



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
OOAD MICHOACÁN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 1
UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE
HIDALGO



DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS Y BIOLÓGICAS
"DR IGNACIO CHAVEZ"

PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS
ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN
EL PERIODO DE ABRIL DEL 2021 A SEPTIEMBRE DEL 2022

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. DIEGO FILADELFO GORDILLO HERRERA

ASESOR DE TESIS

DR. SERGIO ALEJANDRO RAMOS VILLALÓN

MÉDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA ADSCRITO AL HGR1 NO. 1 MORELIA

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL R-2023-1602-039

MORELIA, MICHOACAN, MEXICO ENERO DE 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION REGIONAL EN MICHOACÁN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 1

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui

Coordinador de planeación y Enlace Institucional

Dr. Gerardo Muñoz Cortes

Coordinador auxiliar Medico de Investigación en Salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar Medico de Educación en Salud

Dra. María Itzel Olmedo Calderón

Director del Hospital General Regional No.1

Dra. Daisy Janette Escobedo Hernández

Coordinador clínico de educación e Investigación en Salud

Dr. Tomas Alberto López Macedonio

Profesor Titular de la Residencia de Ortopedia



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLAS DE HIDALGO

SINODALES

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la dirección y coordinación clínica y de enseñanza del Hospital General Regional numero 1 por brindarme las herramientas y el apoyo para realizar este proyecto de investigación.

Al Dr. Sergio Ramos Villalón por acompañarme y guiarme con paciencia y sabiduría en la realización de este trabajo de tesis, y, al igual que el Dr. Tomás López Macedonio y todos mis maestros por brindarme las herramientas y su conocimiento para recorrer el camino de la ortopedia y traumatología.

DEDICATORIA

A mis padres Filadelfo Gordillo Zepeda y Claudia Herrera Sotelo, sin quienes nunca hubiera llegado hasta donde estoy el día de hoy, cuyo amor, paciencia y apoyo me han ayudado de sobremanera a sobrellevar las dificultades de la residencia y a quien dedico todos los logros conseguidos y los que estoy por conseguir.

A mi novia, Paulina Hernández Martínez, quien ha estado de manera incondicional en los buenos momentos y en los malos, y quien me motiva a esforzarme día a día.

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Abstract	2
Abreviaturas	3
Glosario	4
Relación de Tablas y Figuras	5
Introducción	6
Marco teórico	7
Justificación	15
Planteamiento del problema	16
Objetivos	17
Hipótesis	18
Material y métodos	19
• Diseño del estudio	19
• Universo de estudio	19
• Tamaño de muestra	19
• Criterios de selección	19
- Criterios de inclusión	19
- Criterios de exclusión	19
- Criterios de eliminación	19
• Definición de variables	19

• Cuadro de operacionalización de las variables	20
• Descripción operativa	26
• Análisis estadístico	27
• Consideraciones éticas y legales	28
• Recursos, financiamiento y factibilidad	29
Cronograma de actividades	30
Resultados	31
Discusión	41
Conclusiones	44
Recomendaciones	46
Bibliografía	47
Anexo 1. Dictamen de aprobación ante Comité de Investigación	52
Anexo 2. Carta de excepción de consentimiento informado	53
Anexo 3. Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de Bioseguridad	54
Anexo 4. Carta de no inconveniente del director de la unidad	55
Anexo 5. Instrumentos de recolección de datos	56
Anexo 6. Instrumentos y encuestas	57

RESUMEN

Título: Prevalencia y manejo inicial de las fracturas expuestas atendidas en el hospital general regional n°1 charo morelia, en el periodo de abril del 2021 a septiembre del 2022

Antecedentes: Las fracturas expuestas se caracterizan por comunicarse con el exterior a través de una brecha en los tejidos blandos, lo que interrumpe las barreras que protegen contra infecciones. Son una emergencia traumatológica dadas las complicaciones que generan y que pueden llevar a amputación, estado de choque y muerte. **Objetivo:** Determinar la prevalencia

y el manejo inicial de fracturas expuestas en pacientes atendidos en el HGR1 entre abril 2021 y septiembre 2022. **Material y métodos:** Estudio observacional, transversal y descriptivo.

El análisis estadístico se realizó con R4.2.3. Estadística: Las variables cualitativas se presentan como frecuencia y porcentaje, las cuantitativas como media $\pm$ desviación estándar o mediana (IQR); realizándose las correlaciones y comparaciones correspondientes.

Resultados: Se encontraron 72 pacientes de 39.8 ± 21.1 años, sexo masculino (71%), con localización mixta como sitio más afectado (32%); 76% recibió antibiótico al ingreso (cefalosporina de 3ra generación más lincomicina en 32%). La edad (OR 1.034) y la clasificación de Gustilo y Anderson (II OR 5.875; IIIA OR 12.297; IIIC OR 24.625) estaban relacionados con la aparición de complicaciones.

Conclusión: La población afectada es relativamente joven; el 76% recibió antibioticoterapia (78% en tiempo adecuado) y sólo 5.5% con tratamiento adecuado. El estudio destaca la necesidad de mejorar la adherencia a las recomendaciones de tratamiento en fracturas expuestas para prevenir complicaciones.

Palabras clave: FX, Tejidos blandos, Infecciones, Traumatología, Complicaciones, Fracturas expuestas.

ABSTRACT

Title: Prevalence and initial management of open fractures treated at the Regional General Hospital No. 1 Charo Morelia, in the period from April 2021 to September 2022

Background: Open fractures are characterized by communicating with the outside through a gap in the soft tissues, which disrupts the barriers that protect against infection. They are a trauma emergency given the complications they generate and that can lead to amputation, shock and death. **Objective:** Determine the prevalence and initial management of open fractures in patients treated at HGR1 between April 2021 and September 2022. **Material and methods:** Observational, cross-sectional and descriptive study. Statistical analysis was performed with R4.2.3. Statistics: Qualitative variables are presented as frequency and percentage, quantitative variables as mean $\pm$ standard deviation or median (IQR); carrying out the corresponding correlations and comparisons. **Results:** 72 patients were found, aged 39.8 ± 21.1 years, male (71%), with mixed location as the most affected site (32%); 76% received antibiotics upon admission (3rd generation cephalosporin plus lincomycin in 32%). Age (OR 1.034) and Gustilo and Anderson classification (II OR 5.875; IIIA OR 12.297; IIIC OR 24.625) were related to the appearance of complications. **Conclusion:** The affected population is relatively young; 76% received antibiotic therapy (78% in adequate time) and only 5.5% with adequate treatment. The study highlights the need to improve adherence to treatment recommendations in open fractures to prevent complications.

ABREVIATURAS

ATLS. Apoyo vital avanzado en trauma

Cef. Cefalosporina

EAST. Eastern association for the surgery of trauma

GA. Gustillo y Anderson

HGR. Hospital General Regional

IC. Intervalo de confianza

IQR. Rango intercuartil

IL-6. Interleucina- 6

OR. Odds ratio

P. P-valor

S. aureus. Staphylococcus aureus

Spp. Especies del microorganismo

TNF-a. Factor de necrosis tumoral alfa

V.G. verbi gracia

GLOSARIO

Fractura expuesta: Fractura ósea acompañada de pérdida de la continuidad de la piel que comunica con el exterior.

Síndrome compartimental: conjunto de signos y síntomas que se producen como consecuencia del aumento de presión en el compartimiento osteofascial de una extremidad.

Osteomielitis: Infección de hueso y médula ósea, que se debe a la inoculación de un microorganismo ya sea por contigüidad, directa o hematógena.

Pseudoartrosis: Falla o retardo en la consolidación posterior a 6-8 meses de evolución dependiendo del hueso afectado.

Osteosíntesis: Intervención quirúrgica mediante el cual se alinean los fragmentos de un hueso fracturado y se estabiliza mediante implantes externos generalmente metálicos.

Cirugía de control de daños: Estabilización temporaria de las lesiones musculoesqueléticas, a fin que las condiciones del paciente puedan mejorar, evitando el deterioro generado por una segunda respuesta inflamatoria de una cirugía ortopédica de importancia y retrasar el manejo definitivo hasta que las condiciones clínicas mejoren.

RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla I. Características demográficas, del sitio anatómico y la severidad de la fractura, del abordaje farmacológico y quirúrgico y de las complicaciones presentadas.	31
Tabla II. Asociación entre el sitio de la fractura y el tiempo que tardó en iniciarse el tratamiento antibiótico en los sitios de fractura con mayor incidencia de lesiones.	32
Tabla III. Asociación entre la clasificación de GA y el tiempo que tardó en iniciarse el tratamiento antibiótico.	33
Tabla IV. Relación entre la clasificación de GA y el sitio anatómico de la fractura para aquellos sitios con mayor incidencia de afectación.	35
Figura 1. Relación entre el tiempo para iniciar tratamiento antibiótico y el sitio anatómico de la fractura.	32
Figura 2. Relación entre el tiempo para iniciar tratamiento antibiótico y la clasificación de GA.	34
Figura 3. Relación entre el tiempo para abordaje quirúrgico y sitio anatómico de la fractura.	
Figura 4. Relación entre el tiempo para abordaje quirúrgico y la clasificación de GA.	34
Figura 5. Relación entre el sitio anatómico de la fractura y la clasificación de GA para los sitios con mayor incidencia de afectación.	36
Figura 6. Asociación entre la clasificación de GA y el antibiótico usado como tratamiento inicial.	37
Figura 7. Comparación de la cantidad de pacientes con antibioticoterapia adecuada según las recomendaciones (n=4, 5.5%) y aquellos con manejo considerado “incorrecto” (n=68, 94.5%).	37
Figura 8. Forest plot que demuestra el efecto de la edad y de las clasificaciones de GA IIIA y IIIC sobre el desarrollo de complicaciones.	39

INTRODUCCIÓN

Las fracturas expuestas se caracterizan por la comunicación del foco de fractura con el entorno exterior a través de una brecha en la piel y los tejidos blandos subyacentes generalmente secundario a un trauma de alta energía, lo cual interrumpe las barreras naturales que protegen contra la infección, motivo por el cual estas tienen una mayor posibilidad de complicarse con la colonización de microorganismos asociados, en gran parte de los casos, a la presencia de cuerpos extraños y tejido desvitalizado.

Representan una causa común de atención en nuestra unidad, recibiendo por lo menos dos pacientes con estas características por semana, los cuales requieren manejo inmediato.

Son consideradas una emergencia traumatológica dado el amplio rango de complicaciones que pueden originarse, que, en caso de no ser tratada temprana y adecuadamente, puede llevar a la amputación del miembro, estado de choque e incluso la muerte.

El presente estudio permitirá contar con un registro sobre la prevalencia de esta patología el sitio de lesión y el tiempo de atención en nuestra unidad, lo cual representa una oportunidad de establecer protocolos de atención más eficaces y apegados a recomendaciones internacionales; así como un punto de partida para establecer una base de datos para futuros proyectos de investigación.

MARCO TEÓRICO

DEFINICIÓN

Una fractura puede definirse como una solución de continuidad presente en un hueso que resulta de fuerzas cuya intensidad superan la elasticidad del hueso ya sea de forma directa o indirecta. Una fractura expuesta entonces es una solución de continuidad ósea que se acompaña de una lesión en la piel, provocando comunicación de la herida con el exterior. (1) La piel se considera una barrera natural que protege contra la infección por microorganismos del exterior por lo que, al dañarse esta, el riesgo de colonización aumenta; principalmente por la exposición a cuerpos extraños y daño al tejido (2). Estas son secundarias principalmente a lesiones de alta energía, pero puede presentarse como un traumatismo de baja energía en pacientes ancianos o en aquellos con antecedentes que puedan llevarlos a fracturas patológicas (3).

Las fracturas expuestas, particularmente, se consideran una emergencia en la ortopedia y traumatología por el alto riesgo de presentar complicaciones graves como síndrome compartimental, osteomielitis o pseudoartrosis que, como consecuencia final, pueden llevar a la pérdida de la extremidad o incluso la muerte (4); es por ello que su atención inmediata es imperativa para la recuperación adecuada del paciente, incluyendo un control de daños adecuado, instauración de manejo antibiótico y manejo quirúrgico oportuno. (5)

EPIDEMIOLOGÍA

Las fracturas expuestas constituyen un grave problema de morbilidad y mortalidad en México, anualmente se reportan 50 mil fracturas expuestas con una tasa de complicaciones en hasta 20% de los casos, predominando la infección (6) (entre 66% y 75 % presentan cultivo positivo, independientemente de si se manifiesta con datos clínicos de infección(7)).

Esta patología es más frecuente en el sexo masculino, entre la tercera y cuarta década de la vida y, principalmente, secundario a accidentes automovilísticos (choques o atropellamiento en un 20% y 36%, respectivamente), heridas por armas de fuego, caídas de altura y otras causas no especificadas; siendo la localización más frecuente en la tibia.(8)

En niños se presenta entre 2% a 10% de los casos de fracturas, representando el 10% de los ingresos a los servicios de ortopedia y traumatología ortopédica como urgencia.(9)

Se ha estimado, además, que el aumento de los accidentes de tránsito ha duplicado la incidencia de las fracturas expuestas; sobre todo de tibia, siendo el 30% del total de estas. (10)

CLASIFICACIÓN Y DIAGNÓSTICO

En todo paciente con traumatismo de alta energía se debe realizar una evaluación y reanimación de acuerdo con los protocolos del soporte vital avanzado para traumatismos (ATLS). Posteriormente, se deben evaluar las extremidades para identificar lesiones asociadas y si presentan o no riesgo de complicaciones como el síndrome compartimental; así como verificar el estado de las partes blandas y el grado de contaminación presente.(11)

La clasificación más utilizada en la actualidad es la de Gustillo y Anderson, siendo una modificación de la presentada por Veliskakis y que consta de tres grados de acuerdo a la exposición de la fractura: el tipo I se define como una fractura abierta con una herida limpia de longitud menor de 1 cm(12); el tipo II como una fractura abierta con una laceración de longitud mayor de 1 cm y sin lesión extensa de tejidos blandos, colgajos ni avulsiones; el tipo III como una fractura abierta con laceración, daño o pérdida amplia de tejidos blandos, o bien, fractura segmentaria abierta o amputación traumática (también se consideran heridas por arma de fuego, de alta velocidad, fracturas abiertas causadas por heridas deformantes, fracturas abiertas que requieren una reparación vascular y fracturas abiertas de más de 8 h sin manejo). (13) El tipo III se divide, además, en tres subtipos: IIIA, que corresponde a heridas con contaminación importante, de alta energía o con lesión importante de partes blandas o trazos de fractura complejos; el tipo IIIB, que se acompaña de lesión severa de tejidos blandos y que no permite la cobertura cutánea de la fractura; el tipo IIIC, que se acompaña de lesión neurovascular. (14)

El riesgo de infección aumenta dependiendo del grado: tipo I 0-2%, tipo II 2-10%, tipo III 10-50%. Esto repercute directamente en el manejo y por ello debe ser aplicado en conjunto

con la exploración exhaustiva de la herida, siendo necesario evaluar la presencia de infecciones incluso posterior al procedimiento quirúrgico.(15)

El tiempo transcurrido hasta la instauración de tratamiento (farmacológico o quirúrgico) es de importancia en el pronóstico y debe registrarse; las fracturas “recientes” son aquellas que han estado expuestas por un tiempo menor a seis horas (con un máximo de 12 hora si el daño es mínimo).(1) Una fractura expuesta “tardía” o “infectada” es aquella en la que existe una contaminación o lesión de tejidos blandos importante en un tiempo mayor del ya referido. (12)

El cuadro clínico clásico en una fractura expuesta presenta dolor importante en el sitio de la lesión, pérdida o limitación funcional, sangrado profuso (aunque esto dependerá del mecanismo y de la extensión de la lesión), deformidad y, en casos más graves, síntomas generales que pueden llegar hasta el estado de choque (4).

Al ocurrir el trauma se liberan mediadores proinflamatorios como la interleucina 6 (IL-6), el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-a) y otras citocinas que permanecen elevadas hasta por 5 días tras el evento; favoreciendo el desarrollo de síndrome de distrés respiratorio agudo y falla orgánica múltiple, por lo que el manejo temprano y oportuno es indispensable para controlar estos desenlaces (5).

En cuanto al mecanismo de lesión, este puede ser directo o indirecto. El primero se refiere a un impacto que se produce sobre el miembro fijo contra un plano detenido o en movimiento, con magullamiento o aplastamiento de las partes blandas y mayor riesgo de infección; mientras que el segundo hace referencia a que las fuerzas se transmiten sin contacto directo con el miembro afectado, en ocasiones provocando que la punta ósea del fragmento salga y provocando la comunicación (usualmente se presentan sin contaminación importante) (8).

La evaluación radiográfica es importante para determinar el tipo de fractura, si hay lesiones asociadas y la extensión de la lesión, así como para confirmar o descartar si se trata de una fractura expuesta en los casos en que estas son puntiformes. (11) Se deben pedir por lo menos dos proyecciones dependiendo la región afectada, siendo estas la anteroposterior y la lateral, si es necesario deberán tomarse otras proyecciones necesarias cubriendo siempre la

articulación proximal y la distal. La presencia de sangrado con gotas oleosas puede sugerir la comunicación de una herida puntiforme con una fractura.(16)

El cultivo de la herida constituye una herramienta muy útil para el abordaje e inicio del manejo antibiótico adecuado de la exposición posterior a la cirugía inicial, sin embargo, no existe un consenso respecto a su aplicación en todos los casos y la falta de resultado no exime la necesidad de instaurar manejo antibiótico empírico. (17)

TRATAMIENTO

Los primeros informes reportados sobre las ventajas de ofrecer una estabilización temprana de las fracturas expuestas en pacientes con trauma múltiple datan de mediados de 1970, disminuyendo la mortalidad, la morbilidad, el tiempo de atención en cuidados intensivos y el riesgo de complicaciones. (5)

Como primer contacto, el manejo debe llevarse a cabo con apoyo del servicio de urgencias y siguiendo los lineamientos del ATLS (advanced trauma life suport), así como descartando que no presente otras lesiones que comprometan la vida o que sean una prioridad de tratamiento antes que la fractura en sí.(11)

Una vez descartados otros problemas, se debe realizar una valoración de la extensión y afectación de la fractura, comenzar el manejo antibiótico profiláctico, lograr la estabilización temprana y evaluar la presencia de datos de alarma o mal pronóstico que se asocien con complicaciones como el síndrome compartimental.(18)

MANEJO NO QUIRÚRGICO

El manejo antibiótico profiláctico es la piedra angular de manejo inicial en las fracturas expuestas. El riesgo de infección es alto y representa una importante causa de complicaciones como la osteomielitis. (19)

En México la incidencia de infección se reporta en rangos de 4.4% a 8%; ajustada al grado de exposición va de 0-2% en las Gustillo y Anderson grado I, 2-10% en las de grado II y 10-50% en las de grado III (siendo las del tipo IIIC las que tienen mayor incidencia de infección con un 17.39% en promedio) (6).

Para la elección del tratamiento es necesario conocer los patógenos más frecuentes en el medio local para guiar el manejo empírico. En nuestro país, los microorganismos más encontrados son el *Staphylococcus aureus*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.* y *Pseudomonas aeruginosa*. (7)

A partir del trabajo de Patzakis y colaboradores se comenzaron a usar las cefalosporinas de primera generación como manejo empírico, disminuyendo en un 59% el riesgo de infección. Benson y colaboradores encontraron que la clindamicina también resulta efectiva para reducir el riesgo de infección. (20)

El inicio de manejo antibiótico debe instaurarse lo más pronto posible y de forma intravenosa, de preferencia dentro de la primera hora de ocurrido el evento. El retraso en el inicio del manejo antibiótico puede conllevar a un aumento significativo del riesgo de infección profunda desde las primeras 3 horas de la lesión, sobre todo en fracturas expuestas Gustilo y Anderson grado III. (18)

Se han reportado diversos esquemas para el manejo inicial de las fracturas expuestas. La EAST (*eastern association for the surgery of trauma*) realizó una revisión de 50 artículos publicados hasta 1997 en donde se demuestra la reducción del riesgo de infección tras la profilaxis antibiótica (13,21). Esta asociación recomienda cubrir patógenos Gram positivos con antibiótico sistémico al ingreso, agregando manejo para Gram negativos en fracturas expuestas grado III de Gustilo y Anderson y penicilina a altas dosis si el evento se ocasiona cerca de granjas o heces. (22)

En algunos otros esquemas el uso de aminoglucósidos es frecuente (en hasta un 76% de los eventos), esto por su efectividad contra Gram negativos. Gustilo, en su estudio pivotal en 1984, reportó la presencia de microorganismos de este grupo en el 77% de los cultivos positivos, por lo que se concluyó la utilidad de este grupo farmacológico a pesar de su alto riesgo de nefrotoxicidad. (23)

El uso de otros esquemas antibióticos como piperacilina/tazobactam no representa una menor efectividad al compararse con un esquema doble que incluya un aminoglucósido, por lo que su uso es recomendado en fracturas expuestas Gustilo III. (24)

El manejo antibiótico debe ser empleado por 48 a 72 horas en caso de fracturas Gustillo y Anderson tipo II, sin encontrar beneficio con un esquema que supere ese tiempo. (23)

MANEJO QUIRÚRGICO

El aseo quirúrgico con desbridamiento, así como la estabilización temprana o definitiva, representa la piedra angular de manejo quirúrgico en este tipo de fracturas. Su objetivo es retirar el tejido contaminado y no viable, así como cuerpos extraños, además de irrigar con solución fisiológica. (25) Idealmente debe realizarse dentro de la denominada “regla de las 6 horas”, proveniente de los experimentos de Friederich en 1989 con animales en donde se demostró una disminución en el índice de infección con el tratamiento en ese período de tiempo. (20)

Inicialmente se debe identificar el sitio de lesión y facilitar el abordaje ampliando la herida; posteriormente se debe irrigar abundantemente con solución fisiológica (aproximadamente de 3 a 10 litros) con el fin de disminuir la contaminación bacteriana y retirar residuos que no se puedan remover fácilmente. (26). Anglen y colaboradores proponen un protocolo de riego que consiste en 3 litro para las fracturas tipo I, 6 litros para tipo II y 9 litros para tipo III; sin embargo, esto queda a consideración del cirujano. Por otro lado, no se recomienda el uso de jabón u otras soluciones antisépticas como la clorhexidina y la povidona. (20)

Posteriormente, se realiza el desbridamiento y se comprueba la viabilidad de los tejidos mediante los criterios de Artz (color, contractilidad, consistencia y capacidad de sangrado), para determinar la necesidad de resección. (25)

Los fragmentos óseos sin partes blandas adheridas son avasculares y se recomienda retirarlos, con excepción de los fragmentos articulares (los cuales, si son de suficiente tamaño, deben utilizarse para la reconstrucción de la superficie articular). (13)

El aseo puede repetirse en caso necesario de 24 a 48 horas después, en función al grado de contaminación que se presente y cuando exista un defecto cutáneo que requiera manejo con injerto. (12)

Como complemento a la antibioticoterapia se ha utilizado cemento de polimetilmetacrilato impregnado con antibiótico como coadyuvante, demostrando buenos resultados a dosis de 3.6 g de tobramicina por cada 40 g de cemento y logrando concentraciones locales de 10 a 30 veces más que con la terapia intravenosa.(27)

Una vez aseada la herida se procede a estabilizar la fractura; esto disminuye el riesgo de diseminación de bacterias, restaura la alineación de la extremidad, mejora el flujo vascular y el retorno venoso, reduce el edema y el dolor y protege las partes blandas. (12,25)

El optar por tratamiento definitivo o temporal depende del grado de lesión y el riesgo de complicaciones sistémicas como síndrome de distrés respiratorio agudo o falla multiorgánica en función de la teoría del segundo impacto (elevación de IL 6, IL-10, TNF-a y otras citocinas proinflamatorias secundaria al procedimiento quirúrgico).(4)

El método temporal más utilizado es la fijación externa en pacientes politraumatizados o fracturas tipo II o tipo III, ya que requiere un tiempo quirúrgico relativamente corto, respeta el foco de fractura y facilita la manipulación definitiva. (13,25). Sin embargo, como manejo definitivo representa un índice de retraso de consolidación a los 6 meses cercano al 25%, 20% de riesgo de consolidación viciosa y de infección en un 32% por la comunicación de los clavos con el exterior. (4)

El enclavado intramedular como manejo definitivo, es un método efectivo que no interfiere en la mayoría de los casos con los tejidos blandos y mantiene la longitud y alineación del hueso fracturado (incluso en presencia de conminución), pero conlleva riesgo de daño a la circulación endóstica al fresar. (13).

La osteosíntesis con placa se asocia a un aumento de la incidencia de infección en un 35% y fracaso del implante en un 12% en fracturas tipo II y III por la lesión a los tejidos blandos y el hecho de requerir exposición del foco de fractura; como manejo temprano, sin embargo, es efectivo posterior al aseo y manejo antibiótico. (12,13,20)

En conclusión, la piedra angular del manejo será el inicio temprano de manejo antibiótico, el aseo quirúrgico y desbridamiento tempranos, la estabilización oportuna (dependiendo el

grado exposición y el tipo de fractura) y el abordaje quirúrgico definitivo para mejorar el pronóstico del paciente.

JUSTIFICACIÓN

Las fracturas expuestas representan una causa común de atención en el servicio de urgencias de nuestra unidad, estas usualmente se deben a un mecanismo de mayor fuerza en comparación a las fracturas cerradas acompañándose, por lo tanto, de un mayor número de complicaciones como mayor grado de contusión de partes blandas, mayor riesgo de lesión vascular o nerviosa, mayor riesgo de infección tanto superficial como profunda y mayor prevalencia de complicaciones a mediano y largo plazo.

Las fracturas abiertas constituyen una urgencia traumatológica que requiere un abordaje y manejo tempranos. En nuestra unidad es común la población que acude por estos eventos en la que el tiempo de atención desde que ocurre el accidente hasta que se administra el manejo antibiótico tiende a ser mayor a 5 horas, la atención en el quirófano llega a no ser oportuna y el tratamiento puede ser otorgado posterior a 24 horas, aumentando el riesgo de infección.

El identificar la prevalencia, el sitio de lesión y el tiempo de atención en el servicio de urgencias de nuestra unidad resulta útil tanto para contar con un registro de los casos y para determinar si la atención es adecuada, qué tan adecuado es el tratamiento conforme a las recomendaciones y, en un segundo momento, determinar si se presentaron complicaciones asociadas al tiempo o tipo de manejo ofrecido.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas expuestas y sus complicaciones siguen siendo un problema de salud en nuestro país y a nivel mundial, reportándose 50,000 casos anuales y con una tasa de complicaciones de hasta 20%, de las cuales, la infección ocupa el primer puesto.(6)

En México se registró una tasa de infección de 4.4% en 1999 (0.8-15.6% según el grado de exposición); misma que ha ido en aumento hasta alcanzar un 8.05% en 2013 (13). Por otro lado, el manejo antibiótico y la intervención quirúrgica en nuestro medio no están bien definidos por protocolos de acción a seguir en este tipo de lesiones (protocolo de irrigación, toma de cultivos, antibiótico de elección empírico y estrategia de escalamiento, estabilización inicial, manejo quirúrgico temporal y manejo quirúrgico definitivo); de igual forma, en la literatura no existen reportes recientes en nuestro medio que contemplen estos parámetros (lo más cercano es el reporte del grupo de Albright para fracturas expuestas de tibia en América Latina y que reporta resultados sólo de la estrategia de estabilización según el grado de lesión; siendo que los datos de México son de entre 5-20 años de antigüedad).

El manejo oportuno de las fracturas expuestas implica desde la irrigación y el desbridamiento hasta la antibioticoterapia dirigida y la intervención quirúrgica definitiva; este representa uno de los factores pronósticos más importantes en cuanto a la evolución de los pacientes, reduciendo el índice de infección y complicaciones. Realizar un registro sobre la prevalencia de esta patología en nuestra unidad y el tiempo de atención representa una oportunidad de establecer protocolos de atención más eficaces y apegados a recomendaciones internacionales; así como un punto de partida para establecer una base de datos para futuros proyectos de investigación.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia y el manejo inicial de las fracturas expuestas en pacientes atendidos en el HGR1 en el periodo de abril 2021 a septiembre 2022

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar las características clínicas y demográficas de los pacientes con fracturas expuestas que acudan al HGR1
- Identificar las características de las fracturas expuestas en pacientes atendidos en el HGR1 (v.g. sitio anatómico de la fractura y clasificación de Gustillo y Anderson)
- Determinar el período de tiempo que toma desde el inicio de la lesión hasta la atención inicial (antibioticoterapia y abordaje quirúrgico) en pacientes con fracturas expuestas que son atendidos en el HGR1
- Identificar el tipo de tratamiento farmacológico administrado en pacientes con fracturas expuestas que son atendidos en el HGR1 y su adecuación según las normativas nacionales e internacionales
- Determinar qué factores demográficos y clínicos se relacionan con la incidencia de complicaciones en los pacientes con fracturas expuestas que son atendidos en el HGR1

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia y qué tan oportuno es el manejo inicial de las fracturas expuestas de pacientes atendidos en el Hospital General Regional no1 Charo en el período de abril 2021 a septiembre 2022?

HIPÓTESIS

Los pacientes atendidos en nuestra unidad con fractura expuesta tendrán más de 6 horas de evolución hasta el inicio del antibiótico profiláctico inicial en más un 60% de los casos.

El 70 % de los pacientes con fractura expuesta Gustillo y Anderson tipo III recibirán manejo quirúrgico para control de daños.

El 50% de las fracturas expuestas se encontrarán en la tibia

MATERIAL Y METODOS

a) Tipo y diseño:

Estudio observacional, transversal, descriptivo

b) Universo de estudio:

Pacientes atendidos como urgencia en el Hospital General Regional #1 Charo con diagnóstico de fractura expuesta en el periodo de abril 2021 a septiembre 2022.

c) Tamaño de muestra:

Se tomarán el 100 % de los pacientes en el periodo de abril 2021 a septiembre 2022 que cumplan los criterios de inclusión

d) Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:

Pacientes de la población adscrita a dicha clínica y referidos como urgencia con diagnóstico de fractura expuesta de huesos largos

Hombres y mujeres

Edad: Todas las edades

- Criterios de exclusión:

Pacientes que recibieron manejo inicial en otra unidad

Pacientes con lesiones localizadas en manos o pies

- Criterios de eliminación:

Pacientes cuyo tratamiento inicial primordial no sea dirigido a la fractura expuesta

Pacientes cuyo manejo definitivo resultó en amputación

e) Definición de variables:

- Variable dependiente: manejo inicial y quirúrgico

- Variable independiente: fractura expuesta

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN

Variable	Definición	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Número de años cumplidos	Número de años que se encuentran plasmados en el expediente clínico o nota inicial de urgencias	Cuantitativa	Número de años
Genero	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Género que marca el expediente / nota de ingreso a urgencias al momento del estudio	Cualitativa	0. Femenino 1. masculino
Sitio anatómico de la fractura expuesta de huesos largos	Estructura ósea en donde se observa la fractura expuesta	• Húmero: hueso que corresponde a la región del brazo • Radio: Estructura ósea que articula con el cubito y forma parte del antebrazo • Cubito: estructura ósea perteneciente al antebrazo y articula con el húmero	Cualitativa	1. Húmero 2. Radio 3. Cubito 4. Fémur 5. Tibia 6. Peroné

		• Fémur: hueso largo perteneciente al muslo • Tibia: hueso largo más grande que pertenece a la pierna • Peroné: hueso perteneciente a la región de la pierna y articula con la tibia para formar la articulación del tobillo en su porción distal		
Manejo antibiótico profiláctico a su ingreso	Se aplicó manejo antibiótico a su ingreso a la unidad por el servicio de urgencias	• Si: el paciente cuenta con indicación en nota inicial de urgencias de administrar antibiótico • No: no cuenta con indicación en nota inicial de urgencias de	Cualitativa	1. Si 2. No

		administrar antibiótico		
Antibiótico utilizado	Tipo de medicamento antibiótico utilizado para profilaxis inicial	1. Cefalosporinas de 1 ^a a 4 ^a generación en el espacio se especificará el número de la generación 2. Aminoglucósidos 3. Quinolonas 4. Penicilinas 5. Lincomicina 6. Manejo combinado 7. Otros	Cualitativa	1. Cefalosporinas _ generación 2. Aminoglucósidos 3. Quinolonas 4. Penicilinas 5. Lincomicina 6. Manejo combinado 7. Otros
Tiempo de evolución antes de inicio de antibiótico	Tiempo que pasa desde que ocurrió el accidente hasta que recibió manejo profiláctico con antibiótico en el HGR1 Charo	Tiempo expresado en horas desde la hora del accidente hasta la hora en que se inicia antibiótico según expediente	Cualitativa	1. 0-6 horas 2. 6- 24 horas 3. Más de 24 horas

Manejo quirúrgico para control de daños	Manejo quirúrgico ofrecido para estabilización y control de daños de la fractura previo al manejo definitivo incluye fijación bajo cualquier método y aseo quirúrgico	Si: El paciente recibió manejo quirúrgico para control de daños, aseo quirúrgico y estabilización de la fractura expuesta previo al manejo definitivo No: El paciente no recibió manejo quirúrgico para control de daños, aseo quirúrgico y estabilización de la fractura expuesta previo al manejo definitivo	Cualitativa	1. Si 2. No
Tiempo de evolución antes de manejo quirúrgico para control de daños	Tiempo transcurrido previo a manejo quirúrgico ofrecido para estabilización y control de daños de la fractura previo al manejo definitivo si	Tiempo expresado en horas desde la hora del accidente hasta manejo quirúrgico para control de daños si fue el caso	cualitativa	1. No recibió manejo quirúrgico para control de daños 2. 0-6 horas 3. 6- 24 horas 4. Más de 24 horas

	fue este el caso			
Grado de fractura expuesta Según Gustillo y Anderson	Perdida de la continuidad ósea de un hueso con continuidad de la piel en el sitio de lesión	Gustillo y Anderson Tipo I: Fractura abierta con una herida <1 cm de largo y limpia. Tipo II: Fractura abierta con una laceración > 1 cm de largo sin daño extenso de tejidos blandos, colgajos o avulsiones. Tipo IIIa: Cobertura adecuada de tejidos blandos de un hueso fracturado a pesar de la laceración o colgajos extensos de tejidos blandos, o traumatismos de alta energía independientemente del tamaño de la herida. Tipo IIIb: Lesión extensa de tejidos blandos con desprendimiento perióstico y exposición ósea. Esto generalmente	Cualitativa ordinal	1. Tipo I 2. Tipo II 3. Tipo IIIa 4. Tipo IIIb 5. Tipo IIIc

		se asocia con contaminación masiva. Tipo IIIc: Fractura abierta asociada con lesión arterial que requiere reparación.		
--	--	---	--	--

DESCRIPCIÓN OPERATIVA

Posterior a la autorización del protocolo por el Comités de Ética e Investigación en Salud de la unidad se procedió de la siguiente forma:

Fase 1: Se procedió a recabar datos clínicos y demográficos de los pacientes con fractura expuesta valorados en el Hospital General Regional #1 para obtener las variables de edad, presencia de fractura expuesta, sitio anatómico de fractura, grado de exposición según la clasificación de Gustillo y Anderson, aplicación de antibiótico profiláctico y el tiempo de inicio, intervención quirúrgica de control de daños y tiempo hasta su realización. Estos se recabaron en el formato de Recolección de datos diseñado para este estudio particular (anexo).

Fase 2: Una vez obtenidos los datos se procesó en una base de datos en el programa Excel 2013 y se realizó análisis descriptivo, de frecuencias simples y variadas, porcentajes, medidas de tendencia central, y correlación de variables con el paquete estadístico R v.4.2.3.

Fase 3: Se determinó la prevalencia de las fracturas expuestas, así como el grado de exposición y el tiempo de inicio de manejo antibiótico en los grupos dividiéndose por grado de exposición y si se les ofreció manejo quirúrgico para control de daños

Fase 4: Se analizaron los resultados y se redactaron de forma clara y precisa para posteriormente presentar los resultados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó usando R v.4.2.3. Las variables cualitativas se presentaron como frecuencia y porcentaje; aquellas cuantitativas se presentarán según su distribución (obtenida con la prueba de Lilliefors) como media $\pm$ desviación estándar (en caso de ser paramétricas) o como mediana (IQR) (en caso de ser no paramétricas). Se realizó la comparación entre los grupos con atención temprana (<6 h) y atención tardía (>6 h) con las pruebas de Chi cuadrada o exacta de Fisher, según corresponda, para las variables categóricas y con t de Student para grupos independientes o U de Mann-Whitney, según corresponda, para las variables cuantitativas.

Posteriormente, se realizó una correlación de los parámetros de tiempo hasta inicio de tratamiento y de tiempo hasta intervención quirúrgica con las otras variables usando un análisis de múltiples correspondencias para los datos categóricos y la prueba de correlación de Pearson o Spearman, según la distribución de los datos, para los cuantitativos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

El presente estudio se diseñó considerando el apego a la Buena Práctica Clínica, en base a la definición de la conferencia internacional sobre Armonización, se apegó a los principios éticos inherentes a las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en el rubro de investigación para la salud. En su artículo 16 que al calce dice: en las investigaciones con seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación. En base a dicho artículo, la identidad de los participantes junto con la información personal recabada se protegió durante todas las fases y desarrollo del proyecto, se salvaguardó el principio de confidencialidad. Se cumplió con el artículo 17, considerando este reglamento, y de acuerdo con su contenido, este tipo de investigación se encuentra clasificada como investigación con riesgo mínimo. Donde este proyecto de investigación en su protocolo operacional y sus procedimientos, nunca atentaron con la integridad física y moral de las personas que se involucraron o participaron en el mismo.

Del mismo modo el proyecto se apegó a los principios científicos y éticos prescritos para realizar estudios de investigación en sujetos humanos, considerando en su contenido la Norma Oficial Mexicana.

Con apego y respeto se consideró las recomendaciones y enmiendas de la Declaración de Helsinki de 1975, y se consideraron otros códigos como: Los principios contenidos en el código de Nuremberg, el informe de Belmont, El Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Bioética en Seres Humanos. Ginebra 2002.

El presente estudio se integra a Categoría II. Investigación con riesgo mínimo: Investigación sin riesgo ya que es un estudio donde no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales al no participar directamente el individuo si no a través de revisión de expedientes clínicos.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Para la realización de este protocolo se registraron los datos de pacientes con fractura expuesta, así como su edad, sitio de lesión y clasificaron el grado de exposición, estos datos después se graficaron para mostrar el sitio más frecuente de exposición y el grado de esta de acuerdo con la edad en el que se encuentran los pacientes en cuanto a porcentajes del total de la población a estudiar.

Los recursos físicos que se utilizaron fueron las instalaciones del hospital general de regional 1 del IMSS en Charo, Michoacán.

Los recursos materiales para utilizar fueron computadoras, hojas de papel, lápices y plumas, además de impresora. El protocolo fue financiado y realizado en su totalidad por los investigadores en cuanto a material y recursos humanos, solo en lo material se proporcionaron las instalaciones de Hospital HGR 1 para la atención de los pacientes y de ser necesario aulas y computadoras para la estructura del protocolo.

El protocolo cuenta con características que permitió llevarse a cabo sin muchas complicaciones ya que no es muy costoso y permitirá poder conocer más a fondo la dimensión del problema mencionado en nuestra unidad.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	may-21	jun-21	jul-22	ago-21	sep-22	oct-22	nov-22	feb-23	mar-23	abr-23	sep-23	oct-23	nov-23
SELECCIÓN DE TEMA DE INVESTIGACIÓN, DELIMITACIÓN Y BÚSQUEDA DE INFORMACION													
MACO TEÓRICO, JUSTIFICACION , PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA													
OBJETIVOS E HIPOTESIS													
PRIMERA REVISION													
MATERIAL Y MÉTODOS													
RECURSOS Y FINANCIAMIENTOS													
SEGUNDA													
REGISTRO DEL PROTOCOLO													
AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO													
RECOLECCION DE DATOS													
ANÁLISIS DE INFORMACION													
EXAMEN DE GRADO													

RESULTADOS

Se realizó el análisis de 72 pacientes con fracturas expuestas de distintos sitios anatómicos y severidad según la clasificación de Gustilo-Anderson (GA); los datos demográficos y algunos parámetros clínicos del evento se presentan en la siguiente Tabla I:

Parámetro	Valores
Edad	39.8 ± 21.1
Sexo - Femenino - Masculino	21 (29%) 51 (71%)
Sitio de fractura - Húmero - Radio - Cúbito - Fémur - Tibia - Mixtas - Tibia y peroné - Radio y cúbito - Fémur y tibia - Fémur y peroné - Fémur, tibia y peroné	10 (14%) 9 (12.5%) 4 (5.5%) 5 (7%) 21 (29%) 23 (32%) 9 (12.5%) 11 (15.3%) 1 (1.4%) 1 (1.4%) 1 (1.4%)
Uso de antibióticos al ingreso - Sí - Negado	55 (76%) 17 (24%)
Antibiótico usado - Cefalosporina de 1ra generación - Cefalosporina de 2da generación - Cefalosporina de 3ra generación - Cefalosporina de 4ta generación - Quinolona - Penicilina - Lincomicina - Combinado - Cef. 3ra generación + lincomicina - Cef. 3ra generación + aminoglucósido - Otras	6 (8%) 0 (0%) 13 (18%) 0 (0%) 3 (4%) 3 (4%) 2 (3%) 45 (63%) 23 (32%) 7 (10%) 15 (20%)

Tiempo para inicio de antibiótico • Menos de 6 h • 6-24 h • Más de 24 h	56 (78%) 13 (18%) 3 (4%)
Abordaje quirúrgico para control de daños • Realizado • No realizado	60 (83%) 12 (17%)
Tiempo para abordaje quirúrgico • Menos de 6 h • 6-24 h • Más de 24 h • No realizado	14 (19%) 43 (60%) 3 (4%) 12 (17%)
Clasificación de Gustilo y Anderson • I • II • IIIA • IIIB • IIIC	24 (33.3%) 19 (26.3%) 20 (28%) 3 (4%) 6 (8.3%)
Complicaciones: • Consolidación tardía • Infección • Pseudoartrosis • Neurológicas • Otras	15 (20.8%) • 3 (4.2%) • 4 (5.5%) • 5 (6.9%) • 3 (4.2%) • 4 (5.5%)

Tabla I. Características demográficas, del sitio anatómico y la severidad de la fractura, del abordaje farmacológico y quirúrgico y de las complicaciones presentadas en 72 pacientes.

En primera instancia, se buscó analizar el impacto del sitio anatómico de la fractura y del tipo de la misma según la clasificación de GA sobre el tiempo que tarda en iniciar el antibiótico; encontrándose que no existe una relación significativa ($p=0.6958$ en la prueba de Fisher) en función del sitio, como se muestra en la Tabla II y en la Figura 1:

	<i>Menos de 6 h</i>	<i>6-24 h</i>	<i>Más de 24 h</i>
<i>Húmero</i>	8	2	0
<i>Radio</i>	6	1	2

<i>Cúbito</i>	3	1	0
<i>Fémur</i>	4	1	0
<i>Tibia</i>	18	3	0
<i>Tibia y peroné</i>	6	2	1
<i>Radio y cúbito</i>	9	2	0
<i>TOTAL</i>	54	12	3

Tabla II. Asociación entre el sitio de la fractura y el tiempo que tardó en iniciarse el tratamiento antibiótico en los sitios de fractura con mayor incidencia de lesiones.

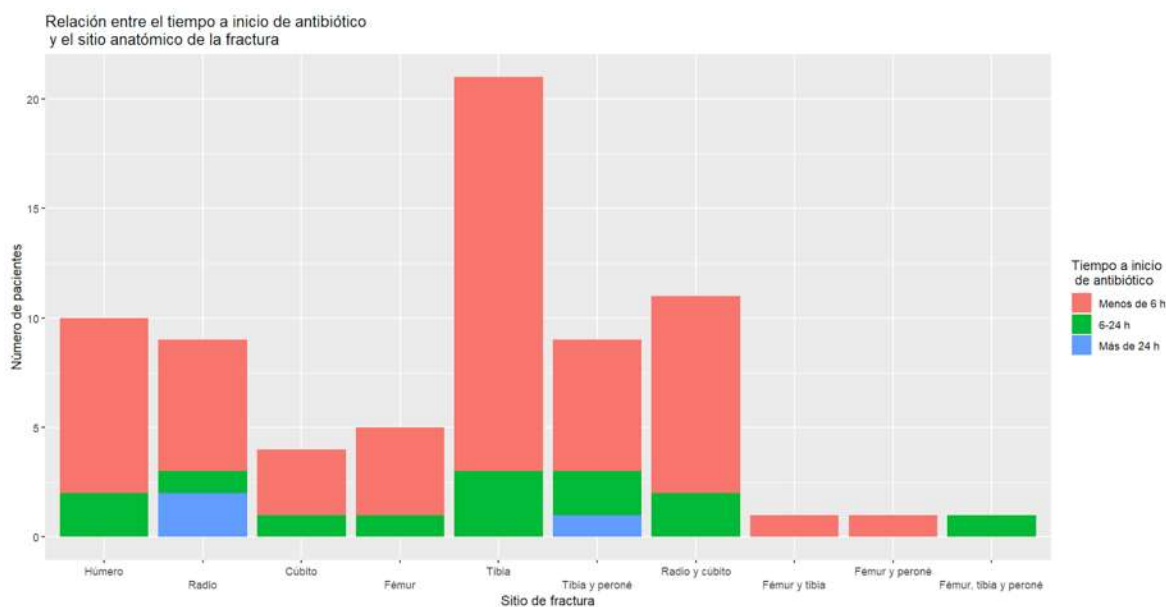


Figura 1. Relación entre el tiempo para iniciar tratamiento antibiótico y el sitio anatómico de la fractura.

De igual forma, el tipo de fractura según la clasificación de Gustilo y Anderson no tiene impacto sobre el tiempo que tarda en iniciar el antibiótico ($p=0.8444$ en la prueba de Fisher), mostrándose la distribución de pacientes en la Tabla III y Figura 2:

	<i>Menos de 6 h</i>	<i>6-24 h</i>	<i>Más de 24 h</i>
<i>Tipo I</i>	16	6	2

<i>Tipo II</i>	16	2	1
<i>Tipo IIIA</i>	16	4	0
<i>Tipo IIIB</i>	3	0	0
<i>Tipo IIIC</i>	5	1	0

Tabla III. Asociación entre la clasificación de GA y el tiempo que tardó en iniciarse el tratamiento antibiótico.

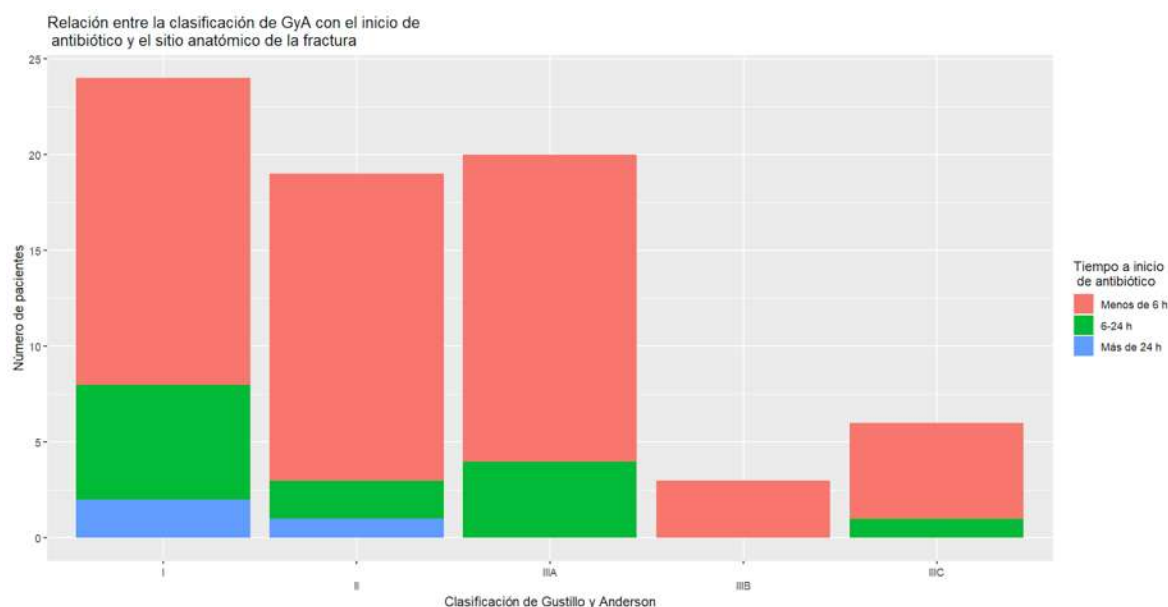


Figura 2. Relación entre el tiempo para iniciar tratamiento antibiótico y la clasificación de GA.

Al realizar evaluaciones similares para determinar si el sitio anatómico de la fractura o el tipo según la clasificación de Gustilo y Anderson están asociados con el tiempo que toma llegar al evento quirúrgico, no se encuentra significancia estadística considerando los ajustes de múltiples análisis ($p=0.045$ y $p=0.083$ para el sitio de fractura y el tipo, respectivamente);

aunque siendo notoria una tendencia cuando el sitio de fractura es en la tibia, como se observa en las Figuras 3 y 4:

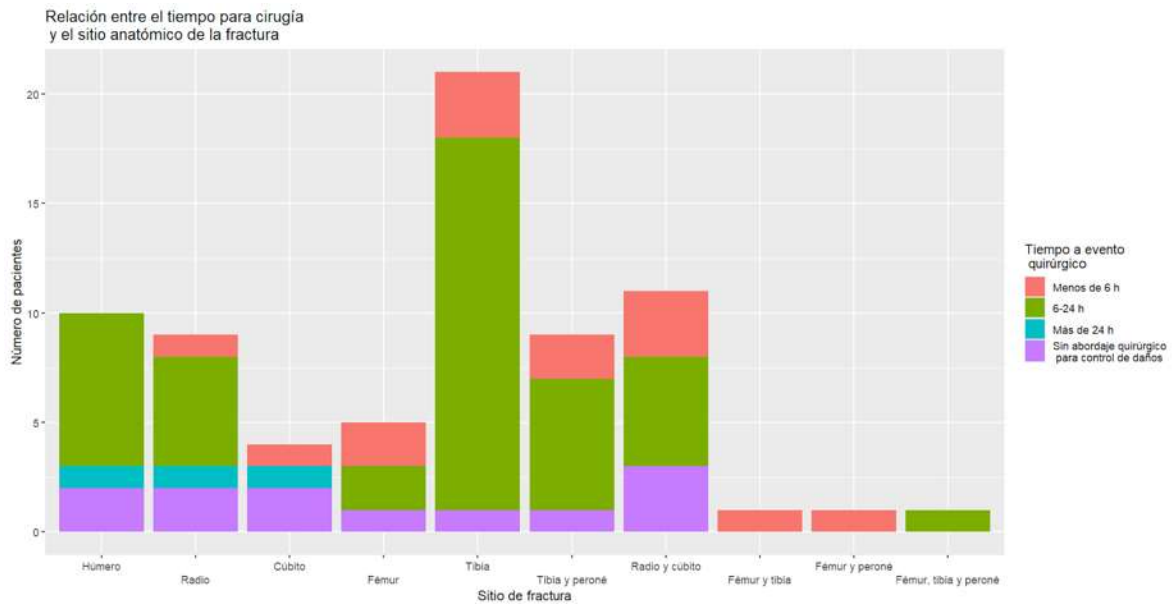


Figura 3. Relación entre el tiempo para abordaje quirúrgico y sitio anatómico de la fractura.

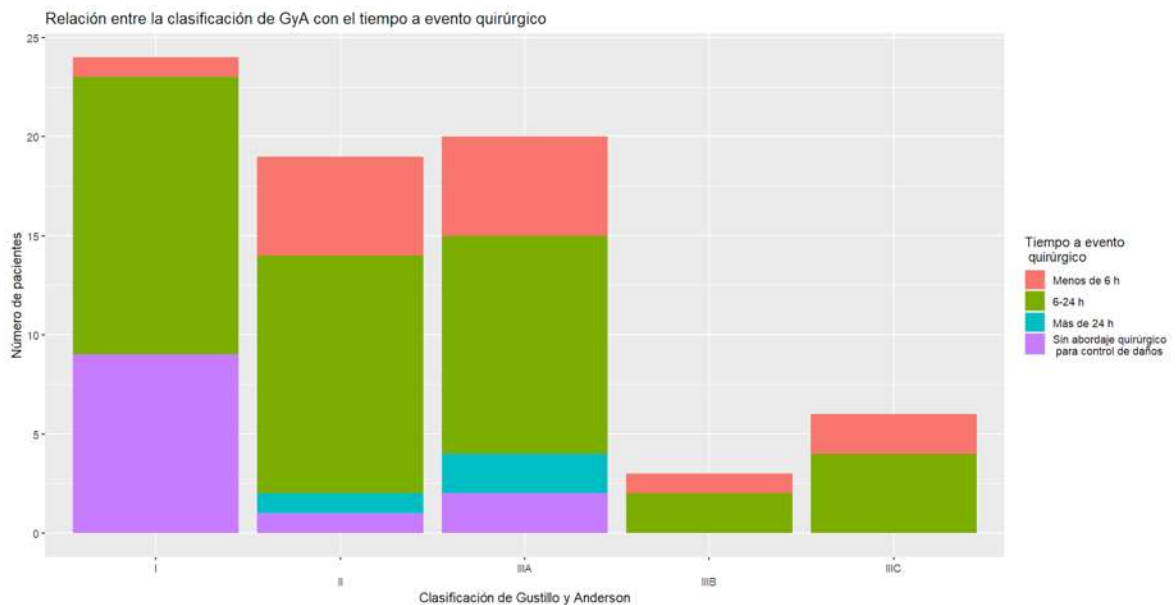


Figura 4. Relación entre el tiempo para abordaje quirúrgico y la clasificación de GA.

Al explorar si existe una relación entre el tipo de fractura por la clasificación de Gustilo y Anderson con el sitio anatómico de la misma, no se encuentra asociación ($p=0.1449$ en la prueba de Fisher para múltiples grupos), esta distribución se muestra en la Figura 5 y en la Tabla IV (a pesar de la falta de significancia estadística, es aparente una tendencia a fracturas de mayor grado en extremidades inferiores).

	GA I	GA II	GA IIIA	GA IIIB	GA IIIC
<i>Húmero</i>	2	1	5	0	2
<i>Radio</i>	7	1	1	0	0
<i>Cúbito</i>	2	2	0	0	0
<i>Fémur</i>	1	2	1	1	0
<i>Tibia</i>	5	6	8	1	1
<i>Tibia y peroné</i>	1	4	3	1	0
<i>Radio y cúbito</i>	6	3	1	0	1
<i>TOTAL</i>	24	19	19	3	4

Tabla IV. Relación entre la clasificación de GA y el sitio anatómico de la fractura para aquellos sitios con mayor incidencia de afectación.

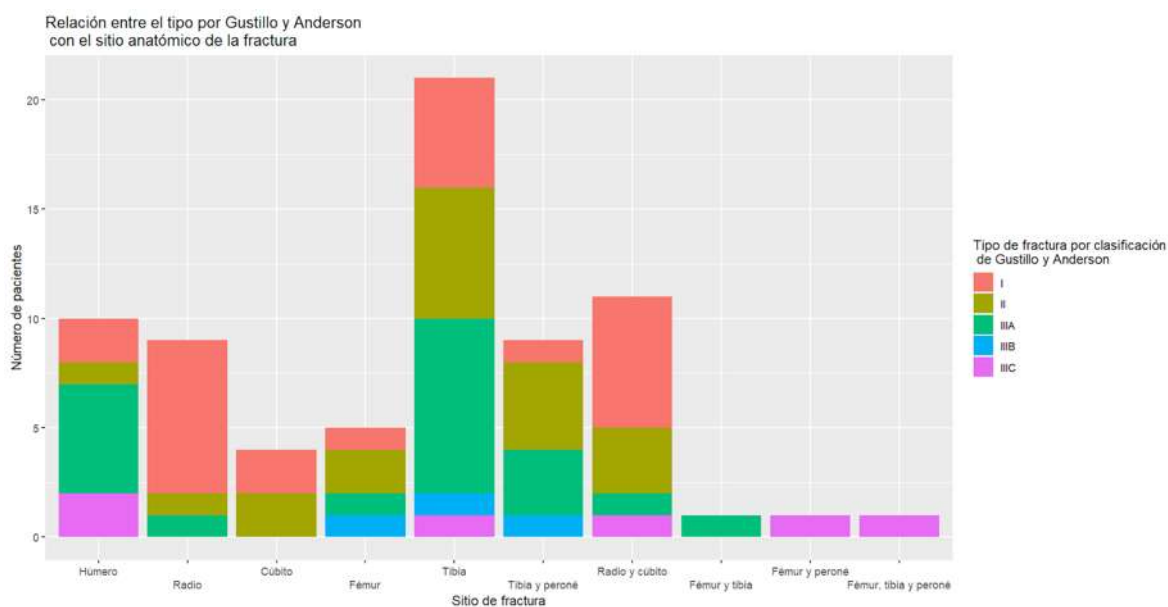


Figura 5. Relación entre el sitio anatómico de la fractura y la clasificación de GA para los sitios con mayor incidencia de afectación.

Otro punto clave del análisis, consistió en determinar la adecuación de la antibioticoterapia utilizada en respecto a lo indicado en las guías nacionales e internacionales para este tipo de lesiones; tomando como referencia la recomendación de Zalavras, 2017 que indica el uso de cefalosporinas de 1ra generación como monoterapia en las fracturas tipo I y II según la clasificación de Gustilo y Anderson, mientras que las de tipo III deben cubrirse con cefalosporina de 1ra generación más un aminoglucósido o una quinolona. Haciendo la comparación de terapias usadas (referida en la Tabla 1) con estas indicaciones, resulta que sólo 4 de los 72 pacientes (5.5%) contaban con el tratamiento adecuado; mostrándose una distribución aproximada de los antibióticos usados según el grado de GA en la Figura 6 y la relación de proporciones de uso adecuado en la Figura 7:

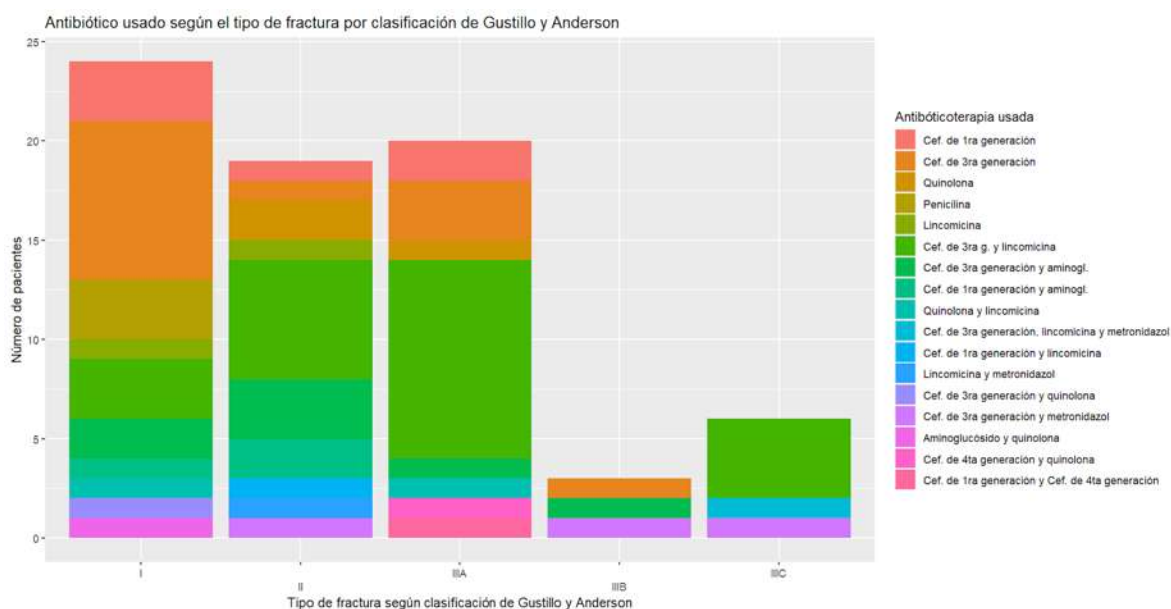


Figura 6. Asociación entre la clasificación de GA y el antibiótico usado como tratamiento inicial.

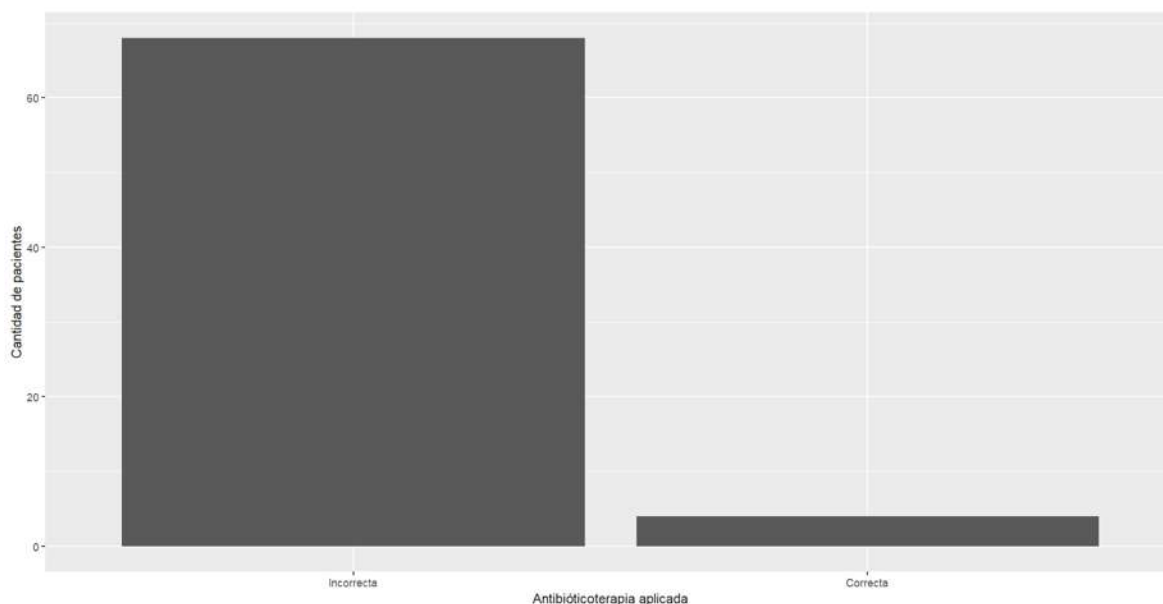
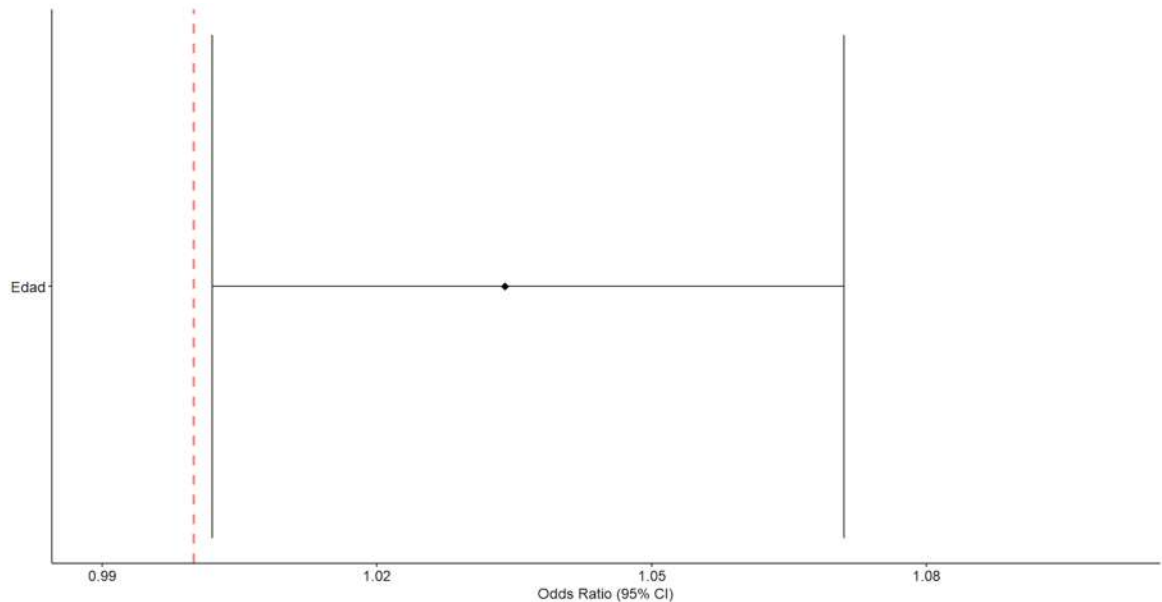


Figura 7. Comparación de la cantidad de pacientes con antibioticoterapia adecuada según las recomendaciones (n=4, 5.5%) y aquellos con manejo considerado “incorrecto” (n=68, 94.5%).

Por último, buscando determinar qué factores son predictores en el desarrollo de complicaciones (de forma general dada las bajas tasas de incidencias particulares para

complicaciones infecciosas, neurológicas, pseudoartrosis, etc.), se realizó un modelo de regresión logística binaria por el método “hacia atrás” basado en el ajuste de AIC y se encontró que sólo la edad de los pacientes (OR 1.034, IC 95% 1.002 - 1.071 **p=0.0410**) y algunos niveles de la clasificación de Gustilo y Anderson (considerando I como referencia [OR 1.0]; II con OR 5.875, IC 95% 0.727 - 124.927 **p=0.1381**; IIIA con OR 12.297, IC 95% 1.795 - 250.892 **p=0.0289**; IIIB no evaluable por la baja cantidad de casos; IIIC con OR 24.625, IC 95% 2.170 - 643.411 **p=0.0178**) estaban relacionados con la aparición de complicaciones, como se muestra en los forest plot siguientes (Figura 8, separados debido al reducido intervalo de confianza para la edad).



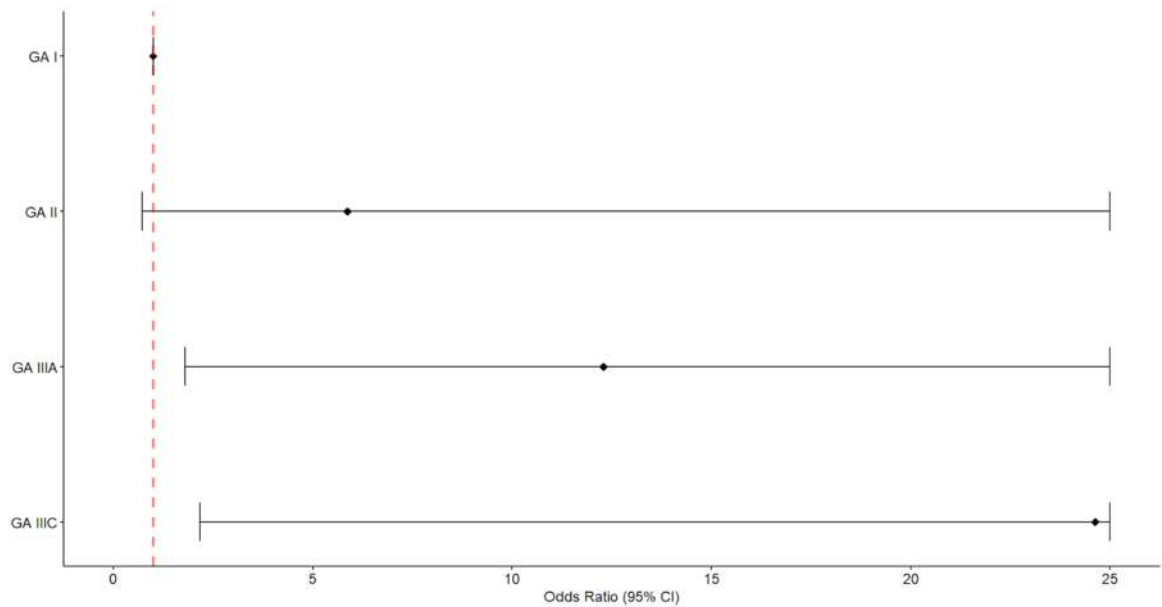


Figura 8. Forest plot que demuestra el efecto de la edad y de las clasificaciones de GA IIIA y IIIC sobre el desarrollo de complicaciones.

Permitiéndonos estos datos establecer el modelo siguiente:

$$\text{Probabilidad de complicaciones} = 0.0097 + \text{Edad}*(0.103) + \text{GAIIIA}*(12.297) + \text{GAIIIC}*(24.625)$$

Por ejemplo, un paciente de 70 años con una fractura GA IIIC, tendrá un riesgo de presentar complicaciones de 31.84 ($0.0097 + (70*0.103) + 0 + 24.625$) a comparación de un paciente de la misma edad con una fractura GA I que tendrá un riesgo de 7.22 ($0.0097 + (70*0.103) + 0 + 0$), es decir, 4.4 veces más riesgo de complicaciones.

DISCUSIÓN

En México, la epidemiología de las fracturas expuestas es altamente variable a lo largo del tiempo y según el grupo poblacional estudiado; sin embargo, los hallazgos en la literatura son coherentes con este proyecto en el sentido de referir una mayor tasa de afectación en pacientes de entre 20-40 años (45.6% en lo reportado y una edad promedio de 38 años a comparación de los 39.8 años en promedio encontrados en este estudio), de sexo masculino (80% según la literatura comparado con el 71% en nuestra población) y de la extremidad inferior (específicamente la tibia y combinación tibia-peroné en un 39% a comparación de 41.5% aquí reportado) (28-31) y en la necesidad que conlleva un tratamiento farmacológico y quirúrgico de forma temprana (28) para reducir la tasa de complicaciones y facilitar la consolidación adecuada. De igual forma, en 2020 se reporta que la distribución de fracturas expuestas según la clasificación de Gustilo y Anderson es similar a lo encontrado en nuestro estudio, con 23% de lesiones tipo I (33.3% en nuestra población), 40.5% tipo II (26.3% con una menor incidencia en este grupo), 17% tipo IIIA (28% con una mayor incidencia en el grupo estudiado), 0.6% tipo IIIB (similar a la tasa más baja encontrada en nuestra población con 4%) y 17% para el tipo IIIC (comparado con una menor incidencia del 8% en este estudio) (29,32); aunque también existen reportes asociando el grado de exposición (usando la clasificación para las fracturas expuestas del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez) con la incidencia de infecciones que reportan 8.05% en promedio (refiriendo un rango que va del 0-16.6%) (33).

Así mismo, se reporta que las complicaciones más incidentes en este tipo de fracturas son el retardo en la consolidación (13.4%), la consolidación viciosa (13.4%) y la osteítis (11%) (28); mismas que en nuestro estudio no alcanzan el 7% de forma particular, aunque destacando un 20% de tasa de complicaciones en general (misma tasa de incidencia reportada en 2019 en el Edo. de México, aunque refiriendo la infección como la principal de ellas en un 15% de los pacientes (34) y, posteriormente reduciendo a un 15% de incidencia general con sólo 5.7% de infecciones (29)). Es por ello por lo que el objetivo de aplicar antibioticoterapia profiláctica en las primeras 6 h y mantener la cobertura por un máximo de 3 días (sobre cocos Gram positivos, principalmente) ha demostrado reducir las

complicaciones; sin dejar por ello de impactar en la generación de resistencia antibacteriana y asociarse con complicaciones del tratamiento *per se* (35).

Por otro lado, debemos también considerar que los reportes de complicaciones en el contexto de las fracturas expuestas a nivel internacional son muy distintos, siendo que sólo un 5% de la población llega a presentar complicaciones en el movimiento de forma tardía y que los algoritmos de manejo y estabilización temprano han ido disminuyendo su incidencia de forma significativa (36), situación que debemos considerar como punto de trabajo para mejorar en nuestro medio.

Si bien es sabido, desde la década de los 70's, que las fracturas expuestas deben tratarse como una urgencia quirúrgica (28,35,37) y que su manejo radica en el desbridamiento inicial, la antibioticoterapia temprana (con cefalosporinas de primera generación) (37–39), el manejo de la lesión de tejidos blandos y la estabilización ósea (29,37), un hallazgo importante en este proyecto es la falta de profilaxis antibiótica (en el 24% de nuestra población; a pesar de que está descrita la reducción de más del 50% de riesgo de infección con su administración temprana), la tardanza en el inicio temprano (más de 6 h en el 22%) y el uso erróneo de antibioticoterapia según las normativas internacionales (más del 90%), siendo actuales las guías que indican un manejo basado en cefalosporinas de primera generación o penicilinas a dosis altas con el objetivo de cubrir *S. aureus* y *Enterobacter cloacae* en la primera hora de la lesión (reportándose tasas de 0% de infecciones con el uso de cefazolina como monoterapia para fracturas de grado III) (39,40); mientras que lo reportado en otras regiones del país coincide con un manejo erróneo a expensas de aplicar cefalosporinas de 3ra generación en combinación con aminoglucósidos y lincosamidas hasta en un 81% de los casos (29); manejo que podría adecuarse a las recomendaciones para fracturas de grado III, a pesar de que el esquema definido es de dosis única de 2 g de ceftriaxona o dos dosis de 1 g de vancomicina (basal y a las 12 h) de la lesión (41) para las lesiones grado I y II, mientras que se recomienda terapia combinada con aminoglucósidos para las tipo III, pero de forma local o como manejo limitado a 24 h (mientras se logra la debridación) (38). Así como la falta de abordaje quirúrgico definitivo (17%) y su implementación después de las primeras 24 h del evento (21%), siendo que reportes de población mexicana de hace 2 décadas refieren un 49.8% de

manejo quirúrgico en las primeras 8 h del evento (28) y que su realización en las primeras 6 h podría reducir las tasas de infección y de retraso en la consolidación (31,34). Por otro lado, de forma congruente con nuestros resultados con respecto a los factores asociados con una mayor tasa de complicaciones, está descrito para la población mexicana el efecto que tiene el grado de la fractura según la clasificación de Gustilo y Anderson con respecto a la incidencia de infecciones (de un 2% para el tipo I a un 50% para el tipo IIIC) (33-34) y de la edad avanzada de los pacientes (mayores de 80 años) con desenlaces negativos (34); así como el hecho de que otros estudios reportan que no existe una relación entre el desarrollo de infecciones con el tiempo al manejo quirúrgico, a la administración inicial de antibioticoterapia (siempre y cuando se aplique) o a la duración de la misma (32)

Entre las limitaciones de este estudio destacan su diseño metodológico (descriptivo, retrospectivo) que limita la generalización de los hallazgos y la posibilidad de establecer relaciones causales significativas (a pesar de que la generación de un modelo de regresión como el presentado puede ayudar como predictivo de desenlace); la limitada población estudiada que puede no ser representativa de clínicas y hospitales de otros niveles de atención; y el seguimiento breve de los pacientes que puede impedir conocer la incidencia de complicaciones tardías debido a la necesidad de referencia a un mayor nivel de atención o a la pérdida de seguimiento por voluntad del paciente.

Otra de las importantes consideraciones del abordaje aquí presentado, es el hecho de que la clasificación de Gustilo y Anderson es de 1976; considerando que existen clasificaciones nacionales que han demostrado mayor utilidad (como la de fracturas expuestas del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez (33)) y que se han hecho recomendaciones internacionales para modernizar la clasificación de las fracturas abiertas en función de adaptar los algoritmos de manejo a las posibilidades actuales (41).

CONCLUSIONES

A partir de los resultados obtenidos de nuestros 72 pacientes con fracturas abiertas podemos observar que la población afectada es relativamente joven (una edad promedio de 39.8 años) y que la mayor parte de las lesiones ocurren en las extremidades inferiores (52.7% en total, 29% específicamente de la tibia). Asimismo, entre los hallazgos más notorios está el hecho de que sólo el 76% de los pacientes recibieron antibioticoterapia a su ingreso, el 78% en tiempos adecuados (menos de 6 h) y, más destacable, sólo 5.5% de ellos estuvieron el tratamiento adecuado según los esquemas indicados (con una alta tasa de uso irracional de cefalosporinas de tercera generación como monoterapia o combinadas con lincomicinas).

En cuestión del abordaje quirúrgico, se realizó en las primeras 24 h en ~80% de los pacientes (60% del total entre 6-24 h) y un 60% estaban en una clasificación de Gustilo y Anderson I-II (por otro lado, la incidencia de los niveles más significativos fue de 28% IIIA, 4% IIIB y 8% IIIC). Siendo que una quinta parte de los pacientes presentaron alguna complicación posterior a su tratamiento (principalmente pseudoartrosis en $\frac{1}{3}$ parte de aquellos con complicaciones) y que el 83% de ellos fue sometido a cirugía para control de daños (siendo las causas principales de falta de abordaje quirúrgico la continuación del manejo quirúrgico en otra unidad y la negativa de los pacientes a recibir el tratamiento quirúrgico en la unidad de estudio).

Al explorar la asociación existente entre los sitios anatómicos afectados y el grado de Gustilo y Anderson, no se encuentra una correlación significativa; pero sí una tendencia a que las extremidades inferiores, especialmente cuando la fractura es en la tibia, tengan mayor nivel en la clasificación y manejo más temprano (hallazgo potencialmente sesgado por el hecho de que la mayoría de lesiones fueron en este sitio anatómico); mientras que no se encontró una relación significativa entre el tiempo para iniciar el antibiótico y el abordaje quirúrgico con estos parámetros, es decir, el sitio afectado y el grado de fractura no se asocian con un inicio temprano o tardío de manejo.

Como se refirió previamente, un hallazgo clave en nuestro estudio es el hecho de que el tratamiento antibiótico no fue instaurado en todos los pacientes, en el tiempo adecuado (primeras 6 h) y que el fármaco indicado no corresponde con lo referido por las guías (punto que se tratará en la discusión); siendo que el 63% de los pacientes tenían un tratamiento combinado ($\frac{2}{3}$ partes de ellos con una cefalosporina de 3ra generación y una lincomicina o un aminoglucósido) y que, de aquellos con monoterapia, 48% estaba con una cefalosporina de 3ra generación. Resultando en que 5% de los pacientes estuvieran con la cobertura apropiada según el nivel de fractura por Gustilo y Anderson y, potencialmente, promoviendo una mayor incidencia de complicaciones (punto que no pudimos probar debido a que nuestra población estudiada tuvo una baja tasa de infecciones ya que el diseño descriptivo del estudio no consideraba a esta población de forma particular y sólo se pudo abordar como desenlace exploratorio en conjunto con otras complicaciones.

Al explorar, con un modelo de regresión, se asociaba con la incidencia de complicaciones; determinamos una asociación estadísticamente significativa entre la edad de los pacientes y un mayor nivel en la clasificación de Gustilo y Anderson con la probabilidad de desarrollar dicho desenlace; si bien podemos establecer una ecuación a partir de dicho modelo para predecir el riesgo (como se demuestra en el ejemplo de los resultados), debemos considerar que se excluyeron las clasificaciones de GA II y IIIB por su baja incidencia que generó intervalos de confianza demasiado amplios para ser aplicables; mientras que no se encontró correlación entre el sitio anatómico y el tiempo desde el inicio de la antibioticoterapia con este desenlace de interés. Sin embargo, cabe destacar la utilidad en nuestro medio de dicho modelo para reforzar las estrategias de prevención de complicaciones en aquellos pacientes de mayor edad o con una clasificación IIIA-IIIC.

RECOMENDACIONES

Las fracturas expuestas representan una de las pocas emergencias absolutas en el rubro de la ortopedia y traumatología por lo que su atención oportuna es clave para favorecer la recuperación y la reducción de complicaciones en nuestros pacientes.

Como pudimos observar en el presente estudio, el manejo que se ofrece al paciente en los diferentes grados de exposición no se encuentra estandarizado en nuestra unidad, por lo que resulta conveniente establecer un protocolo de atención en coordinación con el servicio de urgencias, para que el manejo antibiótico el cual es la piedra angular de tratamiento inicial se lleve en tiempo y forma de acuerdo con los esquemas recomendados o adaptado a nuestra unidad.

Resulta conveniente realizar acciones que faciliten la movilización del paciente hacia el control de daños de la fractura, así como educar sobre la identificación de estas fracturas, su correcta clasificación y pronta comunicación nuestro servicio para tratamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guamán E, Heras L, Guerrero J. Caracterización de fracturas expuestas. AVFT. 2018;37(2):12–6.
2. Neira M, Galvez A, Velez S. Fracturas expuestas en pacientes del Hospital Teodoro Maldonado Carbo de la ciudad de Guayaquil. avft. 2019;38(2):59–62.
3. Castro López K. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA LXXIII (619) 347-350, 2016.
4. Martínez-Rondanelli A, Uribe JP, Escobar SS, et.al. Control de daño y estabilización temprana definitiva en el tratamiento del paciente politraumatizado. Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología. 2018 Sep;32(3):152–60.
5. Bidolegui F, Vindver G, Musso D, et.al. Control del daño en ortopedia y traumatología. Rev Asoc Argent Ortop Traumatol. 2007; 72:401–8.
6. Orihuela V., Medina F., Fernandez L., et. al. Incidencia de infección de fracturas expuestas. Reporte de 273 casos. An Med (Mex). 2017;62(1):33–6.
7. Salcedo J, Algarin J. Microorganismos más frecuentes en fracturas expuestas en México. ACTA ORTOPÉDICA MEXICANA. 2011;25(5):276–81.
8. Soto DJ. FRACTURAS EXPUESTAS. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA LXX. 2013;573–5.
9. López JA, Torres BJ, Escalona NG. Patrón de prescripción en el manejo de las fracturas expuestas tipo I de antebrazo en pediatría. ACTA ORTOPÉDICA MEXICANA. 2017;31(1):40–7.
10. Ganchozo Pincay MM, Altamirano Olvera CD, Patiño Andrade RP, Beltrán Bayas JA. Determinar las complicaciones de las fracturas expuestas de tibia en pacientes de 20–40 años en el hospital Teodoro Maldonado Carbo periodo 2014. RECIMUNDO. 2019 Sep 30;3(3):807–23.

11. Diwan A, Eberlin KR, Smith RM. The principles and practice of open fracture care, 2018. Chinese Journal of Traumatology - English Edition. 2018 Aug 1;21(4):187–92.
12. Castro K. Fracturas expuestas: abordaje inicial. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA LXXIII. 2016; 619:347–50.
13. Charalampos G., Michael J. Fracturas abiertas: evaluación y tratamiento. Am Acad Orthop Surg. 2003; 2:256–63.
14. Ukai T, Hamahashi K, Uchiyama Y, et. al. Retrospective analysis of risk factors for deep infection in lower limb Gustilo–Anderson type III fractures. J Orthop Traumatol. 2020 Dec 1;21(1):1–7.
15. Zalavras CG. Prevention of Infection in Open Fractures. Infect Dis Clin N Am. 2017 Jun 1;31(2):339–52.
16. Nogueira Giglio P, Fogaça Cristante A, Ricardo Pécora J, Partezani Helito C, Lei Munhoz Lima AL, dos Santos Silva J. Advances in treating exposed fractures. Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition). 2015 Mar;50(2):125–30.
17. Costa ML, Achten J, Bruce J, Tutton E, Petrou S, Lamb SE, et al. Effect of negative pressure wound therapy vs standard wound management on 12-month disability among adults with severe open fracture of the lower limb the wollef randomized clinical trial. JAMA. 2018 jun 12;319(22):2280–8.
18. Al-Hourani K, Pearce O, Kelly M. Standards of open lower limb fracture care in the United Kingdom. Injury. 2021 Mar 1;52(3):378–83.
19. Muñoz JM, Caba P, Martí D. Fracturas abiertas. Vol. 54, Rev esp cir ortop traumatol. 2010. p. 399–410.
20. Río M. Actualización en fracturas expuestas. Rev Asoc Argent Ortop Traumatol. 2008;73(4):415–20.

21. Nogueira Giglio P, Fogaça Cristante A, Ricardo Pécora J, Partezani Helito C, Lei Munhoz Lima AL, dos Santos Silva J. Advances in treating exposed fractures. *Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition)*. 2015 Mar;50(2):125–30.
22. Garner MR, Sethuraman SA, Schade MA, Boateng H. Antibiotic Prophylaxis in Open Fractures: Evidence, Evolving Issues, and Recommendations. Vol. 28, *J Am Acad Orthop Surg*. Lippincott Williams and Wilkins; 2020. p. 309–15.
23. 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.
24. Rupp M, Popp D, Alt V. Prevention of infection in open fractures: ¿Where are the pendulums now? *Injury*. 2020 May 1;51: S57–63.
25. Brenes Méndez M. Manejo de fracturas Abiertas. *Revista Médica Sinergia*. 2020 Apr 1;5(4): e440.
26. Cálix E, Rosario D, Leiva C. FRACTURAS EXPUESTAS* CIERRE PRIMARIO vs. CIERRE PRIMARIO DIFERIDO UN ESTUDIO PROSPECTIVO. *REVISTA MEDICA HONDUR*. 1986; 54:23–32.
27. Elniel AR, Giannoudis P v. Open fractures of the lower extremity: Current management and clinical outcomes. *EFORT Open Rev*. 2018 May 1;3(5):316–25.
28. Ruiz-Martínez F, Cuéllar EC, Sánchez MS. Epidemiología y resultados clínicos de las fracturas expuestas de la tibia.
29. Medina-Arreguin FJ, González-Castillo CJ, Salgado-Carbajal E. Experiencia del manejo ortopédico en fracturas expuestas. Centro Médico Lic. Adolfo López Mateos, 2018-2019 [Internet]. [Toluca, Edo. de México]: Universidad Autónoma del Estado de México; 2020 [citado 14 de octubre de 2023]. Disponible en: http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/111092/FRANCISCO%20JESUS%20MEDINA%20ARREGUIN_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y

30. Weber CD, Hildebrand F, Kobbe P, Lefering R, Sellei RM, Pape HC, 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.
31. Vera ADV, González AB, Quirarte EAC. Control de daños en fracturas de huesos largos y pelvis en el Centro de Trauma Cruz Roja Mexicana. *Acta Ortopédica Mex.* 2008;22(1):45-9.
32. Whiting PS, Galat DD, Zirkle LG, Shaw MK, Galat JD. Risk Factors for Infection After Intramedullary Nailing of Open Tibial Shaft Fractures in Low- and Middle-Income Countries. *J Orthop Trauma.* junio de 2019;33(6): e234.
33. Orihuela-Fuchs V, Medina-Rodríguez F, Fuentes-Figueroa S. Incidencia de infección en fracturas expuestas ajustada al grado de exposición. *ACTA ORTOPÉDICA Mex.* septiembre de 2013;27(5):293-8.
34. Cano-Jiménez KI, Guerrero-Rubio TM, Gerardo-Carbajal E. Incidencia y factores asociados a infección a fracturas expuestas en el centro médico ISSEMYM Ecatepec [Internet]. [Toluca, Edo. de México]: Universidad Autónoma del Estado de México; 2019 [citado 14 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/99657/ONE%20TESISgftftf%20-%20Copiar.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
35. Chang Y, Bhandari M, Zhu KL, Mirza RD, Ren M, Kennedy SA, et al. Antibiotic Prophylaxis in the Management of Open Fractures: A Systematic Survey of Current Practice and Recommendations. *JBJS Rev.* febrero de 2019;7(2): e1.
36. Klug A, Wincheringer D, Harth J, Schmidt-Horlohé K, Hoffmann R, Gramlich Y. Complications after surgical treatment of proximal humerus fractures in the elderly—an analysis of complication patterns and risk factors for reverse shoulder arthroplasty and angular-stable plating. *J Shoulder Elbow Surg.* 1 de septiembre de 2019;28(9):1674-84.

37. Patzakis MJ, Harvey JP, Ivler D. The role of antibiotics in the management of open fractures. *J Bone Joint Surg Am.* abril de 1974;56(3):532-41.
38. Rupp M, Popp D, Alt V. Prevention of infection in open fractures: Where are the pendulums now? *Injury.* 1 de mayo de 2020;51: S57-63.
39. Zalavras CG, Patzakis MJ, Holtom P. Local Antibiotic Therapy in the Treatment of Open Fractures and Osteomyelitis. *Clin Orthop Relat Res* 1976-2007. octubre de 2004; 427:86-93.
40. Garner MR, Sethuraman SA, Schade MA, Boateng H. Antibiotic Prophylaxis in Open Fractures: Evidence, Evolving Issues, and Recommendations. *JAAOS - J Am Acad Orthop Surg.* 15 de abril de 2020;28(8):309.
41. Trompeter AJ, Furness H, Kanakaris NK, Costa ML. Classification of open fractures: the need to modernize. *Bone Jt J.* 1 de noviembre de 2020;102-B (11):1431-4.

ANEXO 1. DICTAMEN DE APROBACIÓN ANTE COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1602.
H. GRAL. REGIONAL NUM. 1

Registro COFEPRIS 17 CI 16 032 019
Registro CONISOÉTICA CONBIOÉTICA 16 CEI 002 3017033

FECHA Viernes, 15 de septiembre de 2023

Doctor (a) Sergio Alejandro Ramos Villalón

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN EL PERIODO DE ABRIL DEL 2021 A SEPTIEMBRE DEL 2022** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2023-1602-039

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

Doctor (a) **HELIOS EDUARDO VEGA GOMEZ**
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ANEXO 2. SOLICITUD DE CARTA DE EXCEPCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
GOAD MICHOACÁN
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Prestaciones y Titulo Institucional
Coordinación Asesoría Médica de Investigación en Salud

Fecha: 13/07/23

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 de Hospital General Regional No 1 Charo, Michoacán que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN EL PERIODO DE ABRIL DEL 2021 A SEPTIEMBRE DEL 2022, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Nombre en siglas
- b) Número de seguridad social
- c) Edad
- d) Sexo
- e) Manejo antibiótico y tiempo de inicio
- f) Manejo quirúrgico
- g) Clasificación de la fractura expuesta en nota de valoración

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 PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN EL PERIODO DE ABRIL DEL 2021 A SEPTIEMBRE DEL 2022 cuyo propósito es producto de presentación de 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
Nombre: Sergio Ramos Villalón
Categoría contractual: MEDICO NO FAMILIAR 80
Investigador(a) Responsable



ANEXO 3. CARTA PARA PROTOCOLOS DE INVESTIACIÓN SIN IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD



Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad de Educación, Investigación y Política de Salud



Carta para protocolos de investigación sin implicaciones de Bioseguridad

Morelia, Michoacán a 7/06/2022

Presidente del Comité de Bioseguridad para la Investigación

Presente

Declaro al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el protocolo de investigación con título: PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN EL PERIODO DE SEPTIEMBRE DEL 2022 A ABRIL DEL 2023 del cual soy responsable, NO TIENE IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizará material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o las y los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o afecte al medio ambiente.

Asimismo, declaro que, en este protocolo de investigación, no se llevarán a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

Dr. Diego Filadelfo Gordillo Herrera

Residente de Ortopedia de Tercer Año

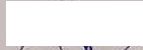
ANEXO 4. CARTA DE NO INCONVENIENTE DEL DIRECTOR DE LA UNIDAD

 **GOBIERNO DE
MÉXICO**  

MORELIA MICHOACAN 6 DE JUNIO 2022
OFICIO:
CARTA DE NO INCONVENIENTE

Dr. SERGIO RAMOS VILLALON
Investigador clínico

Por medio del presente documento en respuesta a su petición por oficio le hago de su conocimiento que el Dr. DIEGO FILADELFO GORDILLO HERRERA, médico residente de Traumatología y ortopedia, quien está participando en el trabajo de tesis titulado "PREVALENCIA Y MANEJO INICIAL DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL N°1 CHARO MORELIA, EN EL PERIODO DE SEPTIEMBRE DEL 2022 A ABRIL DEL 2023". Tiene autorización para llevar acabo la revisión de los expedientes de esta unidad médica. Debo recordar que se debe respetar la confidencialidad de los datos de los pacientes.


Dr. Javier Navarrete Galoia

Director del H.G.R. No. 1

© 2019. Todos los derechos reservados. La Gaceta Oficial del Estado de Michoacán, C. de G. No. 1, 2019. Año de la Independencia. No. 10111

ANEXO 5. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre en siglas	
NSS	
Edad	
Sexo	a) Femenino b) Masculino
Sitio anatómico de la fractura expuesta	1. Húmero 2. Radio 3. Cúbito 4. Fémur 5. Tibia 6. Peroné
¿Recibió manejo antibiótico a su ingreso?	1. Si 2. No
Antibiótico utilizado	1. Cefalosporina de _ generación 2. Aminoglucósidos 3. Quinolonas 4. Penicilinas 5. Lincomicinas 6. Manejo combinado 7. Otros
Tiempo de evolución antes de inicio de antibiótico	1. 0-6 horas 2. 6- 24 horas 3. Más de 24 horas
Manejo quirúrgico para control de daños	1. Si 2. No
Tiempo de evolución antes de manejo quirúrgico para control de daños	1. 0-6 horas 2. 6- 24horas 3. Más de 24 horas 4. NA
Grado de fractura expuesta según Gustillo y Anderson	1. Tipo I 2. Tipo II 3. Tipo IIIa 4. Tipo IIIb 5. Tipo IIIc
Resumen del evento clínico:	

ANEXO 6. INSTRUMENTOS

Cuadro 1. Clasificación de Gustillo y Anderson

Tipo	Herida	Grado de contaminación	Daños de partes blandas	Daño óseo
I	Menor de 1 cm	Limpia	Mínimo	Simple conminución mínima
II	Entre 1 y 10 cm	Moderada	Moderado, algún daño muscular	Conminución moderada
III-A	Mayor de 10 cm	Severa	Aplastamiento severo, pero las partes blandas permiten la cobertura ósea	Usualmente conminutivas
III-B	Mayor de 10 cm	Severa	Pérdida extensiva de partes blandas que no permite la cobertura ósea y la necesidad de cirugía plástica reconstructiva	Conminución de moderada a severa
III-C	Mayor de 10 cm	Severa	Además de lo descrito en el tipo III-B se asocia con lesión vascular que necesita reparación	Conminución de moderada a severa