



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



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

**NIVEL DE ASOCIACIÓN DEL TIPO DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEFINITIVO
CON EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES EN FRACTURAS EXPUESTAS
GUSTILO Y ANDERSON TIPO I**

TESIS

Que para obtener el:

TÍTULO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

MARCO ANTONIO MÁRQUEZ SÁNCHEZ

Tutor:

Dr. David Santiago Germán

Investigador responsable:

Dr. Alejandro Islas Arriaga

Investigadores asociados:

Dr. Márquez Sánchez Marco Antonio.

Dr. Rubén Torres González.

Dr. Villegas Sánchez Wosbal.

Dr. Minero Rabatte Luis Miguel

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-015

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 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023

Ciudad de México

2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

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

DR. JESÚS CRUZ SANTOS
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

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

El Dr. Marco Antonio Marquez Sanchez como estudiante del plan único de especialización en Ortopedia , Universidad Autónoma Nacional de México desea agradecer:

A mis padres, hermanos y compañeros por darme su apoyo incondicional en cada uno de mis pasos en estos 4 años de especialidad les agradezco estos logros y fuerza que me motivo seguir adelante.

A los doctores Dr. David Santiago German, Dr. Villegas Sánchez Wosbal, Dr. Minero Rabatte Luis Miguel, por sus invaluable comentarios guía, ayuda y recomendaciones en este manuscrito.

Por último, pero no menos importante al Dr. Rubén Torres González por su inquebrantable apoyo, además de toda la ayuda prestada en el proceso de publicación de este trabajo.

CONTENIDO

I.	TÍTULO	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO	9
	a. Antecedentes	9
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	24
VII.	JUSTIFICACIÓN	24
VIII.	OBJETIVOS	25
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	25
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	26
	a. Diseño:	26
	b. Sitio	28
	c. Periodo	28
	d. Material	28
	i. Criterios de Selección	28
	e. Métodos	28
	i. Técnica de Muestreo	28
	ii. Cálculo del Tamaño de Muestra	29
	iii. Método de Recolección de Datos	30
	iv. Modelo Conceptual	32
	v. Descripción de Variables	33
	vi. Recursos Humanos	35
	vii. Recursos Materiales	36
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	37
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	38
XIII.	FACTIBILIDAD	41
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	42
XV.	RESULTADOS	43
XVI.	DISCUSIÓN	48

XVII. CONCLUSIONES	52
XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
XIX. ANEXOS	56
a. Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	56
b. Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento	57
c. Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	58
d. Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	59
e. Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	60

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 tipo de tratamiento quirúrgico definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Alejandro Islas Arriaga (a)

Tutor: Dr. David Santiago Germán (b).

Investigadores asociados:

- Dr. Márquez Sánchez Marco Antonio (c).
- Dr. Rubén Torres González (d).
- Dr. Villegas Sánchez Wosbal (e).
- Dr. Minero Rabatte Luis Miguel (f).

(a) Jefe del Departamento Clínico de Polifracturas y fracturas expuestas, Hospital de Traumatología, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av Colector 15 S/N esquina Av Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 57473500 ext 25689, correo electrónico alejandro.islas@imss.gob.mx

(b) Jefe de División de Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. ext. 25557473500. Correo electrónico: david.santiago@imss.gob.mx

(c) Médico Residente de tercer año de la especialidad de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Teléfono 228 364 60 36. Correo electrónico: marquedrmarco@gmail.com matricula 98356981

(d) Director de Educación e 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. ext. 25557473500. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com

(e) Médico Residente de tercer año de la especialidad de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, TEL: 3111596888 Correo electrónico: villegaw@hotmail.com 98356885

(f) Médico Residente de tercer año de la especialidad de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS. Av. Colector 15 S/N esquina Av. Instituto Politécnico Nacional, colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A Madero, CP 07760, Imminer10@gmail.com Matrícula: 98356922

III. RESUMEN

TÍTULO: Nivel De Asociación Del Tipo De Tratamiento Quirúrgico Definitivo Con El Desarrollo De Complicaciones En Fracturas Expuestas Gustilo Y Anderson Tipo I.

INTRODUCCIÓN: Las fracturas abiertas constituyen una importante causa de mortalidad y morbilidad entre todas las lesiones del sistema musculoesquelético y traen consigo una gran demanda de los servicios hospitalarios. Es por eso que su manejo debe estandarizarse con el fin de mejorar el pronóstico.

OBJETIVO: Se comparó la frecuencia, características clínicas y factores asociados de las complicaciones entre los diferentes tipos de tratamiento quirúrgico definitivo en pacientes con fracturas GyA I.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de tipo retrospectivo-observacional, analítico y transversal., del 01/01/2020 al 31/12/2020 se atendieron 195 pacientes del Servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes que presentaron fracturas expuesta grado I de la clasificación de Gustilo y Anderson, mayores de 19 años, tratados en la unidad hospitalaria, con fijación definitiva y que presentaron complicaciones relacionadas con el tipo de fijación; y los de no inclusión: fracturas expuestas grado II y III GyA, fracturas de falange de mano, pacientes no tratados con fijación definitiva en esta unidad. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, lugar anatómico, motivo de la lesión, tratamiento quirúrgico, complicaciones de acuerdo con el tiempo quirúrgico, y material quirúrgico utilizado. El instrumento de medición utilizado fue el programa de IBM SPSS versión 25. Se realizó el siguiente análisis estadístico descriptivo-comparativo. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-015.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de 45 pacientes con el diagnóstico de Fracturas expuesta grado I de la clasificación de Gustilo y Anderson. La edad promedio fue 50 años, el sexo predominante fue el sexo masculino en el 66.6%, el mecanismo del trauma con mayor frecuencia fue la caída en 46% y las fracturas de radio en 26.6% se encontraron en la mayoría de los casos. En relación a tipo de fijación usado, la reducción abierta y fijación interna representó un 62% de los pacientes. El material que se complicó más fue placa con un 57.78% y la fatiga de material de osteosíntesis presentándose en un 28.89%, fue la complicación con mayor frecuencia. Finalmente, las fracturas tratadas en un solo tiempo quirúrgico se complicaron en un 55%.

CONCLUSIONES: La reducción abierta y fijación interna obtuvo el mayor número de complicaciones en 62%, el material quirúrgico que más se complicó fue la placa 57% lo cual corresponde con la literatura previa; en contraste, el sitio anatómico y la complicación de mayor frecuencia difieren de la bibliografía, esto debido a que la investigación se centró en el grupo de pacientes con Gustilo y Anderson I y la mayoría de los estudios que abordan esta problemática suelen englobar los resultados de las distintas clasificaciones. Estos datos nos permiten enfocar la vigilancia a los pacientes que se encuentran en el periodo mediano y tardío a diferencia del resto de las clasificaciones de GyA que tienden a presentar infección como principal complicación.

IV. MARCO TEÓRICO

a. Antecedentes

Una fractura es expuesta cuando el hueso lesiona el tejido blando que lo rodea y se vuelve visible, por lo tanto, existe una comunicación directa entre el hueso fracturado y el medio ambiente.(1) Las fracturas mayores son un problema epidemiológico masivo en todo el mundo y, si bien pueden ocurrir lesiones muy graves aún con cobertura de tejidos blandos, el tratamiento de una lesión abierta es mucho más difícil ya que la herida se expone a la contaminación y agrega una lesión blanda potencialmente compleja.(2) Debido a la lesión y exposición de tejidos blandos los riesgos son: síndrome compartimental, lesión de nervios y vasos sanguíneos, problemas de consolidación en la fractura, infección por la exposición que en caso de no ser tratada temprana y/o adecuadamente, provocaría la amputación del miembro y en casos extremos, shock y muerte. (1)

Anualmente se reportan 50,000 fracturas expuestas en nuestro país, con una tasa de complicaciones de hasta 20%, de las cuales, la infección ocupa el primer puesto.(3) Las fracturas abiertas ocurren con más frecuencia en hombres que en mujeres, con una edad media de 40 y 56 años, respectivamente. Las fracturas de las extremidades inferiores se encuentran entre las lesiones más frecuentes en pacientes con politraumatismos y con frecuencia son responsables de hospitalizaciones, discapacidad crónica y deterioro funcional. Ocurren con mayor frecuencia en la tibia, su prevalencia varía del 20% al 40% de los casos, seguida de las que ocurren en el fémur 12%, metacarpianos y cubito.(4)

Los factores que hacen que la progresión de la infección sea más probable incluyen: la presencia de shock, hematoma local, tejido desvitalizado, inestabilidad de la fractura y la presencia de comorbilidades como la diabetes y la reducción de la inmunoresistencia además de la isquemia del tejido. Los factores bacterianos incluyen el tamaño y naturaleza del inóculo inicial y otras situaciones específicas, en la actualidad el retraso a la atención médica y la presencia de microorganismos adquiridos en el hospital han desarrollado una mayor relevancia en las infecciones. (2) El desarrollo de complicaciones infecciosas después de fracturas abiertas es un problema frecuente, con una tasa que oscila entre <1 % en fracturas abiertas de grado I y 30 % en fracturas de grado III. Las infecciones se pueden clasificar en agudas, que incluyen infecciones superficiales y profundas de tejidos blandos, e infecciones crónicas, que casi siempre son infecciones óseas, es decir, osteomielitis A menudo los pacientes requieren más de un desbridamiento quirúrgico, además de muchos antibióticos diferentes y, aun así, la tasa de amputación debido a osteomielitis crónica o infección grave de tejidos blandos oscila entre el 4,2 y el 10,6 %.(5)

Los objetivos del tratamiento son prevenir la infección, antes que se produzca la consolidación de la fractura y que se recupere la función. Debido al peligro que representan, las fracturas expuestas deben ser tratadas con la urgencia necesaria para conseguir de esta manera el pronóstico más favorable posible. (1)

Clasificación

Un sistema de clasificación de fracturas expuestas con una excelente concordancia entre observadores y precisión del cirujano es fundamental para la notificación y el tratamiento satisfactorios y reproducibles de las fracturas abiertas. Históricamente, se pensaba que la extensión de la lesión de los tejidos blandos era una variable crítica en el resultado después de una fractura expuesta y este sentimiento ha permanecido con nosotros en la actualidad. En 1976, Gustilo y Anderson introdujeron su esquema de clasificación para fracturas abiertas basado en el tamaño de las heridas correspondientes: tipo I herida limpia de menos de 1 cm de largo, tipo II herida de más de 1 cm de largo sin daño extenso de partes blandas y tipo III segmentaria fractura, lesión extensa de tejidos blandos o amputación traumática. La clasificación de Gustilo y Anderson, organiza las fracturas abiertas en orden de empeoramiento del pronóstico de acuerdo con el mecanismo de la lesión, el nivel de contaminación, el daño de los tejidos blandos y la complejidad de la fractura. (3)

Tipo	Herida	Contaminación	Partes blandas	Lesión ósea
I	<1 cm	Limpio	Mínima	Simple
II	>1cm	Moderado	Moderado	Conminución moderada
III-A	>10cm	Alto	Severo aplastamiento	Conminuta, es posible cobertura
III-B	>10cm	Alto	Severa con pérdida de cobertura	Conminución moderada, precaria cobertura ósea
III-C	>10cm	Alto	Muy severa con pérdida de cobertura, se incluyen lesiones vasculares	Conminución severa, precaria cobertura ósea

Fuente : Haller P. Lesiones de la pierna. In: Tintinalli J, Cline D, Meckler G, Yealy D, Ma O, Stapczynski J, ed. by. Medicina de Urgencias. 8th ed. Estados Unidos: Mc Graw Hill; 2018. (6)

A pesar de su popularidad, el sistema de clasificación de Gustilo-Anderson sufre de algunas deficiencias bien documentadas: fiabilidad interobservador de baja a moderada, efectividad limitada en el contexto de fracturas abiertas graves, y no todas las lesiones de tipo IIIB son iguales.

En 2010, el Comité de Clasificación de la Asociación de Traumatología Ortopédica (CCOTA) propuso un nuevo sistema de clasificación para fracturas abiertas, con el fin de superar algunas de las deficiencias del sistema de clasificación Gustilo-Anderson. Las variables que comprenden esta clasificación son: lesión de la piel, contaminación, lesión arterial, lesión muscular y pérdida ósea. Cada variable tiene un orden de gravedad de rango creciente de leve, moderado y grave. Aunque la evidencia emergente implica una fiabilidad y capacidad interobservador superior para la predicción de los resultados del tratamiento con el OTA-OFC en relación con la clasificación de Gustilo-Anderson, el OTA-OFC no se ha adoptado ampliamente debido a la escasez de literatura que respalde su efectividad. La forma ideal de usar este esquema como clasificación aún no se ha determinado y actualmente se usa solo junto con otros sistemas de clasificación populares.(4)

MANEJO INICIAL Y MOMENTO DEL DESBRIDAMIENTO

Se debe evaluar la extremidad en busca de signos de fractura y la gravedad de la herida. Debe evaluarse y registrarse la función neurovascular distal y el movimiento de dedos. Una fotografía primaria de la herida es muy útil y debe tomarse si es posible y la herida debe cubrirse con un vendaje estéril. La fractura debe ser realineada y la extremidad ferulizada.

El tétanos y los antibióticos deben administrarse con urgencia. Es aceptado que cuanto antes se administren los antibióticos, es mejor, pero hay que recalcar que se trata de un coadyuvante del tratamiento quirúrgico. En la actualidad para heridas menores se usa una cefalosporina de primera generación, mientras que, para heridas más importantes, lesiones graves por aplastamiento o lesiones agrícolas se recomienda un penicilina y cobertura de gramnegativos con Gentamicina y cubierta anaeróbica con Metronidazol. Debe enfatizarse que mientras la administración de antibióticos tempranos es esencial, no permite que se retase el manejo quirúrgico.(2)

Aparentemente, cuanto antes se eliminen los tejidos contaminados y necróticos, menor será el riesgo de desarrollar una infección posterior. Sin embargo, hasta hace muy poco, no había evidencia que respaldara esta suposición. Con base en la evidencia actual (hasta 2020), la literatura sugeriría que aumentar el tiempo de desbridamiento aumenta el riesgo de infección, en particular para las fracturas abiertas de tibia de mayor grado (tipo 3). Al igual que el momento de la administración del antibiótico, el momento del desbridamiento probablemente se confunda con el momento de la administración del antibiótico y el momento de la fijación y el cierre definitivos. De manera similar, el grado de desvitalización de los tejidos blandos magnificará estas diferencias.(7)

ESTABILIZACION DE LA FRACTURA

El control del movimiento en el foco disminuye el riesgo de diseminación de las bacterias y restaura el alineamiento de la extremidad, mejora el flujo vascular, el retorno venoso, reduce el edema, el dolor y las rigideces postraumáticas. La estabilización adecuada protegerá además a las partes blandas de una lesión adicional por parte de los fragmentos fracturados facilitando la respuesta del huésped frente a las bacterias a pesar de la presencia del implante. Además, permite la movilidad precoz de las articulaciones adyacentes, lo que contribuye a una rehabilitación funcional. Se deben considerar múltiples factores en la elección de la fijación. Estos factores incluyen cobertura de tejidos blandos, contaminación grave, mecanismo de lesión y circulación ósea endosteal y perióstica. El estado hemodinámico y la estratificación general del riesgo según los estudios de laboratorio y las puntuaciones de trauma también se tienen en cuenta en la elección de la fijación. Ktistakis et al, analizó series de fracturas de miembros inferiores tipo III de Gustilo-Anderson, demostrando que las tasas de infección profunda han disminuido regularmente durante los últimos 20 años, ya sea que las fracturas se hayan manejado mediante fijación externa o clavado intramedular.(4)

La fijación externa puede ser útil en fracturas con lesión de partes blandas y contaminación extensas porque evita la introducción de material y no perjudica la vascularización de la fractura. La fijación externa requiere poco tiempo de cirugía y produce una pérdida sanguínea muy escasa. Se aplica a distancia de la zona de lesión y, por lo tanto, no interfiere con el manejo de la herida. La fijación externa es una buena alternativa para las fracturas de diáfisis tibial, porque este hueso presenta una cortical subcutánea, y resulta todavía más atractiva cuando las fracturas se sitúan más cerca de la extremidad proximal o distal de la tibia, especialmente en situaciones en las que el fragmento proximal o distal no permite su estabilización con un clavo. La fijación externa en las fracturas abiertas presenta buenas tasas de consolidación cercanas al 95%, con un tiempo de consolidación largo y un alto índice de retrasos de consolidación a los 6 meses cercano al 25% que, a menudo, requieren intervenciones añadidas para conseguir la consolidación. Además, con la fijación externa, los callos son endosticos y poco voluminosos por lo que mantienen un riesgo de refractura al retirar el fijador. Esto obliga, en muchos casos, a mantener el fijador por tiempo prolongado. Por tanto, el uso de fijadores externos como tratamiento definitivo en las fracturas abiertas, es un método de estabilización que comporta múltiples reintervenciones y complicaciones, así como controles evolutivos seriados y tiempo prolongado de tratamiento.(2)(8)

La fijación interna con clavo intramedular: el enclavamiento intramedular es el tratamiento estándar para las fracturas de los 2 huesos largos de las extremidades inferiores. La fijación externa temporal antes del enclavamiento intramedular

definitivo se usa ocasionalmente en fracturas con afectación severa de tejidos blandos, Gustillo grado III) y / o compromiso vascular. El clavado intramedular no parece estar asociado con tasas de infección más altas que la fijación externa. La literatura reporta tasas de unión de hasta el 95% fresada y hasta el 97% sin fresar. Después de un evento traumático, hay una liberación sistémica de varios mediadores inflamatorios. Esta respuesta inflamatoria sistémica puede ser hiperestimulada por un insulto adicional, como el enclavado intramedular fresado, lo que aumenta la susceptibilidad del paciente a complicaciones postraumáticas, incluido el síndrome de dificultad respiratoria aguda. Placas y tornillos: la fijación con placas y tornillos es otro método de fijación, pero el uso de este método ha disminuido porque sus tasas de complicaciones (osteomielitis 19%; falla del implante 12%) son mayores que las de otros métodos de fijación (23). Al comparar la fijación de la placa con la fijación externa para fracturas tibiales abiertas tipo II y III de Gustillo, Bach y Hansen informaron un aumento de seis veces en la tasa de osteomielitis severa (4)

CIERRE DE LA HERIDA.

La cobertura de la piel debe realizarse lo antes posible cuando los bordes del defecto de la piel sean viables. La conversión rápida de fractura abierta a cerrada es fundamental. El cierre tardío de la herida puede aumentar el riesgo de infección con microorganismos gramnegativos nosocomiales, como las especies de *Pseudomonas*, *Enterobacteria* y *Aureus* resistente a la penicilina. Para las heridas con pérdida extensa de tejido (lesiones tipo IIIB y IIIC), Gopal et al favoreció la fijación temprana de fracturas y la cobertura con colgajo (en 72 horas). (2)

COMPLICACIONES

El retardo de la consolidación se produce cuando una fractura bien reducida e inmovilizada, después de haber transcurrido el tiempo suficiente para consolidar, no desarrolla una unión ósea completa, presentando radiográficamente la línea de fractura. No hay dolor ni movimientos anormales en el foco de lesión. La pseudoartrosis se define como la ausencia de un callo de unión después de haber transcurrido el tiempo suficiente para la unión ósea, es el fracaso comprobado y definitivo de la osteogénesis de reparación. Se divide en- pseudoartrosis hipertrófica, que es la expresión exuberante del intento de formación de callo óseo en la periferia del trazo, debido a macromovimientos continuos durante el tratamiento. La pseudoartrosis atrófica, se da cuando no hay signos de intento de formar callo; por el contrario, los extremos están afilados, separados unos de otros, y se debe a la pérdida ósea, o también a daño por necrosis avascular. La rigidez articular es la pérdida de amplitudes articulares tras una fractura, se debe a mecanismos variables y a menudo asociados. Tras una fractura epifisaria o metafisaria, cualquier callo vicioso óseo o cartilaginoso altera la fisiología

articular y suprime los grados extremos de movilidad. Por último, el callo vicioso es consecutivo a un defecto inicial de reducción o a un desplazamiento secundario. Una desigualdad inferior a 1 cm tiene pocas consecuencias clínicas. Si es superior a 1 cm, la corrección es obligatoria, porque repercute en el equilibrio raquídeo.(9)

a. Antecedentes

Se identificaron los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Paciente con fractura expuesta grado I Gustilo y Anderson

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Fijación quirúrgica definitiva

(O)utcome, desenlace o evento: Complicaciones posquirúrgicas

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

¿Cuál es el nivel de asociación del tipo de tratamiento quirúrgico definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I?

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

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

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree	Términos DeCS
P	OPEN FRACTURE GYA I		“Fractures, Open”		Reducción Abierta
I/E	DEFINITIVE FIXATION		“Fracture fixation,internal”		Fijación de Fractura Fijación Interna de Fracturas
O	INFECTION/ FRACTURE UNION/ PSEUDARTHROSIS/OSTEOMYELITIS	CONTAMINATION/INOCULATION/LOOSENING OF OSTEOSYNTHESIS	“Fracture, Open/Complications”		

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

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<p>Text Availability</p> <input type="checkbox"/> Abstract <input checked="" type="checkbox"/> Free full text <input checked="" type="checkbox"/> Full text <p>Article Attribute</p> <input type="checkbox"/> Associated data <p>Article Type</p> <input checked="" type="checkbox"/> Book and Documents <input checked="" type="checkbox"/> Clinical Trial <input checked="" type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Review <input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review <p>Publication Date</p> <input type="checkbox"/> 1 year <input type="checkbox"/> 5 years <input checked="" type="checkbox"/> 10 years <input type="checkbox"/> Custom Range <p>Article Type</p> <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference <input type="checkbox"/> Clinical Study <input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review	<p>....</p> <p>((("Fractures, Open" [Mesh]) AND "Fractures, Open/complications" [Mesh]) AND "Fracture Fixation, Internal" [Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (humans [Filter]))) AND (("open fractures" AND "complications") AND "definitive fixation")</p>

	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV <input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary <input type="checkbox"/> Comment	<input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study	
Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input checked="" 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 checked="" 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"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	
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 checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre 2017 - 2022	(("open fractures" AND "complication") AND "definitive fixation") IN ti
TESISUNAM	Base de datos <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del 2017 al 2022	(("fracturas expuestas" AND "complicaciones") AND "fijación definitiva")

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. Fracturas expuestas en humanos
2. Personas mayores de 19 años
3. Artículos en Inglés y Español
4. Fracturas expuestas Gustilo-Anderson tipo I
5. Complicaciones relacionadas con fijación definitiva de fracturas expuestas GyA I
6. Complicaciones relacionadas con la fijación externa de fracturas expuestas GyA I
Criterios de exclusión
1. Fracturas en pediatría
2. Fracturas en animales
3. Fracturas expuestas Gustilo-Anderson tipo II y III
4. Complicaciones intraoperatorias en fracturas expuestas.

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

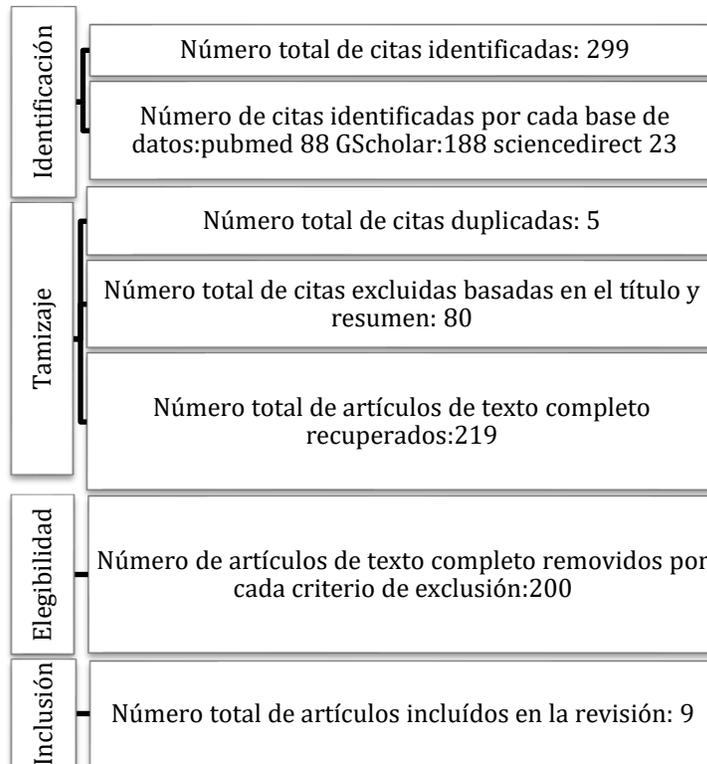


Figura 1. Proceso de selección.

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
Orihuela-Fuchs VA 2017	México	Retrospectivo, longitudinal, descriptivo y observacional en el Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados de una Unidad Médica de Alta Especialidad	273	Grado de exposición de la fractura en los pacientes de acuerdo a la clasificación de las fracturas expuestas del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez.	Se obtuvo una incidencia de infección en las fracturas expuestas de 8.05%, sin importar el grado de exposición. Según el grado de exposición,	Infección en las fracturas expuestas de 8.05% Incidencia de infección en los rangos de	Valor de p = 0.04 (IC 95%; 0.85)

		(UMAЕ) en México.			se obtuvo una incidencia de infección en los rangos de 0 al 16.66%.	0 al 16.66%.	
Guamán Espinoza Estefanía 2018	Ecuador	Estudio de tipo descriptivo y transversal	315	Análisis documental de las historias clínicas de los pacientes que presentaron fracturas expuestas.	Se presenta una alta frecuencia de infecciones en fracturas expuestas, éstas se presentaron en adultos jóvenes y en el sexo masculino	El porcentaje de infecciones fue de (63,3%), en fracturas expuestas con grado I de Gustilo (60,2%), en lesiones donde el mecanismo de fractura fue directo (73,4%), fue más común en fracturas de la tibia (54,7%), se presentó en pacientes que estuvieron hospitalizados de 1 a 5 días (59,4%), que tuvieron una cirugía (80,5%) y donde la fijación utilizada fue la interna 85,2%	Nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%

Domínguez Gasca LG, Orozco Villaseñor SL 2017	México	Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo	Se registraron un total de 1,127 fracturas	Conocer la frecuencia (incidencia) por hueso fracturado, así como la distribución demográfica y presentación mensual de fracturas en adultos que requirieron tratamiento quirúrgico, de acuerdo a la clasificación internacional AO.	el número de fracturas fue de 1,127 (36.3%), mayor en número, con promedio de edad de 42.9 años. En relación con el género, con relación al sexo masculino se fractura a edades más tempranas, entre los 17 y 49 años y las mujeres después de los 50 años.	En relación con fracturas específicas, es más común de fémur 12% y radio/cúbito 25% son las de mayor frecuencia, siguiéndoles tibia/peroné y tobillo.	Pacientes jóvenes $p = 0.05$; con edades de 17 y 49 años (OR 3.0; iC95%, 1.6-3.8), y las mujeres después de los 50 años (OR 1.8; iC95%, 1.4-2.9) ($p < 0.001$).
Neira Verduga, MF 2019	Ecuador	estudio descriptivo, retrospectivo	438 pacientes	Caracterizar epidemiológicamente las fracturas expuestas y las complicaciones infecciosas	Asimismo, se observa una alta frecuencia de infección en las fracturas, siendo el staphylococcus aureus el principal microorganismo aislado.	La frecuencia de casos de fracturas expuestas, con un predominio en hombres, en sujetos jóvenes y con afectación tibial	
SooHoo N	Usa	Retrospectivo	57,183	Identificar el grado de complicaciones según el tipo fractura expuesta	Se encuentra infección como la complicación más común en el manejo definitivo de fracturas expuestas grado II	Se encontró 60 % que la infección fue la principal complicación	
Wang K 2020	Australia	Retrospectivo	889	Analizaron las complicaciones que se pueden asociar al manejo temprano en paciente con fracturas expuestas	El tratamiento definitivo en algunas pacientes con fracturas expuestas grado I/II puede ser no recomendado	El porcentaje de fijación en primer tiempo fue de 40%	
Kemble K. Wang, MBBS 2019	Australia	Retrospectivo	775	Tratamiento primario en Fracturas expuestas GYA II/III en huesos largos	La mayoría de las fracturas grado II/III pueden ser tratadas de	La fijación externa es el método de elección en grado de Gustilo	

					manera primaria.	y Anderson II y III	
Elniel A 2018	Asia	Revisión sistemática	523	Describir las múltiples complicaciones asociadas al tratamiento con fijación externa de fracturas expuestas grado I	Se encontraron complicaciones como infección psudoartrosis, artrosis, dolor crónico.	Se observa un aumento en las complicacio nes aquellos pacientes que se utilizó reducción abierta y fijación interna en comparació n los que no se utilizó.	
Brenes Méndez M 2020	Costa Rica	Revisión bibliográfica	28 artículos, 3 en idioma español y 25 en idioma inglés.	NA	múltiples complicaciones asociadas al tratamiento con fijación externa de fracturas expuestas grado I por el tiempo de evolución	Recomiend o tratamiento definitivo en fracturas expuesta GyA I y II con menos de 8 hrs de evolución	NA

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trauma origina más de 140,000 muertes anualmente en los Estados Unidos; cada año, más de 50 millones de estadounidenses son tratados por una fractura, con un costo aproximado de 400 billones de dólares. México ocupa el octavo lugar en América Latina en defunciones ocasionadas por accidentes; el décimo segundo sitio en cuanto a años de vida saludables perdidos a causa de accidentes en general. Específicamente en México, los accidentes ocupan el séptimo lugar como causa de defunción; de ellos, los de tráfico alcanzan el quinto lugar, con el 40% entre las edades de 15 a 29 años. Dentro de esto se reporta más 50.000 casos de fracturas expuestas en nuestro país, mientras que otras series han mostrado una incidencia de más de 11 casos por 100.000 habitantes anualmente. Las fracturas expuestas suceden con mayor frecuencia en hombres que en mujeres y la edad media descrita va de 40 años a los 56 años, las miembros inferiores se encuentran entre las lesiones más frecuentes de este tipo de lesiones y se asocian a la mayor tasa de hospitalizaciones prolongadas, múltiples cirugías, amputaciones y discapacidad crónica. Ocurren con mayor frecuencia en la tibia, su prevalencia varía de 20% al 40% de los casos, seguida del fémur 12%, metacarpianos y radio y cubito 8%. La elección del implante en este tipo de fracturas depende de la configuración de trazo, la biomecánica de la biología y la disponibilidad en la institución médica, considerando que la osteosíntesis agrega un potencial daño vascular extra, se debe evaluar con cautela su aplicación. A nivel mundial se presenta una tasa de infección de 3% como complicación en fracturas expuestas. En México se reporta una tasa de infección de 4.4%. No obstante, en la literatura es controversial y no está bien esclarecido la asociación de complicaciones de fracturas expuestas grado I dependiendo el tipo de fijación definitiva, al no encontrarse soluciones concretas surge la necesidad de conocer lo planteado en el presente documento.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las principales complicaciones según del tipo de tratamiento quirúrgico definitivo en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I?

VII. JUSTIFICACIÓN

El presente título de tesis tuvo como objetivo identificar el riesgo de complicaciones según el tratamiento quirúrgico definitivo de pacientes con fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I.

Al reconocer el momento adecuado y el tipo de implante idóneo utilizado en la fijación definitiva tomando en cuenta el estado y condición del paciente, ya que la inmovilización de la fractura así como la reducción de la arquitectura ósea, mejora el aporte vascular, disminuye el hematoma y edema perilesional, estos factores favorecen una cicatrización oportuna, una consolidación adecuada, previniendo la infección, esto a su vez acelera la rehabilitación y aumenta la expectativa de una mejor función en el miembro lesionado.

Al conocer de forma precisa el riesgo que pueden presentar los pacientes al ser sometidos quirúrgicamente a una fijación definitiva es posible tratar dichas complicaciones en caso de presentarlas, pero en mayor medida evitarlas y con ello disminuir la necesidad de realizar reintervenciones quirúrgicas, disminuir los tiempos de estancia intrahospitalaria y con ello lograr una recuperación adecuada y en un menor lapso. Con esto se buscó ofrecer enfoque integral a las fracturas expuestas y ofrecer un tratamiento más congruente. Ya que la incidencia de este tipo de fracturas es más común en pacientes en edad productiva es importante reintegrarlos a su vida laboral con prontitud.

VIII. OBJETIVOS

a. **Objetivo General**

Se comparó la frecuencia de complicaciones entre los diferentes tipos de tratamiento quirúrgico definitivo en pacientes con fracturas GyA I.

b. **Objetivos Específicos:**

1) Se identificaron características del tipo de fractura GyA I, lugar anatómico de la fractura, motivo de la lesión, tratamiento quirúrgico definitivo.

2) Se midieron los tiempos de estancia intrahospitalaria según el tratamiento inicial definitivo de las fracturas expuestas grado I de GyA.

3) Se describieron las complicaciones inmediatas, mediatas y tardías posquirúrgicas de las fracturas GYA I dependiendo el tipo de fijación quirúrgica definitiva.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Las complicaciones posquirúrgicas en fracturas Gustilo y Anderson I se asociaron al tipo de fijación definitiva utilizado.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

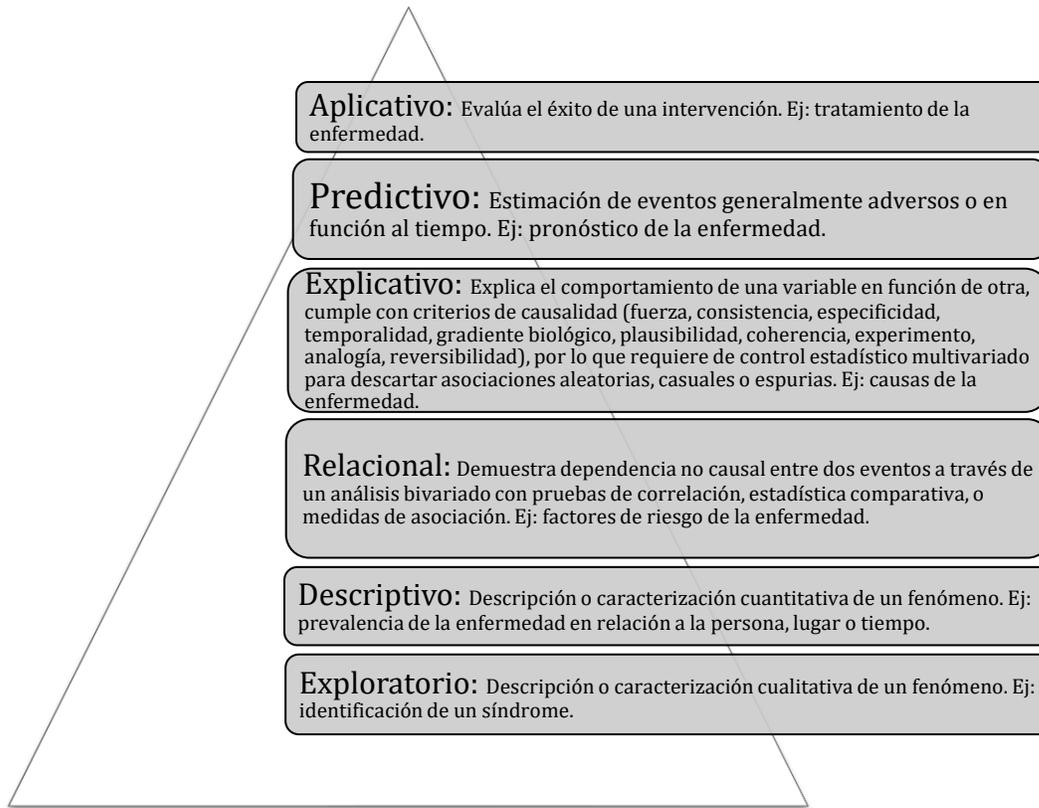


Figura 2. Niveles de investigación.

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: ANALITICO

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			
C o m m u n i t y	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	
B e d s i d e (j u n t o a l a c a b e c e r a d e l p a c i e n t e)	I n v e s t i g a c i ó n P r i m a r i a	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"/>	
			Descriptivo	Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>	
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>	
				Encuesta Transversal o de Prevalencia <input type="checkbox"/>	
	Series de Casos <input type="checkbox"/>				
	Reporte de Caso <input type="checkbox"/>				
B e n c h s	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética Farmacodinamia	<input type="checkbox"/>	
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Toxicología Biología molecular	<input type="checkbox"/>	
		In silico (simulación computacional)	Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>	

i d e (j u n t o a l b a n c o)	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 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 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2021.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión:	Fracturas expuestas grado I GyA mayores de 19 años Pacientes tratados con fijación definitiva en esta unidad Pacientes cuyas complicaciones sean: infección, fatiga de material, pseudoartrosis, artrosis, alteración nerviosa, limitación a la movilidad.	
No Inclusión:	Fracturas expuestas grado II y III GyA Fracturas expuestas de falange de mano. Pacientes no tratados con fijación definitiva en esta unidad	
Eliminación:		

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

- No probabilístico:
- Probabilístico:

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Sample Size Calculator

Sample Size Estimation in Clinical Research: from Randomized Controlled Trials to Observational Studies

Introduction

Select your clinical design

Randomized Control Trial (Parallel)

Non-inferiority Trial

Equivalence Trial

Superiority Trial

Observational Study

Cohort Study

Case-control Study

Cross-sectional Study

Survey (Cross-sectional)

```

graph TD
    SD[Study Designs] --> O[Observational]
    SD --> E[Experimental]
    O --> D[Descriptive]
    O --> A[Analytical]
    E --> NR[Non-randomized trials]
    E --> RC[Randomized controlled trials]
    D --> D1[Case Reports and Case Series]
    D --> D2[Survey (Cross-sectional)]
    A --> A1[Cross-sectional Studies]
    A --> A2[Case Control Studies]
    A --> A3[Cohort Studies]
    NR --> NR1[Case Reports and Case Series]
    NR --> NR2[Survey (Cross-sectional)]
    NR --> NR3[Cross-sectional Studies]
    NR --> NR4[Case Control Studies]
    NR --> NR5[Cohort Studies]
    RC --> RC1[Parallel Designs]
    RC --> RC2[Cross-over Designs and others]
    RC1 --> RC1a[Non-inferiority]
    RC1 --> RC1b[Equivalence]
    RC1 --> RC1c[Superiority]
            
```

Wang, X. and Ji, X., 2020. *Sample size estimation in clinical research from randomized controlled trials to observational studies*. *Chest*, 158(1), pp.512-520.
 Wang, X. and Ji, X., 2020. *Sample size formulas for different study designs: supplement document for sample size estimation in clinical research*.

Cleveland Clinic | Department of Quantitative Health Sciences

Introduction

Select your clinical design

Randomized Control Trial (Parallel)

Non-inferiority Trial

Equivalence Trial

Superiority Trial

Observational Study

Cohort Study

Case-control Study

Cross-sectional Study

Survey (Cross-sectional)

Cross-sectional Study

Continuous Outcome
Proportional Outcome

Reference
Example

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

Type I error rate, α

Power, $1 - \beta$

Ratio of first samples to second samples, k

Proportion

Relative risk

p_1

p_2

Sample size		
2-side significance level	0.01	
Power (1-beta)	0.85	
Ratio of sample size, first group/second group	1	
Probability of event in first group	0.8	
Probability of event in second group	0.14	
Result		
	Fleiss	Fleiss with correction for continuity
Sample Size - first group	13	16
Sample Size - second group	13	16
Total sample size	26	32

Fuente: <https://riskcalc.org/samplesize/>

Los datos fueron tomados del artículo, Guamán Espinoza EA, Heras Naranjo LA, Guerrero Deleg JA. Characterization of exposed fractures que nos habla de las complicaciones posquirúrgicas según el tipo de fijación. En cuanto a los tipos de fijación, aquellos pacientes a los que se les realizó una fijación interna alcanzaron el 85,2% del total mientras que a los pacientes que se les realizó una fijación externa obtuvieron el restante 14,8%.(1)(10)

La prevalencia de complicaciones posquirúrgicas en pacientes con fracturas expuestas tratadas con fijación interna es de 85% (p1: 0.80) comparado con los pacientes tratados con fijación externa fue de 14.8% (p: 0.14), para tener un 80% de certeza (i.e., $1-\beta=0.85-\beta=0.85$) de detectar una razón de prevalencia de $rr=0.50/0.35=1.428$, utilizando un nivel de significancia de 0.01 ($\alpha=0.01$) con el mismo número de pacientes con fijación interna 32 y tratados con fijación externa 32 en fracturas expuestas.

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 al comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su posterior evaluación y dictamen de registro se pidió la autorización correspondiente en el servicio de Fracturas expuestas y polifracturados, de la Unidad Médica de Alta especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Instituto Mexicano del Seguro Social, para el acceso a la base de datos de pacientes ingresados en el servicio durante el año 2020 con diagnóstico de fractura expuesta GYA I, se tomaron en cuenta los criterios de inclusión y exclusión y se recolectaron los datos de 2 censos estadísticos.

Posteriormente se revisaron las historias clínicas y archivos electrónicos en el sistema Sigh (Sistema Integral de Gestión Hospitalaria), en la dirección <https://11.52.41.9/Autenticacion>, con el usuario y contraseña otorgado por el departamento de sistemas computacionales, se realizó la búsqueda de expediente clínico por nombre del paciente y por número de seguridad Social, se recolectaron los datos un documento de Excel, ordenados por nombre, número de seguridad social, edad, diagnóstico, tipo de fijación quirúrgica, complicación presentada, se ingresaron los datos en el programa estadístico SPSS para su posterior análisis.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Fractura expuesta grado I de GyA	Cuando el hueso lesiona el tejido blando que lo rodea y se vuelve visible, por lo tanto, existe una comunicación directa entre el hueso fracturado y el medio ambiente	Herida con longitud menor de 1cm, es de dentro a fuera; resultado de la perforación del hueso, es moderadamente limpia.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	Clasificación de Gustilo y Anderson
Fijación interna	Estabilización de los fragmentos de un hueso mediante osteosíntesis cortical o endomedular	Colocación de placas, tornillos, cerclajes, enclavado endomedular	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Placa Tornillo Clavo intramedular
Fijación externa	Forma de osteosíntesis que se caracteriza por el hecho de que el tutor principal está situado fuera del organismo	Colocación de agujas o clavos transcutáneos	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Minifijadores CK Fijadores externos
Infección postquirúrgica	Aquella infección relacionada con el procedimiento operatorio que ocurre en la incisión quirúrgica	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	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	Si o No
Osteomielitis	Proceso infeccioso e inflamatorio del hueso causado por bacterias formadoras de pus, micobacterias u hongos	Fiebre, enrojecimiento, hinchazón, leucocitos. Reacción perióstica, absceso intraóseo e inflamación de tejidos blandos zonas de secuestro e involucro en radiografía.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	Si o No

		Edema de medula ósea, abscesos intraóseos.		
Pseudoartrosis	La ausencia de un callo de unión después de haber transcurrido el tiempo suficiente para la unión ósea, es el fracaso comprobado y definitivo de la osteogénesis de reparación	No unión ósea después de transcurrir 6 meses.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	Si o No
Alteración Nerviosa	Perdida de la movilidad y/o sensibilidad de una región anatómica	Aparición de disestesias o pérdida de sensibilidad en un dermatomo.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	Si o no
Fatiga de material de osteosíntesis	Falla mecánica manifestada por rotura del implante	Visualización directa en un estudio radiográfico evidenciando la rotura completa o parcial del implante	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Si o no
Exposición de material de Osteosíntesis	Apertura total espontánea de la incisión quirúrgica la cual había sido cerrada al terminar un procedimiento quirúrgico.	Visualización de la apertura de ambos bordes de la herida quirúrgica	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Si o no
Región anatómica	Subdivisión del cuerpo humano, por sus funciones y relaciones anatomofisiológicas	Áreas del cuerpo humano que están definidas por puntos de referencia de estructuras que son evidentes y fácilmente palpables o visibles.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Húmero ◆ Radio ◆ Cúbito ◆ Metacarpiano ◆ Fémur ◆ Rótula ◆ Tibia ◆ Peroné ◆ Metatarsiano ◆ Calcáneo

Tiempo de estancia intrahospitalaria	Tiempo en el que paciente permanece hospitalizado.	Días efectivos de tratamiento de un paciente .	<input type="checkbox"/> Cualitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativo: Nominal	♦ N días
--------------------------------------	--	--	--	----------

vi. Recursos Humanos

1. 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

2. Dr. Marco Antonio Márquez Sánchez

- 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. Villegas Sánchez Wosbal

- 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. Minero Rabatte Luis Miguel

- 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

Se contó con base de datos proporcionados por el servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados de la Unidad Médica de Alta especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social, así mismo con los medios tecnológicos y físicos adecuados para la investigación de este proyecto. Para el desarrollo de la metodología del proyecto se utilizó el software y el servicio de informática de la unidad médica para el análisis bibliográfico.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Multivariante o Multivariado Otro

Evaluación Económica (parcial / completa):

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas y se comprobó la distribución normal de la muestra a través del test de Shapiro-Wilk con ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov mayor 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 expresarán 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: Posterior a la recolección de los datos, se aplicó la prueba de Ji cuadrada o F de Fisher, se consideró como valor estadísticamente significativo a un valor de $P < \alpha = 0.05$.

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 humanos, 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 en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos 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 cumplió 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 contribuyó a conocer las complicaciones asociadas al manejo definitivo. 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 , se consideró una investigación .

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

dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no se requirió la Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida fue con fines de investigación, así como los datos de los pacientes no se hicieron 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 contó con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto 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" = 195

- ◆ 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 número exacto.

- ◆ Experiencia del grupo de investigación:
Se contó con médicos capacitados, expertos, que el tema cada uno con diferentes cualidades y una amplia experiencia en temas de investigación y manejo de los pacientes con patologías musculoesqueléticas (fracturas expuestas).

XV. RESULTADOS:

Del 01 de enero al 31 de diciembre de 2020 se trataron quirúrgicamente 197 pacientes adultos con fractura expuesta GyA I en el Servicio de Poliexpuestas en el Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", de los cuales cumplieron criterios de inclusión 45 (22.84%) pacientes que presentaron alguna complicación posquirúrgica.

Tabla 1. Características clínicas y demográficas de 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I que presentaron alguna complicación, durante el año 2020 en la UMAE, "Dr. Victorio De La Fuente Narváez".

Variable	TOTAL N=45
Edad, años ± DE	50 ± 19.7
Sexo, n(%)	
Masculino	30 (66.6)
Femenino	15 (33.3)
Lugar anatómico, n(%)	
Radio	12 (26.6)
Fémur	8 (17.7)
Cubito	8 (17.7)
Tibia	7 (15.5)
Tobillo	5 (11.1)
Húmero	4 (8.8)
Rótula	1 (2.2)
Motivo de la Lesión, n(%)	
Caída	21 (46.6)
Accidente de tránsito	15 (33.3)
Atropellamiento	4 (8.8)
Aplastamiento	1 (2.2)
No Especificado	4 (8.8)
Tratamiento quirúrgico, n(%)	
RAFI	28 (62.2)
RCFI	12 (26.6)
RCFE	5 (11.1)
Complicación de acuerdo con el tiempo quirúrgico, n(%)	
Primer tiempo quirúrgico	25 (55.5)
Segundo tiempo quirúrgico	20 (44.4)

n: número de observaciones; DE: Desviación Estándar; RAFI: Reducción Abierta y Fijación Interna; RCFI: Reducción Cerrada y Fijación Interna; RCFE: Reducción Cerrada y Fijación Externa.

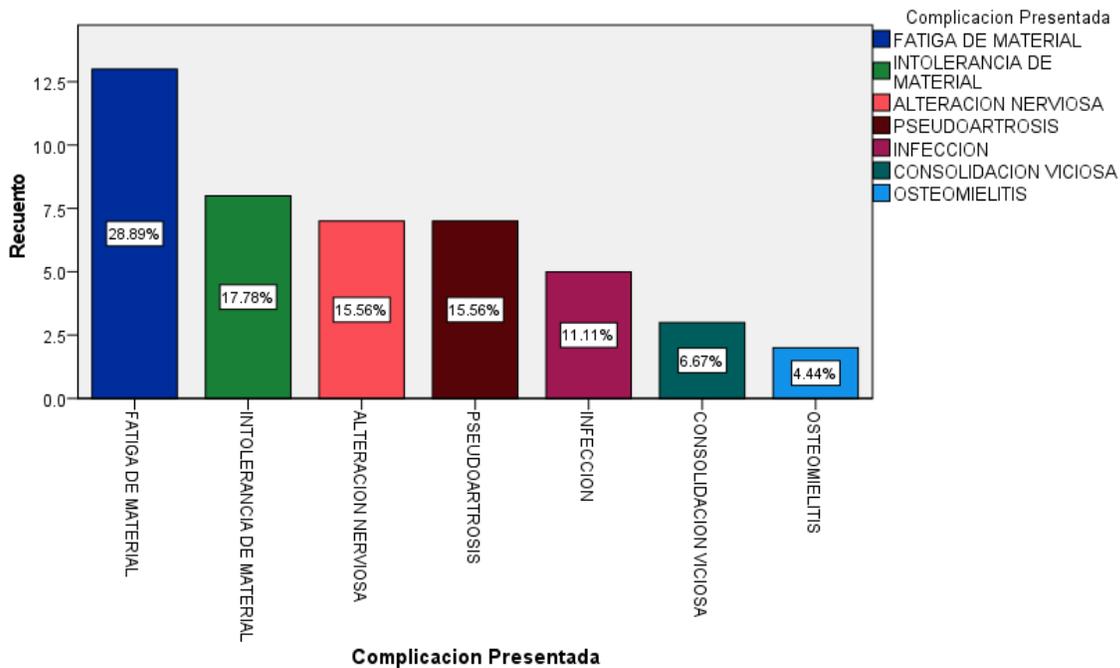
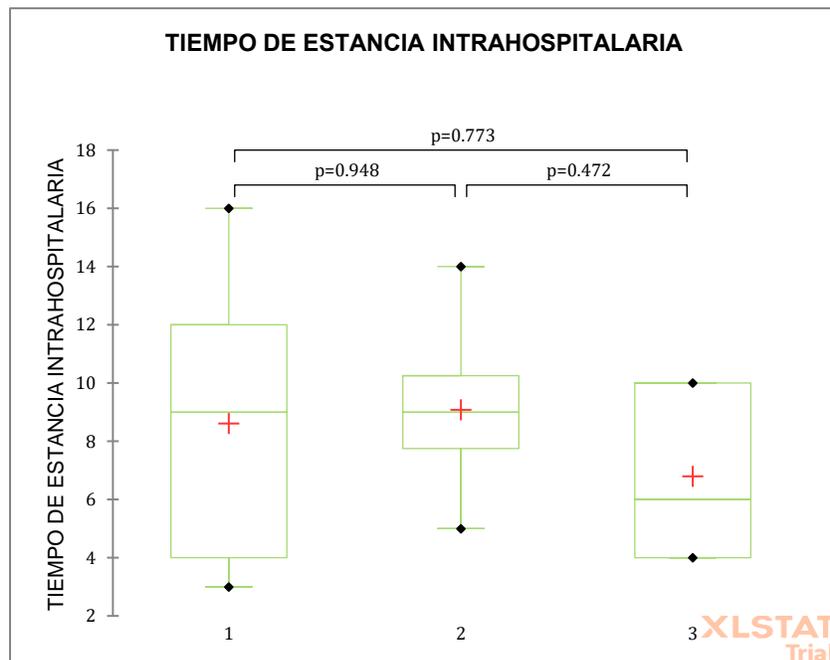


Gráfico I. Complicaciones posquirúrgicas en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I durante el año 2020 en la UMAE "Dr. Víctorio De La Fuente Narváez".



1: RAFI: Reducción Abierta y Fijación Interna; 2: RCFI: Reducción Cerrada y Fijación Interna; 3: RCFE: Reducción Cerrada y Fijación Externa.

Gráfico II. Comparación del tiempo de estancia hospitalaria en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I que presentaron alguna complicación durante el año 2020 en la UMAE "Dr. Víctorio De La Fuente Narváez".

Tabla 3. Comparación de la frecuencia de complicaciones inmediatas, mediatas y tardías de acuerdo con el tipo de fijación en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I durante el año 2020 en la UMAE "Dr. Victorio De La Fuente Narváez".

Intervalo de presentación de la complicación	RAFI n=28	RCFI n=12	RCFE n=5
<i>Inmediata, n(%)</i>	2 (7.1)	3 (25)	0 (0)
<i>Mediata, n (%)</i>	18 (64.3)	5 (41.7)	2 (40)
<i>Tardía, n (%)</i>	8 (28.6)	4 (33.3)	3 (60)

n: número de observaciones; RAFI: Reducción Abierta y Fijación Interna; RCFI: Reducción Cerrada y Fijación Interna; RCFE: Reducción Cerrada y Fijación Externa.

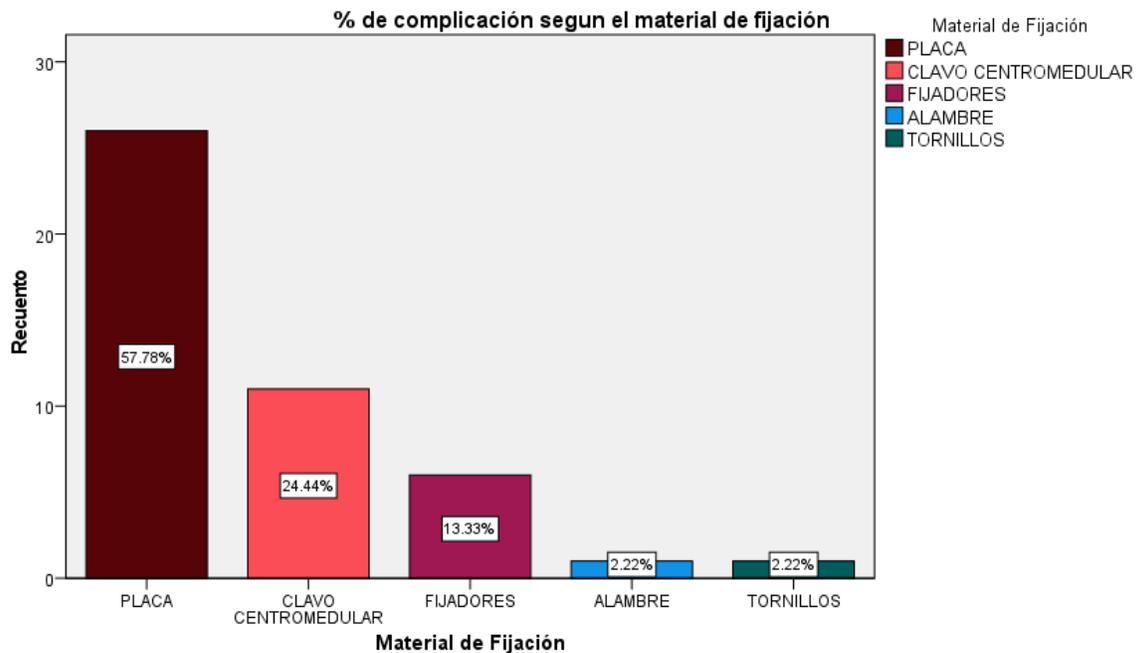


Gráfico III. Material utilizado que presentaron alguna complicación en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I durante el año 2020 en la UMAE "Dr. Victorio De La Fuente Narváez".

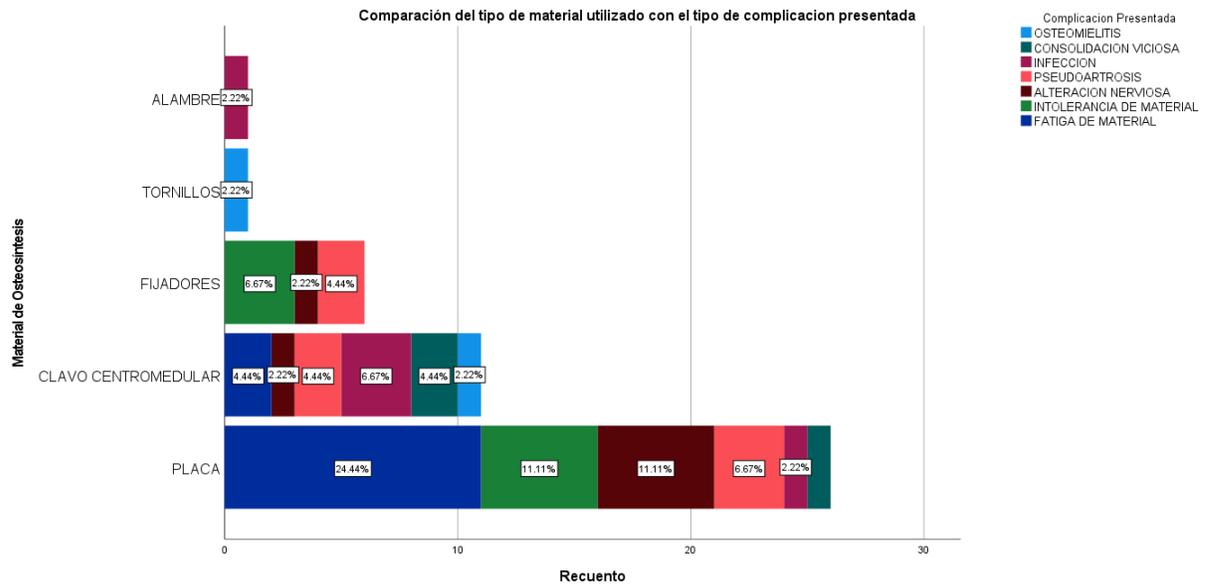


Gráfico IV. Comparación del tipo de material utilizado con el tipo de complicación presentada en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I durante el año 2020 en la UMAE "Dr. Victorio De La Fuente Narváez".

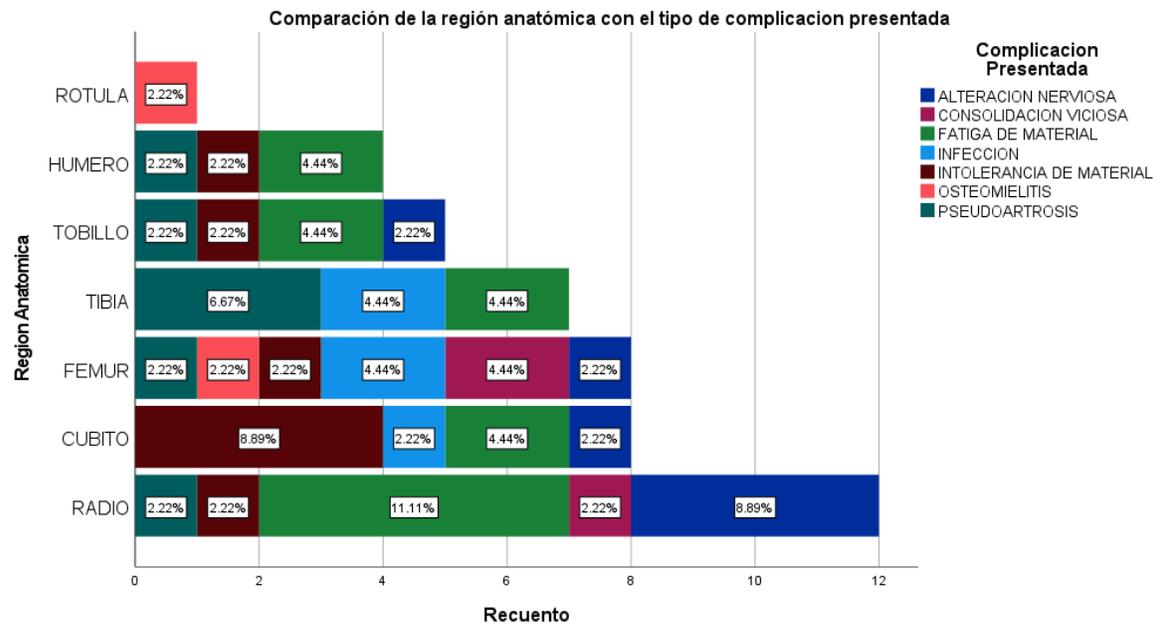


Gráfico V. Comparación de la región anatómica con el tipo de complicación presentada en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I que presentaron alguna complicación, durante el año 2020 en la UMAE, Dr. Victorio De La Fuente Narváez.

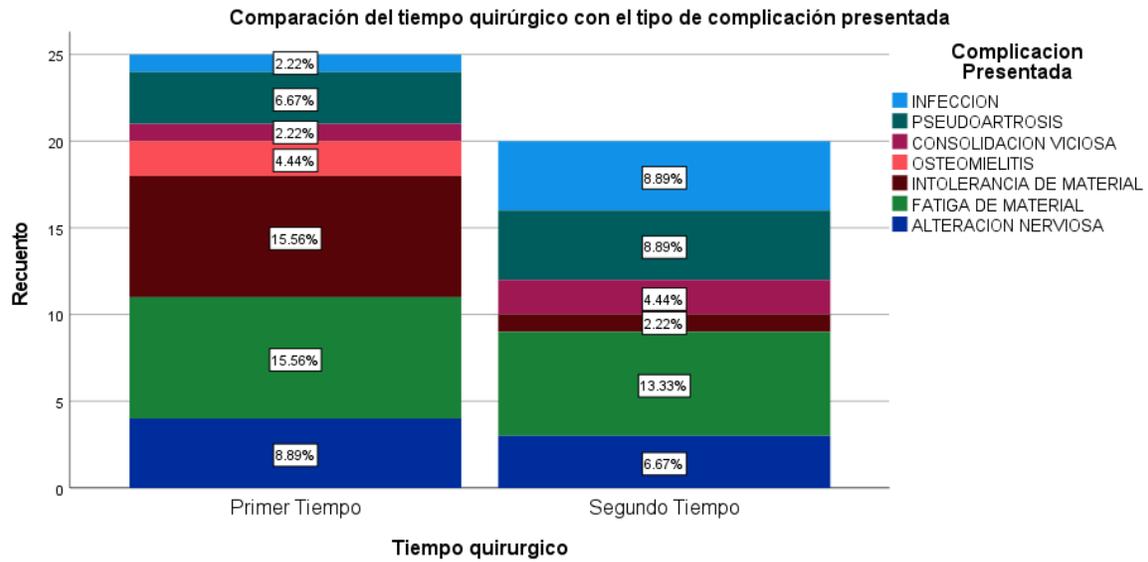


Gráfico VI. Comparación del tiempo quirúrgico con el tipo de complicación presentada en 45 pacientes tratados quirúrgicamente por fracturas expuestas GyA I que presentaron alguna complicación, durante el año 2020 en la UMAE, Dr. Victorio De La Fuente Narváez

XVI. DISCUSIÓN:

Una fractura es expuesta cuando el hueso lesiona el tejido blando que lo rodea y se vuelve visible, por lo tanto, existe una comunicación directa entre el hueso fracturado y el medio ambiente. (1) Las fracturas expuestas de extremidades son consideradas urgencias médicas por lo que deben ser examinadas cuidadosamente debiéndose iniciar un tratamiento lo más oportuno y adecuadamente. La estabilización de las fracturas abiertas es básica y debe realizarse como tratamiento inicial con el desbridamiento. Con esto se busca limitar el movimiento en el foco, disminuir el riesgo de diseminación de las bacterias y restaurar el alineamiento de la extremidad. También mejora el flujo vascular, el retorno venoso y reduce el edema, el dolor y las rigideces postraumáticas. Para estabilizar una fractura abierta se han empleado fijadores externos, placas y los clavos centromedulares fresados o no fresado (16); dependiendo del tipo de tratamiento existe la posibilidad de estar frente a la presencia de complicaciones, donde las más frecuentes y temidas son la infección, retardo de consolidación y problemas de alineación. Entre las causas más frecuentes destacan los accidentes de tránsito, los accidentes laborales y las caídas. (11).

En México, anualmente se reportan 50,000 fracturas expuestas, con una tasa de complicaciones de hasta 20%, de las cuales, la infección ocupa el primer puesto, teniendo una tasa de infección de 4.4% en 1999 con porcentajes de infección que varían de 0.8 a 15.6% según el grado de exposición; así como una tasa de infección de 8.05% en 2013. (3)

El presente estudio tuvo como objetivo encontrar una asociación entre las fracturas expuestas Gustilo y Anderson I y el tipo de complicación presentada, así como conocer otras características quirúrgicas, en los pacientes tratados en la U.M.A.E Dr. Victorio de la Fuente Narváez, tratados por el servicio de fracturas expuestas y polifracturados durante el año 2020; se analizaron los casos de 197 pacientes de los cuales 45 cumplieron con los criterios de inclusión, representando un 22.84%.

En cuanto a las características sociodemográficas, observamos una mayor incidencia del sexo masculino, con un total de 66.6% frente al 33.3% de pacientes del sexo femenino; siendo similares los resultados con los estudios de Castro Peñaloza et al., con 63% hombres y 36% mujeres y demás estudios que coinciden con el sexo predominante. La edad media de presentación fue de 50 años, contando con pacientes de entre 19 a 93 años, Ruiz Martínez publicó en la Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología 285 casos con fracturas expuestas con un rango de edad comprendido entre los 15 y 95 años con promedio de 38,5 años y Baro Darías en la misma revista 3 años después da a conocer que para 120 pacientes con fracturas que fueron estudiados, el rango de los mismos estuvo entre los 15 y 73 años. Las edades promedio fueron de 30 a 35 años en la mayoría de los estudios contrastando con los obtenidos en este estudio, probablemente debido a que la

mayoría de los mecanismos del trauma fueron de baja energía ocurriendo en mayor medida en la población de la tercera edad.

Sobre el sitio anatómico de fractura se encontró que la mayoría de los casos (26.6%) fueron de fracturas de radio, seguido en igual frecuencia de fémur y cúbito con 17.7%, las de tibia se encontraron en un 15.5%, 11.1% para las fracturas de tobillo; con 8.8% estaba la fractura de humero y 2.2% de rótula; siendo similares al estudio realizado por Cáceres Condori observó que las localizaciones más frecuentes fueron radio y cubito (37,23%), luego de la tibia (24,47%) (14) en contraste Guamán Espinoza *et al* en donde las fracturas de tibia (57%), tobillo(18), radio (14)y fémur (7%) fueron las de mayor frecuencia(1). Otro estudio fue el de Carvajal, quienes revisaron 223 procedimientos realizados en fracturas abiertas, observando que el sitio más afectado fue el fémur que presentó la mayor frecuencia, seguido por la tibia y el húmero. Esta heterogeneidad tal vez se deba al tipo de hospital y la complicación presentada, al igual que al incluir clasificaciones de Gustilo y Anderson II y III la frecuencia de huesos largos aumenta.

El mecanismo del trauma en este estudio se distribuyó de la siguiente manera: caída ocupó un 46%, accidente de tránsito 33%, no especificado 4% y aplastamiento 2%. Lo cual contrasta con dos estudios, el primero de Omoke *et al.* refiere que las fracturas de extremidades tuvieron una incidencia de 22,6/1000, presentándose en accidentes de tráfico (73,3%), las caídas de altura (9,2%) y los disparos (5,2%) (12). Así como Toledo (2017), el cual informa un 37% de casos por accidente laboral y 24.1% por accidente de tránsito, 22% por caída de plano de sustentación, esto debió a que el presente estudio solo considero la clasificación GyA I la cual es su mayoría son debido a traumas menores.

En relación a tipo de fijación usado, aquellos pacientes a los que se les realizó reducción abierta y fijación interna presentaron un 62% de complicaciones, en los que se usó una reducción cerrada y fijación interna 26% y en los que se usó una reducción cerrada y fijación externa 11.1 %, lo cual coincide con Zhao J, *et al* (10) en un meta-análisis, correlacionó el tratamiento de fracturas con el procedimiento quirúrgico más utilizado, siendo la fijación interna. Al analizar el tiempo quirúrgico para tratar una fractura expuesta observamos que, los pacientes que fueron tratados en un solo tiempo quirúrgico, presentaron 55% de complicaciones y los tratados en más de un tiempo quirúrgico 45% coincidiendo con Guamán Espinoza *et al.* En donde se revisaron 316 historias clínicas de pacientes con fracturas expuestas, donde 80% de los tratados en una sola cirugía presentaron una complicación y 20% en fracturas manejadas en un segundo tiempo quirúrgico.

En cuanto a las complicaciones presentadas tenemos en orden de frecuencia a la fatiga de material con 28%, intolerancia de material de osteosíntesis 18%, pseudoartrosis y alteración nerviosa con 15% respectivamente, infección 11% consolidación viciosa 6% y osteomielitis en 4%, al ser solo complicaciones de fracturas expuestas GyA I contrasta con la bibliografía reportada que engloba toda la clasificación y por ejemplo, se reportan estudios de Cáceres (2016) y Toledo

(2017), quienes informan 85.11% y 35.18%, así como la lesión nerviosa y la infección como principales complicaciones respectivamente. (13) Condori C, Rafael et al, tuvo una frecuencia de complicaciones se dio en el 85,11% de los pacientes; hubo retraso en la consolidación en 30.85%, la rigidez articular representó un 26.60%; un 12.77% de infecciones y un 6.38% desarrolló pseudoartrosis u osteomielitis. (14) Por su parte Fuchs VO, et al, reporto una frecuencia de infecciones de 4,24% en fracturas GyA I en una serie de casos de 273 pacientes, sin reportar más complicaciones posteriores.

Dependiendo los días de estancia y el tipo de fijación se encontró que los pacientes con una reducción abierta y fijación interna tuvieron un tiempo de estancia de 8.4 días con una DE \pm 4. Los pacientes con una reducción cerrada y fijación interna estuvieron 9 días con una DE \pm 2; los pacientes con una reducción cerrada de fijación externa estuvieron el promedio de 6.8 días con una DE \pm 3. Un tiempo similar al estudio publicado por Castro Peñaloza et al. En 2020 con 49 pacientes tratados por fracturas expuestas con un promedio de días de 11. En contraste Carvajal, et al, quienes incluyeron 223 procedimientos con un promedio de días de estancia de 6,4 días. (15)

En cuanto al porcentaje de complicación dependiendo el tipo de fijación, la osteosíntesis percutánea mínimamente invasiva se infectó en un 9%, la fijación intramedular se infectó en un 54% y la reducción abierta con la fijación interna en un 86%. Al igual que Espinoza et al; en donde 85% se complicaron con una fijación interna y 15% con una fijación externa.

Al comparar la frecuencia de complicaciones inmediatas, mediatas y tardías de acuerdo con el tipo de fijación se reportó que las complicaciones tratadas a través de reducción abierta y fijación interna inmediatas fueron 7.1%, las mediatas 64.3%, tardías en 28.6% con un total de 62%; la reducción cerrada y fijación interna informó, inmediatas 25%, mediatas 41.7%, tardías 33.3% con un total de 26.7%. La fijación cerrada y reducción externa no reporto complicaciones inmediatas 0%, meditas 40% y tardías 60%, con un total de 11.1%. Los resultados logrados en el manejo de las fracturas expuestas coinciden generalmente con los reportados en la literatura mundial. Cabe mencionar que las complicaciones son directamente proporcionales a la gravedad de la lesión, y no tanto, al tipo de síntesis empleada. (18)

También se describió material de osteosíntesis que presentó más complicaciones, en este estudio la placa fue el mayor con un 57%, en segundo lugar, el clavo centromedular 24 %, le siguen los fijadores 13% y tornillos-alambre con 1% respectivamente. El material utilizado es directamente proporcional al tipo de fijación, por lo que conduce a inducir que al ser mayor invasivo el tipo de fijación y material utilizado, el riesgo de complicaciones crece. En relación al material utilizado y la complicación presentada como describimos anteriormente la placa ocupó el primer lugar, de esta; la fatiga de material 24%, intolerancia de material y la alteración nerviosa igualaron con 11%, pseudoartrosis 6.6%, por último la infección

y consolidación viciosa 2.2%; el clavo centromedular presentó como principal complicación la infección en 6.6%, pseudoartrosis, consolidación viciosa y fatiga de material igualaron con 4.4%, osteomielitis y alteración nerviosa 2.2% cada una; por su parte los fijadores tuvieron como complicación la intolerancia de material 6.6%, pseudoartrosis 4.4% y alteración nerviosa 2.2%. Los tornillos y el alambre presentaron osteomielitis 2.2% e infección 2.2% respectivamente; contrasta con el artículo de Alvarado Chávez et al, donde se estudiaron 195 con fractura expuesta encontrando la infección 44% en mayor porcentaje, seguido de síndrome compartimental 31%, dolor de extremidad 12%, ruptura de implante 8% y pseudoartrosis 4%, al no especificar en tipo de seguimiento ni material utilizado y al englobar toda la clasificación de Gustilo y Anderson, es esperable que surjan estas discrepancias entre observaciones.

El presente estudio tiene una muestra pequeña de pacientes ya que por el mecanismo de lesión, que en su mayoría suelen ser de baja energía resulta complicado, mas no imposible, que estos pacientes presenten complicaciones como si se suelen encontrarse en clasificaciones GyA de mayor gravedad por lo que se requerirá incrementar el número de la muestra para que este tenga significancia estadística. No se encontró suficiente bibliografía enfocada a analizar las diferentes variables que se presentaron en este estudio por lo que hubo la necesidad de interpretar los datos investigados de forma individual. Se propone individualizar los estudios de los grados de GyA con el fin de proporcionar información precisa de los eventos que se puedan suscitar en dichas fracturas.

XVII. CONCLUSIONES:

Durante el presente estudio se analizaron 197 expedientes de los cuales, 45 pacientes presentaron complicaciones con diagnóstico de fractura expuesta Gustilo y Anderson I. Se analizó el nivel de asociación de la complicación con el tipo de fijación utilizada, encontrándose que la reducción abierta y fijación interna obtuvo el mayor número de complicaciones en 62%, lo cual corresponde a la literatura reportada; también se encontró que la complicación más frecuente presentada fue la fatiga de material de osteosíntesis con 28%, el sitio anatómico que más tuvo complicaciones fue el radio distal 26% y la placa a su vez ocupó el primer lugar con un 57%. No hubo diferencias significativas en los 3 tipos de fijación respecto a los días de estancia con un promedio de 9 días.

En contraste a lo anterior expuesto, el sitio anatómico y la complicación de mayor frecuencia difieren de la bibliografía, debido a que la investigación se centró grupo de pacientes con Gustilo y Anderson I lo cual nos habla que se debe hacer énfasis en la vigilancia de estos pacientes en el periodo mediano y tardío a diferencia del resto de las clasificaciones de GyA que tienden a presentar infección como principal complicación. Por lo que es necesario dar un seguimiento posquirúrgico integral y detectar a tiempo cambios clínicos y radiográficos que presente los pacientes en especial los tratados con fijación interna y reducción abierta. Dar continuidad a este estudio ayudará a prevenir las complicaciones y mejorará la calidad de vida de los pacientes.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guamán Espinoza EA, Heras Naranjo LA, Guerrero Deleg JA. Characterization of exposed fractures: José Carrasco Arteaga Hospital | Caracterización de fracturas expuestas: Hospital José Carrasco Arteaga. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2018;37.
2. Diwan A, Eberlin KR, Smith RM. The principles and practice of open fracture care, 2018. Chin J Traumatol [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2022 Apr 30];21(4):187–92. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/29555119/>
3. Fuchs VO, (F Medina Rodríguez). Incidencia de infección de fracturas expuestas. Reporte de 273 casos. Anales Médicos [Internet]. 2017 [cited 2022 May 3]; Available from: <https://biblat.unam.mx/es/revista/anales-medicos-mexico-d-f/articulo/incidencia-de-infeccion-de-fracturas-expuestas-reporte-de-273-casos>
4. Gaitan ES, San H, de Paúl V, Heredia CR. Manejo de fracturas abiertas. Revista Médica Sinergia [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2022 May 2];5(4): e440–e440. Available from: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/440/802>
5. Kortram K, Bezstarosti H, Metsemakers WJ, Raschke MJ, van Lieshout EMM, Verhofstad MHJ. Risk factors for infectious complications after open fractures; a systematic review and meta-analysis. Int Orthop [Internet]. 2017 Oct 1 [cited 2022 Apr 30];41(10):1965–82. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/28744800/>
6. Orihuela-Fuchs, V. A; Medina-Rodríguez, F; & Fuentes-Figueroa, S. Incidencia de infección en fracturas expuestas ajustada al grado de exposición. *Acta Ortopédica Mexicana*, 2013, vol. 27, no 5, p. 293-298. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2013/or135c.pdf>
7. Sagi HC, Patzakis MJ. Evolution in the Acute Management of Open Fracture Treatment? Part 2. J Orthop Trauma [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2022 May 2];35(9):457–64. Available from: https://journals-lww-com.pbidi.unam.mx:2443/jorthotrauma/Fulltext/2021/09000/Evolution_in_the_Acute_Management_of_Open_Fracture.2.aspx
8. Matsumura T, Takahashi T, Miyamoto O, Saito T, Kimura A, Takeshita K. Clinical outcome of conversion from external fixation to definitive internal fixation for open fracture of the lower limb. Journal of Orthopaedic Science. 2019 Sep 1;24(5):888–93.

9. Aybar A. Retardo de consolidación y pseudoartrosis, tratamiento ortopédico y quirúrgico: uso de fijación externa. Otras complicaciones: inmediatas, mediatas y tardías; lesiones traumáticas articulares: clasificación, clínica y tratamiento. [Internet]. Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2010 [cited 2022 May 3]. Available from:
https://www.google.com/search?q=Aybar+A.+Complicaciones+de+las+fracturas+UNMSM+%2C+editor.+Lima&rlz=1C1CHBD_esMX878MX878&oq=Aybar+A.+Complicaciones+de+las+fracturas+UNMSM+%2C+editor.+Lima&aqs=chrome..69i57.546j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8
10. Zhao JG, Wang J, Meng XH, Zeng XT, Kan SL. Surgical interventions to treat humerus shaft fractures: A network meta-analysis of randomized controlled trials. PLoS One [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2022 May 6];12(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28333947/>
11. Weber CD, Hildebrand F, Kobbe P, Lefering R, Sellei RM, Pape H-C, et al. Epidemiology of open tibia fractures in a population-based database: update on current risk factors and clinical implications. Eur J Trauma Emerg Surg. 1 de junio de 2019;45(3):445-53.
12. Omoke NI, Ekumankama FO. Incidence and Pattern of Extremity Fractures seen in Accident and Emergency Department of a Nigerian Teaching Hospital. Niger J Surg. 1 de enero de 2020;26(1):28.
13. Toledo D. Características clínico-epidemiológicas y manejo de los paciente con fracturas expuestas en el Hospital Goyeneche de enero 2012 a diciembre 2016. Tesis para optar por el título profesional de Médico cirujano. Arequipa: Universidad Católica Santa María; 2017
14. Condori C, Rafael Y. Frecuencia y manejo de las fracturas expuestas en la Clínica San Juan de Dios, Arequipa 2010-2015. Univ Nac San Agustín Arequipa [Internet]. 2016 [citado 11 de mayo de 2021]; Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/3191>
15. Carvajal R, Londoño A. Factores de riesgo e infección del sitio quirúrgico en procedimientos de cirugía ortopédica con prótesis. Rev. Chil. infectol. 2012;29(4):395-400. [citado 17 Sep 2017]; Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182012000400005&lng=es.](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182012000400005&lng=es)

16. Muñoz Vives, J. M., Caba Doussoux, P., & Martí i Garín, D. (2010). Fracturas abiertas. In *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología* (Vol. 54, Issue 6). <https://doi.org/10.1016/j.recot.2010.06.011>
17. Domínguez Gasca Luis Gerardo, Orozco Villaseñor Sergio Luis. Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año. *Acta méd. Grupo Ángeles* [revista en la Internet]. 2017 Dic [citado 2022 Jul 14] ; 15(4): 275-286. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032017000400275&lng=es.
18. Ruiz-Martínez, F., Caldelas-Cuéllar, E., & Sánchez Sánchez, M. (2001). Epidemiología y resultados clínicos de las fracturas expuestas de la tibia. *Acta Ortopédica Mexicana*, 15(6), 288-295.
19. Alvarado Chávez, T. S. (2019). Vista de Complicaciones musculoesqueléticas de las fracturas expuestas de tibia en hospital general de Babahoyo (IESS) de enero del 2015 a enero 2018 | RECIAMUC. *Revista Científica de Investigación Actualización Del Mundo* 84-102. <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/328/431>

b. Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento



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 25.05.2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

1 Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación
2 en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología,
3 Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México,
4 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el
5 protocolo de investigación **Nivel de asociación del tipo de tratamiento quirúrgico**
6 **definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson**
7 **tipo I**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los
8 siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Bitácora estadística del servicio de Fracturas expuestas y polifracturados .
- b) Hoja inicial de urgencias.
- c) Historia clínica.

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 tipo de tratamiento quirúrgico definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I** cuyo propósito es **elaboración de tesis para obtención de título**.

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 vigentes y aplicables.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: DR. Alejandro Islas Arriaga

Categoría contractual: Jefe de servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados

Dr. Alejandro Islas Arriaga
JEFE DE SERVICIO DE
FRACTURAS
EXPUESTAS Y POLIFRACTURADOS
EN FR. 405. 02.02.01

9



c. 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

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

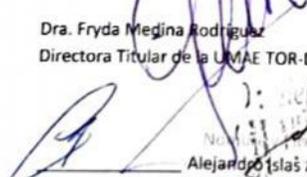
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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 tipo de tratamiento quirúrgico definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I

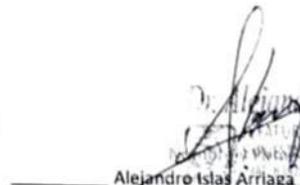
Vinculado al(a) Alumno/a Márquez Sánchez Marco Antonio del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados, bajo la dirección del investigador(a) responsable Alejandro Islas Arriaga en caso de que sea aprobado por 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 Megina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Alejandro Islas Arriaga
Investigador Responsable


Alejandro Islas Arriaga
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.

d. 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 25.05.2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Servicio de Fracturas Expuestas y Polifracturados

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

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 de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Márquez Sánchez Marco Antonio del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado: Nivel De Asociación Del Tipo De Tratamiento Quirúrgico Definitivo Con El Desarrollo De Complicaciones En Fracturas Expuestas Gustilo Y Anderson Tipo I,

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

Islas Arriaga Alejandro

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
David Santiago Ramirez

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Islas Arriaga Alejandro

Dr. Alejandro Islas Arriaga

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.



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

12/7/22, 11:19

SIRELCIS



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 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

Dr. ISLAS ARRIAGA ALEJANDRO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Nivel de asociación del tipo de tratamiento quirúrgico definitivo con el desarrollo de complicaciones en fracturas expuestas Gustilo y Anderson tipo I** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-015

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, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL