



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Ortopedia y Traumatología

AUTOR

Rosales Alcalde, Cesar Henry

ORCID: 0009-0006-1124-431X

ASESOR

Vásquez Yzaguirre, Jaime Alberto

ORCID: 0000-0003-3936-0110

Lima, Perú

2024

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Rosales Alcalde, Cesar Henry

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 46129545

Datos de asesor

Vásquez Yzaguirre, Jaime Alberto

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 08796676

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Cangalaya Cordova, Juan Bautista

DNI: 07821534

Orcid: 0000-0003-0350-9657

SECRETARIO: Rossi Spelucin, Oswaldo Belisario

DNI: 25676725

Orcid: 0000-0003-3046-4132

VOCAL: Sandoval Vílchez, José Santiago

DNI: 08091104

Orcid: 0000-0002-7692-6323

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.10

Código del Programa: 912809

ANEXO N°1

DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, Cesar Henry Rosales Alcalde, con código de estudiante N° 202020926, con DNI N° 46129545, con domicilio en Jr Juan Fanning 109 Dep. 1102, distrito Barranco, provincia y departamento de Lima, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "ASOCIACIÓN ENTRE EL TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA EL DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO Y LA INFECCIÓN EN PACIENTES CON FRACTURAS EXPUESTAS DE MIEMBROS INFERIORES INTERVENIDOS EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2023" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente Jaime Alberto Vásquez Yzaquirre, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 17% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 15 de Mayo de 2024



Firma

Cesar Henry Rosales Alcalde

DNI N° 46129545

Asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Ca

INFORME DE ORIGINALIDAD

17 %	17 %	0 %	1 %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	7 %
2	repositorio.cientifica.edu.pe Fuente de Internet	2 %
3	repositorio.usmp.edu.pe Fuente de Internet	2 %
4	repositorio.unapiquitos.edu.pe Fuente de Internet	1 %
5	www.scielo.org.mx Fuente de Internet	1 %
6	repositorio.upt.edu.pe Fuente de Internet	1 %
7	revistamedicasinergia.com Fuente de Internet	1 %
8	repositorio.upsjb.edu.pe Fuente de Internet	1 %

9 dspace.ucacue.edu.ec 1 %
Fuente de Internet

10 revistacienciaysalud.ac.cr 1 %
Fuente de Internet

Excluir citas Apagado Excluir coincidencias < 1%
Excluir bibliografía Activo

ÍNDICE

RESUMEN DEL PROYECTO	viii
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.1 Descripción de la realidad problemática:.....	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3 Línea de investigación.....	3
1.4 Objetivos.....	3
1.4.1 General.....	3
1.4.2 Específicos	4
1.5 Justificación del estudio	4
1.6 Delimitación	5
1.7 Viabilidad	5
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	7
2.1 Antecedentes de la investigación.....	7
2.1.1 Antecedentes internacionales.....	7
2.1.2 Antecedentes nacionales.....	11
2.2 Bases teóricas.....	11
2.3 Hipótesis de investigación.....	21
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	22
3.1 Diseño del estudio	22
3.2 Población	22
3.3 Muestra	22
3.3.1 Tamaño muestral.....	22
3.3.2 Tipo de muestreo.....	23
3.3.3 Criterios de selección de la muestra.....	23
3.4 Variables de estudio	24
3.4.1 Definiciones conceptuales	24
3.4.2 Operacionalización de variables	25
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	27
3.6 Procesamiento de datos y plan de análisis	28

3.7	Aspectos éticos de la investigación	29
3.8	Limitaciones de la investigación	29
CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA		30
4.1	Fuente de financiamiento	30
4.2	Recursos humanos y materiales	30
4.3	Cronograma.....	31
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		32
ANEXOS		37
1.	Matriz de consistencia	37
2.	Solicitud de permiso institucional	38
3.	Consentimiento informado	40
4.	Instrumentos de recolección de datos	40
5.	Solicitud de evaluación por comité de ética URP	42

RESUMEN DEL PROYECTO

Introducción: La infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores es una de las complicaciones más frecuentes en el área de ortopedia y traumatología, lo que genera retraso en la consolidación, aumento de estancia hospitalaria y empeoramiento de la calidad de vida del paciente. Una manera de prevenir esta complicación es el desbridamiento quirúrgico, el cual debería realizarse en las primeras 6 horas para disminuir riesgo de contaminación, pero en la práctica este tipo se amplía, siendo dicho aspecto la base de este estudio. **Objetivos:** Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023. **Materiales y métodos:** Estudio observacional, analítico y de cohorte retrospectiva, cuyo tamaño muestral será de 126 pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores, de los cuales 63 fueron sometidos a desbridamiento quirúrgico en un tiempo menor o igual a 6 horas (cohorte I) y otros 63 pacientes fueron sometidos a desbridamiento quirúrgico en un tiempo mayor a 6 horas (cohorte II). La recolección de la información será aplicando la técnica documental y el instrumento una ficha de recolección, elaborada para este estudio. El análisis estadístico será utilizando la prueba Chi cuadrado, la prueba de Mantel-Haenszel y el cálculo de Riesgo Relativo (RR), con significancia del 5%.

Palabras clave: (DeCS)

Infecciones; Desbridamiento; Fracturas abiertas; Extremidad inferior.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática:

La infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores es una de las complicaciones y desafíos más comunes a los que se enfrentan constantemente los especialistas del área de ortopedia y traumatología, pues su incidencia se relaciona con retraso en el tiempo de consolidación, manifestaciones de pseudoartrosis, incremento del tiempo de hospitalización postoperatoria y en términos generales, promueve un peor estado de salud que repercute negativamente en la calidad de vida de los pacientes ⁽¹⁾.

Aunque se la literatura sostiene que es una de las complicaciones más frecuentes, no se ha estimado de forma global la prevalencia de infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores, no obstante, algunos estudios epidemiológicos pequeños han demostrado que esta fluctuaría entre el 15% ⁽²⁾ hasta el 52% ⁽³⁾. Mientras que en países como México la prevalencia de infección oscila entre el 0.8% a 15.6%, dependiendo de la gravedad de la fractura ⁽⁴⁾. En el Perú no existen registros epidemiológicos que revelen la prevalencia de esta complicación a nivel general, pero un estudio realizado en una institución hospitalaria nacional reportó una prevalencia del 3% ⁽⁵⁾.

El desencadenamiento de infecciones en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores puede ser multifactorial; donde destaca la pérdida de la continuidad de la piel, cuya función principal es la de proteger el paso de microorganismos patógenos, esta sería la puerta principal para que la zona lesionada sea colonizada por bacterias que generen infecciones, el riesgo incrementa cuando la extensión de la lesión es mayor, aunado al hecho de que el daño vascular y de los tejidos en la zona imposibilitan la correcta perfusión sanguínea y por ende la respuesta inmune y de cicatrización se ven disminuidas.

Además, la colocación de un dispositivo de fijación incrementa el riesgo de infecciones ⁽⁶⁾.

En esta lógica el desbridamiento quirúrgico ha sido considerado por muchos investigadores un pilar fundamental en la prevención de infecciones en pacientes con fracturas abiertas ⁽⁷⁾. Este procedimiento consiste en realizar la eliminación de todo el tejido no viable, principalmente fragmentos óseos necróticos y tejido devitalizado. De forma tradicional el desbridamiento debe realizarse dentro de las 6 primeras horas de ocurrida la lesión, sobre todo, para reducir el riesgo de contaminación con microorganismos. Sin embargo, en la actualidad algunos profesionales retrasan el desbridamiento (>6 hrs) ⁽⁸⁾.

Esta discrepancia en torno al tiempo de desbridamiento es una de los temas más controversiales respecto del manejo de las fracturas abiertas de miembros inferiores, pues se ha asociado a la incidencia de infecciones. Algunos autores proponen que el desbridamiento dentro de las primeras 6 horas es vital pues aquí ocurre la replicación máxima de las bacterias. Mientras que otros estudiosos afirman que el desbridamiento puede darse pasadas las 6 primeras horas de la lesión, ya que existen otros riesgos como el síndrome compartimental y la devascularización de la extremidad que requieren tratamiento con mayor premura ⁽⁹⁾.

Investigaciones internacionales ponen en evidencia esta controversia, un estudio en China demostró que no existe relación estadísticamente significativa entre el tiempo de desbridamiento y la infección en pacientes con fractura abierta de tibia ⁽¹⁰⁾. En contraste investigadores en la India demostraron que el riesgo de infección incrementó hasta en 4% por cada hora de retraso en el desbridamiento de las fracturas abiertas de alto grado de miembros inferiores ⁽¹¹⁾.

Aunque se realizó una amplia búsqueda, no se encontró literatura nacional ni local publicada en las diferentes bibliotecas electrónicas, ni en los diversos repositorios institucionales.

El Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, es una institución sanitaria que se encarga de responder a la alta demanda de pacientes que llega con cuadros traumáticos de alta complejidad que ponen en riesgo la vida del paciente, como lo es el caso de la fractura expuesta de miembros inferiores. Se ha informado que el departamento de Traumatología se hace cargo del 24% del total de atenciones anuales al año, dentro de las cuales la más recurrente es la fractura expuesta de miembros inferiores ⁽¹²⁾. Por ende, se resalta la importancia de llevar a cabo este estudio, pues identificar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores, permitirá que los profesionales de esta especialidad tengan un panorama actualizado en el manejo de las fracturas expuestas de miembros inferiores y así se pueda mejorar el pronóstico y la incidencia de complicaciones que afecten la calidad de vida e incrementen el riesgo de muerte en el paciente.

1.2 Formulación del problema

¿Existe asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023?

1.3 Línea de investigación

Se tomará en consideración el Oficio N°0711-2021/SG-URP, donde se establecen las Líneas de Investigación de la Universidad Ricardo Palma para el periodo 2021-2025. Para este estudio se tomará en cuenta el Área de conocimiento: Medicina y la línea número 15, Clínicas médicas y quirúrgicas.

1.4 Objetivos

1.4.1 General

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

1.4.2 Específicos

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según edad en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según sexo en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según clasificación de Gustilo y Anderson en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según estructura ósea afectada en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según mecanismo de lesión en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

1.5 Justificación del estudio

Desde un enfoque teórico, la realización de esta investigación aportará con evidencia científica actualizada, lo cual contribuirá a comparar resultados entre

distintas investigaciones y abordar las discrepancias que han surgido en relación con el tema de estudio.

Además, el diseño de estudio, así como el instrumento empleado, permitirán que los investigadores interesados en el tema puedan tomar este estudio como referencia sobre todo en el contexto nacional, ya que hay una evidente necesidad de realizar estudios similares en nuestro ámbito.

Desde una perspectiva práctica, identificar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias “José Casimiro Ulloa” contribuirá con información estadística relevante de la situación problemática en dicha institución de salud, además este estudio podrá ser empleado para llevar a cabo revisiones sistemáticas que facilitarían la actualización de la “Guía de práctica clínica: Diagnóstico, clasificación y manejo de la fractura expuesta”, con la cual ya dispone el hospital y así se pueda ofrecer un mejor manejo de este tipo de pacientes y reducir la tasa de infecciones, así como todas las complicaciones subyacentes a esta que incrementan el riesgo de morbilidad y mortalidad en los pacientes afectados.

1.6 Delimitación

Pacientes con fractura expuesta de miembros inferiores que fueron intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, en el periodo enero a diciembre del 2021.

1.7 Viabilidad

La presente investigación será viable, pues el investigador ingresará con antelación todos los documentos administrativos necesarios para la aplicación del trabajo (solicitud de revisión y solicitud de acceso), a fin de asegurar los alcances del estudio, el acceso a las historias clínicas y el cumplimiento del cronograma planteado. Además, será factible, pues se dispondrá de los recursos materiales,

humanos y económicos suficientes para la ejecución total del proyecto y publicación de sus resultados.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes internacionales

Cortez et al. en el 2023, tuvieron como objetivo identificar si los retrasos en el desbridamiento de fracturas abiertas femorales y tibiales aumentan el riesgo de infección. Fue un estudio retrospectivo, en el que analizaron 10 651 fracturas de 61 países. Como principales resultados, hubo un incremento del 0.17% en la probabilidad de infección por cada período de 6 horas de demora en el desbridamiento. En el análisis de subgrupos, hubo un aumento del 0.23% en la probabilidad de infección por cada periodo de 6 horas para las lesiones de tipo III de Gustilo-Anderson, en comparación con un incremento del 0.13% para las lesiones de tipo I o II de Gustilo-Anderson. Asimismo, hubo un aumento del riesgo de infección de un 0.18% por cada período de 6 horas para las fracturas de tibia, en comparación con un incremento del 0.13% para las fracturas de fémur ⁽¹³⁾.

Hadizie et al. en el 2022, desarrollaron una investigación con el objetivo de comparar la incidencia de infección relacionada con la fractura en diferentes intervalos de tiempo del desbridamiento inicial de la fractura abierta de tibia. Fue un estudio retrospectivo, en el que analizaron datos de 91 pacientes que sufrieron fractura abierta de tibia Gustilo-Anderson grados I, II y IIIa. Como principales resultados, la mayoría de los desbridamientos iniciales para los pacientes con fracturas de grado I y grado II se llevaron a cabo después de transcurrir más de 24 horas. En contraste, entre los pacientes con fracturas de grado IIIa, la mayoría de los desbridamientos ocurrieron entre 12 y 24 horas después del traumatismo. Por otra parte, la infección relacionada con la fractura fue más común en aquellos con desbridamiento realizado en menos de 6 horas (11%), seguido de aquellos con desbridamiento realizado en 24 horas o más (9%) y entre 12 y menos de 24 horas (7%). La regresión logística binaria mostró mayores probabilidades de infección con un desbridamiento tardío de la herida tanto en la presentación clínica como en

el cultivo positivo, pero la asociación no fue estadísticamente significativa ($p>0.05$)⁽¹⁴⁾.

Solomon et al. en el 2021, publicaron un estudio cuyo objetivo fue identificar relación entre el momento del desbridamiento inicial y el desarrollo de infección posterior en fracturas abiertas de huesos largos de miembros inferiores. Fue un estudio de cohorte retrospectivo, en el que analizaron 89 casos de fracturas abiertas, los cuales se dividieron en Grupo A (44 pacientes) en el que el desbridamiento de fracturas abiertas se realizó dentro de las 12 horas posteriores a la lesión y Grupo B (45 pacientes) en el que el desbridamiento se realizó después de 12 horas de la lesión. Como principales resultados, en el grupo A el 47.72% presentaron infección, mientras que en el grupo B el 42.2% presentaron infección al año de seguimiento. Según los análisis, no encontraron relación entre el momento del desbridamiento y la tasa de infección ($p=0.6$)⁽¹⁵⁾.

Tahir et al. en el 2021, exteriorizaron un estudio cuyo objetivo fue identificar si el retraso en el desbridamiento inicial de fracturas tibiales abiertas impacta en los resultados de los pacientes. Fue un estudio prospectivo, en el que participaron 1 896 pacientes. Como principales resultados, el 37.02% de los pacientes fueron sometidos a desbridamiento entre las 24 y 48 horas posteriores a la lesión; 32.06% entre las 49 a 72 horas; y 30.90% entre las 73 y 96 horas. Las tasas generales de infección para las fracturas de Gustilo-Anderson tipo I, II y III en el grupo desbridadas en diferentes períodos de tiempo (24 a 48 horas, 49 a 72 horas y 73 a 96 horas) fueron del 8.8%, 13.9% y 20.1%, respectivamente; 9.7%, 19.3% y 28.4% para aquellos desbridados en el período de 49 a 72 horas; y 13.8%, 16.7% y 26.3% para los desbridados entre las 73 y 96 horas. No se encontraron diferencias significativas en las tasas de infección entre las fracturas desbridadas antes y después de las 48 horas ($p>0.05$). En otro sentido, una clasificación de Gustilo-Anderson más alta se asoció con tasas más altas de infección y pseudoartrosis independientemente del momento de la cirugía ($p<0.01$)⁽¹⁶⁾

Li et al. en el 2020, desarrollaron una investigación con el objeto de identificar la relación entre la duración desde la lesión hasta el primer desbridamiento (LFITFD) de las fracturas tibiales abiertas y la infección perioperatoria. Fue un estudio retrospectivo, en el que participaron 215 pacientes con fracturas abiertas de tibia, los cuales se clasificaron en cuatro grupos: $LFITFD \leq 6$ h, $6 < LFITFD \leq 12$ h, $12 < LFITFD \leq 24$ h y $LFITFD > 24$ h. Como principales resultados, la tasa de infección fue del 9.2%, 9.5%, 11.1% y 10.5%, respectivamente. Según las tasas de infección entre fracturas de diferentes clasificaciones de Gustilo-Anderson, entre los casos de tipo I, tipo II, tipo IIIA, tipo IIIB y tipo IIIC, la tasa de infección fue del 3.2%, 8.2%, 11.5%, 28% y 25%, respectivamente. Al comparar las tasas de infección posoperatoria de diferentes tipos de fractura de Gustilo, se determinó que la tasa de infección posoperatoria aumentó significativamente con la mayor gravedad de la fractura ($p < 0.05$). Por otro lado, al comparar las tasas de infección de los pacientes que se sometieron a desbridamiento entre 0 y 6 h después de la lesión con los pacientes que se sometieron a desbridamiento más tarde (> 6 h), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$). Por último, los predictores de infección perioperatoria de fracturas abiertas de tibia fueron el historial de consumo de tabaco, la diabetes combinada, el tiempo quirúrgico y la clasificación de fractura de Gustilo-Anderson ($p < 0.05$)⁽¹⁰⁾.

Joseph et al. en el 2020, realizaron un estudio con el objetivo de identificar si el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento tiene alguna correlación con la consolidación, la infección y la calidad de vida en fracturas de alto grado de extremidades inferiores. Fue un estudio de cohorte prospectivo en el que participaron 231 pacientes adultos con 274 fracturas abiertas, los cuales fueron divididos en dos grupos según el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento, 60 pacientes (75 fracturas) se incluyeron en el grupo temprano (menos de 12 horas) y 171 pacientes (199 fracturas) en el grupo tardío (más de 12 horas). Como principales resultados, la tasa de infección general fue del 36% y la PCR sérica media fue de 21.4. Descubrimos que la tasa de infección en el grupo tardío fue mayor que la del grupo temprano (45% frente a 12%) con un OR de 6.05

($p < 0.0001$). También identificaron un aumento del 4% en el riesgo de infección por cada hora de retraso quirúrgico desde el momento de la lesión, ello tuvo una relación lineal durante las 50 h iniciales (OR=1.04; $p < 0.0001$) ⁽¹¹⁾.

Mene et al. en el 2020, publicaron un estudio con el objetivo de determinar la asociación entre el tiempo prolongado hasta el desbridamiento operatorio (>24 h) y la infección. Fue un estudio retrospectivo, en el que se analizaron datos de 642 pacientes con fracturas abiertas. Como principales resultados, el 8.7% desarrollaron infección. El retraso en el tiempo hasta la cirugía de desbridamiento no mostró una asociación significativa con tasas más altas de infección ($p > 0.05$). En cambio, la clasificación de Gustilo-Anderson se correlacionó con un mayor riesgo de infección, con tasas de infección del 2,1% para el tipo I, 7,6% para el tipo II y 14,6% para el tipo III ($p < 0.001$). Por otro lado, el número de operaciones (OR=7.13) y el tiempo transcurrido hasta el cierre definitivo de la herida (OR=4.04) fueron predictores independientes del desarrollo de una infección ⁽¹⁷⁾.

Konbaz et al. en el 2019, realizaron una investigación con el objetivo de determinar los factores de riesgo de infección en fracturas abiertas de tibia y comparar la tasa de infección si se retrasara la irrigación quirúrgica y el desbridamiento. Fue un estudio retrospectivo, en el que se analizaron 113 casos de fracturas de tibia. Como principales resultados, según la clasificación de Gustilo hubieron 11.5% casos tipo I, 39.8% casos tipo II, 17.7% casos tipo IIIA, 24.8% casos tipo IIIB y 6.2% casos tipo IIIC. La incidencia global de infección en estos casos fue de 18 casos; 14 casos fueron Gustilo tipo III, 3 casos fueron Gustilo tipo II y 1 caso fue Gustilo tipo I. El tiempo medio desde la lesión hasta el desbridamiento inicial para todos los casos y los casos infectados fue de 9.1 ± 10.4 y 11.38 ± 17.02 h, respectivamente. No evidenciaron diferencias en el resultado infeccioso general al comparar la irrigación y desbridamiento quirúrgicos inicial realizada dentro de las 6 h con cuando se realizó después de las 6 h ($p = 0.201$). Al comparar el riesgo de infección entre los casos de Gustilo tipo I y Gustilo tipo II con los casos con lesiones de Gustilo tipo III,

nuestro análisis reveló una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos ($p < 0.0001$) ⁽¹⁸⁾.

Al-Hourani et al. en el 2019 realizaron una investigación cuyo objetivo fue identificar si el tiempo del desbridamiento inicial y el tratamiento definitivo tuvo un efecto en los resultados de los pacientes sometidos a tratamiento ortopédico. Fue un estudio de cohorte comparativo retrospectivo, en el que participaron 148 pacientes. Como principales resultados, no hubo asociación entre la gravedad de la lesión ósea y los resultados de infección profunda ($p = 0.754$) fallas del colgajo asociadas a infección vascular y pseudoartrosis ($p > 0.05$). La media de tiempo transcurrido hasta la primera cirugía de desbridamiento en todo el grupo fue de 19 horas, mientras que el tiempo promedio hasta la reconstrucción definitiva fue de 65 horas. No identificaron una asociación significativa entre un mayor tiempo de espera hasta la cirugía de desbridamiento inicial y la reconstrucción definitiva con la presencia de infección profunda, el fracaso de un colgajo infectado o la falta de consolidación ($p > 0.05$) ⁽¹⁹⁾.

2.1.2 Antecedentes nacionales

Al revisar los distintos repositorios nacionales, no se encontraron investigaciones similares a la expuesta.

2.2 Bases teóricas

Fracturas expuestas de miembros inferiores

Las fracturas abiertas, también conocidas como fracturas expuestas o compuestas, se refieren a un tipo de lesión ósea en la que el hueso fracturado atraviesa la piel y queda al descubierto en el entorno exterior ⁽²⁰⁾

Son fracturas que suelen originarse a raíz de traumas de gran impacto, como accidentes de tráfico, lesiones por aplastamiento, caídas desde alturas considerables o eventos relacionados con la práctica deportiva. Las fracturas expuestas en las extremidades inferiores son lesiones frecuentemente

incapacitantes, con el potencial de generar efectos a largo plazo que resultan en discapacidad crónica y una merma en la calidad de vida. Se estima que la incidencia de fracturas expuestas en las extremidades inferiores es de aproximadamente 11 casos por cada 100,000 personas al año, siendo más frecuentes en hombres y en grupos de edad más jóvenes. Existe una pequeña pero relevante proporción de fracturas que se producirán en pacientes con múltiples lesiones ^(21,22).

Las fracturas que involucran una exposición del hueso son más comunes en la tibia ⁽²³⁾, debido a que presenta una cantidad limitada de tejido blando que la recubre en las áreas frontales y hacia el centro, lo que aumenta la probabilidad de que el hueso quede expuesto en caso de fracturas abiertas ⁽²⁴⁾. Representan una proporción que oscila entre el 20% y el 40% de los casos. Le siguen en frecuencia el fémur con un 12%, así como las metacarpianas y la ulna ⁽²⁵⁾.

Mecanismos

Mecanismo directo: Producen lesiones que ocurren en la zona donde la fuerza causante del trauma impacta directamente. Esto puede ocurrir en un miembro que está inmóvil contra una superficie estacionaria o en movimiento. Suele haber contusiones, daño en los tejidos blandos, tejidos sin irrigación sanguínea, y un mayor riesgo de infección ⁽²⁵⁾.

Mecanismo indirecto: Estas lesiones se producen a cierta distancia del lugar de impacto original debido a la concentración de fuerzas en ese punto. En este caso, el extremo del hueso atraviesa la piel de adentro hacia afuera, resultando en una herida pequeña, sin contusión local, considerándose como menos grave ⁽²⁵⁾.

Manifestaciones clínicas

Los síntomas característicos incluyen un dolor significativo, inflamación y sangrado, y a menudo se asocian con lesiones vasculares y nerviosas, así como el desarrollo del síndrome compartimental. Estas lesiones se presentan de manera aislada, sin traumas adicionales acompañantes. Sin embargo, la energía requerida para que

se produzca este evento en muchas ocasiones conlleva a la ocurrencia de otros traumas concomitantes, lo que podría asociarse a desenlaces fatales ⁽²⁰⁾.

En situaciones graves, los pacientes pueden experimentar síntomas como sed excesiva, náuseas y palidez debido a un shock inicial o secundario. Además, en casos de lesiones más graves, puede producirse un shock hipovolémico debido a una pérdida considerable de sangre ⁽²⁵⁾

Clasificación

Para evaluar la gravedad de las lesiones, se emplea la clasificación de Gustilo y Anderson, la cual se basa en el tipo de fractura, la contaminación, el tamaño de la herida y la lesión de las partes blandas ⁽²⁶⁾:

- Tipo I: Se caracteriza por una herida cutánea de menos de 1 cm de diámetro, generalmente con una apertura de dentro hacia fuera. También puede haber algunas lesiones en los tejidos blandos. La fractura tiende a ser simple, con una conminución discreta y una orientación principalmente transversal u oblicua corta.
- Tipo II: La apertura es mayor a 1 cm sin un daño considerable, pérdida de tejido sustancial o avulsión. Puede haber alguna conminución discreta y moderada contaminación.
- Tipo III: Se subdivide en varias subcategorías
 - Tipo III A: Implica daño en los tejidos cutáneos y musculares, lesiones neurovasculares y una alta contaminación bacteriana. Se considera apropiado cubrir el sitio de la fractura con tejido blando, a pesar de una laceración extensa. La fractura suele presentar una conminución marcada sin importar el tamaño de la herida
 - Tipo III B: Además de la fractura expuesta, se agrega una lesión extensa o pérdida sustancial de tejido blando, con la denudación del periostio y exposición del hueso. La contaminación es significativa, y la conminución es muy marcada debido a un traumatismo de alta energía. Después del desbridamiento y la limpieza, el hueso queda

expuesto y debe ser cubierto con un colgajo de tejido adyacente o un colgajo libre.

- Tipo III C: En esta categoría, además de la fractura expuesta, se presenta una lesión vascular que requiere reparación, junto con un daño considerable en los tejidos blandos ⁽²⁶⁾.

Estas fracturas están vinculadas a elevadas tasas de infección y la formación de pseudoartrosis, lo que puede dar lugar a la amputación de una extremidad, incluso en un adulto en buen estado de salud y forma física ⁽²²⁾. Por tal se dice que las fracturas expuestas en las extremidades inferiores plantean desafíos significativos para los cirujanos ortopédicos en la atención de traumatología ^(27,28).

Tratamiento

Los enfoques actuales para el tratamiento de las fracturas abiertas incluyen como prioridad inicial la reanimación, el control del dolor, la administración de terapia antitetánica y antibiótica, así como el desbridamiento y la estabilización rígida. La utilización de recursos adicionales como microesferas de antibióticos, terapia de vacío y la cobertura temprana de los tejidos blandos con tejido bien vascularizado contribuye a promover la revascularización, previniendo así infecciones tardías y la formación de pseudoartrosis, que pueden resultar de la persistencia de la isquemia ósea ⁽²⁷⁾.

El enfoque terapéutico para las fracturas abiertas en las extremidades inferiores se dirige hacia la estimulación de la recuperación ósea, la prevención de infecciones y la restauración de la funcionalidad óptima ⁽²¹⁾.

Debido a la mayor probabilidad de infección en las fracturas abiertas, el tratamiento inicial implica llevar a cabo una minuciosa limpieza de la herida (desbridamiento), realizar la alineación de la fractura y aplicar un sistema de fijación externa para estabilizar los fragmentos óseos fracturados y abordar cualquier daño en los tejidos blandos circundantes, y posteriormente considerar la inserción de un clavo

intramedular cuando la condición de la herida mejora. No obstante, se menciona que aunque la fijación externa suele ser efectiva en el tratamiento de fracturas abiertas en las extremidades inferiores, en ocasiones no brinda la estabilidad necesaria para permitir una movilización temprana, además puede conllevar diversas complicaciones, que incluyen infecciones en la zona de los clavos, pérdida de la fijación, demora en el proceso de consolidación, consolidación deficiente y la formación de pseudoartrosis ^(21,27).

Desbridamiento quirúrgico

El término "desbridamiento" se deriva del vocablo francés "débrider," que connota "liberar restricciones y tensiones en una herida a través de una incisión" en contextos quirúrgicos. Este procedimiento consiste en limpiar una herida mediante la extirpación quirúrgica de tejidos que están muertos y que no son viables, extrayendo material extraño y llevando a cabo un proceso de irrigación para diluir contaminantes. No obstante, el desbridamiento ha evolucionado y se le da importancia a realizar acciones que minimicen cualquier efecto negativo adicional del desbridamiento, que podría poner en peligro de manera innecesaria la viabilidad de tejidos que de otro modo se encontrarían en buen estado, como la conservación de la integridad del músculo, el periostio y los vasos perforantes ⁽²⁹⁾.

Para determinar la viabilidad de la piel y el hueso, se evalúa mediante su capacidad para sangrar, mientras que para examinar la viabilidad muscular se utiliza un conjunto de criterios, conocidos como las "4C" (color, contractilidad, consistencia y capacidad para sangrar). Por otro lado, la "prueba de tirón" se emplea para evaluar la viabilidad de los fragmentos de hueso cortical presentes en la herida. Se conservan todos los fragmentos viables, incluidos los fragmentos osteocondrales o articulares que se pueden reconstruir ⁽⁷⁾.

En el tratamiento de fracturas abiertas, junto con la administración de antibióticos, el desbridamiento quirúrgico es una de las intervenciones más críticas y esencial. El desbridamiento quirúrgico se lleva a cabo en múltiples etapas con el objetivo de

mejorar la salud de los tejidos circundantes en la zona afectada por la lesión traumática. Después de la fase inicial de la cirugía, se continúa con desbridamientos y lavados posteriores, que se realizan en intervalos de 48 horas. El desbridamiento implica un enjuague exhaustivo y meticuloso del tejido necrótico y desvitalizado, incluyendo el hueso ⁽²⁰⁾.

El proceso de desbridamiento sigue un orden específico, comenzando en la superficie de la piel y avanzando hacia las capas más profundas, con la precaución de preservar las estructuras nerviosas y vasculares ⁽²⁵⁾.

Este procedimiento se realiza en condiciones de máxima asepsia en una sala de operaciones. Se utiliza un fluido de irrigación compuesto principalmente por solución salina normal. Esta elección se respalda en la evidencia actual, pues otras soluciones pueden tener el riesgo de ser citotóxicas y causar irritación, lo que va en contra de la prevención de infecciones. La cantidad de líquido de irrigación utilizada varía según las categorías de Gustilo-Anderson, donde se usan hasta 3 litros de solución salina en el caso de fracturas de tipo I y de 6 a 9 litros para los tipos II y III, respectivamente. En el caso de fracturas de alta energía, puede ser necesario ampliar la incisión para evaluar el estado de los tejidos adyacentes a la herida, así como la magnitud de los daños en los músculos, tendones y la presencia de cuerpos extraños u otros factores contaminantes. Una vez completado el proceso de desbridamiento, se puede establecer con precisión el diagnóstico, determinando el tipo y las características de la fractura, junto con el procedimiento requerido para su estabilización ^(20,25,7).

Tiempo transcurrido

Tradicionalmente, al ser considerado una emergencia, Friedrich en 1898, sugirió que esta debía llevarse a cabo antes de transcurrir la sexta hora desde la lesión, lo cual se le conoce como la “regla de las 6 horas”. Esta recomendación luego fue respaldada por Friedrich. Kreder y Armstrong La eficacia del desbridamiento inicial tiene un impacto significativo en el resultado a largo plazo. Las investigaciones

recientes han indicado que no todas las lesiones de tejidos blandos necesitan un desbridamiento, pero en las heridas con un alto riesgo, el desbridamiento quirúrgico adquiere una gran relevancia ^(26,28).

El tiempo en el que los pacientes reciben el desbridamiento quirúrgico inicial se divide en temprano o tardío:

- Desbridamiento quirúrgico temprano: aquellos que recibieron la intervención en un tiempo <6 horas después de la lesión
- Desbridamiento quirúrgico tardío: aquellos que recibieron la intervención en un tiempo >6h después de la lesión ⁽²⁹⁾.

Infección por fractura

Se entiende como la infección ósea causada por la contaminación microbiana patógena o una baja inmunidad del paciente después del contacto con implantes, ya sea con o sin infección del tejido blando circundante después de la fijación interna de la fractura. Puede clasificarse en infecciones tempranas (<2 semanas), infecciones tardías (de 2 a 10 semanas) e infecciones crónicas (>10 semanas) ⁽¹⁰⁾.

El diagnóstico de infección profunda se fundamenta en una serie de criterios que incluyen la presencia de drenaje purulento proveniente de la incisión profunda, la formación de un absceso en las capas profundas, la apertura de la fascia debido a infección o a una cirugía adicional, o la detección de una infección profunda en presencia de un implante metálico cerca del hueso. Además, la confirmación de infecciones superficiales o profundas se apoya en la evidencia radiológica y los cultivos obtenidos durante un procedimiento secundario, que se lleva a cabo con el propósito de tratar una infección, o a partir de muestras recolectadas de heridas con exudación ⁽³⁰⁾.

Las fracturas expuestas, entre el 0-70%, conllevan un elevado riesgo de infección ^(31,32) , y estas infecciones están asociadas con peores resultados, que incluyen tasas más altas de retraso en la consolidación, desarrollo de pseudoartrosis, prolongación de la estancia hospitalaria y una disminución en la calidad de vida

relacionada con la salud, tanto en el aspecto físico como en el mental en comparación con aquellos que no sufren infecciones. Las secuelas de las infecciones siguen siendo una causa de morbilidad prolongada, estancias hospitalarias prolongadas e incluso pueden llevar a la muerte ⁽³³⁾.

Los microorganismos que con más frecuencia se han identificado en las infecciones postoperatorias de fracturas expuestas incluyen estafilococos, en proporciones que varían entre el 30% y más del 50%, entre ellos MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina), *Enterobacter* spp. (en promedio entre el 20% y el 30%), *Pseudomonas* spp. y enterococos (56%) ⁽³⁰⁾.

Entre los factores de riesgo para infección en fracturas abiertas se encuentra la ubicación de la fractura (tibia), la lesión de baja energía, el grado de contaminación de la herida y la necesidad de cobertura con colgajo ⁽³³⁾. Otros factores encontrados son la obesidad, el tabaquismo y la clase >2 de la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos ⁽³⁴⁾.

La infección es una de las complicaciones más comunes después del tratamiento de las fracturas expuestas. Estudios han informado que la tasa de infección fue mayor en el grupo de desbridamiento tardío (>6h después de la lesión) (14.8%) en comparación con el grupo de desbridamiento temprano (<6h después de la lesión) (14.0%) ⁽²⁹⁾.

La administración de antibióticos como medida preventiva antes de la cirugía ha demostrado ser eficaz para reducir la incidencia de infecciones en el sitio quirúrgico. La profilaxis antibiótica recomendada para fracturas abiertas clasificadas como estadios I y II según el sistema de Gustilo se basa en la administración de cefazolina, o clindamicina en caso de una alergia previamente confirmada a la penicilina. Por otro lado, para las fracturas abiertas de Gustilo clasificadas como estadio III, la profilaxis antibiótica se fundamenta en la

combinación de ceftriaxona y vancomicina, o aztreonam y vancomicina si existe alergia a la penicilina ⁽³⁰⁾.

Asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores

A pesar de que la mayoría está de acuerdo en que el intervalo de tiempo hasta el primer desbridamiento no es el factor más determinante en las tasas de complicaciones posteriores a fracturas abiertas, aún no hay consenso sobre cuándo es el momento óptimo para llevar a cabo el desbridamiento inicial ⁽²⁸⁾.

Al revisar la literatura, quedo exteriorizado que el tiempo considerados "tardíos" para el desbridamiento en comparación con los momentos "tempranos", guardaron relación con la infección del sitio quirúrgico (OR=1.29), donde el desbridamiento tardío demostró mayor riesgo ($p < 0,001$). Asimismo, para el desbridamiento realizado entre las 12 y las 24 horas en comparación con antes de las 12 horas, se observó un mayor riesgo de infección en las fracturas de tibia (OR=1.37). Este riesgo fue aún mayor en el caso de fracturas de tibia tipo IIIB de Gustilo, (OR=1.46). Por otro lado, las fracturas de tipo III de Gustilo, también demostró un aumento gradual del riesgo de infección a medida que pasaba el tiempo. Los umbrales críticos de tiempo para el desarrollo de infecciones fueron a las 12 horas (OR=1.51) y a las 24 horas (OR=2.17) ⁽³⁵⁾.

En el estudio de Li et al. ⁽¹⁰⁾ las fracturas que se sometieron a desbridamiento en un período de 0 a 6 horas después de la lesión, presentaron tasas generales de infección del 4,5%, 7,4% y 18,8% para las lesiones de tipo I, II y III de Gustilo-Anderson, respectivamente. En el caso de las fracturas que se desbridaron en un intervalo de 6 a 12 horas, las tasas generales de infección fueron del 4,2%, 6,7% y 19,2% para las lesiones de tipo I, II y III de Gustilo-Anderson, respectivamente. Para las fracturas que se desbridaron entre 12 y 24 horas después de la lesión, las tasas generales de infección fueron del 8,3%, 7,1% y 20% para las lesiones de tipo I, II y III de Gustilo-Anderson, respectivamente. Por último, en las fracturas que se

desbridaron después de 24 horas, las tasas totales de infección para las lesiones de tipo I, II y III fueron del 0%, 8,3% y 33,3%, respectivamente. Sin embargo, al comparar las tasas de infección entre los pacientes que se sometieron a desbridamiento en las primeras 6 horas después de la lesión y aquellos que se sometieron a desbridamiento más tarde (más de 6 horas), no hubo diferencias significativas ⁽¹⁰⁾.

Al-Hourani et al. ⁽¹⁹⁾ obtuvieron que de los pacientes que desarrollaron una infección profunda, el lapso hasta el primer desbridamiento y la reconstrucción definitiva fue similar al de aquellos que no contrajeron infección. La diferencia promedio en el tiempo para el desbridamiento inicial fue menor a 1 hora al comparar los grupos infectados y no infectados ($p=0.990$).

Por el contrario, también hay estudios en el que no se demuestra asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico con la infección. Si bien los resultados de estudios han exteriorizado que la tasa de infección fue ligeramente mayor en el grupo sometido a desbridamiento tardío en comparación con el grupo que recibió un desbridamiento temprano, la diferencia no alcanza significación estadística ⁽²⁹⁾

Definiciones conceptuales

- Fractura: Roturas de huesos ⁽³⁶⁾.
- PseudoartrOsis: Enfermedad que se caracteriza por la pérdida de minerales en un hueso largo que soporta peso, seguida de una curvatura y una fractura patológica. Esta afección impide la formación de un callo óseo normal y puede dar lugar a la formación de una "articulación falsa", lo que le da su nombre a este trastorno ⁽³⁷⁾.
- Tibia: Hueso principal y anterior de la pierna, que se articula con el fémur, el peroné y el astrágalo ⁽³⁸⁾.

- Fijación de fractura: Uso de dispositivos metálicos dentro o a través del hueso para sostener una fractura en una posición y alineamiento adecuado mientras cicatriza ⁽³⁹⁾.

2.3 Hipótesis de investigación

Hi: Existe asociación estadísticamente significativa entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

Ho: No existe asociación estadísticamente significativa entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Diseño del estudio

Observacional, analítico y de cohorte retrospectiva.

3.2 Población

Todos los pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.

3.3 Muestra

3.3.1 Tamaño muestral

Para el cálculo de la muestra se trabajará con fórmula de cohorte, considerándose un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. Se tomará en cuenta la investigación de Konbaz et al. ⁽¹⁸⁾, donde se evidencia que el 72.2% de los pacientes con tiempo de desbridamiento quirúrgico menor a 6 horas tendrían infección en fracturas abiertas de tibia. Asimismo, la relación entre los grupos será de 1 a 1. La fórmula se presenta a continuación:

$$n = \frac{[z_{1-\alpha/2}\sqrt{(r+1)P_M(1-P_M)} + z_{1-\beta}\sqrt{rP_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza del 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Potencia de prueba de 80%.

$P_1 = 0.722$: Proporción de pacientes expuestos a infección por desbridamiento quirúrgico en un tiempo menor o igual de 6 horas.

$P_2 = 0.478$: Proporción de pacientes expuestos a infección por desbridamiento quirúrgico en un tiempo mayor de 6 horas.

$RR=2.836$: Riesgo relativo

$r = 1$: Relación entre los grupos.

$P_M = (P_1+rP_2) / (r+1)$

Resultado:

$n_1 = 63$: Tamaño de muestra para la cohorte I.
 $n_2 = 63$: Tamaño de muestra para la cohorte II.

En consecuencia, el tamaño de muestra será de 126 pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores, de los cuales 63 fueron sometidos a desbridamiento quirúrgico en un tiempo menor o igual a 6 horas (cohorte I) y otros 63 pacientes fueron sometidos a desbridamiento quirúrgico en un tiempo mayor a 6 horas (cohorte II).

3.3.2 Tipo de muestreo

El muestreo será de tipo probabilístico y de técnica aleatorio simple, donde la selección de las unidades de muestra serán obtenidas mediante un listado ingresado de manera ordenada a todos los pacientes incluidos en la población, luego con la ayuda de la función “aleatorio.entre” se seleccionarán al azar a los 123 pacientes, los cuales serán distribuidos para cada grupo de cohorte.

3.3.3 Criterios de selección de la muestra

3.3.3.1 Criterios de inclusión

Cohorte expuesta

- Pacientes de ambos sexos y de 18 años o más con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, en el periodo enero-diciembre del 2023.
- Pacientes sometidos a desbridamiento quirúrgico en un periodo menor o igual a 6 horas desde el momento en que se produjo la lesión.
- Pacientes con más de 10 semanas de seguimiento.
- Pacientes con historias clínicas completas, legibles y ubicables.

Cohorte no expuesta

- Pacientes de ambos sexos y de 18 años o más con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, en el periodo enero-diciembre del 2023.

- Pacientes sometidos a desbridamiento quirúrgico en un periodo mayor a 6 horas desde el momento en que se produjo la lesión.
- Pacientes con más de 10 semanas de seguimiento.
- Pacientes con historias clínicas completas, legibles y ubicables.

3.3.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con más de 1 sitio de fractura expuesta en la extremidad inferior.
- Pacientes que requirieron de amputación inmediata.
- Pacientes con hipertiroidismo.
- Pacientes con enfermedades hematológicas.
- Pacientes con enfermedades inmunosupresoras no controladas, como diabetes, lupus eritematoso sistémico, malignidad, entre otros.
- Pacientes que consumen esteroides.

3.4 Variables de estudio

- *Independiente:* Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico
- *Dependiente:* Infección

3.4.1 Definiciones conceptuales

Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico: Cantidad de horas que transcurren hasta la limpieza de una herida mediante la extirpación quirúrgica de tejidos que están muertos y que no son viables, extrayendo material extraño y llevando a cabo un proceso de irrigación para diluir contaminantes ⁽²⁹⁾.

Infección: contaminación microbiana patógena o una baja inmunidad del paciente después del contacto con implantes, ya sea con o sin infección del tejido blando circundante después de la fijación interna de la fractura ⁽¹⁰⁾.

3.4.2 Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CRITERIO DE MEDICION	INSTRUMENTO
Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico	Periodo transcurrido en horas desde la lesión inicial hasta el primer desbridamiento en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el HEJCU.	Cuantitativa	Razón	≤6 horas >6 horas	Ficha de recolección de datos
Infección	Complicación causada por la invasión de agentes patógenos en el tejido óseo postcontacto con implantes, en presencia o ausencia de infección del tejido blando circundante después de la fijación interna de la fractura. Se incluirán infecciones tempranas (<2 semanas), tardías (2 a 10 semanas) y crónicas (>10 semanas).	Cualitativa	Nominal	Si No	Ficha de recolección de datos
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento de la lesión.	Cuantitativa	Razón	18-30 años 31-40 años 41-50 años 51-60 años >60 años	Ficha de recolección de datos
Sexo	Condición biológica y orgánica que diferencia a los pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el HEJCU.	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino	

Clasificación de Gustilo y Anderson	Sistema que permite evaluar la gravedad de las fracturas expuestas de miembros inferiores en pacientes intervenidos en el HEJCU.	Cuantitativa	Razón	I II III A III B III C	
Estructura ósea afectada	Hueso del miembro inferior fracturado y expuesto en pacientes intervenidos en el HEJCU.	Cualitativa	Nominal	Fémur Tibia Peroné Rótula Otra	
Mecanismo de lesión	Causa u origen de las fracturas expuestas de miembros inferiores en pacientes intervenidos en el HEJCU.	Cualitativa	Nominal	Lesión por explosión Lesión por aplastamiento Lesión por caída de gran altura Lesión por disparo de arma Lesión por torsión Otro	

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica de investigación será documental y el instrumento una ficha de recolección de datos constituida por las siguientes secciones:

Sección I: Características sociodemográficas y clínicas

En esta sección se incluirá información sobre la edad (18-30 años, 31-40 años, 41-50 años, 51-60 años, >60 años), sexo (femenino, masculino), clasificación de Gustilo y Anderson (I, II, IIIA, IIIB, IIIC), estructura ósea afectada (fémur, tibia, peroné, rótula, otra) y mecanismo de lesión (lesión por explosión, lesión por aplastamiento, lesión por caída de altura, lesión por disparo de arma, lesión por torsión, otro).

Sección II: Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico

En esta sección se definirá el periodo transcurrido en horas desde la lesión inicial hasta el primer desbridamiento en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa: ≤ 6 horas, >6 horas.

Sección III: Infección

En esta sección se definirá la presencia o ausencia de infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. Adicionalmente, se determinará el tipo de infección según momento de presentación: infección temprana (<2 semanas), infección tardía (2-10 semanas) e infección crónica (>10 semanas).

Procedimientos

- Se solicitará la aprobación del proyecto de investigación a la Universidad Ricardo Palma y al Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, y en paralelo se tramitará por mesa de partes del nosocomio una solicitud de acceso membretada y emitida por la decana de la institución de educación superior.

- Una vez obtenida la aprobación y los permisos correspondientes, se socializarán los documentos con el jefe del área de archivo, para coordinar las fechas y horas de recolección de datos, previa selección de la muestra. La recabación de información se realizará en 4 semanas.
- Finalmente, los datos recabados serán vaciados a una base creada en el programa SPSS V.26, para proceder con el control de consistencia de registros y análisis estadístico.

3.6 Procesamiento de datos y plan de análisis

Cada registro ingresado será evaluado por un control de calidad, es decir, la selección y clasificación de los datos solo serán considerados en base a los criterios de inclusión y la operacionalización de las variables, con el fin de eliminar inconsistencias propias de la información. Posteriormente, se realizarán análisis estadísticos que responderán a los objetivos de la investigación.

Análisis descriptivo

Las variables de estudio, tales como la edad, sexo, clasificación de Gustilo y Anderson, estructura ósea afectada, mecanismo de lesión, tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico e infección serán descritas por frecuencias absolutas (n) y relativas (%).

Análisis bivariado

Para determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores, se utilizará la prueba Chi cuadrado y, además, se calculará el RR (Riesgo Relativo) para identificar el riesgo que la asociación representa. Se tendrá un nivel de significancia del 5%, es decir, un p-valor <0.05 será considerado significativo.

Por otro lado, para evaluar la asociación entre ambas variables de interés según las características sociodemográficas y clínicas como la edad, sexo, clasificación

de Gustilo y Anderson, estructura ósea afectada y mecanismo de lesión, serán analizadas por la prueba de Mantel-Haenszel (p -valor <0.05).

Para finalizar, los resultados serán detallados en tablas simples y de doble entrada, gráficos estadísticos (barras y/o circular) elaborados en el programa Microsoft Excel 2019.

3.7 Aspectos éticos de la investigación

Se solicitará la aprobación del proyecto a la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia de la Universidad Ricardo Palma y del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, así como la revisión de los comités de ética de ambas instituciones, para garantizar la calidad del trabajo, cumplimiento de las normas y ausencia de plagio académico.

Por otro lado, para respetar la confidencialidad de los pacientes se codificarán las fichas de recolección de datos y en ningún momento se revelará su identidad; además la información recabada será encriptada, para asegurar el principio fundamental de seguridad y preservar el secreto profesional.

3.8 Limitaciones de la investigación

La principal limitación será que, al ser un estudio retrospectivo, toda la información será obtenida de las fuentes documentales, por tal los datos a analizar serán considerado como validos y fiables, debido a que no habrá posibilidad de corroboración.

Otra limitación fue la ausencia de estudios actualizados relacionados con la temática en el entorno nacional, lo que generará restricciones para la contrastación de información.

CAPÍTULO IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Fuente de financiamiento

El estudio será autofinanciado en su totalidad

4.2 Recursos humanos y materiales

Recursos humanos

- Asesor de investigación.
- Asesor estadístico.
- Investigador.

Recursos materiales

Bienes

- Materiales de escritorio.
- Papel bond A4.
- Folder.
- Tableros.
- USB-8GB.

Servicios

- Internet.
- Fotocopias.
- Anillados.

RECURSOS	N°	C.U.	TOTAL
- Asesor de investigación	1	S/. 550.00	S/. 550.00
- Asesor estadístico	1	S/. 550.00	S/. 550.00
- Materiales de escritorio	-	S/. 600.00	S/. 600.00
- Papel bond A4	4 millares	S/. 25.00	S/. 100.00
- Folder	4	S/. 12.00	S/. 48.00
- Tableros	4	S/. 9.00	S/. 36.00
- USB- 8 GB	1	S/. 80.00	S/. 80.00
- Internet	Mensual	S/. 100.00	S/. 300.00

- Fotocopias	1200	S/. 0.20	S/. 240.00
- Anillados	5	S/. 9.00	S/. 45.00
- Otros gastos	-	-	S/. 1000.00
Total			S/.3,549.00

4.3 Cronograma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2023			2024		
	Oct	Nov	Dic	En	Feb	Mar
Revisión bibliográfica	X					
Elaboración del proyecto	X	X				
Revisión del proyecto		X				
Presentación ante autoridades			X			
Revisión de instrumentos			X			
Reproducción de los instrumentos			X			
Preparación del material de trabajo			X			
Selección de la muestra				X		
Recolección de datos				X		
Control de calidad de datos					X	
Tabulación de datos					X	
Codificación y preparación de datos para análisis					X	
Análisis e interpretación					X	
Redacción informe final						X
Impresión del informe final						X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tornetta P, Rocca G, Morshed S, Jones C, Heels-Ansdell D, Sprague S, et al. Risk Factors Associated With Infection in Open Fractures of the Upper and Lower Extremities. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev.* 2020; 4(12): p. e20.00188. Disponible de: [10.5435/JAAOSGlobal-D-20-00188](https://doi.org/10.5435/JAAOSGlobal-D-20-00188).
2. Wang B, Xiao X, Zhang J, Han W, Hersi T. Epidemiology and microbiology of fracture-related infection: a multicenter study in Northeast China. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research.* 2021; 16(490): p. 1-11. Disponible de: <https://doi.org/10.1186/s13018-021-02629-6>.
3. Coombs J, Billow D, Cereijo C, Patterson B, Pinney S. Current Concept Review: Risk Factors for Infection Following Open Fractures. *Orthop Res Rev.* 2022; 14: p. 383–391. Disponible de: [10.2147/ORR.S384845](https://doi.org/10.2147/ORR.S384845).
4. Yunga M, Yunga G. Microorganismos más frecuentes en fracturas expuestas. *RECIAMUC.* 2020; 4(2): p. 1-8. Disponible de: [10.26820/reciamuc/4.\(2\).abril.2020.68-75](https://doi.org/10.26820/reciamuc/4.(2).abril.2020.68-75).
5. Shiraishi-Zapata C, Lozada A. Análisis epidemiológico de las fracturas abiertas de miembros inferiores en adultos atendidos en un hospital peruano. *An. Fac. med.* 2019; 80(4): p. 539-540. Disponible de: <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v80i4.16727>.
6. Depypere M, Morgenstern M, Kuehl R, Senneville E, Moriarty T, Obremskey W, et al. Pathogenesis and management of fracture-related infection. *Clinical Microbiology and Infection.* 2020; 26: p. 572-578. Disponible de: [https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(19\)30447-1/pdf](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(19)30447-1/pdf).
7. Brenes M. Manejo de fracturas abiertas. *Revista Médica Sinergia.* 2020; 5(4).
8. Elniel A, Giannoudis P. Open fractures of the lower extremity. *EFORT Open Rev.* 2018; 3(5): p. 316–325. Disponible de: [10.1302/2058-5241.3.170072](https://doi.org/10.1302/2058-5241.3.170072).
9. Rupp M, Popp D, Alt V. Prevention of infection in open fractures: Where are the pendulums now? *Injury.* 2019; 51(2): p. 57-63. Disponible de: <https://sci-hub.se/https://doi.org/10.1016/j.injury.2019.10.074>.

10. Li J, Wang Q, Lu Y, Feng Q, He X, Li Z, et al. Relationship Between Time to Surgical Debridement and the Incidence of Infection in Patients with Open Tibial Fractures. *Orthop Surg*. 2020; 12(2): p. 524-532.
11. Joseph C, Jepegnanam T, Ramasamy B, Cherian V, Nithyananth M, Sudarsanam T, et al. Time to debridement in open high-grade lower limb fractures and its effect on union and infections: A prospective study in a tropical setting. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2020; 28(1).
12. Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa". Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico, Clasificación y Manejo de la Fractura expuesta. Lima: Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", Traumatología.
13. Cortez A, Urva M, Subramanian A, Jackson N, Zirkle L, Morshed S, et al. Delays in Debridement of Open Femoral and Tibial Fractures Increase Risk of Infection. *JBJS*. 2023; 105(20): p. 1622-1629.
14. Hadizie D, Kor Y, Ghani S, Mohamed-Saat M. The Incidence of Fracture-Related Infection in Open Tibia Fracture with Different Time Interval of Initial Debridement. *Malays Orthop*. 2022; 16(3): p. 24-29.
15. Solomon P, Swaminathan S, Kumarasamy G, Krishnan P, Albert A, Ramanujam B. Relationship between the timing of debridement of open fractures of lower extremity and the incidence of surgical site infection. *International Journal of Orthopaedics Sciences*. 2021; 7(3): p. 399-401.
16. Tahir M, Ahmed N, Shaikh A, Jamali A, Choudry U, Khan S. Delay in Initial Debridement for Open Tibial Fractures and Its Possible Impact on Patient Outcomes: A Single-Center Prospective Cohort Study. *JB JS Open Access*. 2021; 6(1).
17. Mener A, Staley C, Lunati M, Pfledere J, Reisman W, Schenker M. Is Operative Debridement Greater Than 24 Hours Post-admission Associated With Increased Likelihood of Post-operative Infection? *J Surg Res*. 2020; 1(1): p. 461-468.
18. Konbaz F, Alassiri S, Al Eissa S, Taha W, Al Helal F, Al Jehani R. Does delay in surgical debridement increase the risk of infection in open tibia fractures in Saudi patients? A retrospective cohort study. *J Clin Orthop Trauma*. 2019; 10(2): p. 305-309.

19. Al-Hourani K, Fowler T, Whitehouse M, Khan U, Kelly M. Two-Stage Combined Ortho-Plastic Management of Type IIIB Open Diaphyseal Tibial Fractures Requiring Flap Coverage: Is the Timing of Debridement and Coverage Associated With Outcomes? *J Orthop Trauma*. 2019; 33(12): p. 591-597.
20. Uyaguari F, Condo D, Díaz K, Cárdenas F. Fracturas expuestas, manejo clínico y quirúrgico. *RECIAMUC*. 2023; 7(2): p. 1039-1048.
21. Maurya M, Solanki T, Pal V. Radiological and Functional Outcomes and Associated Factors After Secondary Intramedullary Nailing Among Patients With Open Fractures of the Lower Limb. *Cureus*. 2023; 15(8).
22. Singh A, Jiong J, Wei D, Liang C, Murphy D, Thambiah J, et al. Gustilo IIIB Open Tibial Fractures: An Analysis of Infection and Nonunion Rates. *Indian J Orthop*. 2018; 52(4): p. 406-410.
23. Liu J, Xie L, Liu L, Gao G, Zhou P, Chu D, et al. Comparing external fixators and intramedullary nailing for treating open tibia fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Surg Res*. 2023; 18(1).
24. Reynolds A, Garay M, Philp F, Hammarstedt J, Altman G, Nwankwo C. Definitive fixation of open tibia fractures: Does reopening the traumatic wound increase complication rates? *J Clin Orthop Trauma*. 2021; 1(1).
25. Orozco A, Morales A, Serrano J. Fracturas expuestas: clasificación y abordaje. *Ciencia & Salud*. 2021; 5(4): p. 7-15.
26. Pérez-Ruiz S, Matus-Jiménez J. Factores de riesgo asociados a infección de fracturas expuestas por proyectil de arma de fuego. *Acta Ortopédica Mexicana*. 2019; 33(1): p. 28-35.
27. Santhanam S, Salomón P, Kumarasamy G, Saravanán A. Factors Determining the Functional and Radiological Outcome after Secondary Nailing in Open Fractures of Lower Extremity- A Prospective Cohort Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2022; 16(2): p. 1-4.
28. Minehara H, Maruo A, Amadei R, Contini A, Braile A, Kelly M, et al. Open fractures: Current treatment perspective. *OTA Int*. 2023; 6(3).

29. Nicolaides M, Vris A, Heidari N, Bates P, Pafitanis G. The Effect of Delayed Surgical Debridement in the Management of Open Tibial Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics*. 2021; 11(6).
30. Joyner T, Pontfarcy A, Rouyer M, Strazzula A, Chakvetadze C, Flateau C, et al. Bacterial Epidemiology of Surgical Site Infections after Open Fractures of the Lower Limb: A Retrospective Cohort Study. *Antibiotics*. 2021; 10(12).
31. Malhotra A, Krishna A, Garg S, Gupta S, Jindal R, Jain G. Short term results with the use of PLA antibiotic coated nail in open tibia fractures: A prospective study. *J Orthop*. 2022; 1(1).
32. Hu Q, Zhao Y, Baishán S, Qi W, Shi P. Surgical site infection following operative treatment of open fracture: Incidence and prognostic risk factors. *International Wound Journal*. 2020; 17(3): p. 708-715.
33. Tornetta P, Della G, Morshed S, Jones C, Heels-Ansdell D, Sprague S, et al. FLOW Investigators. Risk Factors Associated With Infection in Open Fractures of the Upper and Lower Extremities. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2020; 4(12).
34. Ryan D, Minhas S, Konda S, Catalano L. Surgical Site Infection After Open Upper Extremity Fracture and the Effect of Urgent Operative Intervention. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2020; 34(5): p. 258-262.
35. Foote C, Tornetta P, Reito A, Al-Hourani K, Schenker M, Bosse M, et al. A Reevaluation of the Risk of Infection Based on Time to Debridement in Open Fractures. Results of the GOLIATH Meta-Analysis of Observational Studies and Limited Trial Data. *JBJS*. 2021; 103(3): p. 265-273.
36. Organización Panamericana de la Salud. DeCS/MeSH. Fracturas óseas. [Online].; 2016. [citado 8 noviembre 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=50518&filter=ths_termall&q=fractura.
37. Organización Panamericana de la Salud. DeCS/MeSH. Seudoartrosis. [Online].; 2020. [citado 8 noviembre 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=11981&filter=ths_termall&q=pseudo artrosis.
38. Real Academia Española. RAE.tibia. [Online].; 2022. [citado 8 noviembre 2023]. Disponible en: <https://dle.rae.es/tibia#Zi8FME5>.

39. Organización Panamericana de la Salud. DeCS/MeSH.Fijación de fractura. [Online].; 2016. [citado 8 noviembre 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=5727&filter=ths_termall&q=fractura.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
¿Existe asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023?	<p>Objetivo general: Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según edad en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según sexo en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según clasificación de Gustilo y Anderson en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según estructura ósea en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Determinar la asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección según mecanismo de lesión en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p>	<p>Hi: Existe asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p> <p>Ho: No existe asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico • Infección • Edad • Sexo • Clasificación de Gustilo y Anderson • Estructura ósea • Mecanismo de lesión 	<p>Diseño de la investigación: Observacional, analítico y de cohorte retrospectiva.</p> <p>Muestra: 126 pacientes; 63 para la cohorte I y 63 para la cohorte II.</p> <p>Tipo y técnica de muestreo: Probabilístico y aleatorio simple.</p> <p>Técnica de recolección de datos: Documental.</p> <p>Instrumento de recolección: Ficha de recolección de datos.</p> <p>Análisis de resultados: Frecuencias absolutas y relativas, Chi cuadrado, RR y Mantel-Haenszel.</p>

2. Solicitud de permiso institucional

Señor

DIRECTOR GENERAL

HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Yo, César Henry Rosales Alcalde, con DNI 46129545 con domicilio en jirón Juan Fanning 109 Barranco-Lima, residente de la especialidad de Ortopedia y Traumatología, que laboro en el HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA.

en calidad de investigador principal, ante usted con el debido respeto me presento y expongo:

Que teniendo el deseo de desarrollar el protocolo de investigación: **“ASOCIACIÓN ENTRE EL TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA EL DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO Y LA INFECCIÓN EN PACIENTES CON FRACTURAS EXPUESTAS DE MIEMBROS INFERIORES INTERVENIDOS EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2023”** solicito la evaluación, aprobación y autorización del protocolo de investigación presentado.

El estudio a realizar propuesto corresponde a tesis de universidad para optar por el título de Traumatología y Ortopedia. Asimismo, será utilizado al finalizar para lograr ser presentado en publicación científica.

3. Consentimiento informado

Yo con DNI
autorizo el uso de los datos hospitalarios producto de la intervención quirúrgica a la que fui sometido con la finalidad de colaborar con el mejoramiento de la practica quirúrgica en el Hospital De Emergencias José Casimiro Ulloa

De la misma manera se me ha explicado de que manera se han utilizar los datos y asimismo como se proteger la privacidad y confidencialidad de los mismos.

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma

Fecha:

DNI

Hora:

4. Instrumentos de recolección de datos

Asociación entre el tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico y la infección en pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores intervenidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2023

Fecha: / /

ID: _____

Sección I: Características sociodemográficas y clínicas

Edad: 18-30 años ()
31-40 años ()
41-50 años ()
51-60 años ()
>60 años ()

Sexo: Femenino ()
Masculino ()

Clasificación de Gustilo y Anderson: I ()
II ()
IIIA ()
IIIB ()
IIIC ()

Estructura ósea afectada: Fémur ()
Tibia ()
Peroné ()
Rótula ()
Otra: _____

Mecanismo de lesión: Lesión por explosión ()
Lesión por aplastamiento ()
Lesión por caída de altura ()
Lesión por disparo de arma ()

Lesión por torsión ()

Otro: _____

Sección II: Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico

Tiempo transcurrido hasta el desbridamiento quirúrgico: <6 horas ()

>6 horas ()

Sección III: Infección

Infección: Si () No ()

¿Cuál?

Infección temprana (<2 semanas) ()

Infección tardía (2-10 semanas) ()

Infección crónica (>10 semanas) ()

5. Solicitud de evaluación por comité de ética URP

CARTA DE SOLICITUD

ASUNTO:

- SOLICITUD DE EVALUACION AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

Me es grato dirigirme a usted Doctora Sonia Indacochea Cáceda, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Ricardo Palma, para poder solicitar la evaluación de mi proyecto de tesis con el cual optaré por el título de médico cirujano.

El título del nombre del proyecto de investigación en cuestión es: **“ASOCIACIÓN ENTRE EL TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA EL DESBRIDAMIENTO QUIRÚRGICO Y LA INFECCIÓN EN PACIENTES CON FRACTURAS EXPUESTAS DE MIEMBROS INFERIORES INTERVENIDOS EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2023”**

Expresándole mis respetos y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente: Rosales Alcalde, César Henry

DNI: 46129545