



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

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



**NIVEL DE ASOCIACIÓN DEL TIEMPO INTERCURRENTE ENTRE
LA LESIÓN Y EL DESBRIDAMIENTO CON EL DESARROLLO DE
COMPLICACIONES EN PACIENTES ADULTOS CON FRACTURA
EXPUESTA DE TIBIA.**

TESIS

Para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

MÓNICA BEATRIZ FLORIÁN MORENO

Tutor:

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Investigador responsable:

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Investigadores asociados:

Dr. David Santiago Germán, Dr. Alejandro Islas Arriaga, Dr. Rubén Torres
González

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401-015

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

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

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

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

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

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

DRA. MARIA BETTEN HERNÁNDEZ ÁLVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres, Beatriz Moreno Hernández y José Luis Florián Álvarez, a mis hermanos, Erika Florián Moreno y José Luis Florián Moreno, por su incondicional apoyo, tanto en el ámbito personal como en el profesional, porque me han demostrado que el apoyo familiar es fundamental para el desarrollo personal y hacen que ninguna meta sea inalcanzable.

A mis profesores, quienes con sus enseñanzas y consejos han contribuido a mi formación, recordándolos siempre con aprecio y gratitud.

A mis compañeros, que a lo largo de este camino se convirtieron en amigos, en quienes encontré apoyo y comprensión en los momentos necesarios.

Finalmente, agradezco a todas aquellas personas que, con su apoyo, expresado de diversas maneras, contribuyeron a que aquello que inició como un sueño se convirtiera en realidad.

CONTENIDO

I.	TÍTULO.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	13
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	21
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	21
VIII.	OBJETIVOS	22
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	22
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	23
a.	Diseño:.....	23
b.	Sitio.....	25
c.	Periodo	25
d.	Material.....	25
i.	Criterios de Selección.....	25
e.	Métodos	25
i.	Técnica de Muestreo.....	25
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	26
iii.	Método de Recolección de Datos	26
iv.	Modelo Conceptual.....	28
v.	Descripción de Variables	29
vi.	Recursos Humanos:.....	31
vii.	Recursos Materiales	33
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	34
XIII.	FACTIBILIDAD	36
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	37
XV.	RESULTADOS	38

XVI.	DISCUSIÓN.....	45
XVII.	CONCLUSIONES	50
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
XIX.	ANEXOS	54
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos	54
	Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	55
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	56
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	57
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud	58

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México

I. TÍTULO: Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Mónica Beatriz Florián Moreno (a).

Investigador responsable: Dr. Anselmo Rossier Guillot (b).

Tutor: Dr. Anselmo Rossier Guillot (c).

Investigadores asociados:

- Dr. David Santiago Germán (d).
- Dr. Alejandro Islas Arriaga (e).
- Dr. Rubén Torres González (f)

(a) Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 4434626754. Correo electrónico: monica_h_594@hotmail.com. Matrícula: 98358725.

(b) Jefe de Servicio del Servicio de Pie y Tobillo en el Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro

Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5554157655. Correo electrónico: luis.rossier@imss.gob.mx. Matrícula: 99353457.

(c) Jefe de Servicio del Servicio de Pie y Tobillo en el Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5554157655. Correo electrónico: luis.rossier@imss.gob.mx. Matrícula: 99353457.

(d) Jefe de División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

(e) Jefe de Servicio del Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados en el Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5521099532. Correo electrónico: Alejandro.islasar@imss.gob.mx. Matrícula: 8382875.

(f) Director de Enseñanza e Investigación, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 55 5747 3500. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 9935255.

III. RESUMEN

TÍTULO: Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia.

INTRODUCCIÓN: Actualmente las fracturas expuestas son un problema de salud pública frecuente, siendo la tibia el hueso más afectado, debido a su escasa cobertura por tejidos blandos, por lo que tiene una probabilidad mayor de desarrollar complicaciones.

OBJETIVO: Identificar si el tiempo transcurrido entre la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico influye en el desarrollo de complicaciones en pacientes con fractura expuesta de tibia tratados en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional retrospectivo, del 01/01/2021 al 31/12/2022, se atendieron 477 pacientes del Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron; pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia, pacientes a quienes se les realizó el primer desbridamiento quirúrgico en la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", que cuentan con registro en expediente clínico de la hora de realización de primer desbridamiento, y que cuentan con seguimiento en la consulta externa de Fracturas expuestas y Polifracturados, y los de no inclusión: pacientes con más de una fractura. Se analizaron las siguientes variables: sexo, edad, comorbilidades, clasificación de Gustilo y Anderson, segmento tibial afectado, tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento quirúrgico, fecha de inicio de antibiótico y complicaciones presentadas (infección, pseudoartrosis, dehiscencia de herida quirúrgica, síndrome compartimental, lesión neurovascular e intolerancia a material de osteosíntesis. El instrumento de medición utilizado fue la hoja de recolección de datos de Excel 2021 (anexo 1). Se realizó el siguiente análisis estadístico: comparativo, utilizando prueba de Ji cuadrada o F de Fisher para las variables categóricas y la prueba de t de Student o U de Mann-Whitney para las variables numéricas, utilizando el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-015.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 365 pacientes con el diagnóstico de fractura expuesta de tibia. La edad promedio fue 33 años, el sexo predominante fue el masculino en el 78.1%, el segmento tibial más frecuentemente afectado fue la diáfisis, el grado de Gustilo y Anderson más frecuente fue el II en 48.7%. El

tiempo intercurrente promedio entre la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico fue de 19 horas, la complicación que se presentó con mayor frecuencia fue infección, en un 12.6%, seguido de dehiscencia de herida quirúrgica en 5.5%, pseudoartrosis 5.2%, intolerancia a material de osteosíntesis 1.9%, lesión neurovascular 1.9% y síndrome compartimental en 0.3% de los casos.

CONCLUSIONES: El tiempo intercurrente entre la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico no se asoció con la presencia de complicaciones, tanto en su forma continua como en el grupo a quienes se les realizó desbridamiento antes de las 12 horas y a quienes se les realizó posterior a las 12 horas.

IV. MARCO TEÓRICO

Una fractura expuesta es aquella fractura en la cual existe una ruptura en la piel que permite la comunicación del sitio de fractura o hematoma de fractura con elementos externos a la protección habitual de la piel (1).

EPIDEMIOLOGÍA

Las fracturas son un problema de salud pública frecuente. Se estima que 1 de cada 120 personas menores de 65 años sufren una fractura, de estas el 3% corresponden a fracturas expuestas (1).

En México, al año se presentan 50, 000 fracturas expuestas, con una tasa de complicación del 20%, de las cuales, la más frecuente es la infección (2).

La tibia es el sitio más frecuente en el que se presenta una fractura expuesta, con una incidencia del 49.4% al 63.2%, también es el sitio más susceptible para presentar complicaciones tales como infección, con un riesgo de 10 a 20 veces mayor con respecto a fracturas expuestas en otros sitios (3).

MECANISMO DE LESIÓN

Las fracturas expuestas de miembros inferiores con mayor frecuencia se deben a mecanismos de alta energía. Los accidentes de tránsito son una causa frecuente de fracturas expuestas de tibia (4).

CLASIFICACIÓN DE FRACTURAS EXPUESTAS

A lo largo del tiempo han surgido diversos sistemas de clasificación de fracturas expuestas, sin embargo, el más utilizado es la clasificación de Gustilo y Anderson. En el año 1976, Gustilo y Anderson publicaron un estudio retrospectivo de 1,025 casos de fracturas expuestas, proponiendo un nuevo manejo para cada fractura de acuerdo con el tipo de lesión. En la clasificación original, Gustilo y Anderson dividieron a las fracturas expuestas en 3 tipos: Tipo I; fractura expuesta con herida menor a 1 cm de longitud y limpia. Tipo II; fractura expuesta con herida mayor a 1 cm de longitud, sin daño extenso de tejidos blandos, colgajos o avulsiones. Tipo III; fractura segmentaria expuesta, con daño extenso de tejidos blandos o una amputación traumática, incluyendo fracturas por arma de fuego, fracturas expuestas ocurridas en una granja y fracturas expuestas con lesión vascular que amerita reparación (5).

En 1984, Gustilo et al. realizaron una modificación a la clasificación, dividieron a las lesiones tipo III en tres subtipos: Tipo IIIA; fracturas que a pesar de tener una extensa laceración de tejidos blandos presentan adecuada cobertura. Tipo III B; lesión extensa de tejidos blandos sin cobertura ósea, con desprendimiento perióstico, generalmente acompañadas de contaminación masiva. Tipo IIIC; fractura expuesta acompañada de lesión arterial que amerita reparación.

En el año 1994, Trabulsky et al. realizaron una modificación a la clasificación de Gustilo, añadiendo la longitud de la herida: Tipo I; menor a 1 cm. Tipo II; 1 a 10 cm de longitud. Tipo III; herida mayor a 10 cm de longitud (5).

MANEJO

Debido a que las fracturas expuestas presentan contacto directo del foco de fractura con el medio externo, tienen alto riesgo de complicaciones como infección y cicatrización inadecuada, por lo que es importante dividir su manejo en tres pilares: prevención de infección, estabilización de la fractura y reparación de tejidos blandos. Para realizar un manejo adecuado de este tipo de fracturas, es importante tomar en cuenta las características de la lesión, como la gravedad de esta, el tiempo y el tipo de profilaxis antibiótica y el tiempo en el que se realizará el procedimiento quirúrgico para estabilización de la fractura, ya sea primaria o secundaria y cuando se realizará el cierre de la herida (6).

a) Fase prequirúrgica

En una fase inicial, debe determinarse el mecanismo de lesión y el contexto en el cual ocurrió el accidente. Si la fractura se encuentra desplazada debe reducirse y estabilizarse temporalmente. Las heridas deben ser cubiertas con material de curación estéril. Es importante evaluar el estado neurovascular previo a la reducción de la fractura y posterior a la misma. Se debe realizar profilaxis antitetánica en pacientes que no cuentan con esquema de vacunación contra tétanos, pacientes con esquema incompleto, desconocido o en quien la última inmunización se realizó hace 10 años o más (7).

La profilaxis antibiótica es de suma importancia en el manejo de fracturas expuestas, realizarla de manera oportuna reduce el riesgo de infección. Se recomienda el uso de cefalosporinas de primera y segunda generación, para cobertura contra bacterias grampositivas, en el caso de fracturas Gustilo y Anderson grado III, se recomienda añadir cobertura antibiótica contra bacterias gramnegativas, se recomienda un aminoglucósido. En el caso de fracturas con alto grado de contaminación, como aquellas que ocurrieron en un medio agrícola, o que

se encuentran contaminadas con materia fecal, se recomienda añadir una penicilina, aunque actualmente esta práctica es controvertida. El tiempo óptimo de duración de la profilaxis antibiótica es de 24 horas para fracturas expuestas grado I y II, y de 72 horas para fracturas expuestas grado III (7).

b) Desbridamiento quirúrgico

El desbridamiento quirúrgico temprano se ha considerado como un factor clave en la prevención de infección en fracturas expuestas, esto en base a lo publicado en 1898 por el médico alemán Friedrich, quien afirmó que es posible tratar una fractura expuesta si el desbridamiento quirúrgico se realizaba en menos de 6 horas de ocurrida la lesión, implementando así la "regla de las 6 horas" con la finalidad de disminuir el riesgo de infección. En este momento es controvertido si el desbridamiento quirúrgico tardío aumenta de manera significativa el riesgo de infección y otras complicaciones (8).

Para la irrigación se recomienda el uso de soluciones isotónicas, en una cantidad de 3 a 9 litros (9).

c) Cierre de la herida

En el caso de las fracturas expuestas grado I y II se puede optar por realizar un cierre primario de la herida, ya que no representan un riesgo mayor para el desarrollo de infección. En el caso de las fracturas expuestas de tibia grado III es controvertido el manejo de tejidos blandos, históricamente se ha defendido la reconstrucción de tejidos blandos dentro de las primeras 72 horas de ocurrida la lesión para reducir el riesgo de infección y pseudoartrosis. Actualmente no existe evidencia suficiente que contraindiquen el cierre primario de la herida, sin embargo, está contraindicado realizarse en las fracturas expuestas grado III C, debido a que presentan lesión vascular que amerita reparación, y el riesgo de desarrollar síndrome compartimental posterior a la reperfusión es elevado. Cuando no es posible realizar un cierre primario de la herida, el cierre secundario debe llevarse a cabo dentro de las 72 horas posterior al trauma, diferir por más de 5 días el cierre de la herida aumenta el riesgo de infección (10).

d) Estabilización de la fractura

En las fracturas expuestas grado I y II se puede optar por realizar una osteosíntesis definitiva, ya que la lesión de los tejidos blandos lo permite, en el caso de las fracturas expuestas grado III que presentan extensa pérdida ósea, lesión importante

de tejidos blandos, alto grado de contaminación u asociación de daño vascular, se prefiere realizar en un primer tiempo fijación externa, al igual que en el paciente politraumatizado, se optará por realizar cirugía de control de daños mediante fijación temporal de la fractura (7).

COMPLICACIONES DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS DE TIBIA

Las fracturas expuestas son lesiones que, debido a que presentan daño a los tejidos blandos, desprendimiento del periostio, pérdida ósea y contaminación profunda, así como por las características anatómicas de la tibia, tales como la pobre cobertura por tejidos blandos y la escasa irrigación sanguínea, tienen alto riesgo de desarrollar complicaciones. Las fracturas expuestas de tibia grado IIIB y IIIC son las que presentan peor pronóstico. Las complicaciones que se presentan con mayor frecuencia son: infección, pseudoartrosis, consolidación viciosa, síndrome compartimental y amputación de la extremidad (11).

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Pacientes adultos con fracturas expuestas de tibia.

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento.

(O)utcome, desenlace o evento: desarrollo de complicaciones (infección, pseudoartrosis, intolerancia a material de osteosíntesis, síndrome compartimental, lesión neurovascular y dehiscencia de herida quirúrgica).

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

Prevención: ¿Cuál será el nivel de asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión y el desbridamiento y el desarrollo de complicaciones (infección, pseudoartrosis, intolerancia a material de osteosíntesis, síndrome compartimental, lesión neurovascular y dehiscencia de herida quirúrgica) en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia?

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

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

	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos DeCS
	Fractures, Tibial Fracture, Tibial Tibial fracture	Tibial fractures	Fracturas de la Tibia
P	Fracture, Open Open fracture Open fractures Fracture, Compound	Fractures open	Fracturas abiertas
I/E	Debridements	Debridement	Desbridamiento
O	Complications postoperative Complication postoperative Postoperative complication	Postoperative Complications	Complicaciones Posoperatorias

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud; MeSH: Medical Subject Headings.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American
	<input type="checkbox"/> 10 years	Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H.,
	Article Type	Extramural
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H.,
	<input type="checkbox"/> Autobiography	Intramural
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S.
	<input type="checkbox"/> Case Reports	Gov't
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't,
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference	Non-P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't,
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary	<input type="checkbox"/> Technical Report
	<input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Twin Study

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

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	Idioma <input type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre -	("fractures, open"[mesh]) AND "debridement"[mesh] AND "postoperative complications"[mesh]
TESISUNAM	Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al	((Gustilo) AND (Desbridamiento))

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

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

Criterios de inclusión
1. Estudios en inglés
2. Estudios en español
3. Diseño de estudio: reporte de caso, observacionales y experimentales, metaanálisis
4. Estudios en población de 16 años en adelante
5. Estudios de desbridamiento quirúrgico en fracturas expuestas de tibia
6. Estudios de complicaciones en fracturas expuestas de tibia
7. Estudios en humanos

Criterios de exclusión
1. Estudios en idioma distinto a inglés o español
2. Estudios donde se analicen fracturas expuestas de otro segmento corporal que no sea tibia
3. Estudios en población menor de 16 años
4. Estudios en animales

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

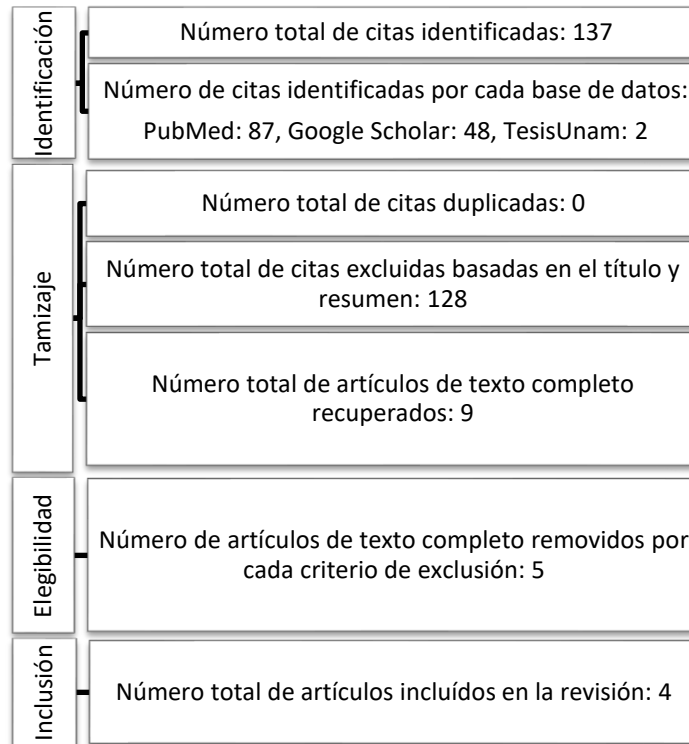


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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

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

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Nathanael D., 2021	Estados Unidos	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	96	Determinar el efecto del desbridamiento hecho antes de las 24 horas, entre las 24 horas y 48 horas, y posterior a las 48 horas en fracturas expuestas de tibia.	Desarrollo de infección y requerimiento de reoperación.	El desbridamiento quirúrgico tardío de las fracturas abiertas de tibia no resultó en mayores tasas de infección o reoperación.	0.70
Jie Li MD., 2020	Estados Unidos	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	215	Determinar la relación entre el tiempo de la lesión hasta el primer desbridamiento de fracturas expuestas de tibia y la infección perioperatoria.	Desarrollo de infección.	La incidencia de infección en fracturas expuestas de tibia tiene poca relación con el momento del primer desbridamiento.	0.99
Apostolos D., 2016	Inglaterra	Metaanálisis	7	Comparar el desbridamiento quirúrgico temprano (<6 horas) versus tardío (>6 horas) de fracturas expuestas de tibia.	Desarrollo de infección y/o pseudoartrosis.	No se encontraron diferencias estadísticas en las tasas de infección y pseudoartrosis entre los grupos.	0.98 0.36
Monti Khatod MD., 2003	Estados Unidos	Observacional Transversal Descriptivo Retrospectivo	106	Evaluar el tiempo transcurrido desde la lesión hasta el desbridamiento en fracturas expuestas de tibia.	Desarrollo de infección.	El tiempo medio de tratamiento no fue significativamente diferente entre las fracturas infectadas y las no infectadas.	0.0001

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la incidencia de fracturas expuestas de extremidades inferiores va en aumento, de estas fracturas, las fracturas expuestas de tibia son las más frecuentes. Se estima que, a nivel mundial, las fracturas de la diáfisis tibial representan el 2% de todas las fracturas y el 36.7% de las fracturas de huesos largos. Ya que la tibia presenta escasa cobertura de tejidos blandos, más del 15% de sus fracturas son expuestas, siendo las fracturas expuestas de huesos largos más frecuentes, con una incidencia del 44.4%. En México se presentan hasta 50,000 fracturas expuestas al año. La tasa de complicaciones por fracturas expuestas es elevada, siendo la infección la complicación de mayor incidencia a nivel mundial, la cual se presenta de 2.4% a 2.6%. En América, la tasa de complicaciones es de 20%. En México, la tasa de infección es de 4.4% a 8.05%. La implementación del desbridamiento quirúrgico es una medida que ha disminuido la incidencia de infección posterior a una fractura expuesta. En 1898 se estableció "la regla de las 6 horas", la cual indica que el tiempo óptimo para realizar el desbridamiento quirúrgico debe ser dentro de las primeras 6 horas de ocurrida la lesión, para disminuir el riesgo de infección. Sin embargo, por múltiples factores, hasta en 40% de los casos de fracturas expuestas de tibia, el primer desbridamiento se lleva a cabo posterior a las 6 horas. Actualmente se desconoce si la realización de un desbridamiento tardío aumenta de manera significativa el índice de complicaciones en pacientes con fracturas expuestas de tibia. El objetivo de este estudio es identificar si el tiempo transcurrido desde la lesión hasta la realización del primer desbridamiento quirúrgico es un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones en pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el nivel de asociación entre el tiempo intercurrente de la lesión y el desbridamiento y el desarrollo de complicaciones (infección, pseudoartrosis, intolerancia a material de osteosíntesis, síndrome compartimental, lesión neurovascular y dehiscencia de herida quirúrgica) en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia?

VII. JUSTIFICACIÓN

Las fracturas expuestas de tibia representan una patología frecuente en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez". En la actualidad existe controversia respecto al manejo inicial de fracturas expuestas de tibia en cuanto al momento ideal para la realización del primer desbridamiento quirúrgico. Al momento, no se cuenta con estudios suficientes para establecer si el desbridamiento tardío incrementa el riesgo

de desarrollar complicaciones, por lo que surge la necesidad de comparar la evolución de los pacientes con fracturas expuestas de tibia a quienes se les realiza el primer desbridamiento quirúrgico de manera temprana y a quienes se les realiza de manera tardía, y evaluar el desarrollo de complicaciones, para establecer cuál es el momento ideal para realizar el desbridamiento quirúrgico en esta unidad médica.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Identificar si el tiempo transcurrido entre la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico influye en el desarrollo de complicaciones en pacientes con fractura expuesta de tibia tratados en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

b. Objetivos Específicos:

- 1) Determinar el tiempo promedio transcurrido entre la hora de la lesión y el momento de realización del primer desbridamiento quirúrgico en pacientes con fracturas expuestas de tibia.
- 2) Identificar el grado de lesión más frecuente, de acuerdo con la clasificación de Gustilo y Anderson, en pacientes con fractura expuesta de tibia.
- 3) Identificar el desarrollo de complicaciones en pacientes con fractura expuesta de tibia.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El tiempo transcurrido desde el momento en el que ocurre la lesión y la realización del primer desbridamiento quirúrgico es un factor que influye en el desarrollo de complicaciones en pacientes con fractura expuesta de tibia.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

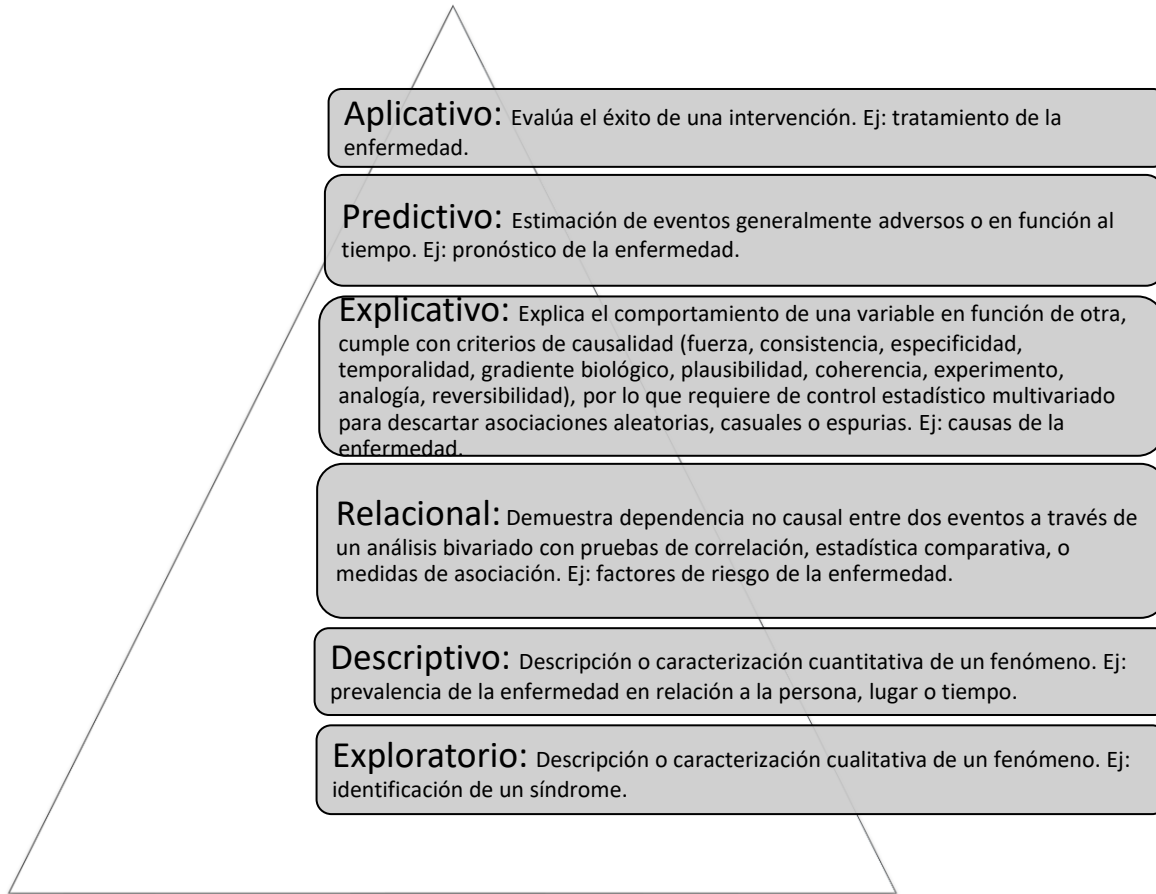


Figura 2. Niveles de investigación.

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

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico

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

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

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

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

Adaptado de: Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86-8. Borja-Aburto V. *Estudios ecológicos*. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. *New evidence pyramid*. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados del Hospital de Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01/01/2021 al 31/12/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección (tabla 6).

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input type="checkbox"/> Grupo desbridamiento > 12 horas	<input type="checkbox"/> Grupo desbridamiento < 12 horas
Inclusión:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia, atendidos en el servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados. • Pacientes a quienes se les realizó el primer desbridamiento quirúrgico en la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" • Pacientes que cuentan con registro, en expediente clínico, de la hora de realización del primer desbridamiento quirúrgico. • Pacientes a quienes se les realizó seguimiento posquirúrgico en la consulta externa del servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados. • Pacientes en quienes el tiempo transcurrido entre la lesión y la realización de desbridamiento fue mayor a 12 horas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia, atendidos en el servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados. • Pacientes a quienes se les realizó el primer desbridamiento quirúrgico en la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" • Pacientes que cuentan con registro, en expediente clínico, de la hora de realización del primer desbridamiento quirúrgico. • Pacientes a quienes se les realizó seguimiento posquirúrgico en la consulta externa del servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados. • Pacientes en quienes el tiempo transcurrido entre la lesión y la realización de desbridamiento fue menor a 12 horas.
No Inclusión:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con más de una fractura. 	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilístico: Muestreo por casos consecutivos

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Se utilizaron como referencia para el cálculo de muestra los datos incluidos en el artículo de revisión titulado "Timing issue in open fractures debridement: a review article", en el cual se realizó una revisión sistemática de artículos de los últimos 25 años que hablan acerca del tiempo de desbridamiento como variable predictora de infección y pseudoartrosis en fracturas expuestas, haciendo mención del artículo publicado por Tripuraneni et al. quien realizó un estudio retrospectivo de 1998 a 2004, incluyendo 215 fracturas expuestas de tibia, combinando intervalos de tiempo para la realización del desbridamiento de 0 a 12 horas y mayor a 12 horas, reportando tasas de infección de 10% y 3.6% respectivamente (12).

Calculadora de tamaño de muestra
 Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica: de los ensayos controlados aleatorios a los estudios observacionales

Estudio transversal

Resultado continuo Resultado proporcional

Referencia Espingo

Bilateral (al desmarcar la casilla de verificación, se realizará la estimación de la muestra para una prueba unilateral).

tasa de error tipo I α 0.05 Fuerza 1 - β 0.8 Relación de las primeras muestras a las segundas muestras: k 2

Proporción Riesgo relativo

p1 0.036 p2 0.10

Calcular

Tamaño de la muestra	
nivel de significación de 2 lados	0.05
Poder (1 - beta)	0.8
Relación del tamaño de la muestra, primer grupo/segundo grupo	2
Probabilidad de evento en el primer grupo	0.036
Probabilidad de evento en el segundo grupo	0.1
Resultado	
	Flies Flies con corrección por continuidad
Tamaño de la muestra - primer grupo	340 386
Tamaño de la muestra - segundo grupo	170 193
Tamaño total de la muestra	510 579

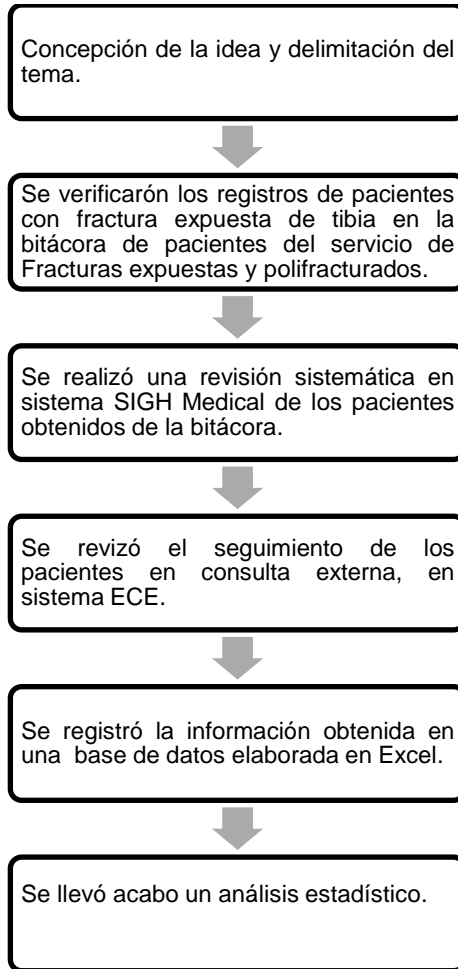
Cleveland Clinic | Department of Quantitative Health Sciences

iii. Método de Recolección de Datos

Se presentó este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro. Se solicitó el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia con la base de datos del servicio de Polifracturados y fracturas expuestas del Hospital de Traumatología.

- I. Se revisó el histórico de la bitácora de registro de pacientes atendidos en el servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados, identificando a los pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia.
- II. Se realizó una búsqueda de los expedientes electrónicos de los pacientes seleccionados, en sistema SIGH Medical versión 2016, verificando los criterios de inclusión y exclusión para la selección de la muestra.
- III. Se realizó una búsqueda del seguimiento en la consulta externa de los pacientes seleccionados, en sistema ECE, identificando las variables de la investigación.
- IV. Se realizó una base de datos en Excel con las variables de la investigación.
- V. Se identificaron los pacientes con evolución sin complicaciones y los pacientes que presentaron alguna complicación secundaria a fractura expuesta de tibia.
- VI. Se llevó a cabo un análisis estadístico con la información obtenida.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Sexo (universal)	Conjunto de peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Sexo reportado en ficha de identificación del expediente clínico.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Hombre 2. Mujer
Edad (universal)	Tiempo transcurrido desde el nacimiento a la fecha.	Edad reportada en la ficha de identificación del expediente clínico.	Cuantitativa: Continua	Numérica 1. Años
Comorbilidades (universal)	Dos o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona. Pueden ocurrir al mismo tiempo o uno después del otro.	Presencia de diferentes enfermedades crónico-degenerativas que presenta el paciente.	Cualitativa: Nominal	Politómica
Clasificación de Gustilo y Anderson (independiente)	Sistema de clasificación de gravedad de las fracturas expuestas.	Clasificación de fracturas expuestas dividida en 3 tipos. I: herida < 1cm, II: herida > 1cm y <10 cm, III A: aplastamiento severo pero con cobertura ósea, IIIB lesión extensa de tejidos blandos con desprendimiento perióstico, sin cobertura ósea, IIIC: fractura abierta asociada a lesión vascular.	Cualitativa: Ordinal	1. I 2. II 3. IIIA 4. IIIB 5. IIIC
Segmento tibial afectado	Porción o fragmento que se encuentra cortada o	Fragmento de la tibia en donde se localiza el trazo de	Cualitativa: Nominal	1. Segmento proximal 2. Segmento diafisario

	dividida respecto a un todo.	fractura, de acuerdo con la nomenclatura de la clasificación AO		3. Segmento distal
Tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento quirúrgico (independiente)	Procedimiento quirúrgico referido a heridas con tejidos necrosados o infectados, en los que, tras la incisión, se realiza la extracción de los restos tisulares en estos tejidos, hasta encontrar las paredes inflamatorias del área patológica.	Horas transcurridas desde el momento en el que ocurrió el accidente hasta la hora en la que se realizó el primer desbridamiento quirúrgico.	Cuantitativa: Continua	1. Mayor de 12 horas 2. Menor de 12 horas
Fecha de inicio de antibiótico (independiente)	Tiempo determinado por el día, mes y año de inicio de administración de medicamentos utilizados para prevenir y tratar las infecciones bacterianas	Día mes y año en el que al paciente se le inicia administración de medicamento profiláctico de infección.	Cuantitativa: Nominal	Dicotómica 1. Mismo día de la lesión. 2. Posterior al día de la lesión
Infección (dependiente)	Invasión y multiplicación de agentes patógenos en los tejidos de un organismo.	Descarga de pus por el sitio de incisión, aislamiento de organismos en un cultivo de fluido o tejido tomado de forma aséptica de la incisión.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No
Pseudoartrosis (dependiente)	La ausencia de un callo de unión después de haber transcurrido el tiempo suficiente para	No unión ósea después de transcurrir 6 meses.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No

	la unión ósea es el fracaso comprobado y definitivo de la osteogénesis de reparación			
Dehiscencia de herida quirúrgica (dependiente)	Separación de las capas de una herida quirúrgica.	Apertura de la herida quirúrgica, con o sin exposición de material de osteosíntesis.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No
Síndrome compartimental (dependiente)	Aumento de la presión tisular dentro de un compartimiento aponeurótico cerrado, lo que determina isquemia tisular.	Aumento de presión tisular en algún compartimiento muscular de la pierna.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No
Lesión neurovascular (dependiente)	Daño a estructuras de tipo neural (nervios) y estructuras vasculares (arteria y vena).	Daño a estructuras que inervan la pierna, con manifestaciones motoras y/o sensitivas, así como lesión a la vasculatura de la pierna.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No
Intolerancia a material de osteosíntesis (dependiente)	Cuando el cuerpo no responde correctamente ante la aplicación de material de osteosíntesis posterior a intervención quirúrgica.	Presencia de síntomas asociados al material de osteosíntesis, tales como dolor a la movilidad, edema, aflojamiento o fatiga del material, ameritando retiro del implante.	Cualitativa: Nominal	Dicotómica 1. Si 2. No

vi. Recursos Humanos:

1. Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Concepción de la idea

Escritura del anteproyecto de investigación

- Recolección de datos
- Análisis de los datos
- Interpretación de los resultados
- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

2. Dra. Mónica Beatriz Florián Moreno

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

3. Dr. David Santiago Germán

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

4. Dr. Alejandro Islas Arriaga

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

5. Dr. Rubén Torres González

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

- Escritura del manuscrito final
- Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

Luz, Computadora, Hojas blancas, impresora, bitácora de registro de pacientes del servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados del Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo
- Multivariable Multivariante o Multivariado
- Evaluación Económica (parcial / completa)

Evaluación Económica Completa

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra fue ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogórov-Smirnov cuando la muestra fue menor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresaron en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

Análisis estadístico comparativo: las variables categóricas se compararon con la prueba de Ji cuadrada o F de Fisher, y las variables numéricas se compararon con la prueba de t de Student o U de Mann-Whitney, se consideró como una diferencia estadísticamente significativa a un valor de p igual o menor a 0.05.

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
 - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
 - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
 - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
 - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
 - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
 - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la

Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a identificar el desarrollo de complicaciones de acuerdo al momento de realización del primer desbridamiento quirúrgico en pacientes con fractura expuesta de tibia. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen

circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

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

XIII. FACTIBILIDAD

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

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 196 casos de fractura expuesta de tibia.
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = no se cuenta con el dato.
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: El grupo de investigadores tiene amplia experiencia en el manejo de fracturas expuestas de tibia lo que facilitó la obtención de información, el análisis y la discusión de los datos obtenidos.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2023																							
Mes	Mayo						Junio						Julio						Agosto					
Estado del arte	■	■	■																					
Diseño del protocolo			■	■	■																			
Evaluación por el Comité Local					■	■																		
Recolección de datos							■	■	■	■	■													
Análisis de resultados													■	■	■	■								
Escritura de discusión y conclusiones																	■	■						
Trámite de examen de grado																			■	■				
Redacción del manuscrito																					■	■		
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																							■	■

XV. RESULTADOS

Se identificó un total de 477 pacientes atendidos por fractura expuesta de tibia en el servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados del Hospital de Traumatología de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" durante el periodo del 01 de enero del 2021 al 31 de diciembre del 2022. Se excluyeron 112 pacientes (23.5%), de los cuales 73 fue por tener fracturas asociadas, 36 por haber sido atendidos inicialmente en otro hospital y 3 por falta de seguimiento en la consulta externa de Fracturas expuestas y Polifracturados. Consecuentemente, se analizó la información de 365 pacientes para evaluar la asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones (figura 1).

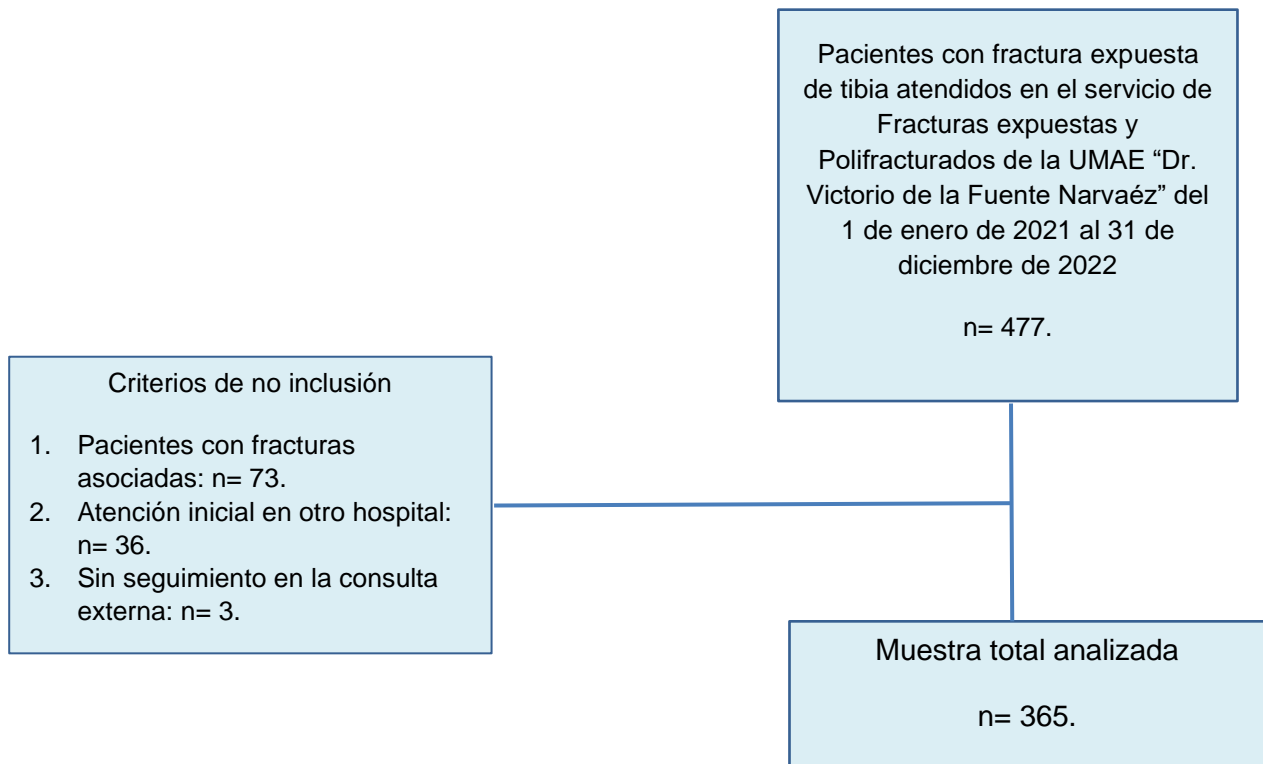


Figura 1. Proceso de enrolamiento

El 78.1% (n=285) de la muestra se conformó por pacientes del sexo masculino y el 21.9% (n=80) del sexo femenino (figura 2). La edad presentó una mediana de 33 años (IQR 25, 48), con un rango de 16 a 97 años, y una media de 37.7 años \pm 17 DE. Los pacientes masculinos fueron significativamente más jóvenes en comparación con los pacientes del sexo femenino ($p < 0.001$). El segmento más frecuente de la fractura tibial se encontró en la diáfisis en el 63% (n=230), seguido de los segmentos distal en el 25.8% (n=97) y proximal en el 11.2% (n=41). Las fracturas fueron izquierdas en el 51.5% (n=188) y derechas en el 48.5% (n=177). De acuerdo con la clasificación de Gustilo, la fractura más frecuente fue grado II en el 48.7% (n=178), seguida del grado IIIA con 27.4% (n=100), el grado I se presentó en 15.1% (n=55), el grado IIIB en 4.7% y el IIIC en 4.1% (n=15). En cuanto al mecanismo de lesión, el 55.6% (n=203) de las fracturas de tibia fueron secundarias a accidente en motocicleta, seguido de caída en el 22.2% (n=81) y por atropellamiento en el 11.5% (n=42); el 10.7% (n=39) restante de los mecanismos de lesión fueron por aplastamiento, accidente en bicicleta, choque automovilístico, golpe directo, mordedura de perro y PAF. Las comorbilidades que se presentaron fueron hipertensión arterial sistémica en el 9.6% (n=35), diabetes mellitus 2 en 7.1% (n=26), hipotiroidismo en 0.8% (n=3), artritis reumatoide en 0.5% (n=2), epilepsia 0.5% (n=2), VIH 0.5% (n=2), hipertiroidismo 0.3% (n=1) Y hepatitis C en 0.3% (n=1) (tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de 365 pacientes con fractura expuesta de tibia.

Características	n=365
Edad, años ± DE	37.7 ± 17
Sexo, n (%)	
Masculino	285 (78.1)
Femenino	80 (21.9)
Comorbilidades, n (%)	
Hipertensión arterial	35 (9.6)
Diabetes mellitus 2	26 (7.1)
Hipotiroidismo	3 (0.8)
Artritis reumatoide	2 (0.5)
Epilepsia	2 (0.5)
VIH	2 (0.5)
Hipertiroidismo	1 (0.3)
Hepatitis C	1 (0.3)
Sitio de fractura, n (%)	
Tibia diafisaria	230 (63)
Tibia distal	97 (25.8)
Tibia proximal	41 (11.2)
Lado de fractura, n (%)	
Izquierdo	188 (51.5)
Derecho	177 (48.5)
Clasificación de Gustilo, n (%)	
I	55 (15.1)
II	178 (48.7)
IIIA	100 (27.4)
IIIB	17 (4.7)
IIIC	15 (4.1)
Mecanismo de lesión, n (%)	
Accidente en motocicleta	203 (55.6)
Caída	81 (22.2)
Atropellamiento	42 (11.5)
Otro (aplastamiento, accidente en bicicleta, choque automovilístico, golpe directo, mordedura de perro y PAF)	39 (10.7)
Inicio de antibiótico, n (%)	
Mismo día del accidente	243 (66.6)
Posterior al día del accidente	122 (33.4)
Complicaciones, n (%)	
Infección	46 (12.6)
Dehiscencia de herida quirúrgica	20 (5.5)
Pseudoartrosis	19 (5.2)
Intolerancia a material de osteosíntesis	7 (1.9)
Lesión neurovascular	7 (1.9)
Síndrome compartimental	1 (0.3)

El tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento quirúrgico tuvo una mediana de 19 horas (IQR 11, 32), con un rango de 1 y 584 horas, el 90% (n=328) de los pacientes recibió el primer desbridamiento antes de las 75 horas (figura 2).

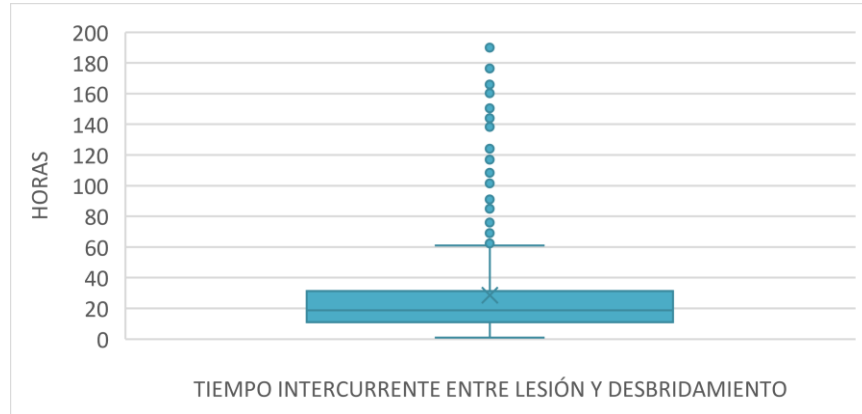


Figura 2. Tiempo intercurrente entre la hora de la lesión y el momento de realización del primer desbridamiento quirúrgico en pacientes con fractura expuesta de tibia.

De acuerdo con el tiempo límite de 12 horas, el 69.9% (n=255) se sometió a desbridamiento posterior a este tiempo, mientras que el 30.1% (n=110) lo hizo antes (figura 3).

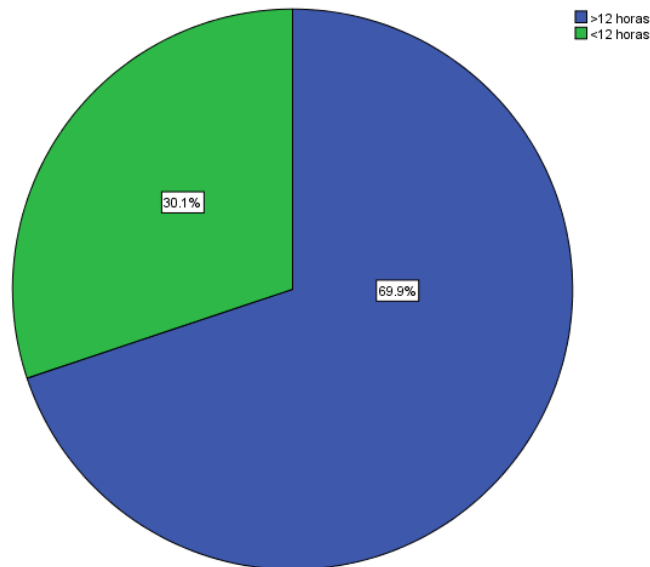


Figura 3. Clasificación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento quirúrgico.

En cuanto al tiempo transcurrido entre la lesión y el momento del primer desbridamiento quirúrgico, de acuerdo con la clasificación de Gustilo y Anderson, el grado I se desbrido en promedio en 29.2 horas, el grado II en 38.4 horas, el grado IIIB presentó el menor tiempo promedio desde la hora del accidente hasta el desbridamiento, siendo este tiempo promedio de 22.1 horas, mientras que en el grado IIIC el tiempo promedio fue de 43.4 horas (figura 4).

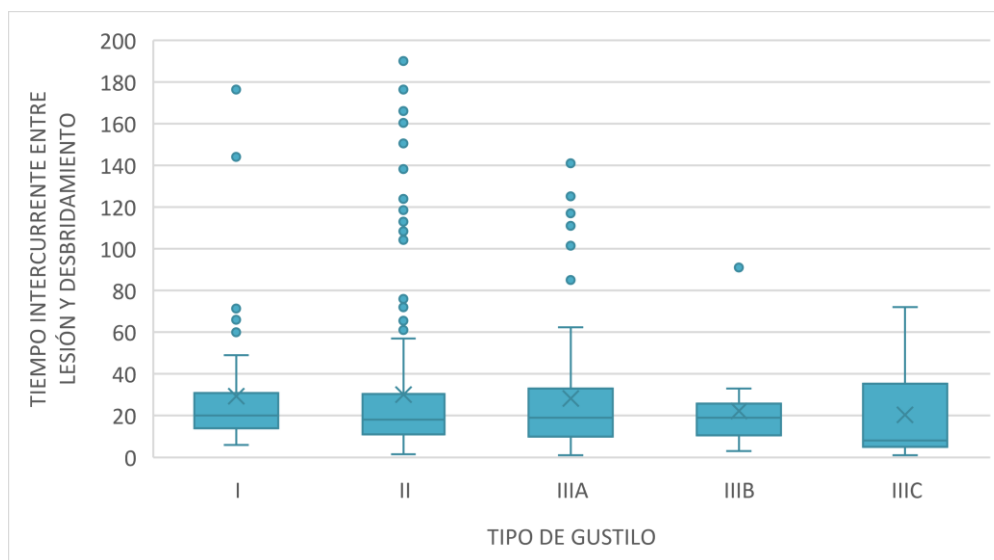


Figura 4. Tiempo intercurrente entre la lesión y el momento de realización del primer desbridamiento quirúrgico de acuerdo con la clasificación de Gustilo y Anderson.

El 66.6% (n=243) recibió antibiótico el mismo día de ocurrida la lesión, mientras que el 33.4% (n=122) lo recibió posteriormente. Se registró que el 27.4% (n=100) de los pacientes presentaron alguna complicación local, de las cuales la infección fue la más frecuente en el 12.6% (n=46), seguido de pseudoartrosis y dehiscencia de herida en el 5.2% (n=19) y 5.5% (n=20) respectivamente, la intolerancia al material de osteosíntesis se presentó en 1.9% (n=7), lesión neurovascular 1.9% (n=7) y síndrome compartimental en 0.3% (n=1) (figura 5).

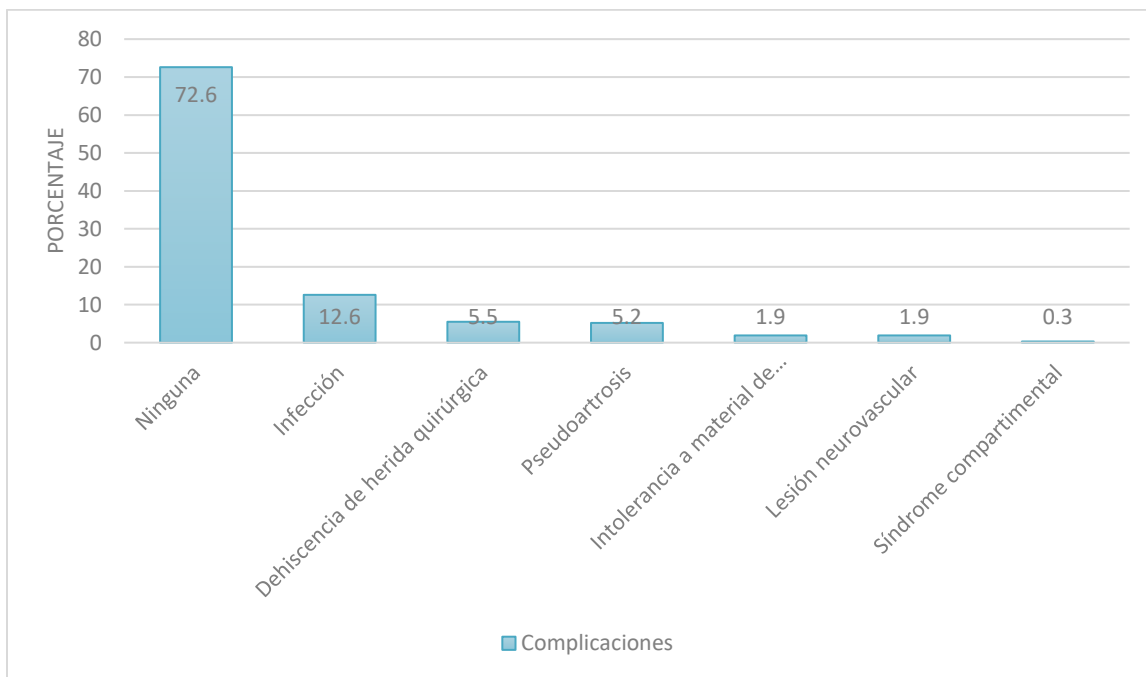


Figura 5. Frecuencia de complicaciones en pacientes con fractura expuesta de tibia.

El 1.1% (n=4) de los pacientes requirió amputación del miembro secundario a complicación, el 50% de ellos debido a infección y 50% secundario a lesión neurovascular. El 0.5% (n=2) falleció secundario a complicaciones cardíacas durante la hospitalización.

En cuanto a la comparación del tiempo transcurrido desde el momento de la lesión hasta el desbridamiento quirúrgico con el desarrollo de complicaciones, los pacientes que presentaron algún tipo de complicación tuvieron en promedio un tiempo intercurrente de 35.8 horas, mientras que el promedio en los pacientes que no presentaron complicaciones fue de 39.4 horas (figura 6).

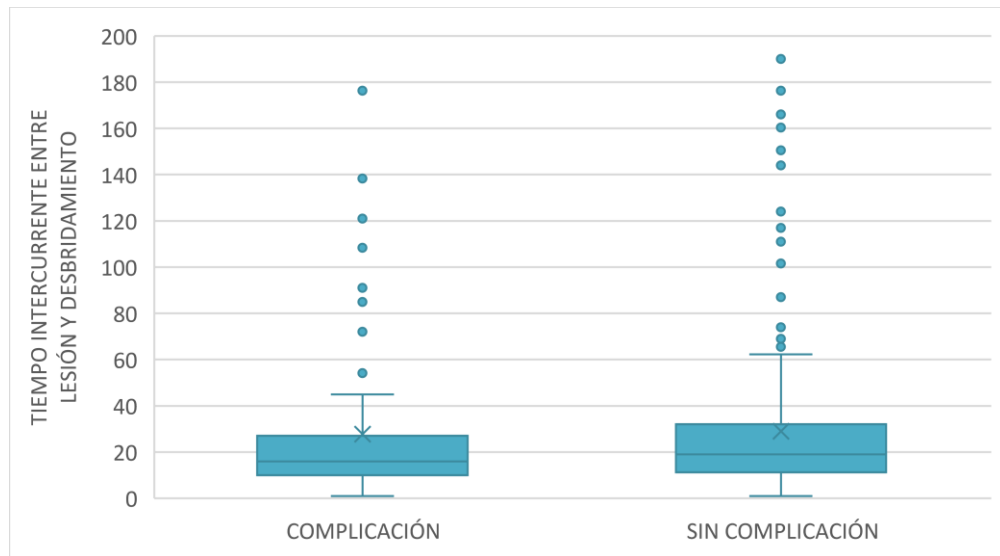


Figura 6. Comparación del tiempo intercurrente entre la lesión y el momento del primer desbridamiento quirúrgico con el desarrollo de complicaciones.

Considerando los tipos de complicación, los pacientes que mostraron alguna complicación tuvieron una edad significativamente mayor ($p=0.04$), Así mismo, las complicaciones se asociaron con una clasificación de Gustilo superior ($p=0.004$). Finalmente, el tiempo intercurrente, en su forma continua, no se asoció con la presencia de complicaciones ($p=0.205$), así como tampoco considerando el tiempo límite de 12 horas ($p=0.08$). De los pacientes que se sometieron a desbridamiento antes de las 12 horas de ocurrida la lesión el 33.6% ($n=37$) presentaron alguna complicación, en cuanto a los pacientes que se debridaron posterior a las 12 horas, el 22.7% ($n=63$) presentó complicaciones (tabla 2).

Tabla 2. Comparación de características de pacientes que desarrollaron complicación y pacientes que no desarrollaron complicaciones

Característica	Con complicación (n=100)	Sin complicación (n=265)	Valor p
Edad, media (IQR)	36 (28, 53)	32(23, 53)	0.04 ^a *
Sexo, n			
Hombre	84	201	0.09 ^b
Mujer	16	64	
Clasificación de Gustilo, n			0.004 ^b
I	7	48	
II	44	134	
IIIA	36	64	
IIIB	6	11	
IIIC	7	8	
Tiempo intercurrente horas, media (IQR)	17.5 (10, 29)	19 (11, 33)	0.205 ^a
Tiempo intercurrente ≤ 12 horas, n	37	73	0.08 ^b
Tiempo intercurrente > 12 horas, n	63	192	0.08 ^b
*p< 0.05; ^a t de student; ^b X ² de Pearson			

XVI. DISCUSIÓN

Se estudiaron un total de 365 pacientes con fractura expuesta de tibia atendidos en el servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", de los cuales, el 78.1% corresponden al sexo masculino. La edad promedio de nuestro estudio fue de 33 años ±17.2. Orihuela, Et, en su estudio realizado en 2017 en la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" acerca de incidencia de infección en fracturas expuestas, incluyeron un total de 273 pacientes, de los cuales el 67% fueron del sexo masculino, y la edad promedio de presentación fue de 38.1 años, demostrando que, del año 2017 al 2022, las fracturas expuestas son más frecuentes en el sexo masculino de la cuarta década de la vida (2).

En cuanto a la clasificación de Gustilo y Anderson, el tipo que se presentó con mayor frecuencia en nuestro estudio fue el grado II, con un 48.7%, mientras que la grado I representó el 15.1%, la IIIA el 27.4%, la grado IIIB se presentó en el 4.7% y la IIIC en el 4.1%. En la revisión sistemática realizada por Schade. Et. acerca de reporte de resultados en pacientes con fractura expuesta de tibia en países de mediano y bajos recursos, incluyeron 18 estudios de 10 países distintos, encontrando que la

fractura expuesta de tibia más frecuente fue la grado I con el 31%, seguida de la grado II con el 28%, la grado IIIA representó el 19%, la tipo IIIB el 17%, mientras que la IIIC el 5% (4), de acuerdo a este estudio en comparación con el nuestro, encontramos que la frecuencia de acuerdo al grado de exposición es variable, sin embargo, Khatod, Et. en su estudio acerca de la relación entre el retraso en el tratamiento y el desarrollo de infección en fracturas expuestas de tibia, encontró que, de 178 fracturas expuestas de tibia, el 43.4% correspondió al grado II, siendo esta la más frecuente, seguida del grado I con el 21.7%, teniendo similitud con nuestro estudio (3).

De acuerdo con lo encontrado en nuestro estudio, la región de la tibia más frecuentemente afectada por fracturas expuestas es la diáfisis, con un 63.0%, seguida del segmento distal con un 25.8% y el segmento de afectación menos frecuente fue el proximal representando el 11.2%, en el estudio de Khatod, Et. encontraron que el segmento más afectado fue la diáfisis tibial, encontrada en el 46.6% de los casos, reafirmando que, debido a la poca cobertura por tejidos blandos, el tercio medio de la tibia es propenso a fracturas expuestas (3).

En cuanto al mecanismo de lesión, el más frecuente en nuestro estudio fue por accidente en motocicleta, representando el 55.6% de los casos, seguido de caída con el 22.2% y atropellamiento en el 11.5%. en el estudio de Khatod. Et. describen que el atropellamiento fue el mecanismo de lesión más frecuente, con el 42.4%, mientras que las colisiones de motocicleta representaron el 20.9% aunque el mecanismo de lesión puede ser variable, los accidentes en motocicleta representan un porcentaje importante en la aparición de fracturas expuestas de tibia, así como de manera general los accidentes viales y mecanismos de alta energía (3).

En cuanto a la administración de antibiótico, en el estudio realizado por Albright, Et. acerca del tratamiento de fracturas expuestas de tibia en América Latina, en el cual se les realizó una encuesta acerca del manejo de fracturas expuestas de tibia a 616 ortopedistas de distintos países de América Latina, encontraron que el 92.6% de los encuestados recomiendan la administración de antibiótico en las primeras 3 horas posteriores a la llegada al hospital, sin embargo es frecuente el retraso de la aplicación del mismo, refiriendo que este se aplica posterior al tiempo recomendado hasta en un tercio de los casos. En nuestro estudio encontramos que al 66.6% se le administro antibiótico el mismo día de ocurrida la lesión, mientras que el 33.4% lo recibió posteriormente, con lo que coincidimos con que, aunque a la mayoría se le administra profilaxis antibiótica de manera oportuna, existe retraso en la aplicación de esta en un porcentaje importante de pacientes (13).

En este mismo estudio realizado por Albright, reportan que a una tercera parte de los pacientes incluidos en el estudio se les realizó el primer desbridamiento quirúrgico después de 24 horas de ocurrida la lesión, en nuestro estudio encontramos que el tiempo intercurrente entre la lesión y el primer desbridamiento fue en promedio de 19 horas, similar al estudio de Albright (13).

De acuerdo con lo encontrado en nuestro estudio, el 27.4% del total de pacientes presentó alguna complicación. Las complicaciones estudiadas fueron infección, dehiscencia de herida quirúrgica, pseudoartrosis, rechazo al material de osteosíntesis, lesión neurovascular y síndrome compartimental. La complicación que se presentó con mayor frecuencia fue infección, en un 12.6% del total de pacientes. En el estudio realizado por Orihuela, Et. realizado en la misma UMAE, la complicación más frecuente fue también infección, encontrándose en el 8% de los casos totales (2).

En base a la clasificación de Gustilo y Anderson, en nuestro estudio encontramos que las complicaciones se asociaron con una clasificación de Gustilo superior. En el análisis realizado por Kanu, Et. acerca de conceptos actuales en el manejo de fracturas expuestas, realizado en 2006, reportan que el índice de infección es de 0% al 2% en el grado I, 2% a 5% para el grado II, 5% a 10% en las IIIA, 10% a 50% en las IIIB y de 25% a 50% en el grado IIIC, coincidiendo con nuestro estudio en que a mayor grado de exposición mayor riesgo de infección. (14).

En este mismo estudio realizado por Kanu, Et. encontraron que las comorbilidades son predictores significativos de infección, en los pacientes sin comorbilidades, la tasa de infección fue del 4%, para los pacientes con una o dos enfermedades asociadas fue de 15%, mientras que para los pacientes con tres o más comorbilidades fue del 31%. En nuestro estudio, los pacientes con diabetes mellitus presentaron un mayor índice de complicaciones en comparación con los pacientes no diabéticos.

En nuestro estudio, la pseudoartrosis se presentó en 19 pacientes (5.2%), siendo el grado II de Gustilo y Anderson en la que con mayor frecuencia se presentó esta complicación, representando el 63% del total de casos de esta complicación. En el estudio realizado por Papakostidis, Et. en el que se realizó una revisión sistemática de 32 artículos acerca de prevalencia de complicaciones en fracturas de diáfisis tibial de acuerdo con la clasificación de Gustilo y Anderson, encontraron que la probabilidad de pseudoartrosis es mayor a mayor grado de exposición (15).

De acuerdo con nuestra investigación, encontramos la defunción de 2 pacientes durante la hospitalización, ninguno a causa de complicaciones propias de la

fractura, ni en relación con el grado de exposición. Weber, Et. en su estudio sobre epidemiología de fracturas expuestas de tibia, realizado en Alemania a 2000 individuos, describe que la tasa de mortalidad no mostró relación con el grado de exposición de la fractura, al igual que en nuestro estudio (16).

La tercera complicación que se presentó con mayor frecuencia, en nuestro estudio, después de infección y dehiscencia de herida, fue pseudoartrosis, la cual se presentó en 5.2% del total de pacientes estudiados, En el artículo de revisión realizado por Mora, Et. realizado en 2007, acerca del tiempo de desbridamiento en fracturas expuestas, reportan que, de 81 fracturas expuestas de tibia, 3.7% desarrollaron pseudoartrosis, representando un porcentaje aproximado al encontrado en nuestro estudio (12).

La lesión neurovascular fue una complicación poco frecuente en nuestro estudio, la cual se reportó en 1.9% del total de pacientes. En su estudio acerca de caracterización fracturas expuestas de tibia, realizado por Ribas, Et. en la Habana, Cuba, en el que se estudiaron un total de 52 pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia, reportan que la lesión neurovascular se presentó en 1.9% de los casos, coincidiendo con nuestro estudio, si bien, la lesión neurológica es una complicación poco frecuente, no está exenta de presentarse en pacientes con fractura expuesta de tibia, principalmente la lesión del nervio ciático poplíteo externo (17).

El síndrome compartimental se presentó en 0.3% de los casos, en nuestro estudio, siendo, de las complicaciones estudiadas, la menos frecuente. Ribas, Et. en su estudio, reportan 1 caso de síndrome compartimental (1.9%), concluyendo que, aunque no es una complicación frecuente, es importante tomar en cuenta que puede presentarse en pacientes con fractura expuesta de tibia (17).

Otra de las complicaciones incluidas en nuestro estudio fue la dehiscencia de herida quirúrgica. la cual se presentó en 5.5% de los casos, ocupando en segundo lugar en frecuencia de complicaciones. por lo que representa una complicación importante a considerar en pacientes con fractura expuesta de tibia, así lo demuestran también en su estudio López, Et. acerca de características clínicas, complicaciones y factores de riesgo en fracturas expuestas de tibia, realizado en 2016 en Ecuador, en el que realizaron un análisis de 56 pacientes, de los cuales, el 13% presentó como complicación dehiscencia de herida quirúrgica (18).

En la presente investigación, el 1.1% requirió amputación de la extremidad afectada, debido a complicaciones secundarias a la fractura, el 50% debido a lesión neurovascular y el 50% debido a proceso infeccioso. López, Et. reportan en su

estudio un índice de amputación del 9% (n=5) debido a compromiso neurovascular y de tejidos blandos (18).

En cuanto a la clasificación de Gustilo y Anderson, en nuestro estudio encontramos que las complicaciones se asociaron con una clasificación de Gustilo y Anderson superior, coincidiendo con lo encontrado en el estudio realizado por Li, Et. acerca de la relación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la incidencia de infección en pacientes con fractura expuesta de tibia, en el que se estudiaron 215 pacientes, en los que un grado de Gustilo y Anderson mayor representó un factor de riesgo para el desarrollo de infección (19).

En el estudio realizado por Khatod, la tasa general de infección en pacientes con fractura expuesta de tibia fue de 22.6%, encontrando un aumento estadísticamente significativo en la tasa de infección con el aumento del grado de Gustilo y Anderson ($p < 0.0001$), al igual que en nuestro estudio (3).

En nuestro estudio, el tiempo intercurrente entre el momento de la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico, en su forma continua, no se asoció con el desarrollo de complicaciones ($p=0.205$). En el metaanálisis realizado por Apostolos, Et. en el que se incluyeron 7 estudios, con un total de 610 paciente, acerca de la regla de las 6 horas para el desbridamiento quirúrgico en fracturas expuestas de tibia, de estos 7 estudios, 3 evaluaron la tasa de infección, el metaanálisis no mostró ninguna diferencia estadística entre los grupos de acuerdo con el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y el desarrollo de infección, al igual que en nuestro estudio (20).

En el metaanálisis realizado por Apostolos, Et. cuatro, de los 7 estudios incluidos, estudiaron la tasa de pseudoartrosis en pacientes a quienes se les realizó desbridamiento quirúrgico en las primeras seis horas y en quienes se les realizó después de 6 horas, encontrando que no existe diferencia significativa entre ambos grupos en cuanto al desarrollo de pseudoartrosis, coincidiendo con el resultado de nuestro estudio (20).

Al igual que en nuestro estudio, el realizado por Khatod, describe que no se encontró un aumento significativo en el tiempo transcurrido desde el momento de la lesión hasta la realización del desbridamiento quirúrgico en pacientes que desarrollaron infección (3).

En el estudio realizado por Nathanael, Et. en el que dividieron en tres grupos a 96 pacientes con fractura expuesta de tibia de acuerdo con el tiempo transcurrido entre el momento de lesión y la hora de desbridamiento: temprano (<24 horas), demorado

(24 horas-48 horas) y tardío (>48 horas). La tasa de infección reportada fue de 13.3%, sin encontrarse diferencias significativas en las tasas de infección entre los tres grupos de pacientes, al igual que en nuestro estudio, sin embargo, tampoco encontraron diferencia de acuerdo con el grado de Gustilo, a diferencia de nuestro estudio en el cual la tasa de infección aumento de acuerdo con el grado de Gustilo y Anderson (8).

En la investigación realizada por Nathanael, Et. también reportan que cuando el tiempo transcurrido desde la lesión hasta la primera cirugía se estudió como una variable continua, tampoco hubo diferencia significativa en la tasa de infección (p 0.33), en nuestra investigación al estudiar el tiempo intercurrente entre la lesión y el primer desbridamiento de manera continua tampoco se encontró diferencia estadística significativa en el desarrollo de complicaciones (p 0.205) (8).

Li, Et. en su estudio titulado "Relación entre el tiempo hasta el desbridamiento quirúrgico y la incidencia de infección en pacientes con fractura expuesta de tibia", incluyeron un total de 215 pacientes, los cuales fueron divididos en cuatro grupos de acuerdo con el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico: ≤ 6 horas, > 6 horas y ≤ 12 horas, > 12 horas y ≤ 24 horas, y > 24 horas, encontrando que no existió una diferencia estadística significativa en las tasas de infección entre los cuatro grupos, sin embargo si existió una diferencia en las tasas de infección de acuerdo con el grado de Gustilo y Anderson, al igual que en nuestro estudio, la tasa de infección fue mayor a mayor grado de exposición ósea (19).

LIMITANTES Y PERSPECTIVAS

El presente estudio presentó como principal limitante el número reducido de pacientes incluidos, ya que solo se estudiaron pacientes con fractura expuesta de tibia, el cual podría ampliarse en nuevos protocolos de investigación al incluir otros sitios afectados por fracturas expuestas. Otra limitante fue el carácter retrospectivo de la investigación y que únicamente se incluyeron pacientes atendidos en un rango de 2 años. Otra de las limitaciones de nuestra investigación es que se desconoce el tiempo exacto transcurrido desde la lesión hasta el momento de aplicación de antibiótico, el cual es un factor que se puede relacionar con el desarrollo de infección, siendo esta la complicación más frecuentemente encontrada en nuestro estudio.

XVII. CONCLUSIONES

Se estudiaron un total de 365 pacientes con diagnóstico de fractura expuesta de tibia, el tiempo promedio transcurrido desde el momento de la lesión hasta el primer

desbridamiento quirúrgico fue de 19 horas. De acuerdo con la clasificación de Gustilo y Anderson, el grado que se presentó con mayor frecuencia fue grado II, presentándose en 48.7% de los casos. Del total de pacientes estudiados, el 27.4% presentó alguna complicación, siendo la más frecuente infección, en el 12.6% de los casos, seguido de dehiscencia de heria quirúrgica en el 5.5%, pseudoartrosis 2.2%, intolerancia a material de osteosíntesis 1.9%, lesión neurovascular 1.9% y síndrome compartimental en el 0.3% de los casos. El tiempo intercurrente entre la lesión y el primer desbridamiento quirúrgico no se asoció con la presencia de complicaciones, tanto en su forma continua como en el grupo a quienes se les realizó desbridamiento antes de las 12 horas y a quienes se les realizó posterior a las 12 horas, sin embargo, se encontraron como factores asociados a desarrollo de complicaciones la presencia de comorbilidades como diabetes mellitus, así como una clasificación de Gustilo y Anderson superior.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Odatuwa-Omagbemi DO. Open fractures: Epidemiological pattern, initial management and challenges in a sub-urban teaching hospital in Nigeria. *Pan African Medical Journal*. 2019: 33.
2. Orihuela V, Medina F, Fernández L, Peláez P. Incidencia de infección de fracturas expuestas. Reporte de 273 casos. *Anales Médicos*. 2017; 62:3-36.
3. Khatod M, Botte MJ, Hoyt DB, Meyer RS, Smith JM, Akeson WH. Outcomes in open tibia fractures: Relationship between delay in treatment and infection. *Journal of Trauma*. 2003;55(5):949–54.
4. Schade AT, Hind J, Khatri C, Metcalfe AJ, Harrison WJ. Systematic review of patient reported outcomes from open tibia fractures in low and middle income countries. *Injury*. 2020; 51(2):142-6.
5. Yim GH, Hardwicke JT. The Evolution and Interpretation of the Gustilo and Anderson Classification. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. Lippincott Williams and Wilkins; 2018;1 00(24):e152.
6. Loh B, Lim JA, Seah M, Khan W. Perioperative management of open fractures in the lower limb. *Journal of Perioperative Practice*; 2022; 32: 100–7.

7. Halawi MJ, Morwood MP. Acute management of open fractures: An evidence-based review. *Orthopedics*. Slack Incorporated; 2015; 38(11):e1025-e1033.
8. Heckmann ND, Davis JA, Mombell K, Bradley A, Chung BC, Husak L, et al. Delayed debridement of open tibia fractures beyond 24 and 48 h does not appear to increase infection and reoperation risk. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*. 2022 Jul 1;32(5):953–8.
9. Singh J, Rambani R, Hashim Z, Raman R, Sharma HK. The relationship between time to surgical debridement and incidence of infection in grade III open fractures. *Strategies Trauma Limb Reconstr*. 2012 Apr;7(1):33–7.
10. Shammass RL, Mundy LR, Truong T, Weber JM, Grier AJ, Cho EH, et al. Identifying predictors of time to soft-tissue reconstruction following open tibia fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2018;142(6):1620–8.
11. Schade AT, Khatri C, Nwankwo H, Carlos W, Harrison WJ, Metcalfe AJ. The economic burden of open tibia fractures: A systematic review. *Injury*; 2021; 52(6):1251-9.
12. Jorge-Mora A, Rodriguez-Martin J, Pretell-Mazzini J. Timing issue in open fractures debridement: A review article. *Eur J Orthop Surg Amp Traumatol*; 2012; 23(2):125-9.
13. Albright P, MacKechnie M, Miclau T. Open Tibial Shaft Fractures: Treatment Patterns in Latin America. *The Journal of bone and joint surgery*; 2020; 102(22):126.
14. Kanu Okike B, Bhattacharyya T. Current Concepts Review Trends in the Management of Open Fractures a critical analysis. *Acta Chir Orthop Traumatol Cechoslov*; 2014; 81(2):95-107.
15. Papakostidis C, Kanakaris N, Giannoudis P, Pretel J, Faour O, Morell DJ. Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification. *Injury*; 42(12):1408-15.
16. Weber C, Hildebrand F, Kobbe P, Lefering R, Sellei RM, Pape H. Epidemiology of open tibia fractures in a population-based database:

update on current risk factors and clinical implications. *Eur J Trauma Emerg Surg*; 2018; 45(3):445-53.

17. Ribas E. Tabares H. Morales R. Characterization of Open Tibial Fractures *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*. 2021;35(1):e306.
18. López C. Félix O. Barrera T. Yassare F. Fracturas expuestas de tibia características clínicas, complicaciones y factores de riesgo. *Sinergias educativas*. 2020; 3; 2661-71.
19. Li J, Wang Q, Zhang K, Feng Q, He X, Li, MD Z. Relationship Between Time to Surgical Debridement and the Incidence of Infection in Patients with Open Tibial Fractures. *Orthop Surg*. 2020 ;12(2):524-32.
20. Apostolos D. Prodromidis A, Charalambous C. The 6-Hour Rule for Surgical Debridement of Open Tibial Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis of Infection and Nonunion Rates. *Journal Orthop Trauma*. 2017;47:582.

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 15/05/2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos: edad, comorbilidades, diagnóstico, hora de accidente, hora de realización de desbridamiento, fecha de inicio de antibiótico, desarrollo de complicaciones.

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Luis Anselmo Rossier Guillot

Categoría contractual: Jefe de Servicio de Pie y Tobillo Hospital de Traumatología "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 15/05/2023

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

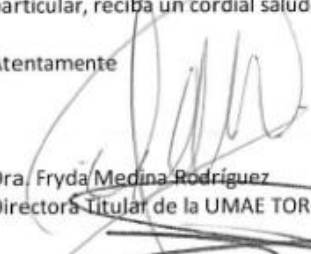
A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente


Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia.**

Vinculado al(a) Alumno/a Mónica Beatriz Florián Moreno del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados, bajo la dirección del investigador(a) responsable Luis Anselmo Rossier Guillot en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Nombre y Apellido
Luis Anselmo Rossier Guillot
Investigador Responsable


Dr. Alejandro Istas
JEFEATURA DE FRACTURAS
EXPUESTAS Y POLIFRACTURADOS
CANT. 8382875 CÉD. PROF. 1122557
NORONHA/SP/PR/IRMA

Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 15/05/2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Fracturas Expuestas y Polifracturados

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Alejandro Islas Arriaga

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

Nivel De Asociación Del Tiempo Intercurrente Entre La Lesión Y El Desbridamiento Con El Desarrollo De Complicaciones En Pacientes Adultos Con Fractura Expuesta De Tibia

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

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.


Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

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


Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

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

5/7/23, 16:16 SIREL/CIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS 17 CE 09 005 091
Registro CONBIOÉTICA COMBIOÉTICA 09 CEI 001 2016012

FECHA Miércoles, 05 de julio de 2023

Doctor (a) LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

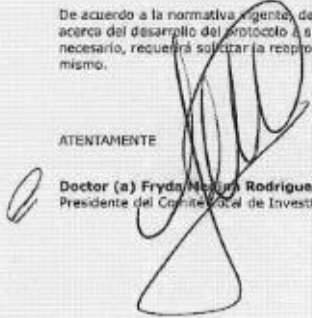
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Nivel de asociación del tiempo intercurrente entre la lesión y el desbridamiento con el desarrollo de complicaciones en pacientes adultos con fractura expuesta de tibia** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional
R-2023-3401-015

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

ATENTAMENTE



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

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

<https://sirel/cis.imss.gob.mx/s2/sc/leis/protocolos/dictamen/55101> 1/1