



**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**

**EFFECTIVIDAD DEL USO DE TRIPLE ESQUEMA ANTIBIOTICO PARA EL
MANEJO DE FRACTURAS EXPUESTAS GUSTILO Y ANDERSON IIIa**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

Dr. Fredy Alvarado Castellanos

Tutor:

Dr. Alejandro Islas Arriaga

Investigador responsable:

Dr. Guillermo Monterrosas Ramírez

Investigadores asociados:

Dr. Guillermo Enrique Gómez Velasco

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401- 024

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



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
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. ALEJANDRO ISLAS ARRIAGA
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

El Dr. Fredy Alvarado Castellanos, como estudiante del plan único de especializaciones de medicina en Ortopedia, Universidad Nacional Autónoma de México expresa el siguiente agradecimiento:

A Dios, por estar presente en mi camino, a cada paso que doy, por fortalecer mi corazón, iluminar mi mente y guiar mis manos siempre, así mismo, en los momentos que más lo necesito. Agradezco el hacer de mí su voluntad, el poder convertirme en un instrumento de sus manos, con el fin único de ayudar, aliviar y evitar el sufrimiento en lo posible de todos los seres humanos en el tiempo y lugar que me ha tocado vivir.

Agradezco a mi padre Fredy, por mostrarme el valor de la responsabilidad para lograr mis metas, comprender la justicia sobre nuestros actos y para con las demás personas, el incentivarme a superar mis límites continuamente, pero sobre todo por impulsarme a ser mejor persona día con día, esperando yo algún día poder llegar a ser un hombre de bien como él lo fue.

Agradezco a mi madre; Isabel, y a mi hermana Tania Melissa, por su amor eterno, su protección, su fuerza y su apoyo inmensurable de ambas para conmigo cada día de mi vida.

Agradezco a Yuliana, por su amor, comprensión y paciencia, por decidir acompañarme en el camino.

Agradezco a la familia Rosas Miranda, por brindarme todo su apoyo incondicional desde el principio, y recibirme en su hogar como a un miembro más de su familia.

Agradezco especialmente al Dr. Rubén Torres González, por siempre creer en mí, por motivarme a ser mejor persona y otorgarme su apoyo absoluto para mi desarrollo como médico especialista en ortopedia y a su vez para la elaboración de la presente investigación.

Agradezco a mi tutor; el Dr. Alejandro Islas Arriaga por su guía y enseñanza. De igual manera a mi investigador responsable; el Dr. Guillermo Monterrosas Ramírez por su apoyo y orientación durante la elaboración de este proyecto.

Agradezco al Dr. David Santiago Germán por su consejo, guía y apoyo para el mejoramiento de esta investigación. Agradezco a mi compañero el Dr. Guillermo Enrique Gómez Velasco, por enriquecer juntos este proyecto y su apoyo constante conmigo.

Agradezco al personal de biblioteca de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", por sus valiosa ayuda, tiempo, guía y enseñanza para la recopilación bibliográfica de este manuscrito.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	14
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	20
VII.	JUSTIFICACIÓN	21
VIII.	OBJETIVOS.....	21
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	22
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	23
a.	Diseño:.....	23
b.	Sitio.....	25
c.	Periodo	25
d.	Material.....	25
i.	Criterios de Selección.....	25
e.	Métodos	26
i.	Técnica de Muestreo.....	26
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	26
iii.	Método de Recolección de Datos	27
iv.	Modelo Conceptual.....	28
v.	Descripción de Variables.....	29
vi.	Recursos Humanos.....	31
vii.	Recursos Materiales.....	31
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	32
XIII.	FACTIBILIDAD	35
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	36
XV.	RESULTADOS	37

XVI.	DISCUSIÓN.....	43
XVII.	CONCLUSIONES.....	48
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
XVI.	ANEXOS.....	51
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	51
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	52
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	53
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	54
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	55

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: EFECTIVIDAD DEL USO DE TRIPLE ESQUEMA ANTIBIOTICO PARA EL MANEJO DE FRACTURAS EXPUESTAS GUSTILO Y ANDERSON IIIa

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Guillermo Monterrosas Ramirez (a).

Tutor: Dr. Alejandro Islas Arriaga (b).

Investigadores asociados:

- Dr. Fredy Alvarado Castellanos (c).
- Dr. Guillermo Enrique Gómez Velasco (d)

(a) Dr. Guillermo Monterrosas Ramírez, Médico No Familiar, Especialista En Ortopedia/Traumatología Adscrito al Servicio de Polifracturados y Fracturas Expuestas, 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. 57473500. Ext. 25582 25583. Correo electrónico: guillermonterrosas@gmail.com Matrícula: 99359134.

- (b) Dr. Alejandro Islas Arriaga, Médico No Familiar, Especialista en Ortopedia/Traumatología Jefe de Servicio de Polifracturados y Fracturas Expuestas, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctorio 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. 57473500. Ext. 25582 25583. Correo electrónico: alejandrolaslar@imss.gob.mx . Matrícula: 8382875
- (c) Dr. Fredy Alvarado Castellanos alumno del cuarto año del Curso de Especialización Médica en Traumatología y Ortopedia Sede IMSS- UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctorio 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. 57473500. Ext. 25582 25583 Correo electrónico: fcastellanos91@gmail.com . Matrícula: 98356890.
- (d) Dr. Guillermo Enrique Gómez Velasco alumno del cuarto año del Curso de Especialización Médica en Traumatología y Ortopedia Sede IMSS- UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Víctorio 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. 57473500. Ext. 25582 25583. Correo electrónico : enrique.01061992@gmail.com Matrícula: 98356964.

III. RESUMEN

TÍTULO: EFECTIVIDAD DEL USO DE TRIPLE ESQUEMA ANTIBIOTICO PARA EL MANEJO DE FRACTURAS EXPUESTAS GUSTILO Y ANDERSON IIIa

INTRODUCCIÓN: Actualmente, a nivel mundial las fracturas expuestas representan una patología que expone multiples desafíos, acentuando uno de estos en su abordaje principal, cronologicamente se han enunciado distintas terapeuticas con base en la afectación de tejidos blandos y contaminación organica a la que se haya expuesto la herida. Correlacionando lo anterior con la escala de clasificación Gustilo- Anderson para fracturas expuestas se ha tomado la iniciativa del inicio temprano de una terapéutica con base a un antibiotico de elección. En México, han sido pocas las investigaciones que han representado un modelo de estudio para el abordaje principal con triple esquema antibiótico para fracturas expuestas Gustilo IIIa. Anteriormente se han planteado esquemas con un solo antibiotico o combinación de dos.

OBJETIVO: Determinar la efectividad del uso de triple esquema antibiótico: cefalotina, amikacina, metronidazol, para el manejo de fracturas expuestas Gustilo y Anderson IIIa en pacientes que acuden a la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación, Dr. Victorio de la Fuentes Narváez de abril 2020 a abril 2022.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, transversal y restrospectivo del 01 de abril del 2020 al 01 de abril 2022. Se atendieron 115 pacientes del Servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados de la UMAE de TOR-DVFN, con diagnostico de fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, los criterios de inclusión fueron: todo paciente de 18 a 100 años de edad, con diagnostico de fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa; y los de no inclusión: pacientes no incluidos en la base de datos con manejo de triple esquema antibiotico para fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa. Se analizaron las siguientes variables: edad, genero, ausencia de comorbidos, presencia de comorbidos, mecanismo de lesión, segmento corporal afectado y frecuencia de infección en sitio de fractura. El instrumento de medición utilizado fue la hoja de datos de recolección formato excel 2020. (anexo 1) . Se realizó el siguiente análisis estadístico utilizando el paquete estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25 . El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401- 024.

RESULTADOS: Se analizaron 115 pacientes del servicio de Poli fracturados y poli expuestas de la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la

Fuente Narváez" con el diagnóstico de fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, los resultados del estudio demostraron un predominio del sexo masculino con un 78.3 %. La edad promedio en nuestro estudio fue de 41 años \pm 18.87, con un mínimo de edad de 18 años y máximo de 92 años. Respecto a las comorbilidades presentes en nuestro estudio de pacientes con el diagnóstico de fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa 83.5% (n 88) de los pacientes no tienen ningún tipo de comórbidos, diabetes mellitus fue la enfermedad subyacente más prevalente en el estudio con un 8.7%. Se categorizo a los pacientes de acuerdo a los mecanismo de lesión que presentaron infección , se encontró una mayor prevalencia de mecanismo por atropellamiento con un 33.3%. Se analizó el segmento corporal afectado la tibia fue el segmento más afectado en este estudio con un 61.7%. De los pacientes analizados con fracturas expuestas grado IIIa de acuerdo a la clasificación de Gustilo y Anderson que recibieron triple esquema antibiótico cefalotina + amikacina + metronidazol, solo el 10.4% presentó datos de infección de la herida quirúrgica.

CONCLUSIONES: De los pacientes con diagnóstico de fracturas expuestas grado IIIa de Gustilo y Anderson existió una presencia de infección del sitio de fractura asociado con la utilización del triple esquema antibiótico del 10.4% cuales presentaron datos de infección clínica, por lo cual el uso de triple esquema antibiótico demostró una disminución para el riesgo de infección. Se encontró que el sexo más prevalente fue el masculino (78.3%), la edad promedio fue 41 años Se concluyó que los pacientes con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, 83.5% de los pacientes no tienen ningún tipo de comórbidos, la diabetes mellitus fue la comorbilidad más prevalente en el estudio con un 8.7% El mecanismo de lesión más frecuente fue atropellamiento 33.3%. El segmento más afectado fue la tibia 61.7%.

IV. MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El amplio espectro de fracturas abiertas es una amalgama de lesiones con la única variable en común de la comunicación del hueso fracturado con el entorno exterior y, por lo tanto, un mayor riesgo de infección. El tejido blando desvascularizado contribuye a la presencia de bacterias en el lugar de la fractura, cuyo grado puede atribuirse directamente a la cantidad de energía impartida a los tejidos. El sistema de clasificación utilizado actualmente ayuda a definir el grado de gravedad de estas lesiones y su posterior riesgo de infección. Sin embargo, el principio de manejo básico para todos estos patrones de lesiones sigue siendo esencialmente el mismo: prevención de infecciones a través del desbridamiento, manejo de heridas, uso de antibióticos y estabilización de fracturas.(1)

EPIDEMIOLOGIA

Se estima que 1 de cada 120 personas menores de 65 años tendrá fractura y el 3% de estas fracturas son abiertas. Por lo tanto, las fracturas son un importante problema de salud pública. El grado de lesiones óseas y de tejidos blandos varía con la cantidad de energía disipada durante el proceso de fractura y esto eventualmente también afecta el proceso de curación y la tasa de complicaciones.(2) En México ocurren aproximadamente 50,000 fracturas expuestas anualmente, las cuales presentan una tasa de complicaciones de 20%; la infección ocupa el primer puesto. A nivel mundial se presenta una tasa de infección de 3%. En México se reporta una tasa de infección de 4.4% (1999) en general para fracturas expuestas, con porcentajes de infección que van de 0.8 al 15.6% según el grado de exposición(3)

La incidencia de infección de la herida se correlaciona directamente con el grado de fractura. La tasa de infección en fracturas grado I es del 0% al 2%, en fracturas

grado II es del 2% al 7%, en grado IIIA es del 7%, en grado IIIB es del 10% al 50% y en grado IIIC es de 25% a 50%.(4)

Las fracturas abiertas ocurren con mayor frecuencia en la tibia, su prevalencia oscila entre el 20% y el 40% de los casos, seguidas de las que ocurren en fémur (12%), metacarpianos y cúbito.(5)

CLASIFICACIÓN

Las pautas para el manejo de las fracturas abiertas fueron establecidas por primera vez en 1976 por Gustilo y Anderson. En ese momento, las lesiones de los tejidos blandos se clasificaban en tres tipos: las fracturas de tipo I eran heridas limpias con una abertura de menos de 1 cm con una lesión mínima de los tejidos blandos, las de tipo II eran heridas moderadamente contaminadas de más de 1 cm de largo y tenían una lesión moderada de los tejidos blandos; y las heridas de tipo III estaban gravemente contaminadas con lesiones extensas de tejidos blandos con o sin daño vascular. Gustilo determinó que las fracturas abiertas de tipo III necesitaban más aclaraciones y, por lo tanto, dividieron las fracturas abiertas de tipo III en tres categorías adicionales. Las fracturas abiertas de tipo IIIA tenían una lesión extensa de los tejidos blandos, pero se pudo obtener cobertura de los tejidos blandos y del periostio. Por el contrario, las fracturas abiertas de tipo IIIB presentaban un desgarramiento perióstico extenso y contaminación de la herida que requeriría un colgajo para cubrir el lugar de la fractura. Finalmente, las fracturas abiertas tipo IIIC eran fracturas con lesiones vasculares concomitantes que requerían reparación. Estas clasificaciones se utilizaron para dictar algoritmos de tratamiento.(6) Las fracturas abiertas G-A tipo III tienen una alta tasa de infección. Una vez que ha ocurrido una infección profunda, los pacientes pueden requerir múltiples operaciones y pueden desarrollar una disfunción significativa en el sitio de la lesión. Los factores de riesgo para una infección profunda incluyen la diabetes y el tabaquismo. Específicamente, las fracturas abiertas G-A tipo III se asocian con lesiones graves de partes blandas. En

los casos en que las fracturas abiertas se complican por la pérdida masiva de tejido blando, los pacientes a menudo requieren una reconstrucción de tejido blando. Aunque es deseable tratar una fractura abierta mediante una restauración con una cubierta de tejido blando lo más rápido posible, a menudo esto se complica por la necesidad de cooperación con los cirujanos plásticos. Por lo tanto, es fundamental determinar cuándo cubrir las lesiones que han perdido partes blandas y elegir la metodología óptima para su abordaje antibiotico.(7)

ABORDAJE ANTIBIOTICO DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS

El estándar de atención actual incluye el uso de antibióticos para el tratamiento de todas las fracturas abiertas. Los antibióticos deben administrarse tan pronto como sea posible después de la lesión. La clase y la duración de la terapia con antibióticos son muy variables, pero generalmente están determinadas por la clasificación de fracturas abiertas de Gustilo y Anderson. Actualmente, se recomienda una cefalosporina de primera generación dentro de las 3 horas posteriores a la lesión para todas las fracturas abiertas. En las fracturas de grado III, las directrices de las sociedades ortopédicas, traumatológicas e infecciosas también recomiendan la cobertura contra gramnegativos. En la práctica clínica, esta cobertura Gram negativos se suele administrar en forma de aminoglucósido.(8)

Las cefalosporinas de primera generación tienen buena penetrancia en hueso y tolerancia y baja toxicidad y son el tratamiento de elección en fracturas abiertas grado I y II cuando no existe contaminación importante. Las heridas con importante afectación de partes blandas, como ocurre en las fracturas grado III de Gustilo, o aquellas que se producen en entornos con abundante materia orgánica, como tierra o estiércol, están con frecuencia contaminadas desde el principio por flora gram-negativa y precisan una cobertura antibiótica más amplia. La combinación más empleada consiste en la administración de una cefalosporina de primera generación con un aminoglucósido.(9)

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Paciente con fracturas abiertas Gustilo IIIa

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Administracion de triple esquema antibiótico

(O)utcome, desenlace o evento: Disminución de la tasa de infección

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

¿Cuál es la efectividad del uso de triple esquema antibiotico en fracturas abiertas Gustilo IIIa?

Intervención: ¿Cuál es el efecto del (I/E) en (O) a los (T) comparado con (C) en (P)?

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 (opcional)	Términos DeCS
P	Fracturas abiertas	Fractura	Open Fracture		Fractura
I/E	Antibiotico	Antibiotico	Antibacterial Agent		Agente antibacteriano
O	Tasa infeccion	Infeccion	Control de infección		Infecciones

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> Abstract</p> <p><input type="checkbox"/> Free full text</p> <p><input type="checkbox"/> Full text</p> <p>Article Attribute</p> <p><input type="checkbox"/> Associated data</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Book and Documents</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Meta-Analysis</p> <p><input type="checkbox"/> RCT</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Review</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review</p> <p>Publication Date</p> <p><input type="checkbox"/> 1 year</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 5 years</p> <p><input type="checkbox"/> 10 years</p> <p><input type="checkbox"/> Custom Range</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Address</p> <p><input type="checkbox"/> Autobiography</p> <p><input type="checkbox"/> Bibliography</p> <p><input type="checkbox"/> Case Reports</p> <p><input type="checkbox"/> Classical Article</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Conference</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Study</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary</p> <p><input type="checkbox"/> Comment</p>	<p><input type="checkbox"/> Letter</p> <p><input type="checkbox"/> Multicenter Study</p> <p><input type="checkbox"/> News</p> <p><input type="checkbox"/> Newspaper Article</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary</p> <p><input type="checkbox"/> Overall</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Education Handout</p> <p><input type="checkbox"/> Periodical Index</p> <p><input type="checkbox"/> Personal Narrative</p> <p><input type="checkbox"/> Portrait</p> <p><input type="checkbox"/> Practice Guideline</p> <p><input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Preprint</p> <p><input type="checkbox"/> Published Erratum</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Retracted Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Retraction of Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review</p> <p><input type="checkbox"/> Technical Report</p> <p><input type="checkbox"/> Twin Study</p>	<p>((("Fractures, Open/classification"[Mesh] OR "Fractures, Open/drug therapy"[Mesh])) AND "Anti-Bacterial Agents"[Mesh]) AND "Infection Control"[Mesh]</p>

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <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 checked="" type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation </div> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input checked="" type="checkbox"/> English <input checked="" type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years </div> </div>	<pre>((("Fractures, Open/classification"[Mesh] OR "Fractures, Open/drug therapy"[Mesh])) AND "Anti-Bacterial Agents"[Mesh]) AND "Infection Control"[Mesh]</pre>

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	<p>Idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p> <p>("Fractures, Open"[Mesh]) AND "Anti-Bacterial Agents"[Mesh]</p>
TESISUNAM	<p>Base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p> <p>("Fractures, Open"[Mesh]) AND "Anti-Bacterial Agents"[Mesh]</p>
<p>Seleccionar (Opcional)</p>		

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

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

Criterios de inclusión	
1.	Estudios de cohorte
2.	Estudios en ingles
3.	Estudios en Español
4.	Metaanálisis
Criterios de exclusión	
1.	Reportes de Caso

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

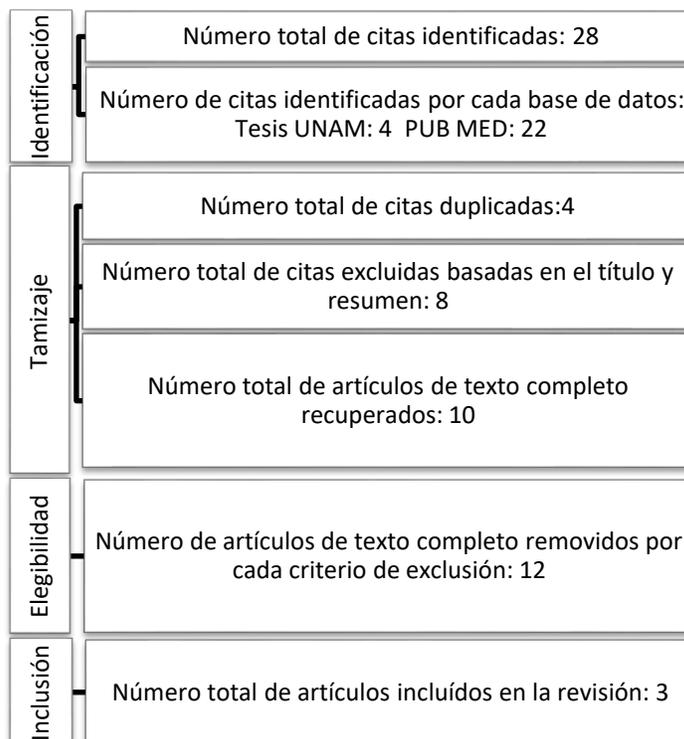


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. European Journal of Epidemiology. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

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	México	Retrospectivo Longitudinal Descriptivo	273	Identificación grado de exposición de fractura	Incidencia de infección	Incidencia de infección 8.05% independiente del grado de exposición	0.04
Rafael Valladares Oliveira	Brasil	Retrospective Observational	94	Presence or absence of early superficial o deep infection	Infection outcome Gustilo vs Tscherne	Sensibility and specificity	< 0.001
Taku Ukai	Japón	Retrospectivve Observational	110	Comparison between the infection and non infection groups	Deep infection outcomes related to factors	Factor impact on deep infection rates.	< 0.01

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, a nivel mundial, no existe un acuerdo establecido para orientar una guía definitiva para el tratamiento de las fracturas expuestas, principalmente en su abordaje antibiótico inicial. Es de reconocer que la indicación temprana de un agente antibiótico para el tratamiento de una fractura expuesta conlleva a una mejor evolución y pronóstico de la misma. Desde una perspectiva global se ha estudiado y valorado el uso de esquemas antibioticos determinados con base en la escala de clasificación Gustilo – Anderson para fracturas expuestas, escala propuesta desde hace más de tres décadas, la cual valora la gravedad de exposición de acuerdo al compromiso de los tejidos blandos involucrados en torno a la fractura y distintos mecanismos de acción implicados. En un espectro de escasos trabajos de investigación se han comparado el uso de esquema doble de antibiotico para fracturas de tipo Gustilo IIIa, donde se han obtenido resultados no concluyentes en cuanto a la evolucion y pronostico de las mismas, correlacionando el tipo de lesion y terapeutica con el grado de contaminación y afectación a tejidos blandos. En el conjunto de fracturas expuestas Gustilo IIIa, se representa un compromiso severo en cuanto a contaminación de la herida, debido a presencia de materia organica y co existencia de flora gram negativa; aumentando el riesgo aun mayor de presentar infeccion de sitio quirúrgico en comparacion a fracturas expuestas Gustilo tipo I y II, asociando lo anterior con el empleo de un triple esquema antibiotico se puede relacionar un efecto positivo en en el pronostico y calidad de vida de pacientes con fracturas expuestas tipo IIIa.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad del uso triple esquema antibiótico para el manejo de fracturas Abiertas Gustilo IIIa?

VII. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, en nuestro país, no se encuentran realizados los suficientes estudios para determinar el efecto de las diversas terapias con esquema antibiótico, a su vez, es escaso el reporte del empleo de triple esquema antibiótico enfocado a fracturas expuestas Gustilo tipo IIIa. En presencia de esta situación y en correlación a una mayor tasa de infección documentada a nivel mundial y nacional para fracturas expuestas tipo Gustilo IIIa, en una alta medida de frecuencia de casos para la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narvaéz" surge la necesidad de evaluar la evolución y desarrollo de pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa, en aquellos en quien se ha administrado un triple esquema antibiótico, con la finalidad de favorecer su recuperación, prevenir infecciones, evitar complicaciones subyacentes y aumentar su calidad de vida en medida de lo mejor posible.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Determinar la efectividad del uso de triple esquema antibiótico: cefalotina, amikacina, metronidazol para el manejo de fracturas expuestas Gustilo y Anderson IIIa en pacientes que acuden a la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación, Dr. Victorio de la Fuentes Narváez de abril 2020 a abril 2022

b. Objetivos Específicos:

- 1) Valorar las lesiones asociadas de los pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa que sean tratados con triple esquema antibiótico (Cefalotina, Amikacina y Metronidazol)
- 2) Determinar la presencia o ausencia de infección del sitio de fractura asociado al triple esquema antibiótico

- 3) Determinar la edad predominante de los pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa
- 4) Determinar el sexo predominante en los pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa
- 5) Determinar los comorbidos asociados en los pacientes con fractura expuestas Gustilo IIIa
- 6) Determinar el mecanismo de lesión predominante en los pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa
- 7) Determinar el segmento afectado en los pacientes con fracturas expuestas gustilo IIIA

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El uso de triple esquema antibiótico en los pacientes con fractura expuesta Gustilo IIIa se asocia a un menor porcentaje de infección.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

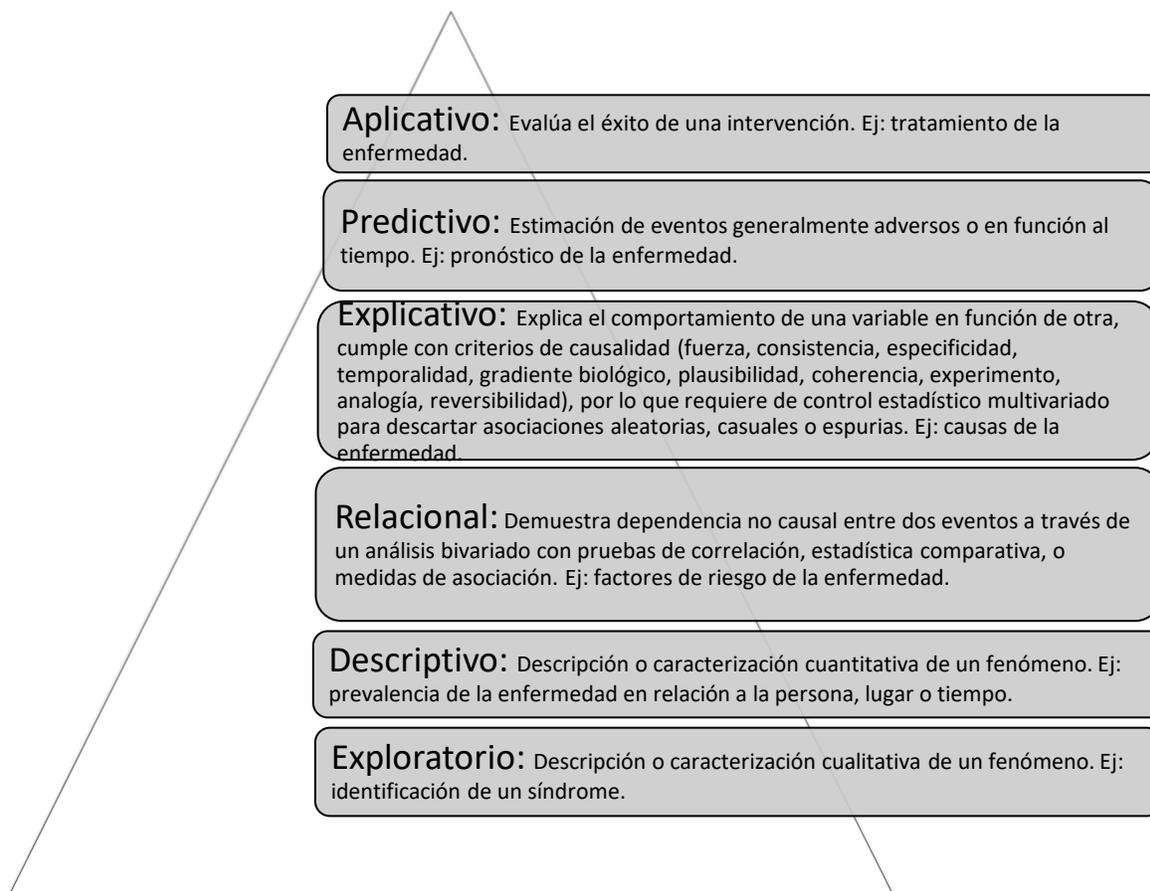


Figura 2. Niveles de investigación.

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: Descriptivo

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

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

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

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

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

b. Sitio

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

c. Periodo

Del 01.04.2020 al 01.04.2022

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control (solo si el estudio es analítico)
Inclusión:	
<ul style="list-style-type: none">• Pacientes con fractura expuesta Gustilo grado IIIa• Pacientes mayores de 18 años hasta 100 años	
No Inclusión:	
<ul style="list-style-type: none">• Pacientes que no esten incluidos en la base de datos de triple esquema antibiotico para fracturas Gustilo IIIa	
Eliminación: (solo si el estudio es experimental)	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

- No probabilístico: Intencional
 Probabilístico

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Para el presente estudio se incluyeron a los pacientes que fueron registrados en la base de datos con patología traumática (Fractura expuesta) Gustilo IIIa, del servicio de Polifracturados y fracturas expuestas de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Se estableció un nivel de error de 1%, con un intervalo de confianza de 95%, obteniendo un tamaño de muestra de 115 participantes.

The image shows two screenshots of a "Sample Size Calculator" web application. The top screenshot shows the input fields for a survey study. The bottom screenshot shows the calculated results.

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

Survey (Cross-sectional)

Continuous Outcome | Proportional Outcome

Reference | Example

Type I error rate, α : 0.05
Standard deviation of outcome, SD : 1
Absolute error or precision, d : 1

Calculate

Survey (Cross-sectional)

Continuous Outcome | Proportional Outcome

Reference | Example

Type I error rate, α : 0.05
Standard deviation of outcome, SD : 0.13
Absolute error or precision, d : 0.04

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
SD	0.13
d	0.04
Result	
Total sample size	115

iii. Método de Recolección de Datos

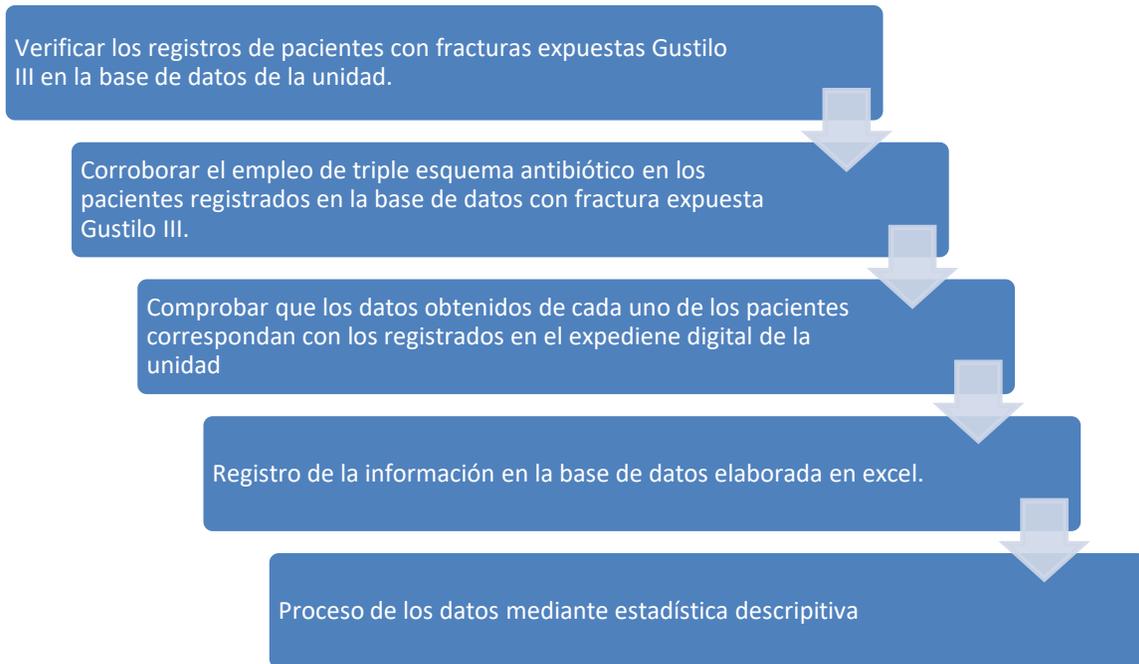
Se revisaron la base de datos perteneciente a la unidad de Polifracturados y fracturas expuestas para fracturas expuestas Gustilo IIIa

Se verificaron a todos aquellos pacientes cuyo nombre se encuentre registrado en la lista y coincida con los criterios de la fractura y uso de triple esquema antibiótico en el sistema SIGH MEDICAL.

Se corroboraron los datos obtenidos con el expediente digital de cada paciente con el diagnóstico de fracturas expuesto Gustilo III en el sistema ECE de la consulta externa al mes de la evolución para identificar si se dieron de alta o se hospitalizaron y bajo que criterio de hospitalización.

Se registraron los datos en la hoja de recolección en formato excel 2020 para posteriormente realizar el procesamiento estadístico de la información en el formato SPSS.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Nombre	Identificación individual ante el registro civil	Iniciales del paciente.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Politómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Tiempo que ha vivido el paciente	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input type="checkbox"/> Cualitativa: Seleccionar	Ordinal, Numérica.
Genero	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan a los individuos de una especie.	Masculino son hombres. Femenino son mujeres,	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Dicotomica Masculino ó Femenino
Clasificación de Gustilo	Sistema de clasificación de la gravedad de fracturas expuestas de baja y alta energía.	Clasificación de fracturas expuestas dividida en 3 tipos. I : < 1cm, II > 1cm , abierta con laceración, IIIa con cobertura adecuada de tejidos , IIIB lesión extensa de tejidos blandos mas desprendimiento de periostio, IIIC: fractura abierta asociada a lesión arterial.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Seleccionar <input type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Ordinal, Numérica.
Lesiones asociadas	Daño que ocurre en el cuerpo.	Daño causado por accidentes,	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua	Dicotomica. Si, No .

		golpes, caída o quemadura que se acompañan en cambios en la morfología del cuerpo	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	
Infección	Invasión y multipliación de agentes patógenos	Entrada, desarrollo y multiplicación de un agente infeccioso en el cuerpo de una persona.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Dicotomica SI, No.
Triple esquema antibiótico	Medicamento usado para tratar las infecciones causadas por bacterias y otros microorganismos	Medicamento empleado para la prevención y tratamiento de infecciones bacterianas	Cuantitativa: Continua <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Dicotomica Si, No.
Comorbilidades	Presencia de dos o mas enfermedades presentes en una persona, agudas o crónicas.	Presencia de diferentes enfermedades que acompañan a modo de satélite una enfermedad protagonista aguda o crónica	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Politómica
Segmento afectado	Región anatomica de la fractura	Hueso del cuerpo fracturado	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Politómica

vi. Recursos Humanos

1. Guillermo Monterrosas Ramírez

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

2. Fredy Alvarado Castellanos

- 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. Guillermo Enrique Gómez Velasco

- 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

Bitácora del servicio de Fracturas expuestas y Polifracturados del Hospital de Traumatología UMAE
" Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

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

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

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
- Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
 - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
 - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
 - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.

- Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
- Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

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

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 cubrieron los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir

un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a demostrar la efectividad del uso de triple esquema antibiotico en las fracturas expuestas Gustilo IIIa. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I , se considera una investigación **sin riesgo**.

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

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

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se 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"=120 pacientes con fracturas expuestas Gustilo IIIa
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= 115

Describe brevemente la experiencia del grupo de investigación: Se cuenta con médicos adscritos capacitados, expertos, que dominan el tema. Cada uno de ellos con diferentes cualidades y amplia experiencia en temas de investigación y manejo de los pacientes con patologías musculoesqueleticas (fracturas expuestas)

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

XV.

Año	Mayo			Junio				Julio			Agosto	
Semestre	1	2		3	4		5	6		7	8	
Estado del arte												
Diseño del protocolo												
Evaluación por el Comité Local												
Recolección de datos												
Análisis de resultados												
Escritura de discusión y conclusiones												
Trámite de examen de grado												
Redacción del manuscrito												
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto												

XVI. RESULTADOS

Se analizó un total de 115 pacientes del Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del servicio de Poliexpuestas y Polifracturados, se encontró una mayor prevalencia en el sexo masculino con un 78.3% (n 90) con una proporción 3.25:1 entre hombres y mujeres. La edad promedio en nuestro estudio fue de 41 años \pm 18.87, con un mínimo de edad de 18 años y máximo de 92 años.

DATOS CLINICOS Y SOCIODEMOGRÁFICOS

VARIABLE	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
EDAD	41 \pm 98	NA
FEMENINO	25	21.7
MASCULNIO	90	78.3
SIN COMORBIDOS	96	83.5
DIABETES MELLITUS	10	8.7
HIPERTENSION	7	6.1
DIABETES E HIPERTENSION	2	1.7

GRAFICA 1. SEXO DEL PACIENTE

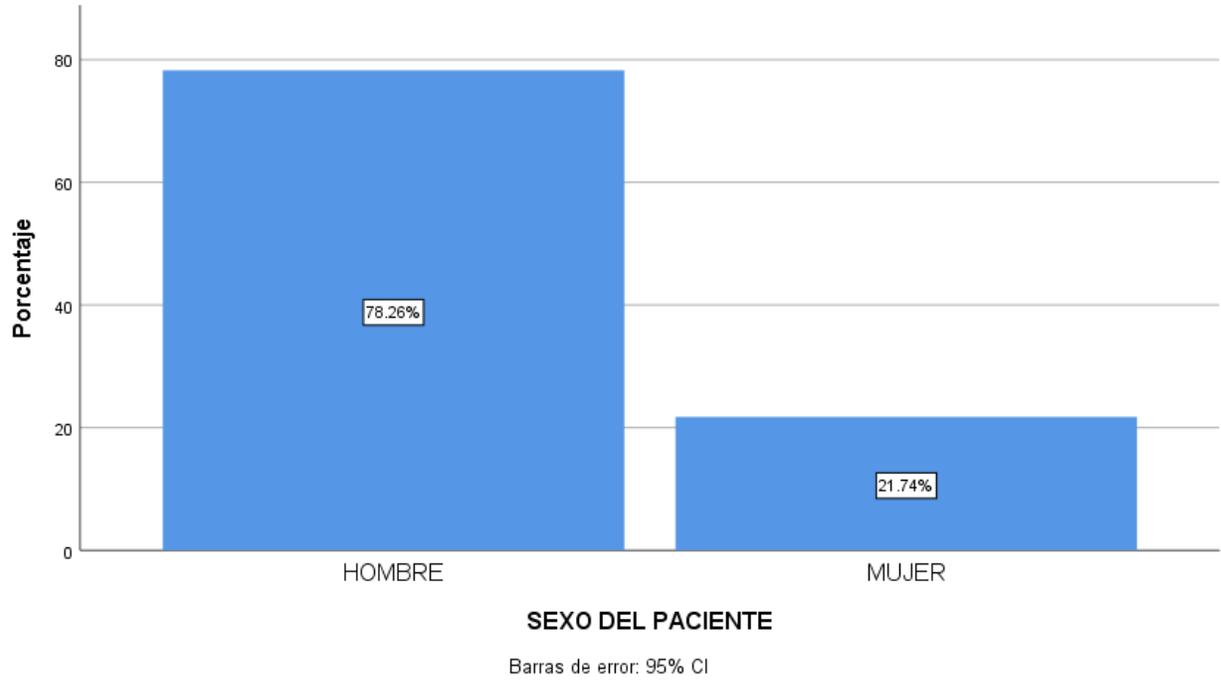
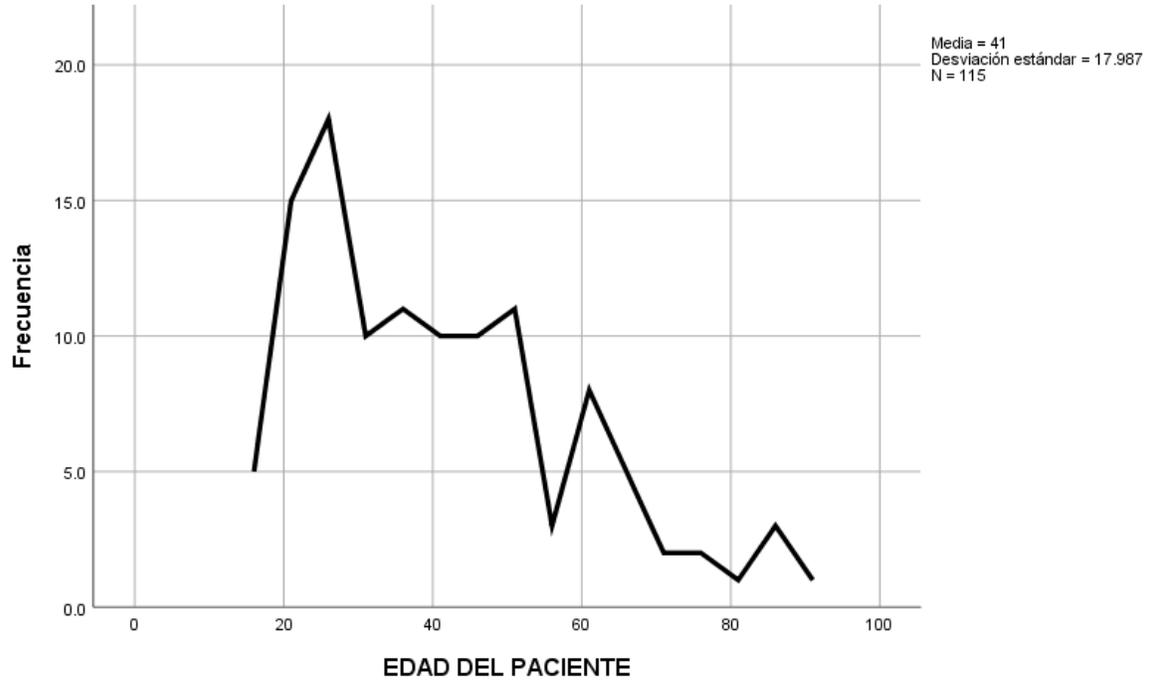


GRÁFICO 2. EDAD DEL PACIENTE



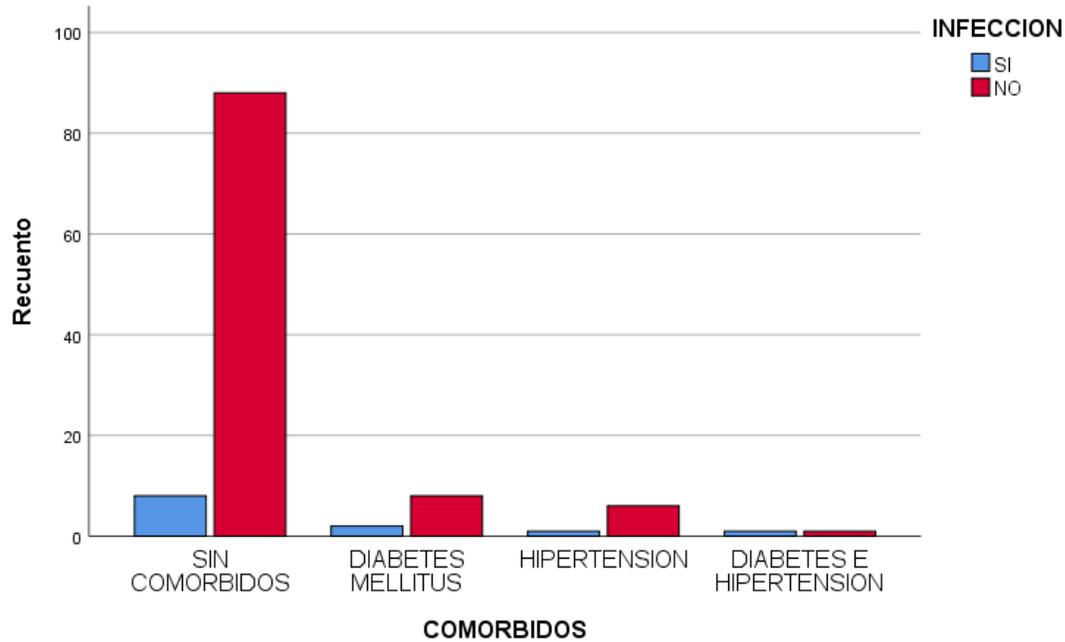
De los resultados que fueron encontrados en el estudio, la infección en el sitio de fractura fue de 10.4% en comparación con pacientes sin datos de infección en el sitio de fractura fue de 89.6%. Tabla 1.

TABLA 1. INFECCIÓN EN SITIO DE FRACTURA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	12	6.2	10.4	10.4
	NO	103	52.8	89.6	100.0
	Total	115	59.0	100.0	
Total		195	100.0		

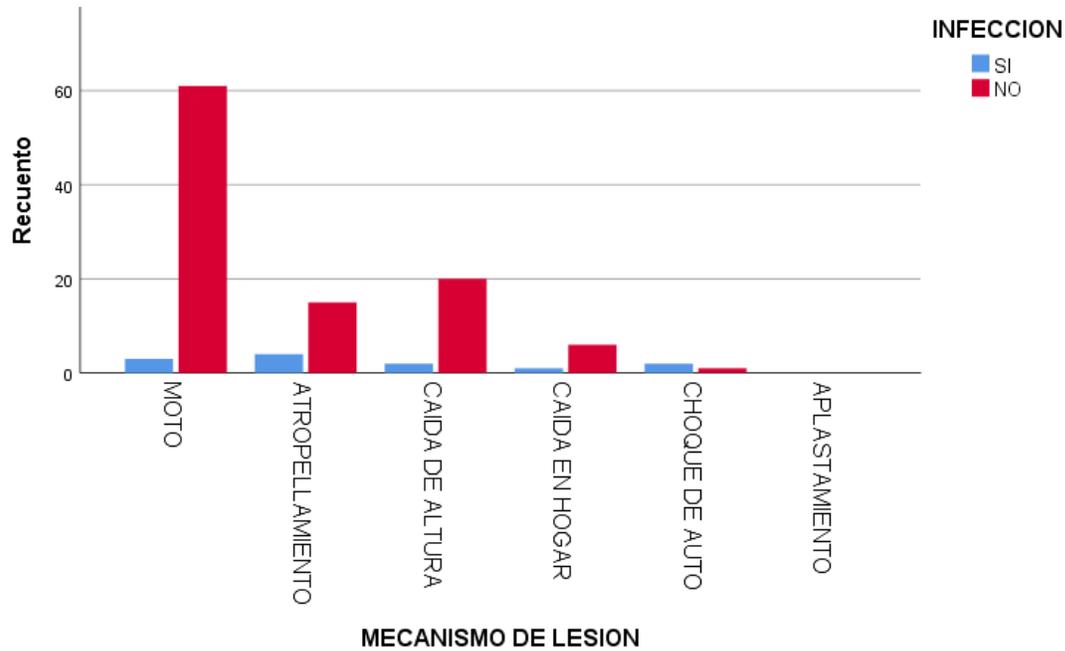
Dentro de las variables estudiadas la presencia de comórbidos en los pacientes con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, 83.5% (n 88) de los pacientes no tienen ningún tipo de comórbidos, diabetes mellitus fue la enfermedad subyacente más prevalente en el estudio con un 8.7%, seguido de hipertensión 3.6% y las dos en conjunto con un 1.0%. Se realizó un división categorías, Grupo 1 (pacientes con infección en el sitio de fractura) con un total de 12 pacientes, el 66.7% (n 8) sin comórbidos, 16.7% (n 2) con diabetes mellitus, hipertensión arterial 8.3% (n 1) y diabetes e hipertensión 8.3% (n 1). En el grupo 2 (pacientes sin infección en el sitio de fractura) con un total de 103 pacientes, el 85.4% (n 88) sin comórbidos, diabetes mellitus 7.8% (n 6), hipertensión arterial 5.8% (n 6), diabetes e hipertensión arterial en conjunto 1% (n 1). Se realizó un correlación con prueba de chi cuadrado con un valor de $p= 0.180$, que demostró que no existió un correlación estadística entre los comórbidos y la presencia de infección. Grafico 2.

GRAFICO 2. COMORBIDOS EN PACIENTES CON FRACTURA GUSTILO ANDERSON IIIA Y SU CORRELACION CON PRESENCIA DE INFECCION

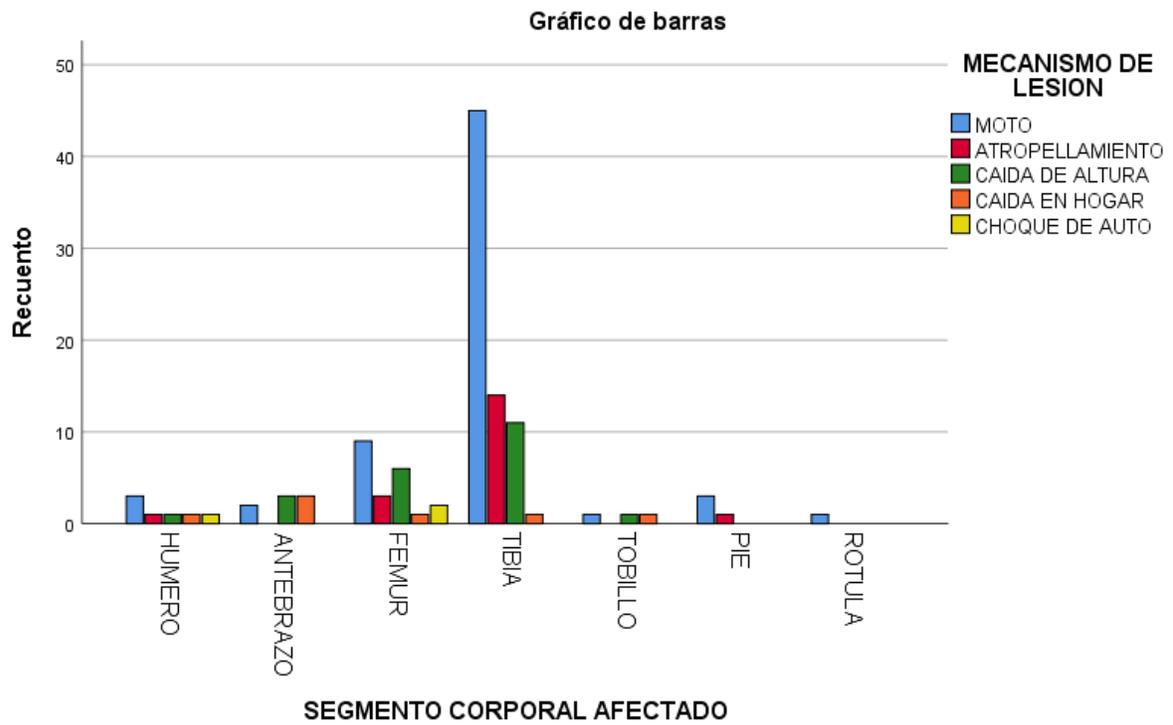


Se analizó de igual manera como variable independiente el mecanismo de lesión de pacientes que presentaron infección (n 12) el más frecuente fue atropellamiento 33.3% (n 4), seguido de accidente en moto 25.0% (n 3), caída del altura 16.7% (n 2), choque en automóvil 16.7% (n 2) y caída en hogar 8.3% (n 1). Grafico 3. Se realizó un correlación de variables entre el tipo de mecanismo de lesión y la presencia e infección con un valor de $p= 0.05$ por lo tanto se infiere que existe una correlación significativa estadísticamente con el mecanismo de lesión y la presencia de infección. Grafico 3

GRAFICO 3. MECANISMO DE LESION EN PACIENTES CON FRACTURAS GUSTILO Y ANDERSON IIIA RELACIONADO CON INFECCION



Se analizó cual fue el segmento más afectado en la población estudiada en orden de frecuencia se encontró que la tibia fue la más frecuente con 61.7% (n 71), seguido fémur 18.3% (n 21), antebrazo 7.0% (n 8), húmero 6.1% (n 7), pie 3.5% (n 4) el resto fue tobillo y rótula. Grafico segmento corporal afectado.



XVII. DISCUSIÓN

De los 115 pacientes analizados del Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del servicio de Poliexpuestas y Polifracturados, se encontró una mayor prevalencia en el sexo masculino con un 78.3% y la edad promedio en nuestro estudio fue de 41 años \pm 17.87. Orihuela, Et al estudiaron 273 casos de los cuales 72% fueron del sexo masculino y 75% femenino, el promedio de edad fue de 42.2 años \pm 18.3 años, este estudio realizado en UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez de la ciudad de México en el 2013 se observó que no existe un cambio en los datos sociodemográficos como la edad y sexo, por lo tanto se infiere que a pesar del tiempo los datos no tuvieron un cambio representativo. La edad media de presentación fue similar a lo encontrado en nuestro estudio. Sin embargo, el sexo fue más prevalente el masculino en nuestro estudio. En este estudio la mayor frecuencia de tipo de fracturas expuestas fue grado IIIA, seguidas de las grado II (10). No existen diferencias estadísticas significativas debido a que la población estudiada en ambas investigaciones fue en el mismo centro de atención médica y los datos clínicos y sociodemográficos no han tenido cambios drásticos a lo largo del tiempo.

De los resultados que fueron encontrados en el estudio, la infección en el sitio de fractura fue de 10.4% en comparación con pacientes sin datos de infección en el sitio de fractura fue de 89.6% en pacientes con fracturas clasificados como grado IIIA. Ezequiel Guerra, MT et al realizaron un estudio descriptivo en el Hospital de Pronto Socorro de Canoas con un total 519 de pacientes encontraron que el 18.80% desarrollaron una infección, de estos el 4% se clasificó como fractura tipo I, 24% con fracturas tipo II y 72% con fracturas tipo III. Las fracturas clasificadas como tipo IIIB presentaron la tasa de infección más alta con un 36%. La asociación significativa entre el tipo de fractura y la ocurrencia de infección fue $p=0.001$. En este mismo estudio el 8% de los pacientes con infección, solo 2% no recibieron tratamiento antibiótico y el 23% recibieron un tratamiento antibiótico. En este mismo estudio se evaluó con el número de antibióticos con un antibiótico presentaron 28% de

infección, con dos antibióticos 48%, con tres antibióticos 16%. Esto comparado con nuestro estudio donde se utilizó un triple esquema no existe una gran diferencia significativa, aunque en la literatura la prevalencia de infección es mayor que en nuestra unidad médica (11). La presencia de una fractura expuesta da lugar a diversas situaciones clínicas, entre las que la complicación más frecuente y grave es la infección. La prevalencia de la infección está estrechamente relacionada con la gravedad de la fractura del paciente, es decir con la clasificación de Gustilo y Anderson, cuanto mayor es el tipo de lesión, mayor es la probabilidad de infección.

Se analizó de igual manera como variable independiente el mecanismo de lesión de pacientes que presentaron infección el más frecuente fue atropellamiento 33.3%, seguido de accidente en moto 25.0%, caída del altura 16.7%, choque en automóvil 16.7% y caída en hogar 8.3%. Se realizó una correlación de variables entre el tipo de mecanismo de lesión y la presencia e infección con un valor de $p= 0.05$ por lo tanto se infiere que existe una correlación significativa estadísticamente con el mecanismo de lesión y la presencia de infección. En un estudio de 148 498 pacientes en pacientes con fractura expuesta de tibia. Los resultados encontrados fueron que los traumatismos de alta energía, a menudo relacionado con accidentes de tráfico, fueron la principal causa de lesiones: accidentes en vehículo de motor (n 927) y motocicletas (n 656), el tercer grupo fueron los peatones atropellados por un vehículo (n 195). De los datos reportados en este estudio contrastan con los datos analizados en nuestra investigación, el atropellamiento fue el más común en nuestra población de estudio, a diferencia de lo reportado en la literatura. Sin embargo, este último estudio solo analizó las fracturas expuestas de tibia (12).

Las fracturas expuestas de huesos largos se relacionan con frecuencia con patrones de fractura más complejos, destrucción de tejidos blandos e incluso hemorragia. Estudios previos describieron bien la carga sistémica asociada a los huesos largos importantes, una multitud de factores, como la gravedad de la lesión, factores del

huésped, influyen en la incidencia de la infección. Debido al trauma extenso de los tejidos blandos y el grado de contaminación, las bacterias pueden penetrar la barrera cutánea dañada y adherirse al tejido no viable en los dispositivos de fijación. Posteriormente la formación de biopelículas hace que estas infecciones sean difíciles de tratar. Los mecanismo de lesión de alta energía se correlacionan a un gran daño tisular, por lo cual, lo anterior comentado se correlacionan con un alto riesgo de infección.

La presencia de comórbidos en los pacientes con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, el 83.5% de los pacientes no tienen ningún tipo de comórbidos, diabetes mellitus fue la enfermedad subyacente más prevalente en el estudio con un 8.7%, seguido de hipertensión 3.6% y las dos en conjunto con un 1.0%. Se realizó un división categorías, en el grupo de pacientes con infección en el sitio de fractura el 66.7% no tenía algún comórbidos, 16.7% con diabetes mellitus, hipertensión arterial 8.3% y diabetes e hipertensión 8.3%. Martín, E. et al realizaron una revisión sistematizada y metanálisis de estudios indexados en PubMed desde 1985 a 2015, donde encontraron como resultado. La diabetes mellitus ha sido catalogada como un factor de riesgo de fracaso en los procedimientos de fracturas óseas por complicaciones posquirúrgica. Los pacientes con diabetes mellitus necesitan ser operados de fracturas han mostrado un aumento en tasa de complicaciones después de la realización del procedimiento. Kline AJ et al. La tasa de infección en pacientes con diabetes mellitus llegó al 71%, frente al 19% sin pacientes sin diabetes mellitus, sin embargo este estudio no fue evaluado en fracturas expuestas, lo cual no puede ser una comparación aceptable, no existe en la literatura estudios sobre la correlación de la diabetes mellitus, hipertensión o alguna otra enfermedad subyacente con la aparición de infección en el sitio de fractura expuesta. Es importante recordar que la curación de fracturas óseas en condiciones de diabetes mellitus, debido a la hiperglucemia, el tejido óseo experimenta alteraciones en la calidad, composición y propiedades biomecánicas y esto puede conducir a un deterioro de la consolidación de la fractura. En la fase

inflamatorio del proceso de curación de la fractura es crucial para proporcionar oxígeno, nutrientes y las células osteoprogenitoras necesarias para la reparación ósea. La diabetes mellitus favorece un aumento en los mecanismos de cicatrización ósea y promueve la activación de mediadores inflamatorios, como las especies reactivas de oxígeno. El TNF- α se ha identificado como un factor relacionado con la inflamación y reparación ósea, este desencadena una actividad proapoptótica, lo que induce a la apoptosis de los condrocitos, lo que da como resultado a una reducción del área del callo, estudios in vitro han demostrado que en ratones hiperglucemicos existe un aumento de la TNF- α , por lo tanto se puede inferir que esta patología puede ser un riesgo importante para el desarrollo de infección en las fracturas expuestas, sin embargo, en nuestro estudio cuenta con limitaciones para dilucidar esta afirmación.

Se analizó cual fue el segmento más afectado en la población estudiada en orden de frecuencia se encontró que la tibia fue la más frecuente con 61.7% (n 71), seguido fémur 18.3% (n 21), antebrazo 7.0% (n 8), humero 6.1% (n 7), pie 3.5% (n 4) el resto fue tobillo y rotula. Odatuwa Oimagebemi, D.O. et al realizaron un estudio prospectivo en 58 pacientes de los datos encontrados la tibia y peroné fueron los huesos más afectados en un 44.4%, seguidos del fémur 15.5%., tobillo 13.8%, húmero 6.9%, cúbito 5.2%, huesos del pie 5.2%, rótula 5.2%, radio 3.4% La mayoría de las lesiones fueron fracturas abiertas tipo III de Gustilo y Anderson, 46.6% IIIB y 8.5% IIIC. Esto relacionado a los hallazgos de nuestro estudio la tibia fue el hueso más afectado en ambos estudios, el porcentaje fue mayor en nuestra población, el orden de los segmentos afectados tienen una similitud describiendo como segundo en frecuencia el fémur, existiendo una diferencia que el antebrazo es uno de los menos frecuentes en este estudio (13). El manejo de las fracturas sigue siendo un reto hasta el día de hoy, existe un mayor riesgo de contaminación, infección, malas consolidaciones, complicaciones neurovasculares, según el daño tisular. Los huesos de la tibia y peroné fueron los más frecuentemente involucrados, varios

estudios previos tienen hallazgos similares. La razón de esta observación se ha atribuido al hecho que el borde anteromedial de la tibia es en gran parte subcutáneo en toda su longitud.

LIMITACIONES Y PERSPECTIVA

Dentro de las limitaciones del estudio fue que solo se evaluaron fracturas expuestas tipo III de Gustilo Anderson, por lo tanto la muestra no se comparó con otro tipo de fracturas. El estudio también fue un corto plazo, al ser un estudio retrospectivo, la elección de la muestra no fue aleatorizada para evitar sesgo.

XVIII. CONCLUSIONES

Se afirma que la efectividad del uso de triple esquema antibiótico: cefalotina, amikacina, metronidazol, para el manejo de fracturas expuestas Gustilo y Anderson IIIA disminuye el riesgo de infección del sitio de fractura.

Se determinó que la presencia de infección en el sitio de fractura fue de 10.4% en pacientes con triple esquema antibiótico con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa.

Se encontró que el sexo más prevalente fue el masculino (78.3%), la edad promedio fue 41 años \pm 18.87 en pacientes con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa en la población estudiada de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación, Dr. Victorio de la Fuentes Narváez de abril 2020 a abril 2022

Se concluyó que los pacientes con fractura expuesta Gustilo y Anderson IIIa, 83.5% de los pacientes no tienen ningún tipo de comórbidos, la diabetes mellitus fue la enfermedad subyacente más prevalente en el estudio con un 8.7%, seguido de hipertensión 3.6% y las dos en conjunto con un 1.0%.

El mecanismo de lesión de pacientes que presentaron infección el más frecuente fue atropellamiento 33.3%, seguido de accidente en moto 25.0%, caída del altura 16.7%, choque en automóvil 16.7% y caída en hogar 8.3%. El segmento más afectado fue la tibia 61.7%.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blease¹ R, Kanlić² EM. Management of Open Fractures Open Fracture Classification. Vol. 5, BOSNIAN JOURNAL OF BASIC MEDICAL SCIENCES. 2005.
2. Odoyoh Odatuwa-Omagbemi D. Open fractures: epidemiological pattern, initial management and challenges in a sub-urban teaching hospital in Nigeria. [cited 2022 May 20]; Available from: www.panafrican-med-journal.com
3. www.medigraphic.org.mx. Orihuela-Fuchs VA y cols. 294 ACTA ORTOPÉDICA MEXICANA 2013; 27(5): 293-298. [cited 2022 May 20]; Available from: www.medigraphic.org.mx
4. Isaac SM, Woods A, Danial IN, Mourkus H. Antibiotic Prophylaxis in Adults With Open Tibial Fractures: What Is the Evidence for Duration of Administration? A Systematic Review. Journal of Foot and Ankle Surgery. 2016 Jan 1;55(1):146–50.
5. Oliveira RV, Passos Cruz L, Matos MA. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA Comparative accuracy assessment of the Gustilo and Tscherne classification systems as predictors of infection in open fractures. 2018 [cited 2022 May 20]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rboe.2018.03.005>
6. Chen AF, Schreiber VM, Washington W, Rao N, Evans AR. What is the Rate of Methicillin-resistant Staphylococcus aureus and Gram-negative Infections in Open Fractures? 2013;
7. Ukai T, Hamahashi K, Uchiyama Y, Kobayashi Y, Watanabe M. Retrospective analysis of risk factors for deep infection in lower limb Gustilo-Anderson type III fractures. J Orthop Traumatol [Internet]. 2020 [cited 2022 May 21];21:10. Available from: <https://doi.org/10.1186/s10195-020-00549-5>
8. Bankhead-Kendall B, Gutierrez T, Murry J, Holland D, Agrawal V, Almahmoud K, et al. Antibiotics and open fractures of the lower extremity: less is more. European Journal of Trauma and Emergency Surgery. 2019 Feb 5;45(1):125–9.
9. Muñoz Vives JM, Caba Doussoux P, Martí i Garín D. Fracturas abiertas. Vol. 54, Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia. 2010. p. 399–410.
10. Orihuela Fuchs V, Medina Rodríguez F, Fuentes Figueroa S. Incidencia de infeccion en fracturas expuestas ajustada al grado de exposición. Acta Ortopedica Mexicana. 2013 Sep; 27(5).

11. Ezequiel Guerra M, Machado Gregio F, Bernardi A. Infection rate in adult patients with open fractures treated at the emergency hospital and at the ULBRA university hospital in Canoas, Rio Grande do Sul, Brazil☆. *Rev Bras Ortop.* 2017 Sep; 52(5).
12. Weber C, Hildebrand F, Kobbe P, Lefering R, Sellei R. Epidemiology of open tibia fractures in a population-based database: update on current risk factors and clinical implications. *European Journal of Trauma and emergency Surgery.* 2018 Feb; 45(1).
13. Odatuwa Omagbemi D. Open fractures: epidemiological pattern, initial management and challenges in a sub-urban teaching hospital in Nigeria. *Pan Afr Med J.* 2019 Jul; 33(234).

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Ciudad de México a 24 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Efectividad del uso de triple esquema antibiótico para el manejo de fracturas expuestas Gustilo - Anderson IIIa**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

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 **Efectividad del uso de triple esquema antibiótico para el manejo de fracturas expuestas Gustilo - Anderson IIIa** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**.

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

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Guillermo Monterrosas Ramírez

Categoría contractual: Médico Adscrito del servicio de Polifracturas y Fracturas Expuestas Hospital de Traumatología "Dr Victorio de la Fuente Narváez"


Dr. Guillermo Monterrosas Ramirez
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
MAT. 99359134
CÉD. ESR. 9975945

1



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 24 de Mayo del 2022

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

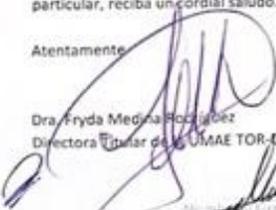
A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

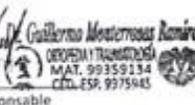
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la 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: **Efectividad del uso de triple esquema antibiótico para el manejo de fracturas expuestas Gustilo - Anderson IIIa.**

Vinculado al(a) Alumno/a Fredy Alvarado Castellanos del curso de especialidad en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Polifracturas y Fracturas Expuestas, bajo la dirección del investigador(a) responsable Guillermo Monterrosas Ramírez, en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

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

Atentamente


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


Guillermo Monterrosas Ramirez
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
MAT. 99359134
CFL. ESP. 9975945
Investigador Responsable


Dr. Alejandro Islas Arriaga
SERVICIO DE FRACTURAS
Y FRACTURAS EXPUESTAS
MAT. 99359134
CFL. ESP. 9975945
Nombre y Firma
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.

Caj. Postoral (Cajetón) 211/101 Cas. Pta. Av. Venustiano Carranza Nacional, 200 Alquiladero de los Salinos, Alquiladero Sur Pon. 8. México, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3000 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de Magón

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **IMSS**

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 24 de Mayo del 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Servicio de Polifracturas y Fracturas Expuestas.

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

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

Efectividad del uso de triple esquema antibiótico para el manejo de fracturas expuestas Gustilo - Anderson IIIa

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Guillermo Monterrosas Ramírez

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

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. Alejandro Islas Arriaga

Nombre y firma del/La Investigador/a responsable:
Dr. Guillermo Monterrosas Ramírez

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.

Car. Federico Gallosteri 132 col. San Felipe. Av. 19 de Julio Politécnico Nacional, Col. Magdalena de los Salinas, México D.F. 06100, C.P. 06100, CDMX, Tel. (55) 5747 1300 www.imss.gob.mx

 **2022 Flores de Magón**
Premio de Investigación Científica

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

12/7/22, 11:28

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. GUILLERMO MONTERROSAS RAMIREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTIVIDAD DEL USO DE TRIPLE ESQUEMA ANTIBIOTICO PARA EL MANEJO DE FRACTURAS EXPUESTAS GUSTILO Y ANDERSON IIIa** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-024

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 Rodriguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL