atendidos en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, aplicando la Escala Pronóstica HU 21-SMDT y correlacionarlo con el desenlace clínico del SMDT.

**Métodos:** Estudio retrospectivo, descriptivo, observacional. Se incluyeron pacientes con el diagnóstico de SMDT quienes fueron atendidos en el periodo del 1º de agosto de 2017 al 1º de julio de 2022 en el Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Por medio de los expedientes clínicos se obtuvo la información para aplicar la escala pronóstica HU21 - SMDT. Factores como la presencia de calcificaciones en radiografía, alteraciones específicas del ultrasonido Doppler arterial en arteria radial y cubital, la presencia del agente infeccioso identificado en la primera toma de cultivos y el índice dedo-brazo al ingreso fueron valoradas mediante la escala pronóstica. Además, se analizaron imágenes del archivo fotográfico para describir y clasificar la

extensión inicial de la infección. Con base en estos análisis y la Escala Pronóstica HU 21-SMDT, se clasificaron los pacientes en función a su gravedad en Grado 1, 2 y 3. La escala pronóstica nos dicta el manejo a otorgar según la gravedad: antibioticoterapia y/o lavado quirúrgico superficial, amputación menor o amputación mayor; además, basándose en ello, estima los días de estancia intrahospitalaria posibles (0-4 días, 5-10 días o >10 días).

Por último, el desenlace clínico real de los pacientes se obtuvo mediante los expedientes y el archivo fotográfico, registrando el tratamiento otorgado y los días de estancia intrahospitalarias reales para comparar la estimación de nuestra escala con los desenlaces reales.

**Resultados:** Analizamos 66 pacientes que cumplieron los requisitos para aplicar la Escala Pronóstica 21-HU SMDT; el promedio de edad de la población de estudio fue de 51.8 años. Los diagnósticos de ingreso fueron: absceso secundario a herida no percibida por el paciente (42.4%), heridas punzantes y/o cortantes (25.8%), trauma contuso (13.6%), picadura de insecto (9.1%), mordedura humana (3%), úlcera vascular (3%), mordedura animal (1.5%) y quemadura crónica (1.5%). El promedio de días previos a acudir al hospital desde el inicio de síntomas fue de 18.78 días. Aplicamos la escala pronóstica y obtuvimos que los pacientes se clasificaron con afectación leve, cuando presentaron un IDB >0.9, lo que se observó en 34 pacientes (51.5%) , afectación intermedia con un IDB 0.7-0.89 en 26 pacientes (39.4%), y una afectación severa (IDB <0.4) en 6 pacientes (9.1%). Con estas características se logró clasificar a 15 pacientes (22.7%) en alteración leve (grado 1), alteración moderada (grado 2) en 45 pacientes (68.2%) y alteración severa en 6 pacientes

(9.1%). Otras variables fuera de la escala se analizaron, como la cuenta leucocitaria de ingreso, encontró una 12.13 cel/dL. Se realizó un análisis del conteo de leucocitos en los subgrupos de gravedad (leve, moderada, severa) y no existió una relación estadísticamente significativa. Respecto a la estancia intra-hospitalaria real de los pacientes se registró una media de 9.5 días en general para resolver su patología.

Respecto a la prueba clínica, nuestra Escala Pronóstica 21- HU SMDT a la que se someten los pacientes para predecir una amputación mayor o menor, tuvo una sensibilidad del 100%, una especificidad del 53.4%, con un valor predictivo positivo del 46.5% y un valor predictivo negativo del 100%. Para la concordancia entre nuestra escala y el resultado clínico final encontramos que el coeficiente de kappa de Cohen es de 0.48 (IC 95%. 0.32,,0.64) que corresponde a una concordancia moderada, con un porcentaje de acuerdo del 57%. Respecto a los días de estancia intrahospitalaria la escala pronóstica tiene un porcentaje de acuerdo del 60%.

**Conclusión:** El SMDT es una patología de baja frecuencia, por eso mismo, no existe descrito en la literatura una herramienta clínica que pueda estratificar y dar un pronóstico a estos pacientes. Nuestra Escala Pronóstica 21-HU SMDT tiene una alta sensibilidad para la necesidad de una amputación, con una baja especificidad por lo que la hace una buena herramienta preeliminar durante la primera observación y evaluación clínica en el área de urgencias, además con un alto valor predictivo negativo hace de nuestra prueba una muy útil para inferir que nuestro paciente probablemente tenga la necesidad de realizarse una amputación menor o mayor en su estancia intra hospitalaria. A pesar de tener una concordancia moderada para

predecir el desenlace clínico, nuestra escala puede ser una buena herramienta de tamizaje en las salas de urgencias.

**Palabras claves:** diabetes mellitus, infección, mano, escala, pronóstico, índice dedo-brazo, amputación.



## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.

### Marco teórico

Como enfermedad metabólica, la Diabetes Mellitus (DM) es una patología altera a múltiples sistemas, tejidos y células. Debido al aumento en la esperanza de vida y a la cronicidad de esta patología, la DM se acompaña a menudo de complicaciones tales como, la enfermedad cardiovascular, enfermedad cerebrovascular, retinopatía, nefropatía, osteoporosis, retraso en la cicatrización de las heridas, la neuropatía periférica, entre otras<sup>1-4</sup>. De la misma manera, afecta el sistema musculoesquelético y tejidos blandos de forma muy diversa<sup>5</sup>. Entre ellas, la alteración de la microvasculatura, mielinización del nervio periférico, acumulación de colágeno en piel, estructuras articulares y periarticulares causan graves cambios estructurales.

En la literatura se encuentra descrito el Síndrome de Mano Diabética (SMD) como el cual está caracterizado por un conjunto de desórdenes debilitantes musculoesqueléticos en los cuales se incluye: limitación en el movimiento articular, contractura de Dupuytren, trigger finger (sinovitis estenosante), síndrome de túnel del carpo, neuroartropatía de Charcot, distrofia simpática refleja<sup>6</sup>. Por otro lado, el Síndrome de Mano Diabética Tropical (SMDT)<sup>7</sup>, es un término descrito por vez primera en 1998 por Gil GV, et al.<sup>8</sup>. El SMDT se describe como una serie de complejas complicaciones agudas que afecta a pacientes con DM en los trópicos,

secundarios a lesiones menores en la mano<sup>9</sup>. Esta entidad es poco descrita en la literatura y de baja frecuencia comparada con las complicaciones del pie en paciente diabético, en una proporción de 1:20<sup>10</sup>. La primera mención en la literatura médica del SMDT se realizó en 1977, reportando a 20 pacientes describiendo una enfermedad, de carácter infeccioso y localizado en la mano, recomendando el tratamiento agresivo y temprano basado en desbridamiento amplio de todo el tejido infectado acompañado de antibioticoterapia de amplio espectro<sup>11</sup>. Es importante destacar que esta enfermedad no se presenta exclusivamente en los trópicos, sin embargo, es en estas zonas geográficas donde se reporta mayor prevalencia<sup>7-9,12-14</sup>.

Las características clínicas de el SMDT son variables y van desde una celulitis localizada, con o sin ulceración de la mano hasta una progresiva infección fulminante que puede culminar en sepsis, gangrena con potencial de involucrar la totalidad de la extremidad, lo que podría desencadenar la muerte<sup>15</sup>. La extensa historia natural de la enfermedad representa resultados variables como defomidad de la mano secundaria al proceso infeccioso o a una amputación mayor o menor, una alteración funcional importante que afecta a la persona en sus actividades, así como la muerte. Los factores de riesgos independientes que afectan en el resultado final del cuadro clínico incluyen mal control de la DM, neuropatía periférica, hemoglobina glucosilada elevada (>10%), género femenino, mordedura de insectos, trauma en mano, bajo estatus socioeconómico, residente de zona tropical, ocupación que involucra actividades con las manos y atención hospitalaria tardía<sup>16</sup>.

Es importante señalar que el reporte de mayor riesgo con el género femenino es debido a que estas observaciones se realizaron en poblaciones donde el trabajo manual y de campo es principalmente realizado por las mujeres, sin embargo, en nuestro entorno regional podemos inferir que el género masculino podría ser el más afectado.

Otro elemento que se debe considerar es el bajo nivel socioeconómico. Esta población se considera pobremente educada y con mayor probabilidad de posponer una visita hospitalaria por diversos motivos como inhabilidad para costear el tratamiento, desconocimiento general de la enfermedad y sus repercusiones, preferencia por tratamientos alternativos recomendados por conocidos y dificultad para traslado a centros especializados de atención <sup>17</sup>.

Las etiologías más frecuentes antecedentes de trauma, mordedura o picadura de insectos, infecciones crónicas en las uñas, mordedura por animales, sitios de punción por venoclisis, situaciones post quirúrgicas y quemaduras entre otros <sup>18</sup>.

Habitualmente, el SMDT no está catalogada dentro de las complicaciones específicas de la DM por lo que su incidencia está subestimada y por consecuencia es poco conocida entre la población médica <sup>14</sup>, por lo que, la caracterización del síndrome es de crucial importancia.

Actualmente no existen guías estandarizadas que clasifiquen la severidad del cuadro y dicten el manejo a seguir en función de la severidad. Se ha recomendado tratamiento basado en antibioticoterapia con cobertura amplia para microorganismos Gram negativos, positivos y anaerobios, para posteriormente realizar un cambio de fármaco dirigido en función del aislamiento microbiológico<sup>19</sup>. Los agentes infecciosos



más comunmente aislados son *Staphylococcus aureus*, seguida por *Streptococcus* spp, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Proteus mirabillis*, entre otros <sup>11,20-22</sup>.

Las presentaciones clínicas más frecuentes son celulitis (35%), peroniquia (35%), felonos (15%), tenosinovitis (10%) y abscesos en espacio profundo, artritis sépticas y oteomielitis solo un 3% <sup>22</sup>.

Respecto al tratamiento quirúrgico se recomienda realizar de manera agresiva, con resección de todo el tejido desvitalizado macroscópicamente, irrigación y curaciones constantes basadas en desbridamiento mecánico, cuidando el tejido sano para preservar la función.

Las características del paciente con mano diabética son especialmente catastróficas para iniciar el círculo vicioso de las complicaciones crónicas.

En el trabajo expuesto por Abbas, *et al*, en una población turca de 34 pacientes diabéticos con infecciones en mano, encontraron una asociación en los pacientes sometidos a una amputación menor presentaban antecedentes de neuropatía periférica. <sup>18</sup>

A pesar de que la morbilidad del SMDT en términos de pérdida de empleo, inhabilidad y permanente discapacidad es mayor que en los pacientes con pie diabético <sup>23,24</sup>, la cantidad de publicaciones sobre el SMDT ha ido en descenso en los últimos años.

Las características estereotipadas de el paciente con sepsis secundario a SMDT fueron descritas por Gill *et al.*<sup>25</sup>, en los cuales se encuentra un varón, con actividades manuales como trabajo, de estatus socioeconómico bajo, con mal apego a tratamiento de su DM, baja escolaridad, sufriendo traumatismo leve en mano con atención médica tardía.. En el reporte más representativo sobre el SMDT se presentó que el 13% de la población estudiada requirió una amputación total de la extremidad, con una mortalidad significativa (13%). Además, estos pacientes tuvieron una hospitalización prolongada con infusión de antibióticos intravenosos (IV) y la necesidad de 2 a 3 tratamientos quirúrgicos.

A nuestro conocimiento, no existe información concreta sobre la clasificación de la patología en función al riesgo de amputación desde el momento en que el paciente acude al hospital.

En nuestro país, la DM es un problema importante para el sistema nacional de salud. Epidemiológicamente, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2020 (ENSANUT Y COVID 2020), se estimó que la prevalencia de diabetes diagnosticada fue de 11.1%; no diagnosticada, 4.6%; y total, 15.7%<sup>25</sup>. Es decir, 30% de los adultos que viven con diabetes en México desconocen su condición. Hablando de nuestro estado, la prevalencia es cercana al 12%, un porcentaje alto para la prevalencia en los estados, concentrándose gran cantidad de estos pacientes en el noreste del país, región donde se refieren la gran mayoría de los pacientes hacia nuestro hospital <sup>25 26</sup>. A pesar de saber que la DM es un problema importante en nuestro país, se desconoce la prevalencia de infecciones de tejidos blandos a nivel de mano en

pacientes con diagnóstico de DM debido a que no es considerada dentro de las complicaciones formales en el sistema nacional de salud. A raíz de esto, tampoco se tienen datos de la carga económica que conlleva un diagnóstico y resolución de el SMDT en México.

Los escasos reportes en la literatura internacional se ven reflejados en la baja proporción de estudios con población mexicana. Existe un estudio realizado por Álvarez Correa *et al*<sup>26</sup> realizado en el Hospital General de México donde reportan una serie de 42 casos atendidos en 5 años, donde se describe que el tratamiento quirúrgico con amputaciones fue mayor en mujeres comparado con hombres (52% vs 21%, p: 0.029) y encontraron que la obesidad fue un factor de riesgo importante para amputación (43% vs 36%, p: 0.061).

En nuestro grupo de trabajo, en el año 2018 se realizó un estudio, para caracterizar los pacientes atendidos para esta patología. Se observó que el índice de masa corporal (IMC) elevado (>20) aumentaba el riesgo para amputaciones en 1.2 veces (p= 0.008), la escolaridad menor a secundaria hasta 5.2 veces (p= 0.049) y Hemoglobina Glucosilada (HbA1C) > a 10% 3.6 veces (p= 0.136). Con base en este estudio, se realizó la creación interna de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT en 2021, donde se tomaron un conjunto de factores demográficos, clínicos y microbiológicos para calcular el grado de severidad del SMDT. Se desarrolló un sistema de puntaje para clasificar a los pacientes en 3 grados de severidad (1, 2 y 3) y predecir el tratamiento con el que se resolverá el cuadro clínico: antibioticoterapia + desbridamiento, irrigación y limpieza (DIL), amputación menor (falanges y/o dedo), o amputación mayor (mano o antebrazo).

En el presente estudio, se investigó la asociación que existe entre la determinación de la severidad de la escala pronóstica HU21 - SMDT con el desenlace clínico de los pacientes comprobando así la utilidad real de la escala.

## **Definición del problema**

El SMDT representa una complicación que se encuentra subestimada a pesar de ser una causa importante de morbilidad considerando la alteración en la funcionalidad de la mano y su impacto económico y en la calidad de vida del paciente.

Actualmente, no existen guías internacionales que estandaricen las condiciones del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes que presentan esta patología.

.



## **Justificación**

El SMDT es una patología con relativa baja frecuencia, sin embargo, representa un problema de morbilidad importante de la DM2. El impacto socioeconómico y funcional que tiene el desenlace clínico de un paciente con SMDT puede llegar a ser incapacitante. Por lo tanto, es importante caracterizar, describir, clasificar y emitir un pronóstico inicial con la finalidad de establecer un tratamiento optimizado y mejorar los desenlaces clínicos.

En nuestro grupo de trabajo, se han desarrollado estudios previos para establecer los factores que repercuten de manera importante en en los pacientes con SMDT. En este estudio, se investigó la correlación entre la Escala Pronóstica HU 21-SMDT con el desenlace clínico y microbiológico de los pacientes atendidos en una cohorte de pacientes atendidos en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

## CAPÍTULO III. HIPÓTESIS

### **Hipótesis alterna**

La aplicación de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT presenta una buena asociación con el desenlace clínico en los pacientes con SMDT en el “Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González”

### **Hipótesis nula**

La aplicación de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT no presenta una buena asociación con el desenlace clínico en los pacientes con SMDT en el “Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González”

## **CAPÍTULO IV. OBJETIVOS**

### **Objetivo principal**

Determinar la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y negativo de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT asociándolo con el desenlace clínico de una cohorte de pacientes con SMDT atendidos en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

### **Objetivos específicos**

- Identificar y describir los factores demográficos, clínicos y microbiológicos vinculados con la Escala HU21 – SMDT.
- Determinar el tratamiento virtual sugerido y pronosticado por la Escala Pronóstica HU 21-SMDT y compararlo contra el tratamiento real administrado a los pacientes con SMDT.
- Estimar los días de estancia intrahospitalaria (DEIH) de los pacientes en función de su clasificación por gravedad de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT y compararlos los DIEH reales de los pacientes con diagnóstico de SMDT.





## CAPÍTULO V. MATERIAL Y MÉTODOS

### **Tipo de estudio**

Retrospectivo, descriptivo y observacional

### **Población en estudio**

Pacientes con el diagnóstico de SDMT quienes fueron atendidos en el periodo del 1º de agosto de 2017 al 1º de julio de 2022 en el Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

### **Variables independientes**

- Etiología del SMDT
- Días de retraso en la atención médica
- Media en la determinación de cuenta leucocitaria a su ingreso
- Días de estancia intrahospitalaria
- Complicaciones

## **Variables dependientes**

- Diabetes Mellitus DM2: glucosa en ayuno >126 mg/dl o HA1C > 6.5% o glucosa al azar > 200mg/dl o tratamiento establecido para diabetes Mellitus
- Hipertensión arterial sistémica: cifras tensionales >140/90mmhg o tratamiento establecido para HAS.

## **Criterios de inclusión**

Paciente con quienes fueron atendidos en el periodo del 1º de agosto de 2017 al 1º de julio de 2022 en el Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

## **• Criterios de exclusión**

- Paciente pediátrico (<18 años)
- Paciente con otro tipo de etiología fuera de la infecciosa
- Pacientes que no cuenten con expediente completo en archivo del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

## **• Variables**

- Género
- Edad
- Días desde el trauma inicial hasta llegar a la atención médica definitiva

- Cuenta total de leucocitos
- Índice dedo-brazo
- Presencia o no de calcificaciones en la radiografía
- Alteración o no en el ultrasonido doppler
- Agente(s) infeccioso(s) aislados
- Extensión de la infección
- Grado de la gravedad del cuadro
- Tratamiento otorgado
- Días de estancia intrahospitalaria

Clasificación pronóstica HU-21 SMDT.							Pronóstico	
Espectro de presentación.	Clasificación	EA. (IDB)	Calcificaciones por Rx.	US Doppler. (A. Radial y cubital)	Infección.	Extensión.	Manejo.	DE
	Leve	>= .90 Pts. 0	Ninguna Pts. 0	Trifásico Pts. 0	Gram (+) Pts. 1	Epidermis y dermis Pts. 1	Antibioticoterapia y/o DIL	0-4
	Moderada	.7 - .89 Pts. 1	Única Pts. 1	Bifásico Pts. 1	Gram (-) Pts. 2	TCS y estructuras neurovasculares Pts. 2	Amputación menor (falanges y/dedo)	5-10
	Severa	< .4 Pts. 2	Múltiples Pts. 2	Monofásico Pts. 2	Multibacteriana Pts. 3	Tendón y hueso Pts. 3	Amputación mayor (mano, antebrazo)	>10

	Puntaje.	Manejo a otorgar.	Días de estancia probables.
Grado 1	0-2	ABs y/o DIL	0-4
Grado 2	3-7	Amp. menor	5-10
Grado 3	8-12	Amp. Mayor	>10

Figura 1: Escala Pronóstica HU 21-SMDT



Con estos factores, se valoraron retrospectivamente los expedientes para tomar las variables necesarias. Para la evaluación de las características clínicas, se utilizaron fotografías clínicas de ingreso. Con estos datos, se aplicó la escala pronóstica HU-21 SMDT para clasificar a los pacientes por categorías de severidad de la patología. Para la evaluación del índice dedo-brazo (IDB) se utilizó un baumanómetro modificado conectado por medio de una llave de tres vías a un brazalete neonatal (Figura 2).

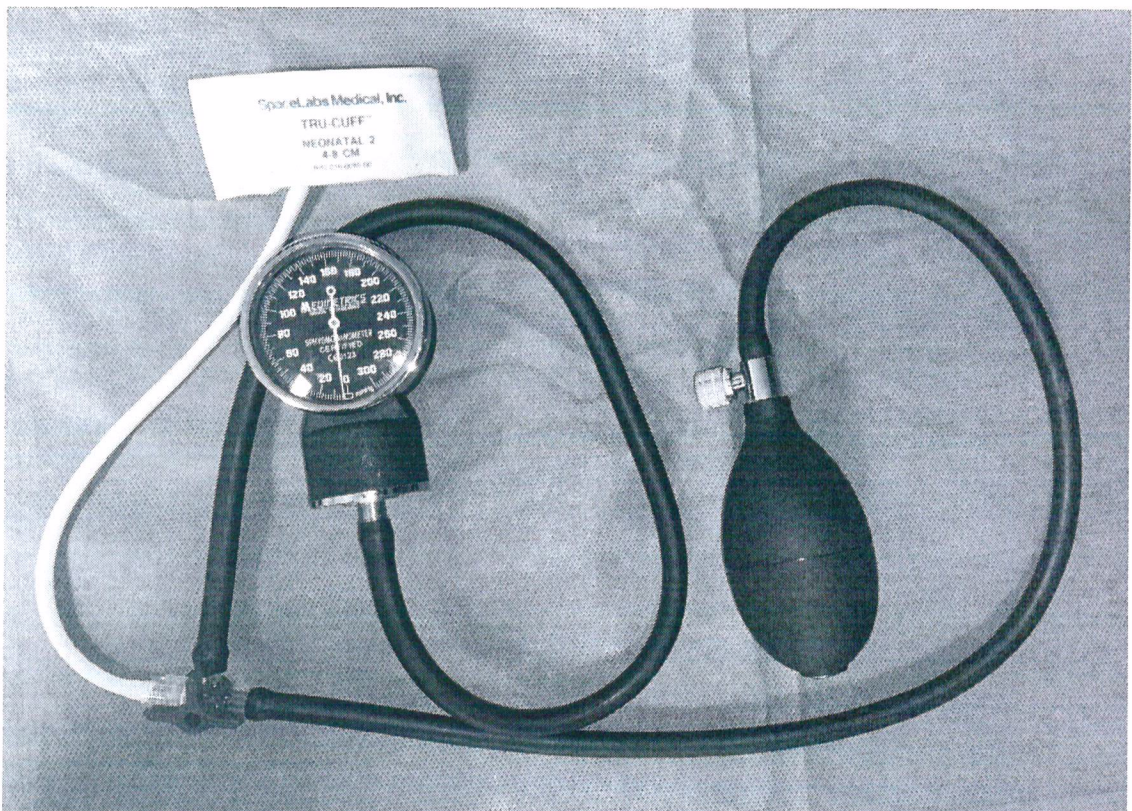


Figura 2: Modificación de baumanómetro para la toma del índice dedo-brazo.

Una vez clasificados los pacientes según la gravedad, la escala pronóstica generó las estimaciones sobre el tratamiento y los días de estancia intrahospitalaria que se deben indicar.

Estos parámetros estimados fueron comparados contra los desenlaces terapéuticos y los días de estancia intrahospitalaria reales y evaluar el alcance de nuestra escala pronóstica.

### **Consideraciones éticas**

Esta investigación está de acuerdo con el “Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud” en su Título 2º, Capítulo 1ª, Artículo 17, Fracción II y se considera una investigación sin riesgo ya que 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.

## Análisis estadístico y cálculo de muestra

### TAMAÑO DE MUESTRA PARA POBLACIÓN FINITA

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

		al cuadrado	P x Q	N - 1	
valor N	300			299	
valor Z	1.96	3.8416			
valor P	0.67			n=	66.36839194
valor Q	0.33		0.2211		
valor d	0.1	0.01			

Se utilizó una fórmula de estimación de diferencia de proporciones en población finita, con el objetivo primario de: Determinar el valor predictivo positivo y negativo de la Escala Pronóstica HU 21-SMDT correlacionándolo con el desenlace clínico de los pacientes con SMDT atendidos en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

Esperando una proporción del 67% para trastornos de la mano en personas con diabetes mellitus tipo 2, contando con una población total de 300, teniendo una significancia bilateral del 5%, y un poder del 97.5%, se necesitan por lo mínimo 66 sujetos de estudio por grupo.

Los parámetros fueron establecidos en base a esta referencia: Pandey, A., Usman, K., Reddy, H., Gutch, M., Jain, N., & Qidwai, S. (2013). Prevalence of hand disorders in type 2 diabetes mellitus and its correlation with microvascular



complications. Annals of medical and health sciences research, 3(3), 349–354.  
<https://doi.org/10.4103/2141-9248.117942>

## PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO

En la estadística descriptiva se reportaron frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para las variables cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuartil).

En la estadística inferencial se evaluó la distribución de la muestra por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Se compararon variables categóricas por medio de la prueba de Chi cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher. Para las comparar grupos independientes se utilizaron las pruebas de T-student y/o U de Mann Whitney. Para comparar la concordancia entre los grupos se utilizó el valor Kappa ponderado de Cohen.

Se consideró un valor de  $p \leq 0.05$  y un intervalo de confianza al 95% como estadísticamente significativo. Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 25.



## CAPÍTULO VI. RESULTADOS

En nuestro estudio, se lograron analizar 66 pacientes que cumplieron con todos los datos clínicos, estudios de laboratorio e imagen necesarios para aplicar la Escala Pronóstica 21- HU SMDT. 47 pacientes fueron de sexo masculino que representaron el 71.2%, el promedio de edad de la población de estudio fue de 51.8 años y el promedio de días previos a acudir al hospital fue de 18.78 días.

Los diagnósticos de los pacientes al momento del ingreso fueron muy heterogéneos. Entre ellos, la presencia de un absceso cutáneo en la región de la mano, este absceso es consecuencia de una herida desapercibida por el paciente representó el 42.4% (28 pacientes), este grupo de pacientes presentan alta sospecha de neuropatía periférica por DM2. Las heridas punzantes y/o cortantes en la mano fueron el segundo lugar en frecuencia con 17 pacientes (25.8%). Después de estos grupos de diagnóstico, la picadura de insecto es la tercera en frecuencia con un 9.1% (Tabla 1).

Tabla 1: Características de la Población

**CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN**

<b>VARIABLE</b>	Frecuencia: N (%)
<b>GÉNERO</b>	Hombres: 47 (71.2%) Mujeres: 19 (28.8%)
<b>EDAD</b>	51.8 años (26-78 años)
<b>DIAGNÓSTICOS</b>	Absceso cutáneo: 28 (42.4%) Herida: 17 (25.8%) Trauma contuso: 9 (13.6%) Picadura de insecto: 6 (9.1%) Mordedura humana: 2 (3%) Úlcera vascular: 2 (3%) Mordedura animal: 1 (1.5%) Quemadura crónica: 1 (1.5%)
<b>DÍAS PREVIOS PARA ACUDIR A TRATAMIENTO DEFINITIVO</b>	18.78 días (4.5-35.2 días IC 95%)

La Escala Pronóstica 21 HU-SMDT valora los factores relacionados con la gravedad de la enfermedad durante la primera evaluación a los pacientes. El primero de los elementos evaluados fue el índice dedo-brazo. Los pacientes se clasificaron con afectación leve, cuando presentaron un IDB >0.9, lo que se observó en 34 pacientes (51.5%), afectación intermedia con un IDB 0.7-0.89 en

26 pacientes (39.4%), y una afectación severa (IDB <0.4) en 6 pacientes (9.1%).

El segundo elemento de la evaluación fue la presencia de calcificaciones. En la gran mayoría de los pacientes (97%) no se evidenció la presencia de calcificaciones y solo en un paciente (1.5%) se identificó una sola, y en otro paciente aislado (1.5%) se detectaron múltiples calcificaciones en la radiografía inicial. Por otra parte, las alteraciones en el ultrasonido doppler arterial: se reportaron ultrasonidos doppler arterial trifásico en arteria radial y cubital en el 71.2%, un flujo bifásico en el 15.2% y muy alterado reportándose monofásico en el 13.6%. Otra evaluación fue, la extensión en profundidad de tejidos blandos, la cual se observó homogénea en función a frecuencias. Alteraciones superficiales (epidermis/dermis) se observaron en 20 pacientes, de los cuales en el 30.3% abarcaban el tejido celular subcutáneo, estructuras neurovasculares en el 36.4% y alteraciones profundas en el 33.3%.

Conjuntando todos estos datos se logró clasificar a 15 pacientes (22.7%) en alteración leve (grado 1), alteración moderada (grado 2) en 45 pacientes (68.2%) y alteración severa en 6 pacientes (9.1%). En la Tabla 3 se resumen las características de la población del estudio según las evaluaciones de la Escala Pronóstica HU21 – SMDT.

**TABLA 2: VARIABLES DE LA ESCALA PRONÓSTICA H1-21 SMDT**

	Frecuencia	Porcentaje
<b>IDB</b>		
>0.9	34	51.5%
0.7-0.89	26	39.4%
<0.4	6	9.1%
<b>CALCIFICACIONES</b>		
NO	64	97%
ÚNICA	1	1.5%
MÚLTIPLE	1	1.5%
<b>DOPPLER</b>		
TRIFÁSICO	47	71.2%
BIFÁSICO	10	15.2%
MONOFÁSICO	9	13.6%
<b>EXTENSIÓN</b>		
SUPERFICIAL	20	30.3%
INTERMEDIO	24	36.4%
PROFUNDO	22	33.3%
<b>GRADO</b>		
GRADO 1	15	22.7%
GRADO 2	45	68.2%
GRADO 3	6	9.1%

Otras variables que se evaluaron pero que no se incluyeron en la escala pronóstica fueron los leucocitos de ingreso. En los pacientes analizados, se encontró una 12.13 cel/dL. Se realizó un análisis del conteo de leucocitos en los subgrupos de gravedad (leve, moderada, severa) y no existió una relación estadísticamente significativa entre la media de leucocitos y los grupos de gravedad. Otro de los objetivos secundarios de nuestro estudio fue el valorar el tiempo de retraso entre el inicio de los signos y síntomas de la infección en mano y el momento en el que llegó a nuestra sala de urgencias para tener el tratamiento definitivo para su patología. Observamos una media de días previos al ingreso al área de urgencias de 18.79 días, más de 2 semanas desde que inició con sintomatología y datos clínicos, hasta que llegó a nuestro hospital donde se le dió el tratamiento final. Respecto a la estancia intra-hospitalaria real de los pacientes se registró una media de 9.5 días en general para resolver su patología.

Para valorar la concordancia de la estimación de la escala pronóstica con respecto al tratamiento real otorgado al paciente en nuestro hospital se utilizó el coeficiente kappa de Cohen, dictado por el gold estándar, el cual es la opinión del cirujano experto con entrenamiento específico en cirugía de mano; en nuestro centro, es la valoración de uno de nuestros dos maestros con subespecialidad en cirugía de mano. Para esta asociación encontramos que el coeficiente de kappa de Cohen es de 0.48 (IC 95%. 0.32, 0.64) que corresponde a una concordancia moderada para nuestra escala, con un porcentaje de acuerdo del 57%. A su vez, la segunda estimación fue con



respecto a los días de estancia intrahospitalaria, a lo cual la escala pronóstica tiene un porcentaje de acuerdo del 60%.

Dentro del análisis de nuestra población, valoramos la concordancia entre la predicción que dictó nuestra escala pronóstica para predecir si el paciente tiene riesgo de amputación ya sea mayor o menor con la resolución clínica real que tuvo finalmente el paciente después del tratamiento otorgado en nuestra institución. Podemos observar la concordancia en la tabla 3.

Tabla 3. Análisis de rendimiento diagnóstico de la escala HU – SMDT 21 contra el desenlace clínico final y de concordancia estadística entre la escala y manejo real y DEIH.

	<b>AMPUTACIÓN</b>	<b>NO AMPUTACIÓN</b>	
<b>PRONÓSTICO DE AMPUTACIÓN</b>	20	23	VPP: 0.465
<b>PRONÓSTICO DE NO AMPUTACIÓN</b>	0	23	VPN: 1
	Sensibilidad: 1	Especificdad: 0.534	
<b>ASOCIACIÓN DE</b>	Coeficiente	de	57% de acuerdo

<b>ESCALA</b>	<b>CON</b>	kappa de Cohen:
<b>MANEJO REAL</b>		0.48 (IC 95%
		0.32,0.64)
<b>ASOCIACIÓN DE</b>		60% de acuerdo
<b>ESCALA</b>	<b>CON</b>	
<b>DEIH</b>		

DEIH: Días de estancia Intrahospitalaria

Como prueba clínica, la escala pronóstica HU – SMDT 21 a la que se someten los pacientes para predecir una amputación mayor o menor, tuvo una sensibilidad del 100%, una especificidad del 53.4%, con un valor predictivo positivo del 46.5% y un valor predictivo negativo del 100%.

## CAPÍTULO VII. DISCUSIÓN

El SMDT es una entidad relativamente poco frecuente, sin embargo, representa una afectación funcional mayor puesto que puede incapacitar a los pacientes en las actividades más cotidianas y sencillas como alimentarse.

Este estudio tiene como objetivo principal el evaluar el alcance pronóstico de la escala clínica de mano diabética HU – SMDT 21, poniéndola a prueba con los pacientes que ingresaron en nuestra sala de urgencias de nuestro hospital, comparando el pronóstico clínico dictado por el puntaje de nuestra escala, con el desenlace clínico real que obtuvo el paciente y con ello saber si es una herramienta útil como prueba de detección o prueba diagnóstica como tal en los pacientes que se admiten en urgencias.

Los objetivos secundarios de este estudio fueron caracterizar a una población y entidad patológicas de las cuales existe poca información para no subestimar los alcances de una infección en tejidos blandos de la mano y las posibles severas consecuencias a las que pueden llegar.

En nuestro estudio encontramos que los días de retraso del tratamiento final fue de 18.79 días, desde la aparición de signos y síntomas (habitualmente un eritema localizado, una herida, un traumatismo mal vigilado) hasta el momento de la atención hospitalaria. Se infiere que entre mayor sea el retraso en el tratamiento, el cuadro se vuelve más grave, los DEIH son mayores, al igual que los costos tanto para el paciente como para los servicios de salud y con el riesgo mayor a tratamientos radicales como son amputaciones, las cuales se



traducen en disfunción e incapacidad para laborar de los pacientes.<sup>27</sup> Esto, en la actualidad no está reportado en la literatura para mano diabética, sin embargo, una complicación similar dentro del universo de complicaciones de la DM es el pie diabético.<sup>27</sup>

A diferencia del SMDT, el pie diabético tiene una amplia literatura de trabajos que tienen como objetivo el prevenir amputaciones en extremidad inferior del paciente diabético<sup>28</sup>, en los cuales, bajo un tratamiento multidisciplinario, así como una campaña mediática y de literatura, se intenta educar al personal médico, pacientes y familiares para prevenir el desenlace trágico de amputaciones<sup>29</sup>. Respecto a las acciones que disminuyeron el número de amputaciones y mejoraron el resultado funcional de los pacientes con pie diabético fueron sesiones de educación al paciente y familiares enfocados en prevención, grupos de educación con duración de 1 hora a la semana por 1 año<sup>30</sup>. Esta es una prueba que la simple educación del paciente puede tener un impacto importante en el SMDT, por lo que este tipo de estudios son básicos para el desarrollo de herramientas para prevenir amputaciones en extremidad superior.

Respecto a la Escala Pronóstica HU 21 SMDT, se obtuvo una sensibilidad del 100% para la detección de pacientes con alto riesgo para amputación (mayor o menor), con una baja especificidad, reportada en un 36%. Con este rendimiento, la escala pronóstica HU 21 SMDT, no es apta para ser considerada como una prueba diagnóstica, sin embargo, por su alta sensibilidad, puede tomarse como una buena prueba de tamizaje.

La Escala Pronóstica HU 21 SMDT es sencilla de aplicar, que engloba parámetros de los pacientes con infección en mano tales como valoración clínica, radiológica, y microbiológica, por lo que nos puede ayudar como herramienta para detectar pacientes en riesgo.

Nuestra escala podría ser una base para realizar una escala que tenga mayor especificidad, agregando ítems a la misma que agreguen valor, como podría ser los niveles de leucocitos a la entrada, los niveles de glucemia sérica, etc.

Por otra parte, se realizaron análisis por separado de las variables estudiadas, de los parámetros analizados se encontró que el IDB como la profundidad de la extensión son las que dictaminan la gravedad del cuadro, por lo que, al menos el IDB, debe ser considerado como una variable clínica importante y que debe de registrarse a la llegada del paciente, tomando en cuenta que no es una variable que se obtenga de rutina.

Este tipo de esfuerzos por crear una escala pronóstica se equipara a las múltiples escalas pronósticas y de estratificación de riesgo a amputación que existen para pie diabético<sup>31-34</sup>, escalas como el DIAFORA, donde tratan de detectar pacientes con alto riesgo de amputaciones en pie diabético evalúan ítems como la presencia clínica o no de úlceras previas, presencia de neuropatía diabética, deformidad en el pie, amputaciones previas o presencia de gangrena<sup>31</sup>. En la mayoría de estas escalas, la valoración es amplia, con muchos ítems principalmente clínicos, dejando fuera la presencia de calcificaciones en radiografías porque son poco recuentes el observarlas. Esto podría ser un elemento para considerar si intentamos mejorar nuestra escala.

Comparamos nuestros resultados con literatura basada en pie diabético debido a que, en nuestra búsqueda no se encontraron hasta la fecha literatura alguna que describa una escala pronóstica para SMDT, por lo que nuestra escala es pionera en trabajos enfocados en SMDT.

## **CAPÍTULO VIII. CONCLUSIÓN**

A pesar de ser una patología de baja frecuencia, el SMDT puede desencadenar un desenlace catastrófico para el paciente como la amputación de brazo, ya sea mayor o menor.

La Escala Pronóstica para Mano Diabética Tropical es una herramienta sin precedentes hasta ahora para estratificar y pronosticar desenlaces catastróficos en una infección en mano. Al no existir amplia literatura comparado con el pie diabético, los esfuerzos por trabajar en este tema son cruciales para el conocimiento y el mejor tratamiento para nuestros pacientes. Dentro de los resultados pudimos observar que nuestra escala tiene una alta sensibilidad para la necesidad de una amputación, con una baja especificidad por lo que la hace una buena herramienta preeliminar durante la primera observación y evaluación clínica en el área de urgencias, además con un alto valor predictivo negativo hace de nuestra prueba una muy útil para inferir que nuestro paciente probablemente tenga la necesidad de realizarse una amputación menor o mayor en su estancia intra hospitalaria.

Existen áreas de oportunidad dentro de nuestro trabajo, con el objetivo de mejorar los valores predictivos, así como de especificidad, considerando el incluir mayor cantidad de características clínicas (neuropatía, deformidades, amputaciones previas, etc.) de la misma forma que se aplica para los pacientes con pie diabético.



## CAPÍTULO IX. REFERENCIAS

1. Ackermann PW, Hart DA. Influence of Comorbidities: Neuropathy, Vasculopathy, and Diabetes on Healing Response Quality. *Adv Wound Care*. 2013;2(8):410-421. doi:10.1089/wound.2012.0437
2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-2375. doi:10.1056/nejmra1615439
3. Jampol LM, Glassman AR, Sun J. Evaluation and Care of Patients with Diabetic Retinopathy. *N Engl J Med*. 2020;382(17):1629-1637. doi:10.1056/nejmra1909637
4. Sloan G, Selvarajah D, Tesfaye S. Pathogenesis, diagnosis and clinical management of diabetic sensorimotor peripheral neuropathy. *Nat Rev Endocrinol*. 2021;17(7):400-420. doi:10.1038/s41574-021-00496-z
5. Aydeniz A, Gursoy S, Guney E. Which musculoskeletal complications are most frequently seen in type 2 diabetes mellitus? *J Int Med Res*. 2008;36(3):505-511. doi:10.1177/147323000803600315
6. Goyal A, Tiwari V, Gupta Y. Diabetic Hand: A Neglected Complication of Diabetes Mellitus. *Cureus*. 2018;10(6):1-6. doi:10.7759/cureus.2772
7. Yeika EV, Tchoumi Tantchou JC, Foryoung JB, Tolefac PN, Efie DT, Choukem SP. Tropical diabetic hand syndrome: a case report. *BMC Res Notes*. 2017;10(1):17-20. doi:10.1186/s13104-017-2405-3
8. ill GV, Famuyiwa OO, Rolfe M AL. Tropical diabetic hand syndrome.



- Lancet*. 1998;10(351):113-114.
9. Akhuemokhan K, Echekwube P, Bakpa F, Okokhere P. Tropical diabetic hand syndrome: Prevention through education. *South African J Clin Nutr*. 2011;24(4):205-206. doi:10.1080/16070658.2011.11734390
  10. Lawal Y, Ogirima M, Salisu M, Dahiru I, Girei B. Tropical diabetic hand syndrome: Surgical management and proposed classification. *Arch Int Surg*. 2013;3(2):124. doi:10.4103/2278-9596.122931
  11. Mann RJ PJ. Hand infections in patients with diabetes mellitus. *J Trauma*. 1977;17(5):376-380.
  12. Chatterjee N, Chattopadhyay C, Sengupta N, Das C, Sarma N PS. An observational study of cutaneous manifestations in diabetes mellitus in a tertiary care Hospital of Eastern India. *Indian J Endocrinol*. 2014;18(2):217-220.
  13. Abbas ZG AL. Tropical diabetic hand syndrome. Epidemiology, pathogenesis, and management. *Am J Clin Dermatol*. 2005;6(1):21-28.
  14. Chauhan A, Sethi N, Tiwari S. Tropical diabetic hand syndrome. *Int J Diabetes Dev Ctries*. 2008;28(4):130. doi:10.4103/0973-3930.45273
  15. Abbas ZG, Gill G V., Archibald LK. The epidemiology of diabetic limb sepsis: An African perspective. *Diabet Med*. 2002;19(11):895-899. doi:10.1046/j.1464-5491.2002.00825.x
  16. Abbas ZG, Lutale J, Gill G V., Archibald LK. Tropical diabetic hand syndrome: Risk factors in an adult diabetes population. *Int J Infect Dis*. 2001;5(1):19-23. doi:10.1016/S1201-9712(01)90043-8

17. Ince B, Dadaci M, Arslan A, Altuntas Z, Evrenos MK, Karsli MF. Factors determining poor prognostic outcomes following diabetic hand infections. *Pakistan J Med Sci.* 1969;31(3):532-537. doi:10.12669/pjms.313.6858
18. Abbas, Z. G., Lutale, J., Gill, G. V., & Archibald LK. Tropical diabetic hand syndrome: Risk factors in an adult diabetes population. *Int J Infect Dis.* 2001;5(19):19-23.
19. Tosti R IA. Empiric antibiotics for acute infections of the hand. *J Hand Surg Am.* 2010;35(1):125-128.
20. Hayden AJ, Shah N V., Stroud SG, et al. Characterizing Hand Infections in an Underserved Population: The Role of Diabetic Status in Antibiotic Choice and Infection Location. *J Hand Microsurg.* 2020;12(01):13-18. doi:10.1055/s-0039-1692323
21. Stevens DL, Bryant AE. Necrotizing Soft-Tissue Infections. Longo DL, ed. *N Engl J Med.* 2017;377(23):2253-2265. doi:10.1056/NEJMra1600673
22. Ong YS, Levin LS. Hand infections. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(4):225-233. doi:10.1097/PRS.0b013e3181b458c9
23. Canaves Y PL. Síndrome de mano diabética. *Rev Médica Rosario.* 2013;79:118-125.
24. Alessandro C. The Ischemic/Septic Diabetic Hand: Review of Literature and a Case Report. *J Surg.* 2018;6(4):82. doi:10.11648/j.js.20180604.11
25. Gill G, Archibald L AZ. Diabetic hand infections in the tropics. *Diabetes´ Voice.* 2003;48:17-19.
26. ÁLVAREZ CORREA LA, DOMÍNGUEZ ZAMBRANO A, SOLÍS ROJAS C,

HERNÁNDEZ MAYA M, GARCÍA GARCÍA JA. Mano diabética en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”: experiencia en 42 casos. *Diabet hand Hosp Gen México “Dr Eduardo Liceaga” Exp 42 cases*. 2020;46(1):65-72. [http://10.0.16.225/S0376-](http://10.0.16.225/S0376-78922020000100008%0Ahttps://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=143379478&lang=es&site=ehost-live&scope=site)

[78922020000100008%0Ahttps://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=143379478&lang=es&site=ehost-live&scope=site](https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=143379478&lang=es&site=ehost-live&scope=site)

27. Bandyk DF. The diabetic foot: Pathophysiology, evaluation, and treatment. *Semin Vasc Surg*. 2018;31(2-4):43-48. doi:10.1053/j.semvascsurg.2019.02.001
28. Huizing E, Schreve MA, Kortmann W, Bakker JP, de Vries J-PPM, Ünlü Ç. The effect of a multidisciplinary outpatient team approach on outcomes in diabetic foot care: a single center study. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2020;60(6). doi:10.23736/S0021-9509.19.11091-9
29. Gunes AE, Cimsit M. Can amputation be prevented in diabetic foot? Interdisciplinary approach to diabetic foot: a case report. *Undersea Hyperb Med*. 2017;44(2):157-160. doi:10.22462/3.4.2017.9
30. Nather A, Cao S, Chen J, Low A. Prevention of diabetic foot complications. *Singapore Med J*. 2018;59(6):291-294. doi:10.11622/smedj.2018069
31. Monteiro-Soares M, Dinis-Ribeiro M. A new diabetic foot risk assessment tool: DIAFORA. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32(4):429-435. doi:10.1002/dmrr.2785
32. Ugwu E, Adeleye O, Gezawa I, Okpe I, Enamino M, Ezeani I. Predictors of



lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: findings from MEDFUN, a multi-center observational study. *J Foot Ankle Res.* 2019;12(1):34. doi:10.1186/s13047-019-0345-y

33. Peng B, Min R, Liao Y, Yu A. Development of Predictive Nomograms for Clinical Use to Quantify the Risk of Amputation in Patients with Diabetic Foot Ulcer. Rothe U, ed. *J Diabetes Res.* 2021;2021:1-9. doi:10.1155/2021/6621035
34. Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, Dinis-Ribeiro M. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2014;30(7):610-622. doi:10.1002/dmrr.2535



## CAPÍTULO X. ANEXOS

### Anexo 1. Aprobación del Comité de Ética en Investigación

 <b>UANL</b> UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN	 FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
---	--

**DR. med. Mauricio Manuel García Pérez**  
Investigador principal  
Servicio de Cirugía Plástica  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente -

Estimado Dr. med. García:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00225** con fecha del **02 de agosto de 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado **"Asociación clínica de la escala pronóstica HU 21-SMDT en síndrome de mano diabética tropical"**

De igual forma el (los) siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
PROTOCOLO EXTENSO	2.0	Agosto 2022


Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Cirugía Plástica** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **CP22-00002**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **02 de septiembre del 2023**.

Participando además el Dr. Edson René Marcos Ramírez como **tesista**, la Est. Delia del Carmen Rivera Martínez, Est. Carlos Mauricio González Aguilera y el Dr. Gustavo Alonso Rodríguez Huerta como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

**Comité de Investigación**  
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n. Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



September 19, 2017





# UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

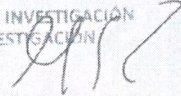
El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.



Atentamente,  
"Alere Flammam Veritatis"  
Monterrey, Nuevo León, a 02 de septiembre del 2022

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

  
DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS  
Presidente del Comité de Investigación

### Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 61 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)



Septiembre 18, 2017



## Anexo 2. Aprobación del Comité de Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. med. MAURICIO MANUEL GARCÍA PÉREZ**  
Investigador principal  
Servicio de Cirugía Plástica  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente.-

Estimado Dr. med. García:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00399** con fecha del **06 de diciembre de 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud, los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "**Percepción Estética de la Anatomía Glútea para el Cirujano Plástico en Gluteoplastia de Aumento**"

De igual forma el (los) siguiente(s) documento(s):

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
PROTOCOLO EXTENSO	3.0	Diciembre 2022
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ENCUESTA ELECTRONICA EN FORMATO GOOGLE FORMS	1.0	Enero 2023

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Cirugía Plástica** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **CP23-00001**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **23 de enero del 2024**.

Participando además la Dra. Claudia Eloina Mejía Melara como **tesista**, el Dr. Edson René Marcos Ramírez y Ricardo Tello Mendoza como **Co-Investigadores**.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

### Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 81 6329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com







UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación



Atentamente,  
"Aere Fiammā Veritatis"  
Monterrey, Nuevo León, 23 de enero de 2023

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN  
DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO  
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos 818329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: [investigacionclinica@meduanl.com](mailto:investigacionclinica@meduanl.com)





### Anexo 3. Escala Pronóstica HU 21-SMDT

Clasificación pronóstica HU-21 SMDT.							Pronostico	
Espectro de presentación.	Clasificación	EA. (IDB)	Calcificaciones por Rx.	US Doppler. (A. Radial y cubital)	Infección.	Extensión.	Manejo.	DE
	Leve	>= .90 Pts. 0	Ninguna Pts. 0	Trifásico Pts. 0	Gram (+) Pts. 1	Epidermis y dermis Pts. 1	Antibioticoterapia y/o DIL	0-4
	Moderada	.7 - .89 Pts. 1	Única Pts. 1	Bifásico Pts. 1	Gram (-) Pts. 2	TCS y estructuras neurovasculares Pts. 2	Amputación menor (falanges y/dedo)	5-10
	Severa	< .4 Pts. 2	Múltiples Pts. 2	Monofásico Pts. 2	Multibacteriana Pts. 3	Tendón y hueso Pts. 3	Amputación mayor (mano, antebrazo)	>10

	Puntaje.	Manejo a otorgar.	Días de estancia probables.
Grado 1	0-2	ABs y/o DIL	0-4
Grado 2	3-7	Amp. menor	5-10
Grado 3	8-12	Amp. Mayor	>10

## **CAPÍTULO XI. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO**

### **Dr. Edson René Marcos Ramírez**

Candidato para el Grado de

**Especialista en Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva**

Tesis: **“ASOCIACIÓN CLÍNICA DE LA ESCALA PRONÓSTICA HU 21-SMDT  
EN SÍNDROME DE MANO DIABÉTICA TROPICAL”**

Campo de Estudio: Ciencias de la salud.

Biografía: Nacido en la Ciudad de México, el 7 de Marzo de 1991, mudándose a la Ciudad de Monterrey a los 7 años.

Educación:

Galardonado con el premio al Mérito Académico por obtener el Primer Lugar de Generación de la Preparatoria #2 de la UANL. 2006-2008

Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Medicina, con Mención Honorífica con el título de Médico Cirujano y Partero. 2008-2014

Cirujano General por parte del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” con nombramiento como Jefe de Residentes en Investigación. 2015-2021

Residente del programa de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en Monterrey, Nuevo León, de marzo 2021 a la actualidad.



**“ASOCIACIÓN CLÍNICA DE LA ESCALA PRONÓSTICA HU 21-SMDT EN  
SÍNDROME DE MANO DIABÉTICA TROPICAL”**

**Por**

**DR. EDSON RENÉ MARCOS RAMÍREZ**

**Como requisito para obtener el grado de**

**Especialista en**

**CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA**

**Asesor: Dr. med. Mauricio Manuel García Pérez**

**Julio 2023**