

Prevalencia de infección temprana en fracturas expuestas de fémur que tuvieron fijación externa previo a la fijación interna definitiva en pacientes de 18 a 50 años en el Hospital Universitario de Santander

Karen Corredor Guzmán

Proyecto de grado para optar por el título de Especialista en Ortopedia y Traumatología

Director

Anderson Estiven David Rivera

Supra especialista en Cirugía ortopédica de Pie y Tobillo.

Codirector

Diego Fernando Rincón Cardozo

Magíster en Ciencias Básicas Biomédicas.

Facultad de Salud- Escuela de medicina

Departamento de Cirugía

Especialización Ortopedia y Traumatología

Bucaramanga

2026

Dedicatoria

A Dios, por la fortaleza, amor, sabiduría y bendiciones que me permitieron culminar este proceso académico.

A mis padres, hermanos y a toda mi familia, por su apoyo constante, amor, oraciones, comprensión y acompañamiento incondicional a lo largo de este camino.

A mi novio, por su amor, consejos, ánimo y apoyo permanente en cada etapa de este logro.

A mis profesores, por su guía, dedicación y enseñanzas, por el compromiso, colaboración y esfuerzo compartido que hicieron posible la realización de este trabajo de grado.

Tabla de contenido

Introducción	10
1. Título.....	12
3. Planteamiento del problema.....	13
4. Justificación	15
5. Objetivos.....	16
5.1. Objetivo general.....	16
5.2. Objetivos específicos	16
6. Marco teórico	16
6.1. Anatomía.....	16
6.2. Definición y clasificación de las fracturas expuestas	18
6.3. Epidemiología.....	20
6.4. Definición de infección asociada a la fractura.....	21
6.5. Criterios diagnóstico de infección asociada a la fractura.....	23
6.6. Manejo	24
7. Metodología	26
7.1. Diseño del estudio.....	26
7.2. Población objetivo y muestra.....	26
7.3. Tamaño de muestra	26
7.4. Criterios de inclusión.....	27
7.5. Criterios de exclusión	27
7.6. Variables. Ver apéndice A	27
7.7. Sitio y duración del estudio.....	29
7.8. Recolección de información	29
7.9. Procedimiento de recolección de la información.....	29
7.10. Plan de análisis.....	30
8. Consideraciones éticas	31

9. Resultados	33
9.1. Características sociodemográficas y clínicas.....	34
9.2. Laboratorios perioperatorios.....	35
9.3. Variables asociadas al manejo perioperatorio	37
9.4. Asociación entre infección y variables clínicas	38
10. Discusión.....	40
11. Conclusiones.....	43
Referencias bibliográficas.....	44
Apéndice	48

Lista de tablas

Tabla 1 Clasificación de Gustilo y Anderson para fracturas abiertas.	18
Tabla 2 Clasificación de fracturas abiertas OTA	19
Tabla 3 Características sociodemográficas y clínicas de la muestra (n=25).....	35
Tabla 4 Variables asociadas al manejo perioperatorio (n=25)	38
Tabla 5 Análisis de Asociación mediante Chi-cuadrado entre la Infección y Variables.....	39

Lista de figuras

Figura 1	Flujograma de pacientes	34
Figura 2	Laboratorios previo a fijación externa.....	36
Figura 3	Laboratorios previo a fijación interna.	37

Lista de apéndices

Apéndice A Operacionalización de las variables48

Apéndice B. Aprobación del comité de ética de la universidad industrial de Santander.....51

Apéndice C Aprobación del comité de ética del hospital universitario de Santander51

Resumen.

Título: Prevalencia de infección temprana en fracturas expuestas de fémur que tuvieron fijación externa previo a la fijación interna definitiva en pacientes de 18 a 50 años en el Hospital Universitario de Santander*

Autor: Karen Corredor Guzmán.**

Palabras clave: Fractura de fémur; fijadores externos; Infección asociada a la fractura; fractura abierta; bacterias gramnegativas; tornillos óseos.

Objetivo: El uso de fijación externa en fracturas expuestas de fémur en la diáfisis de forma prolongada ha sido descrito como un factor que aumenta el riesgo de desarrollar infección. El objetivo es determinar la prevalencia de infección temprana en pacientes con fracturas diafisarias de fémur que recibieron fijación externa, antes de la fijación definitiva.

Metodología: Estudio observacional, transversal y retrospectivo entre los años 2018 y 2022. Se incluyeron pacientes adultos con fracturas diafisarias expuestas de fémur, manejados inicialmente con cirugía de control de daños con fijación externa y en un segundo tiempo quirúrgico fijación interna definitiva que hayan tenido un seguimiento clínico mínimo de dos semanas posterior al procedimiento definitivo. Se realizó un cálculo muestral de mínimo 21 pacientes, teniendo como prevalencia de infección 6% y un nivel de confianza de 95%. Las variables analizadas incluyeron características sociodemográficas, mecanismo de trauma, clasificación AO/OTA y de Gustilo-Anderson, tipo de fijación interna, requerimiento transfusional, tipo de anestesia, hemoglobina, tiempo hasta las fijaciones. Se definió infección temprana como aquella diagnosticada dentro de las dos primeras semanas posteriores a la primera intervención quirúrgica. La información se obtuvo de la base de datos institucional y del sistema de registro médico e imagenológico.

Resultados: Se incluyeron 25 pacientes. La prevalencia de infección temprana fue del 8%. Se observaron tendencias de asociación con transfusión preoperatoria ($X^2=3.261$, $p=0.071$) y con el tipo de profilaxis antibiótica ($X^2=5.590$, $p=0.061$). En los casos infectados se aislaron gérmenes gram negativos.

Conclusión: La fijación externa seguida de osteosíntesis definitiva mostró una prevalencia de infección temprana similar a reportes previos. La presencia de gérmenes gramnegativos y la tendencia de asociación observada requieren estudios adicionales.

*Trabajo de grado

** Facultad de Salud, Escuela de Medicina. Director: Anderson Estiven David Rivera: Subespecialista en Cirugía de Pie y Tobillo; Codirector: Diego Fernando Rincón Cardozo: Magister en Ciencias Básicas Biomédicas.

Abstract

Title: Prevalence of Early Infection in Open Femur Fractures Managed with External Fixation Prior to Definitive Internal Fixation in Patients Aged 18 to 50 Years at the Hospital Universitario de Santander*

Author: Karen Corredor Guzmán**

Keywords: Femoral Fractures; External Fixators; Surgical Wound Infection; Fractures, Open; Gram-Negative Bacteria; Bone Screws.

Objective: The use of prolonged external fixation in open diaphyseal femoral fractures has been described as a factor that increases the risk of developing infection. The objective is to determine the prevalence of early infection in patients with diaphyseal fractures who received external fixation for femoral fractures prior to definitive fixation.

Methodology: Observational, cross-sectional, and retrospective study conducted between 2018 and 2022. Adult patients with open diaphyseal femoral fractures were included, initially managed with damage-control surgery using external fixation and subsequently with definitive internal fixation, with a minimum clinical follow-up of two weeks after the definitive procedure. A minimum sample size of 21 patients was calculated, using an expected infection prevalence of 6% and a 95% confidence level.

The variables analyzed included sociodemographic characteristics, trauma mechanism, AO/OTA and Gustilo-Anderson classifications, type of internal fixation, transfusion requirement, type of anesthesia, hemoglobin, and time to fixation. Early infection was defined as that diagnosed within the first two weeks after the initial surgical intervention. Information was obtained from the institutional database and the medical and imaging record system.

Results: A total of 25 patients were included. The prevalence of early infection was 8%. Trends toward association were observed with preoperative transfusion ($X^2 = 3.261$, $p = 0.071$) and with the type of antibiotic prophylaxis ($X^2 = 5.590$, $p = 0.061$). Gram-negative organisms were isolated in infected cases.

Conclusion: External fixation followed by definitive osteosynthesis showed a prevalence of early infection similar to previous reports. The presence of gram-negative organisms and the observed trend toward association require further studies.

*Thesis Project

**Faculty of Health, School of Medicine. Director: Anderson Estiven David Rivera – Subspecialist in Foot and Ankle Surgery. Co-director: Diego Fernando Rincón Cardozo – Master in Biomedical Basic Sciences.

Introducción

Las fracturas abiertas de fémur son consecuencia, en la mayoría de los casos, de traumatismos de alta energía y se presentan con frecuencia en pacientes politraumatizados, lo que condiciona la necesidad de estrategias de cirugía de control de daños. Este tipo de lesiones se asocia a un compromiso significativo de los tejidos blandos, factor directamente relacionado con el desarrollo de infecciones óseas y complicaciones locales (3,4).

El manejo inicial de las fracturas diafisarias de fémur se beneficia de una estabilización rápida y mínimamente invasiva, como la fijación externa, la cual permite mantener la alineación y la longitud ósea, al tiempo que favorece la recuperación de los tejidos blandos y la estabilización sistémica del paciente (1). Weber y colaboradores reportaron que aproximadamente el 23,2 % de las fracturas diafisarias de fémur corresponden a fracturas abiertas, lo que resalta la magnitud clínica de esta entidad (5).

No obstante, el uso del fijador externo no está exento de complicaciones. Entre las complicaciones tempranas se describen la colonización bacteriana en los puntos de inserción de los clavos de Schanz y el desarrollo de infecciones superficiales o profundas, las cuales se han relacionado con estancias hospitalarias prolongadas y mayores costos en salud (6). Asimismo, la permanencia prolongada del fijador externo puede asociarse con pérdida de la reducción, retardo de consolidación y no unión, lo que hace necesaria la conversión oportuna a fijación interna definitiva (7).

En contraste, se ha documentado que el enclavado endomedular como tratamiento definitivo primario en fracturas abiertas diafisarias de fémur presenta tasas de infección

cercanas al 6 %, según lo reportado por Saleeb y colaboradores en una revisión sistemática publicada en 2019 (8).

Diversos factores han sido evaluados en relación con el desarrollo de infección en fracturas abiertas de fémur que requieren conversión de fijación externa a osteosíntesis. Entre ellos se incluyen variables demográficas como edad y sexo; características de la lesión como el grado de la clasificación de Gustilo-Anderson, el tipo de fractura según la clasificación AO, el sitio de la fractura y la presencia de politraumatismo; así como factores relacionados con el manejo quirúrgico, como el momento de la conversión, el tipo de enclavado endomedular (fresado o no fresado) y el tiempo hasta el desbridamiento inicial (6). De estas variables, el grado de la clasificación de Gustilo-Anderson ha demostrado una asociación estadísticamente significativa, con un riesgo hasta 3,5 veces mayor de infección profunda en fracturas grado III en comparación con los grados I y II (6,8).

En relación con el tiempo de uso del fijador externo, algunos estudios no han encontrado diferencias significativas en la tasa de infección entre el uso inicial de fijación externa y el enclavado endomedular como tratamiento definitivo primario (9). Sin embargo, se ha observado que la permanencia del fijador externo por períodos superiores a dos semanas se asocia con un aumento de la colonización bacteriana alrededor de los clavos de Schanz, lo que podría constituir un factor de riesgo para infección al momento de la conversión a fijación interna definitiva (9).

Matsumura y colaboradores evaluaron 58 pacientes con fracturas abiertas de miembros inferiores manejados en dos tiempos quirúrgicos, reportando un tiempo promedio de fijación externa de 12,4 días, con una tasa de infección del 8,8 % en fracturas Gustilo-Anderson IIIA y del 25 % en las IIIB (1). Por su parte, Kovar y colaboradores, en un análisis retrospectivo de

diez años que incluyó 40 pacientes, informaron un tiempo promedio de fijación externa de 92,7 días, con una tasa de infección leve asociada a los clavos de Schanz del 5 %, la cual resolvió con antibioticoterapia (4).

Aunque no se ha establecido con claridad un punto de corte temporal a partir del cual aumente significativamente el riesgo de infección temprana, existe evidencia de que la reducción del tiempo entre la fijación externa y la osteosíntesis definitiva se asocia con mejores resultados infecciosos. En este contexto, el presente estudio tiene como objetivo determinar la prevalencia de infección temprana en pacientes con fracturas diafisarias expuestas de fémur tratados inicialmente con fijación externa y evaluar su posible asociación con el tiempo transcurrido hasta la fijación interna definitiva.

1. Título

Prevalencia de infección temprana en fracturas expuestas de fémur que tuvieron fijación externa previo a la fijación interna definitiva en pacientes de 18 a 50 años en el Hospital Universitario de Santander.

2. Pregunta de investigación.

¿Cuál es la prevalencia de infección temprana relacionada con fracturas de fémur expuestas que previamente fueron manejadas con fijador externo?

3. Planteamiento del problema

En Colombia, los accidentes de tránsito continúan siendo una de las principales causas de trauma de alta energía, en especial aquellos relacionados con el uso de motocicletas. Este tipo de eventos se asocia con una elevada incidencia de lesiones musculoesqueléticas severas, entre las cuales las fracturas de fémur ocupan un lugar relevante. Se ha descrito que cerca de una cuarta parte de los accidentes de tránsito ocasionan fracturas femorales, y que aproximadamente el 47,36 % de estas corresponden a fracturas expuestas (1), las cuales con frecuencia se presentan en el contexto de politraumatismo, inestabilidad hemodinámica, compromiso de tejidos blandos y alteraciones metabólicas significativas.

En este escenario, la fijación externa se ha consolidado como una herramienta fundamental dentro de los principios del manejo ortopédico basado en control de daños, cuyo objetivo principal es lograr una estabilización rápida del foco de fractura, disminuir la respuesta inflamatoria sistémica secundaria al trauma y permitir el tratamiento oportuno de las lesiones potencialmente mortales. Esta estrategia resulta especialmente útil en pacientes con alto puntaje de gravedad, necesidad de reanimación prolongada, compromiso sistémico o riesgo elevado de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, en quienes una osteosíntesis definitiva temprana podría incrementar la morbilidad y la mortalidad.

No obstante, los pacientes con fracturas expuestas diafisarias de fémur suelen presentar múltiples lesiones asociadas, requerimientos de ingreso a unidades de cuidado intensivo y condiciones clínicas fluctuantes que dificultan la programación temprana de la conversión a fijación interna definitiva. A esto se suman, en el contexto colombiano, diversas barreras administrativas y logísticas del sistema de salud, las cuales contribuyen a retrasos adicionales

en el manejo quirúrgico definitivo. Como resultado, el tiempo de permanencia con fijación externa puede prolongarse más allá de lo inicialmente previsto.

La literatura ha documentado amplios rangos en el intervalo entre la fijación externa inicial y la osteosíntesis definitiva. Matsumura et al. reportaron tiempos que oscilaron entre 3 y 45 días, encontrando que el 88 % de las fracturas expuestas de miembros inferiores fueron manejadas inicialmente con fijación externa durante un periodo aproximado de tres semanas (1). Esta variabilidad refleja tanto la complejidad clínica de los pacientes como la ausencia de consensos claros en determinados contextos asistenciales.

El uso prolongado de la fijación externa en fracturas de fémur se ha asociado con un aumento del riesgo de complicaciones, entre ellas la infección relacionada con la fractura, la cual puede evolucionar hacia osteomielitis, pseudoartrosis o consolidación viciosa. Asimismo, las hospitalizaciones prolongadas, los múltiples procedimientos quirúrgicos y la evolución clínica compleja se relacionan con un impacto psicosocial negativo, incluyendo trastornos del estado de ánimo, además de una carga económica considerable para los pacientes, sus familias y el sistema de salud.

A pesar de la relevancia clínica y epidemiológica de esta problemática, en Colombia no se dispone de información suficiente que describa la prevalencia de infección temprana asociada a la conversión de fijación externa a osteosíntesis interna en fracturas expuestas diafisarias de fémur. Esta falta de evidencia local limita la toma de decisiones clínicas basadas en datos propios del contexto nacional y dificulta la optimización de estrategias de manejo en un grupo de pacientes particularmente vulnerable.

4. Justificación

El Hospital Universitario de Santander es un centro de referencia regional que recibe un alto volumen de pacientes politraumatizados, dentro de los cuales las fracturas expuestas de fémur representan una entidad de especial complejidad debido a su impacto funcional, estético y socioeconómico. Las secuelas derivadas de estas lesiones pueden comprometer de manera significativa la calidad de vida de los pacientes, particularmente cuando se presentan complicaciones infecciosas asociadas al manejo quirúrgico.

En la institución, previamente se han estudiado las características de las infecciones en fracturas expuestas; sin embargo, estos análisis, como el realizado por Mantilla et al. en 2011, no incluyeron un número suficiente de fracturas de fémur que permitiera generar conclusiones específicas y aplicables para este tipo de lesión. En consecuencia, persiste una brecha de conocimiento local respecto a la frecuencia de infección temprana en pacientes con fracturas expuestas de fémur manejadas inicialmente con fijación externa.

Este estudio se justifica por la necesidad de aportar evidencia institucional y regional que permita estimar la prevalencia de infección temprana en este grupo de pacientes, contribuyendo a una mejor comprensión del comportamiento clínico de estas fracturas y sirviendo como base para optimizar los protocolos de manejo, la toma de decisiones quirúrgicas y el diseño de futuras investigaciones orientadas a la prevención de complicaciones infecciosas.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

Identificar la prevalencia de infección temprana en los pacientes con fractura expuestas de fémur diafisaria que fueron sometidos a osteosíntesis definitiva después de un fijador externo en el Hospital Universitario de Santander.

5.2. Objetivos específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de la población de pacientes con fractura expuestas de fémur diafisaria manejados en el HUS.
- Identificar los patógenos microbiológicos más frecuentemente aislados en las infecciones tempranas de fracturas diafisarias de fémur diafisarias expuestas.
- Describir los posibles factores asociados a la presencia de infección temprana en fracturas diafisarias de fémur expuestas

6. Marco teórico

6.1. Anatomía

El fémur es el hueso más largo y robusto del cuerpo humano y se divide anatómicamente en tres segmentos principales: epífisis proximal, diáfisis y epífisis distal (10). La epífisis proximal está conformada por la cabeza femoral, el cuello, el trocánter mayor y menor, y la región intertrocantérica, mientras que la epífisis distal incluye los cóndilos femorales medial y lateral, la fosa intercondílea y las superficies articulares que participan en la articulación de la rodilla (10). La diáfisis corresponde al eje longitudinal del hueso y constituye un segmento tubular central

limitado proximal y distalmente por las metafisis, que representan zonas de transición entre la diáfisis y las epífisis (10).

Desde el punto de vista anatómico y radiológico, la diáfisis femoral se extiende desde el borde inferior del trocánter menor hasta la región proximal de los cóndilos femorales, antes de la expansión metafisaria distal. Presenta una curvatura anteroposterior fisiológica con un radio aproximado de 6 grados, que puede variar según el sexo, la edad y el origen étnico del individuo (11). Su estructura está caracterizada por una cortical gruesa y compacta, que confiere una elevada resistencia mecánica, pero que al mismo tiempo tiene implicaciones clínicas relevantes en el contexto de las fracturas y la infección (11).

Los músculos que rodean el fémur se organizan en tres compartimentos principales: el compartimento anterior, integrado por el sartorio y el cuádriceps femoral; el compartimento posterior, conformado por el bíceps femoral, el semitendinoso y el semimembranoso; y el compartimento medial, compuesto por el grácil, el aductor largo, el aductor corto y el aductor mayor (10). Esta disposición muscular influye tanto en los patrones de desplazamiento de las fracturas como en la evolución de los tejidos blandos tras el trauma (11).

La irrigación del fémur depende fundamentalmente de la arteria femoral profunda. La arteria nutricia penetra el hueso a través de la línea áspera en su cara posterior y proximal, irrigando la circulación endóstica, la cual es responsable de la perfusión de aproximadamente dos tercios a tres cuartos de la corteza ósea (12). La circulación perióstica, que también ingresa principalmente por la cara posterior, complementa este aporte vascular. En contraste, la región metafisaria se caracteriza por una red vascular rica, compuesta por capilares de flujo lento y sinusoides, que favorecen fisiológicamente el intercambio metabólico, pero que también pueden facilitar la retención de bacterias y microémbolos infecciosos (12).

En el contexto de las fracturas expuestas, esta vascularización se ve interrumpida, generando áreas de isquemia local que dificultan la llegada de células inmunitarias y antibióticos al foco de lesión (13). En particular, la diáfisis femoral, debido a su extensa longitud y a la presencia de una cortical gruesa y relativamente avascular, representa un entorno desfavorable para el control de la infección, ya que limita la penetración de antibióticos y favorece la persistencia bacteriana (13). Además, en caso de infección, la diáfisis puede desarrollar secuestros óseos de gran tamaño, lo que complica el manejo quirúrgico y prolonga el tratamiento (13).

6.2. Definición y clasificación de las fracturas expuestas

Se define una fractura expuesta como aquella en la que se tiene una comunicación con el medio externo de la fractura o del hematoma fracturario (10). El grado de contaminación y la gravedad de la fractura, así como el compromiso de los tejidos blandos son el pilar para las clasificaciones actuales.

La clasificación más usada fue creada en 1976 por Gustilo y colaboradores, basada en la lesión de los tejidos blandos, el tiempo de fractura y la presencia de lesión vascular (11–13), ver tabla 1

Tabla 1

Clasificación de Gustilo y Anderson para fracturas abiertas.

Tipo	Tamaño de la herida	Grado de contaminación	Daño de las partes blandas	Conminución ósea
I	< 1 cm	Mínimo	Mínimo	Ausente
II	1–10 cm	Moderado	Moderado	Moderada
III	> 10 cm	Intenso	Intenso	Intensa

IIIA	Es posible la cobertura ósea con partes blandas
IIIB	Para cubrir el hueso se necesitan procedimientos de reconstrucción
IIIC	Lesión vascular asociada

Nota Tomado de : Gustilo (11)

Otro esquema de clasificación es el descrito por la Orthopaedic Trauma Association (OTA) en 2010, que evalúa la gravedad de las lesiones en cinco categorías: lesiones cutáneas, lesiones arteriales, lesiones musculares, contaminación y pérdida ósea (13). Tabla2.

Tabla 2

Clasificación de fracturas abiertas OTA

Parámetro	Descripción	Puntaje
Lesión en la piel	Lesión pequeña	1
	Lesión grande / inconmensurable	2
	Lesión por desprendimiento de guantes	3
Lesión muscular	Ninguna / lesión mínima	1
	Lesión moderada / funcional	2
	Lesión muscular extensa	3
Lesión arterial	Sin lesión	1
	Lesión no isquémica	2
	Isquemia	4
Grado de contaminación	Contaminación nula / mínima	1
	Superficial	2

	Profunda	3
Cantidad de pérdida ósea	Sin pérdida	1
	Pérdida ósea mínima	2
	Pérdida ósea significativa	3

OTA: Orthopaedic Trauma Association

Nota: Tomado de: Evans (13)

6.3. Epidemiología

Las fracturas de los miembros inferiores se asocian a un mayor riesgo de complicaciones debido a la complejidad del compromiso de los tejidos blandos y a la alta energía involucrada en sus mecanismos de lesión. La edad media de presentación de las fracturas de fémur y tibia por accidentes se sitúa entre los 35 y 43 años, afectando principalmente a población joven y económicamente activa (12,4).

La distribución por sexo de las fracturas expuestas de fémur muestra un claro predominio en hombres, lo cual se relaciona directamente con los mecanismos de trauma de alta energía, como los accidentes de tránsito y las caídas desde altura (4). Estos mecanismos no solo incrementan la probabilidad de exposición ósea, sino también la severidad del daño a los tejidos blandos y el riesgo de infección.

Kovar y colaboradores realizaron un análisis retrospectivo entre los años 2000 y 2011 que incluyó 40 pacientes con fracturas expuestas de fémur, en el cual se evidenció la siguiente distribución según la clasificación de Gustilo y Anderson: 12 casos (27,3%) tipo I, 13 casos (29,5%) tipo II y 20 casos (43,2%) tipo III (4). Dentro de este último grupo, se observó una mayor frecuencia de complicaciones infecciosas, registrándose tasas de infección del 4%, 52% y 42% para las fracturas tipo IIIA, IIIB y IIIC, respectivamente, además del aislamiento predominante de gérmenes gramnegativos en estos subgrupos (10).

La prevención de la infección es uno de los principales objetivos en el manejo de las fracturas expuestas. Las tasas de infección reportadas en la literatura varían ampliamente, desde menos del 1% en fracturas abiertas de grado I hasta aproximadamente el 30% en fracturas de grado III (14). Chen y colaboradores, en un estudio retrospectivo que incluyó 202 fracturas abiertas, reportaron que 20 pacientes (10%) desarrollaron infección. El microorganismo aislado con mayor frecuencia fue *Staphylococcus* spp. en el 55% de los casos, seguido por *Staphylococcus coagulasa-negativo* en el 30% y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en el 25% (10).

Las complicaciones derivadas de los procesos infecciosos pueden ser graves y condicionar desenlaces desfavorables, incluyendo la amputación de la extremidad afectada, con tasas reportadas que oscilan entre el 4,2% y el 10,6% (14). Entre los factores de riesgo más consistentemente asociados al desarrollo de infección se encuentran el sexo masculino, la presencia de diabetes mellitus, el consumo de tabaco, el grado de contaminación de la fractura y el politraumatismo (14).

En relación con el método de fijación inicial, la evidencia disponible no establece de manera concluyente una técnica asociada a un mayor riesgo de infección. Kortram y colaboradores, en su metaanálisis, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de infección entre la fijación interna inicial y la fijación externa inicial, reportando una incidencia del 20,7% y 23,6%, respectivamente ($p = 0,55$) (14).

6.4. Definición de infección asociada a la fractura.

La infección asociada a la fractura se define como la presencia de microorganismos en el sitio de la osteosíntesis capaces de interferir con el proceso normal de consolidación ósea y comprometer la estabilidad del implante. Su patogénesis incluye la formación de biopelículas

en la superficie del material de osteosíntesis, lo que confiere a los microorganismos la capacidad de sobrevivir a concentraciones elevadas de antibióticos sistémicos (15,16). La principal vía de colonización es por contigüidad desde los tejidos externos, siendo la diseminación hematológica poco frecuente (16).

En 1980, Willenegger y Roth propusieron una clasificación temporal de la infección asociada a la fijación de fracturas, basada en la presencia de un cuerpo extraño —temporal o definitivo— y en el momento de aparición de los síntomas tras la osteosíntesis, clasificación que continúa siendo ampliamente utilizada en la práctica clínica (15,17). Según este esquema, la infección se clasifica en: infección temprana, cuando ocurre dentro de las primeras dos semanas; infección retardada, cuando se presenta entre la tercera y la décima semana; e infección tardía, cuando se manifiesta después de las diez semanas (17).

La formación de la biopelícula bacteriana se relaciona estrechamente con el tiempo de evolución de la infección. En la infección temprana, las bacterias se adhieren a la superficie del implante de manera inmadura; en la infección retardada existe una zona intermedia o “zona gris”; mientras que en la infección tardía se observa una biopelícula madura, asociada a necrosis ósea y osteólisis (16). Esta clasificación temporal mantiene relevancia clínica, ya que permite inferir la fisiopatología subyacente y orientar las decisiones terapéuticas, aspecto que ha sido reafirmado en consensos contemporáneos sobre infección relacionada con fracturas, como el consenso internacional FRI (15).

Más recientemente, el consenso internacional sobre infección relacionada con fracturas (Fracture-Related Infection, FRI) ha propuesto un marco diagnóstico estandarizado basado en criterios objetivos, sin eliminar la clasificación temporal clásica, pero desplazando el énfasis hacia la identificación de criterios confirmatorios y sugestivos de infección (15,18).

Este enfoque permite un diagnóstico reproducible y aplicable tanto en la práctica clínica como en la investigación (18).

6.5. Criterios diagnóstico de infección asociada a la fractura

La identificación de signos clínicos sugestivos o confirmatorios de infección es fundamental para el inicio oportuno de la terapia dirigida al control del proceso infeccioso (16). Los criterios confirmatorios de infección asociada a la fractura incluyen la presencia de fístula o absceso, dehiscencia de la herida, secreción purulenta, aislamiento microbiológico mediante cultivo de al menos dos muestras separadas de tejido profundo, diagnóstico histopatológico compatible y la presencia de más de cinco polimorfonucleares por campo de alto poder (PMN/HPF) en casos crónicos o de inicio tardío (16).

Por su parte, los criterios sugestivos comprenden signos locales de inflamación como eritema, dolor, calor y rubor; derrame articular de nueva aparición; drenaje persistente de la herida; elevación de marcadores séricos inflamatorios; imágenes radiográficas sugestivas y la identificación de un microorganismo patógeno a partir de una sola muestra de tejido profundo (16).

El diagnóstico de la infección asociada a la fractura es predominantemente clínico, basado en la presencia de signos locales como rubor, calor, dolor y tumor, así como en manifestaciones sistémicas como la fiebre (18). En los casos de infección temprana, el hueso se encuentra en una fase inflamatoria o de callo blando secundaria al trauma, por lo que habitualmente no se evidencian signos radiológicos de osteomielitis ni de osteólisis (17)(18).

6.6. Manejo

6.6.1. Manejo antibiótico

El inicio oportuno del manejo antibiótico constituye uno de los pilares fundamentales para reducir la incidencia de infección en las fracturas expuestas; Patzakis y colaboradores demostraron en 1974, mediante un ensayo prospectivo aleatorizado, la eficacia de los antibióticos sistémicos en la disminución de las tasas de infección tras fracturas abiertas (19).

Gustilo y Anderson informaron que cerca del 50 % de las fracturas expuestas presentan colonización bacteriana al ingreso a la institución y que el análisis de sensibilidad de más de 1.000 casos mostró a las cefalosporinas de primera generación como la primera opción terapéutica (11).

Las infecciones asociadas a fracturas expuestas de fémur están dominadas por *Staphylococcus aureus*, tanto sensible como resistente a meticilina, seguido por *Staphylococcus coagulasa negativos*, bacilos Gram negativos como *Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas*, y en menor proporción anaerobios, especialmente en heridas contaminadas (9,20,16).

Esta distribución microbiológica justifica el uso de esquemas antibióticos combinados con cobertura inicial frente a Gram positivos y Gram negativos, siendo frecuente la utilización de cefazolina intravenosa como pilar frente a *S. aureus* sensible o vancomicina en contextos con alta prevalencia de MRSA, asociada a un aminoglucósido como gentamicina para cubrir bacilos Gram negativos (9,20,16,21).

6.6.2. Fijación de la fractura

Las fracturas de fémur son consecuencia, en su mayoría, de traumatismos de alta energía, por lo que su manejo inicial debe seguir las recomendaciones del *Advanced Trauma Life Support (ATLS)*, especialmente en pacientes politraumatizados (1). En el contexto de las

fracturas expuestas, el tratamiento agudo se asocia de manera inseparable al desbridamiento quirúrgico exhaustivo y a la irrigación de la herida, considerados pilares fundamentales para la prevención de la infección ósea (1,23).

Históricamente, el control de daños inicial en las fracturas expuestas de fémur se ha realizado mediante fijación externa temporal, seguida posteriormente de una conversión a fijación interna definitiva. No obstante, la literatura más reciente plantea la posibilidad de realizar fijación interna definitiva en un solo tiempo quirúrgico en pacientes hemodinámicamente estables y sin lesiones graves de tejidos blandos que representen un mayor riesgo para el desarrollo de infección ósea (1,23).

Matsumura y colaboradores reportaron una serie de 58 pacientes con fracturas expuestas de miembros inferiores tratados mediante un esquema en dos tiempos, con fijación externa inicial y posterior fijación interna definitiva en un promedio de 12 días. En este estudio, las tasas de infección profunda y pseudoartrosis fueron del 9,5%, observándose una tasa de infección del 8,8% (3/34) en fracturas Gustilo y Anderson tipo IIIA y del 25% (12/23) en las tipo IIIB (1). Por su parte, Noumi et al. presentaron un estudio retrospectivo de 88 pacientes con fracturas expuestas de fémur, en el que únicamente el grado de la clasificación de Gustilo y Anderson II y III se correlacionó de forma significativa con la aparición de infección profunda ($p < 0,05$) (23).

La fijación externa como manejo inicial continúa siendo recomendada en pacientes politraumatizados que requieren tiempos quirúrgicos cortos y presentan lesiones extensas de tejidos blandos; sin embargo, la literatura no establece con precisión un grado específico de la clasificación de Gustilo y Anderson como criterio absoluto para su indicación (23). Las recomendaciones actuales sugieren un intervalo aproximado de 7 a 14 días entre el retiro del

fijador externo y la realización de la fijación interna definitiva, con el objetivo de disminuir el riesgo de complicaciones.

7. Metodología

7.1. Diseño del estudio

Estudio de transversal de tipo observacional retrospectivo

7.2. Población objetivo y muestra

Pacientes mayores de 18 años y menores de 50 años quienes presentaron fractura expuesta de diáfisis de fémur tratados inicialmente con fijación externa y posterior osteosíntesis definitiva en el HUS.

7.3. Tamaño de muestra

Este estudio se llevó a cabo utilizando un diseño descriptivo, en el cual la muestra se determinó mediante la aplicación de la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra requerido para la estimación de una media poblacional en un contexto de población finita. Conociendo que en el Hospital Universitario de Santander se tuvieron cerca de 136 fracturas de fémur durante el periodo comprendido en el periodo del estudio, 26 fracturas de fémur fueron expuestas que requiere manejo con fijación externa inicial y luego fijación definitiva por año, se realizó el cálculo de muestra con openepi 3.01, teniendo en cuenta que en la literatura se conoce que la prevalencia de infección en fracturas cerrada de fémur con fijación externa y posterior fijación definitiva es de 6% (20), se estimó como un límite de confianza del 95% durante el tiempo de realización del estudio para un total de 21 pacientes. Es necesario tener en cuenta que en algunos pacientes se

realizó control de daños en nuestra institución, pero por trámites administrativos requieren remisión para culminar su manejo con osteosíntesis definitiva

7.4. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 a 50 años .
- Fracturas expuestas diafisarias de fémur.
- Pacientes a quienes se realizó fijación externa previo a la fijación interna definitiva en el Hospital Universitario de Santander.
- Paciente a quien se le pudo realizar control documentado a las 2 semanas de la fijación interna

7.5. Criterios de exclusión

- Fractura con extensión articular distal.
- Paciente con un proceso infeccioso previo.
- Fracturas patológicas.

7.6. Variables. Ver apéndice A .

1. Edad
2. Sexo
3. Residencia
4. Antecedentes
5. Lateralidad
6. Clasificación de la fractura según Gustillo y Anderson
7. Clasificación de la fractura según AO
8. Profilaxis antibiótica
9. Tiempo transcurrido hasta el primer lavado

10. Tiempo transcurrido hasta la fijación externa.
11. Tiempo transcurrido hasta la fijación interna
12. Fractura única o múltiple
13. Niveles de lactato
14. Hb pre operatoria al fijador externo
15. Hb postoperatoria al fijador externo
16. Hb pre operatoria a la fijación definitiva
17. Hb postoperatoria a la fijación definitiva
18. Hematocrito
19. Plaquetas
20. Transfusión preoperatoria
21. Transfusión postoperatoria
22. ASA
23. Tipo de anestesia
24. Accidente de tránsito
25. Tipo de fijación interna.
26. Uci pre
27. Uci pop
28. PCR
29. Tiempo hasta la aparición de signos de inflamación locales
30. Germen específico aislado
31. Sensibilidad antibiótica
32. Resistencia antibiótica.

7.7. Sitio y duración del estudio

Hospital Universitario de Santander Colombia

Desde 2018 hasta el 2022

7.8. Recolección de información

Los datos necesarios para el presente estudio fueron tomados a partir de la base de datos del departamento de ortopedia y traumatología y la oficina de estadística del hospital universitario de Santander, siendo procesado bajo código de forma anónima sin incluir información que permita la identificación del sujeto de investigación

7.9. Procedimiento de recolección de la información

Se utilizó la base de datos de los procedimientos quirúrgicos del servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Universitario de Santander para la identificación de los pacientes, para la recolección de la información se tomaron como fuente de información única las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de selección, no se tomaron ningún dato que permita la identificación del paciente, se realizó la extracción sólo de los datos necesarios para completar la base de datos y las variables a analizar. A partir de esta información, se construyó una base de datos con las variables contenidas en el presente documento. Se realizó control de calidad de la información realizando doble digitación de la información para garantizar que no haya errores en la construcción de la base de datos. Se extraerán los datos correspondientes a las variables sociodemográficas, variables clínicas y paraclínicas. Una vez obtenidos estos datos se procedió a realizar la respectiva tabulación de variables y se procedió al debido procesamiento estadístico de los datos.

7.10. Plan de análisis

Las variables analizadas se agruparon de la siguiente manera: Las variables sociodemográficas incluyeron edad, sexo y procedencia. En cuanto a las variables clínicas y del trauma, se analizaron el mecanismo de lesión, la clasificación AO/OTA, la clasificación GustiloAnderson, el estado American Society Anesthesiologists (ASA) definido por el especialista en anestesiología, los niveles de hemoglobina antes y después de la fijación definitiva, el requerimiento transfusional y el ingreso a la unidad de cuidados intensivos. Las variables quirúrgicas abarcaron el tipo de fijación definitiva, el tipo de anestesia, el tiempo en horas transcurrido hasta la colocación del fijador externo desde el ingreso a la institución y el tiempo en días hasta la conversión a osteosíntesis interna. Las variables microbiológicas se centraron en el aislamiento del germen y el perfil de resistencia antibiótica.

Las fracturas se clasificaron de acuerdo con la clasificación AO/OTA, la cual agrupa las lesiones del fémur en tres segmentos: 31 (proximal), 32 (diafisario) y 33 (distal). Adicionalmente según el trazo de fractura se clasifican en A (extraarticulares del fémur distal), y B (articular parcial), C (articular completa) (11) las cuales comprenden fracturas confinadas a la diáfisis o metáfisis sin extensión al cuello femoral ni a la superficie articular distal.

Las fracturas expuestas se clasificaron conforme al sistema de Gustilo y Anderson, el cual evalúa la magnitud del daño de tejidos blandos, el grado de contaminación y el compromiso óseo. La clasificación de Gustilo y Anderson se detalla de la siguiente manera: el grado I corresponde a una herida limpia de menos de 1 cm, con mínima contaminación y trazos simples de fractura; el grado II se caracteriza por una herida de entre 1 y 11 cm, con daño moderado de los tejidos blandos; y el grado III incluye heridas mayores de 11 cm o con daño extenso de tejidos blandos, acompañadas de trazos de fractura que evidencian una mayor energía del trauma. Este último grado

se subdivide en tres categorías: IIIA, cuando existe cobertura ósea adecuada a pesar de la extensa laceración; IIIB, cuando se presenta pérdida de cobertura con exposición ósea que requiere la utilización de un colgajo; y IIIC, cuando hay compromiso vascular o neurológico que demanda reparación (1)

Las variables cuantitativas fueron analizadas con la prueba shapiro Wilk con resultados no paramétricos en su mayoría por lo que se exponen como mediana y rango intercuartilico (RI). Para las variables cualitativas se analizaron mediante tablas de frecuencias y porcentajes, adicionalmente, se realizaron tablas de contingencia y se exploraron entre las variables cualitativas con Chi cuadrado (X^2), teniendo como medida estadísticamente significativa el resultado de $p < 0,05$, mediante el programa JASP 0.95.4

8. Consideraciones éticas

El inicio del estudio se hizo posterior a la autorización dada por las autoridades correspondientes al comité de ética de investigación científica (CIENCI apta N 21) dada por parte del Comité de Ética de la ESE-HUS (código 1200-ODI-0000115-2023). Éste estudio se realizó de acuerdo a la normatividad establecida en la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del ministerio de salud por lo cual se establecieron las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su artículo 11 en el numeral A, clasificó las investigaciones sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigaciones con riesgo mayor del mínimo (World medical association, 2022). Este estudio se consideró como investigación sin riesgo para los participantes dado que se trató de un trabajo observacional tipo corte transversal.

La manipulación de las bases de datos se realizó bajo las consideraciones de la declaración de Helsinki y derechos humanos, así como la ley de protección de datos- Ley 1581 de 2012 bajo

la cual se utilizaron los datos anónimos que nos proporcionó el Hospital Universitario de Santander correspondientes a los pacientes que fueron ingresados con fracturas expuestas de fémur que recibieron fijación externa. Estas historias clínicas fueron analizadas y según los criterios de inclusión se almacenaron los datos de dichos pacientes en una hoja tabulada de Excel (sin información que permitiera la identificación del paciente) a cargo del investigador principal quien dispuso de la información hasta el análisis de los datos y entrega de resultados.

Así mismo se realizó el curso (buenas prácticas clínicas) de protección de los sujetos humanos de la investigación ofreciendo de manera virtual por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos.

Los investigadores cumplieron de forma estricta las normas establecidas por el ministerio de salud, los investigadores aplicaron los principios de bioética, tales como:

Respeto:

La información obtenida fue confidencial y solo se tomó la información necesaria manteniendo la privacidad que ameritaba dicho documento. Se mantuvo la privacidad de los participantes al realizar la codificación de los pacientes sin incluir datos que los pudieran identificar.

Beneficencia:

La información obtenida en este estudio permitió la posibilidad de evidenciar posibles factores de riesgo de infección en los pacientes que presentaron fracturas expuestas de fémur y así dar un mejor enfoque de tratamiento en la población atendida en el Hospital Universitario de Santander. Además, la información obtenida pudo dar ideas adicionales para otros de mayor profundidad epidemiológica posterior, los cuales permitieron lograr tratamientos oportunos y disminuir el riesgo de osteomielitis.

No Maleficencia:

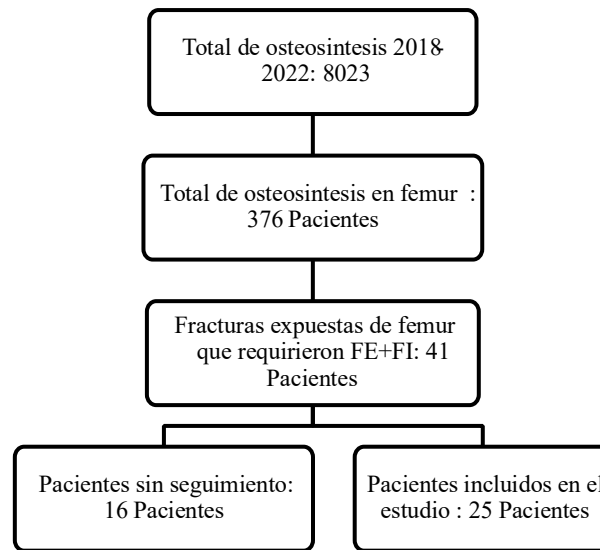
La razón para realizar este estudio fue la recopilación de información que ya no pudo ser modificada pero sí permitió la enseñanza de la historia natural de las infecciones asociadas a fracturas expuestas de fémur que recibieron una fijación inicial con tutor externo y posterior fijación interna y factores de riesgo asociados a esta complicación, siendo una de las más importantes y que generaron morbilidad y mortalidad.

Justicia:

La información recopilada desde el análisis de los datos, la cual permitió entregar un tratamiento óptimo a los pacientes con fractura de fémur expuestas diafisarias, fue usada de forma igualitaria para todas las personas sin distinción alguna.

9. Resultados

Se registraron 8023 procedimientos de osteosíntesis en la institución, según la base de datos de la oficina de estadística. De estos, 376 correspondieron a osteosíntesis femoral, lo que representa el 4,6 % del total. Entre estos, el 11% fueron manejados inicialmente con fijación externa seguida de osteosíntesis interna. Un total de 25 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y fueron analizados. (Figura 1).

Figura 1*Flujograma de pacientes***9.1. Características sociodemográficas y clínicas**

La mayoría de los pacientes correspondió a hombres adultos jóvenes provenientes de zonas urbanas. La mediana de edad fue de 26 años (RI: 32). La causa más frecuente del trauma fue el accidente de tránsito, representando el 88 % de los casos. Ver tabla 3

Según la clasificación AO/OTA, el 84 % de las fracturas correspondieron al tipo 32 (diafisarias) y el 16 % al tipo 33 (distales), siendo las subclasificaciones más frecuentes la 32A3 (36 %). En la clasificación de Gustilo y Anderson, el 36 % grado II como tipo más frecuente. Ver tabla 3

Tabla 3*Características sociodemográficas y clínicas de la muestra (n=25)*

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Sexo	Masculino	21	84
	Femenino	4	16
AO/OTA	32A2	2	8
	32A3	9	36
	32B2	2	8
	32B3	4	16
	32C2	2	8
	32C3	3	12
	33A3	3	12
Lateralidad	Izquierdo	9	36
	Derecho	16	64
Fractura (única/múltiple)	Múltiples	19	76
	Única	6	24
Clasificación Gustilo	–Anderson I	7	28
	II	9	36
	IIA	1	4
	IIIA	5	20
	IIIB	1	4
	IIIC	2	8
Mecanismo de trauma	Accidente de tránsito	22	88
	HPAF	2	8
	Explosión	1	4

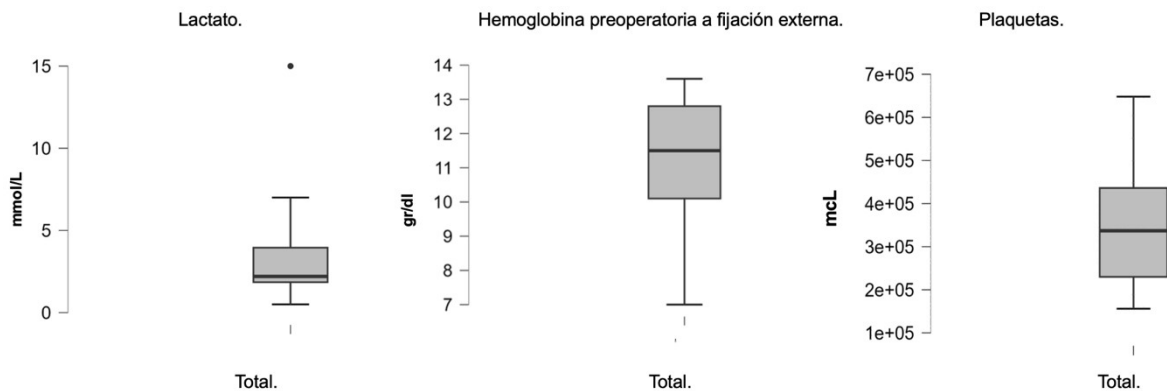
*AO/OTA: Orthopaedic Trauma Association***9.2. Laboratorios perioperatorios**

En relación con los parámetros bioquímicos y hematológicos evaluados, se observó que los niveles de lactato presentaron una mediana de 2,2 mmol/L (RI: 2,1), con una distribución asimétrica y presencia de valores extremos que alcanzaron hasta 15 mmol/L. La hemoglobina preoperatoria presentó una distribución relativamente homogénea, con una mediana de 11,3 g/dL

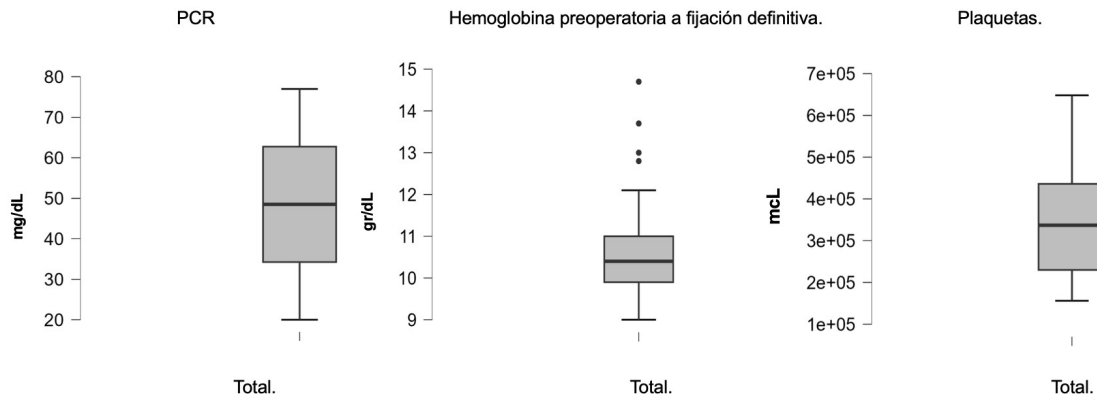
(DE: 1,7) y una dispersión moderada con rangos entre 7 -13 g/d. En cuanto al recuento plaquetario, se evidenció una mayor amplitud en la distribución de los datos, una mediana aproximada de 350.000 plaquetas/ μ L con tendencia a valores centrales dentro de rangos considerados habituales como se aprecia en la Figura 2.

Figura 2

Laboratorios previo a fijación externa



En la figura 3 se observa la distribución de los valores de proteína C , hemoglobina previo a la fijación definitiva y las plaquetas. La primera PCR realizada posterior a la apariciones los signos clínicos mostró una amplia dispersión, con una mediana 48,5 mmol/L(RI: 28) con rango entre 20 y 77 mmol/L . La hemoglobina preoperatoria a la fijación definitiva evidenció una menor variabilidad, con una distribución más concentrada alrededor de valores centrales con una mediana de 10,4 g/dL (RI: 1,1). El hematocrito mostró una mediana de 32% (RI: 4,5). Por su parte, el recuento plaquetario presentó una dispersión moderada, con tendencia a valores de 354.400/ μ L (DE: 136.200).

Figura 3*Laboratorios previo a fijación interna.***9.3. Variables asociadas al manejo perioperatorio**

En la Tabla 4 se aprecian las variables asociadas estudiadas, se puede observar que la mayoría de los pacientes no requirió manejo en la UCI, ni en el periodo preoperatorio ni en el posoperatorio. El procedimiento anestésico más utilizado fue la anestesia raquídea, aplicada en el 76% de los casos. El 40% de los pacientes requirió transfusión preoperatoria y el 24% transfusión posoperatoria. Todos recibieron profilaxis antibiótica; la combinación de cefazolina y amikacina fue la más empleada, administrada en el 52% de los pacientes. En lo que respecta a la osteosíntesis, el clavo endomedular anterógrado fue el método de fijación más utilizado. (Tabla 3). El tiempo transcurrido desde el ingreso a la institución hasta la fijación externa inicial fue de 16 horas (RI: 12), y el tiempo hasta la fijación definitiva fue de 16 días (RI: 7).

Tabla 4*Variables asociadas al manejo perioperatorio (n=25)*

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
UCI preoperatoria	No	20	80
	Sí	5	20
UCI postoperatoria	No	21	84
	Sí	4	16
Tipo de anestesia	Raquídea	19	76
	General	6	24
Transfusión preoperatoria	No	15	60
	Sí	10	40
Transfusión postoperatoria	No	19	76
	Sí	6	24
Profilaxis antibiótica	Sí	25	100
Tipo de profilaxis antibiótica	Cefazolina	5	20
	Cefazolina + amikacina	13	52
	Cefazolina + amikacina + penicilina	7	28
	Clavo	22	88
Tipo de fijación interna	Clavo retrógrado	2	8
	Placa	1	4

*UCI: unidad de cuidado intensivo***9.4. Asociación entre infección y variables clínicas**

Se documentaron dos casos de infección temprana (8%). La infección temprana se presentó, en promedio, a los 15 días, con un valor de PCR de 48,5 mg/L al momento de la manifestación clínica (figura 3). Las fracturas asociadas a estos casos correspondieron a los tipos 32A3 y 32B2, clasificadas como fracturas expuestas tipo II y IIIA, respectivamente. En

ambos pacientes se presentaron múltiples fracturas y se aislaron diferentes microorganismos: *Klebsiella pneumoniae* y *Enterobacter cloacae* en uno de ellos, y *Serratia marcescens* en el otro con un patrón de resistencia a trimetoprima-sulfametoxazol, amikacina, gentamicina y cefepima.

Se realizó un análisis exploratorio entre las variables cualitativas de forma porcentual versus la variable de infección el cual se encuentra documentado en la tabla 5, no se encontro diferencias estadísticamente significativas entre las mismas .

Tabla 5

Análisis de Asociación mediante Chi-cuadrado entre la Infección y Variables

Variable	χ^2 (Chi-cuadrado)	Valor p
Características asociadas al trauma		
Sexo	0.414	0.520
Tipo de fractura	0.686	0.407
Clasificación AO	6.129	0.409
Mecanismo de trauma	0.296	0.862
Clasificación Gustilo-Anderson	2.053	0.842
Variables perioperatorias		
Transfusión preoperatoria	3.261	0.071
Tipo de profilaxis antibiótica	5.590	0.061
Ingreso a UCI postoperatorio	1.870	0.171
Tipo de anestesia administrada	0.686	0.407
Clasificación ASA	2.022	0.364
Parámetros bioquímicos y temporales.		
Niveles de lactato	0.414	0.520
PCR	0.414	0.520
Tipo de fijación interna utilizado	0.296	0.862
Tiempo hasta fijación externa	0.032	0.859
Tiempo hasta fijación interna	1.449	0.229

El valor p fue calculado mediante prueba de Chi-cuadrado de Pearson. UCI: Unidad de Cuidado intensivo, PCR: Proteína c reactiva, AO: Orthopaedic Trauma Associatio

10. Discusión

El presente estudio reveló una prevalencia de infección temprana del 8% en pacientes con fracturas diafisarias expuestas de fémur, porcentaje alto comparado con la tasa de infección reportada por otros autores de 5,2% a 6,8% (4,6,24,25). Es pertinente destacar que la tasa de infección postoperatoria después de la osteosíntesis en general se reportó entre 1,15% y 2,04% para el periodo comprendido entre 2017 y 2019 por Militz (26). Por lo tanto, nuestra tasa se sitúa por encima del espectro de resultados para el manejo de fracturas abiertas en forma global.

Las características demográficas del presente estudio reflejaron una población predominantemente compuesta por adultos jóvenes y masculina, con trauma de alta energía y accidentes asociados al tránsito, que corresponden con los perfiles típicos descritos para fracturas de fémur diafisario como traumas de alto impacto (27,28).

Evidenciamos una inclinación de infección temprana en pacientes con fracturas Gustilo tipo II y III, aunque no se encontró significancia estadística. La asociación está ampliamente respaldada por la literatura, que identifica la clasificación de Gustilo de la fractura como un predictor significativo e independiente de la infección del sitio quirúrgico proporcional a la energía del trauma, de tal manera que aumenta progresivamente con la severidad del tipo Gustilo: 5,7% para el tipo II, 8,3% para el IIIA, 17,9% para el IIIB y 38,5% para el IIIC. De hecho, el riesgo de infección puede ser 16 veces mayor para las fracturas de tipo IIIC que para las fracturas de tipo I y II (29), pero en estudios específicos para este segmento del fémur estudiado muestran como posible factor predictor de infección el tipo de fractura de Gustilo (6,25), y el uso de fijación

externa (24), aunque lo anterior no fue posible asociarlo posiblemente por el número de pacientes estudiados en el presente trabajo.

La mediana del tiempo de colocación de fijación externa fue de 16 horas (IR:7) en la población estudiada, hallazgo no reportado en otros estudios, aunque la diferenciación entre la colocación mayor o menor a 24 horas no demostró asociación estadísticamente significativa. La literatura expone como riesgo de infección la fijación externa prolongada superior a 28 días en un 23,3% en comparación con una duración igual o menor a 14 días (6,5%), lo que representa un riesgo ocho veces mayor (OR = 7,837; P = 0,008) (29), pero en nuestro estudio no se evidenció una significancia estadística al evaluar pacientes con fijación externa mayor de 14 días, posiblemente debido a la cantidad de pacientes estudiados y la especificación de fracturas de segmento diafisario estudiadas, lo que reduce aún más la muestra por su exclusividad. En contraste, en fracturas de tibia que son muchas más estudiadas, la prevalencia de infección aumentó considerablemente al prolongar el tiempo de conversión, alcanzando el 100% después de 36 días (27).

Los signos clínicos de infección se manifestaron antes de la realización de la fijación definitiva, con un tiempo de aparición de 15 días desde la colocación del fijador externo. Esto contrasta con reportes como el de Alcântara, quienes encontraron una mayor incidencia de infección posterior a la fijación definitiva y no de manera tan temprana (30). La literatura define la infección aguda como aquella que ocurre hasta un periodo de 2–4 semanas postoperatorias

(26,27,28,29) y el diagnóstico se fundamenta en la evaluación clínica, que incluye la observación de dolor, hinchazón, secreción y fiebre, así como en los parámetros de laboratorio (26). La proteína C reactiva ha demostrado ser un parámetro útil en el periodo postoperatorio, con un punto de corte de 18,79 mg/L para la predicción de infección del sitio quirúrgico en fracturas

abiertas (29), y en el presente estudio se evidenció una mediana de PCR de 48,5 mg/dl (IR: 28) en la primera muestra tomada a los pacientes infectados; no fue posible determinar su potencial predictor debido a que no es protocolaria la toma de este parámetro previo a un proceso infeccioso de rutina.

En el presente estudio, se observó que ambos casos de infección temprana ocurrieron en pacientes que recibieron transfusión preoperatoria; aunque lo anterior no mostró una asociación estadísticamente significativa ($p = 0,071$), se evidenció una tendencia que sugiere una posible relación entre la transfusión de hemoderivados y el desarrollo de infección. Este hallazgo coincide con lo reportado por Mauffrey, quienes mencionan la transfusión como un factor potencialmente asociado a complicaciones infecciosas en fracturas abiertas (25).

Los hallazgos microbiológicos reportaron un predominio de bacterias Gram negativas (*Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*) con resistencia a múltiples antibióticos, hallazgo disímil del patrón comúnmente expuesto en la literatura, el cual describe más frecuentemente microorganismos Gram positivos. Este hallazgo es importante en el espectro local como punto de referencia para evaluar posibilidades de otros estudios con mayor rigor metodológico que permitan enfocar a este tipo de pacientes. Este perfil de resistencia constituye una advertencia sobre la necesidad de que la terapia antibiótica sistémica sea dirigida por el antibiograma (26) y puede tener relación con la tendencia a presentar infección en los pacientes que recibieron manejo con el protocolo de cefazolina más amikacina y penicilina, sin que esta fuera estadísticamente significativa.

Los estudios específicos para fracturas diafisarias de fémur relacionadas con fracturas expuestas no son frecuentemente reportados y la mayoría se asocian a periodos prolongados de exploración, siendo en su mayoría retrospectivos (4,6,24).

11. Conclusiones

- La prevalencia de infección temprana en este grupo de pacientes alcanzo el 8%. Este porcentaje se alinea con los resultados obtenidos en estudios previos realizados en fracturas expuestas en miembros inferiores, sin embargo, este valor es más específico al tratarse solo del segmento diafisario del fémur, excluyendo factores de confusión como lo sería el compromiso de segmentos articulares.
- El predominio de pacientes jóvenes, del sexo masculino, ubicados en entornos urbanos y con un mecanismo de trauma asociado a accidentes de tránsito, evidencia una notable similitud entre las características clínicas y sociodemográficas de la población estudiada y aquellas reportadas en la literatura médica para fracturas expuestas de fémur en relación a traumas de alta energía .
- Los microorganismos gramnegativos aislados de las muestras de los pacientes que desarrollaron infección evidencian un predominio de este grupo bacteriano sobre los microorganismos grampositivos. Este hallazgo representa una inversión del orden de presentación reportado en la literatura.
- A pesar de no haberse identificado una asociación entre la población estudiada, considerando el número de pacientes y el tipo de estudio, se observaron factores adicionales, tales como las transfusiones preoperatorias y el tipo de profilaxis antibiótica, que podrían influir en los resultados. Estos hallazgos sugieren la necesidad de futuros estudios que permitan esclarecer la relación entre estos factores y los resultados clínicos.

Referencias bibliográficas

1. Matsumura T, Takahashi T, Miyamoto O, Saito T, Kimura A, Takeshita K. Clinical outcome of conversion from external fixation to definitive internal fixation for open fracture of the lower limb. *J Orthop Sci.* 2019;24(5):888-93. doi:10.1016/j.jos.2019.01.009.
2. Mantilla León N. Infección intrahospitalaria en los pacientes con fracturas expuestas que ingresaron en el Hospital Universitario de Santander entre julio 1 de 2009 a junio 30 de 2010 [thesis]. Bucaramanga: Universidad Industrial de Santander, Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Departamento de Ortopedia y Traumatología; 2011. Available from: <https://noesis.uis.edu.co/server/api/core/bitstreams/936069a3-0c8e-453f-8797-bc4b711d8b56/content> (noesis.uis.edu.co in Bing)
3. Charalampos G, Michael J. Fracturas abiertas: evolución y manejo. *J Am Acad Orthop Surg Ed Esp.* 2003;2:256-63.
4. Kovar FM, Jaindl M, Schuster R, Endler G, Platzer P. Incidence and analysis of open fractures of the midshaft and distal femur. *Wien Klin Wochenschr.* 2013;125(13-14):396-401. doi:10.1007/s00508-013-0391-6.
5. Weber CD, Lefering R, Dienstknecht T, Kobbe P, Sellei RM, Hildebrand F, Pape HC. Classification of soft-tissue injuries in open femur fractures: relevant for systemic complications? *Z Orthop Unfall.* 2016;81(5):824-33.
6. Zalavras CG. Prevention of infection in open fractures. *Infect Dis Clin North Am.* 2017;31(2):339-52. doi:10.1016/j.idc.2017.01.005.
7. Pairon P, Ossendorf C, Kuhn S, Hofmann A, Rommens M. Intramedullary nailing after external fixation of the femur and tibia: a review of advantages and limits. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2015;41:25-38.

8. Saleeb H, Tosounidis T, Papakostidis C, Giannoudis PV. Incidence of deep infection, union and malunion for open diaphyseal femoral shaft fractures treated with IM nailing: a systematic review. *Surgeon*. 2019;17(5):257-69. doi:10.1016/j.surge.2018.08.003.
9. Polat G, Balci HI, Ergin ON, Asma A, Şen C, Kiliçoğlu Ö. A comparison of external fixation and locked intramedullary nailing in the treatment of femoral diaphysis fractures from gunshot injuries. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2017;43:695-701.
10. Carver DC, Kuehn SB, Weinlein JC. Role of systemic and local antibiotics in the treatment of open fractures. *Orthop Clin North Am*. 2017;48(2):137-53. doi:10.1016/j.ocl.2016.12.005.
11. Gustilo RB, Anderson JT. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones. *J Bone Joint Surg Am*. 1976;58(4):453-8. doi:10.2106/00004623-197658040-00004.
12. Elniel AR, Giannoudis PV. Open fractures of the lower extremity: current management and clinical outcomes. *EFORT Open Rev*. 2018;3(5):316-25. doi:10.1302/20585241.3.170072.
13. Evans AR, Agel J, DeSilva GL, DeCoster TA, Dirschl DR, Jones CB, Kellam JF, Lundy DW, Marsh JL, Sietsema DL, Sen MK; Orthopaedic Trauma Association Open Fracture Study Group. A new classification scheme for open fractures. *J Orthop Trauma*. 2010;24(8):457-64.
14. Kortram K, Bezstarosti H, Metsemakers WJ, et al. Risk factors for infectious complications after open fractures: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2017;41:1965-82. doi:10.1007/s00264-017-3556-5.
15. Metsemakers WJ, Morgenstern M, Senneville E, et al. General treatment principles for fracture-related infection: recommendations from an international expert group. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140:1013-27.

16. Depypere M, Morgenstern M, Kuehl R, et al. Pathogenesis and management of fracture-related infection. *Clin Microbiol Infect*. 2020;26(5):572-8. doi:10.1016/j.cmi.2019.08.006.
17. Willenegger H, Roth B. Treatment tactics and late results in early infection following osteosynthesis. *Injury*. 1986;17(5):325-30.
18. Alt V, McNally M, Wouthuyzen-Bakker M, et al. The FRI classification – A new classification of fracture-related infections. *Injury*. 2020;51(Suppl 2):S89-S93.
19. Patzakis MJ, Wilkins J, Moore TM. Use of antibiotics in open tibial fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 1974;(105):36-41.
20. Ma CH, Tu YK, Yen CY, et al. Staged external and internal fixation of open femoral fractures. *J Trauma*. 2006;60(2):376-82.
21. Metsemakers WJ, Kuehl R, Moriarty TF, Richards RG, Verhofstad MHJ, Borens O, Kates S, Morgenstern M. Infection after fracture fixation: current surgical and microbiological concepts. *Injury*. 2018;49(3):511-22. doi:10.1016/j.injury.2016.09.019.
22. American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS). *Clinical Practice Guideline on Surgical Site Infection Prevention*. Rosemont (IL): AAOS; 2017.
23. Noumi T, Yokoyama K, Ohtsuka H, Nakamura K, Itoman M. Intramedullary nailing for open fractures of the femoral shaft: evaluation of contributing factors on deep infection and nonunion. *Injury*. 2005;36(9):1085-93.
24. Wu CC, Chen WJ, Tai CL, Lin TH. Effect of duration of external fixation on the development of fracture-site infection in open tibia fractures. *J Trauma*. 2008;64(2):422-8. doi:10.1097/TA.0b013e3181622b6c.

25. Mauffrey C, Herbert B, Young H, Wilson ML, Hake M, Stahel PF. The management of segmental femoral shaft fractures: a review of the literature. *Injury*. 2011;42(12):1353-9. doi:10.1016/j.injury.2011.05.026.
26. Militz M, Gollwitzer H, Diehl P, Gradinger R, Bähris H. Postoperative infections after osteosynthesis: incidence and risk factors. *Orthopade*. 2001;30(6):419-26.
27. Oliveira PR, Leonhardt MC, Panico CT, et al. Infection after intramedullary nailing of femoral and tibial diaphyseal fractures. *Injury*. 2023;54(Suppl 6):110821. doi:10.1016/j.injury.2023.05.052.
28. Court-Brown CM, McBirnie J. The epidemiology of tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1995;77(3):417-21. doi:10.1302/0301-620X.77B3.7744927.
29. Bai L, Wang Y, Zhang Y, et al. Risk factors for surgical site infection after open reduction and internal fixation of tibial fractures: a retrospective study. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(24):e15995. doi:10.1097/MD.00000000000015995.
30. Alcântara JE Jr, Aguiar RA, Sampaio JGL Neto, Azi ML, Sadigursky D, Alencar DF. Factors associated with the development of early infection after surgical treatment of fractures. *Acta Ortop Bras*. 2018;26(1):22-6. doi:10.1590/1413-785220182601173883.

Apéndice

Apéndice A Operacionalización de las variables

VARIABLES	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	CATEGORIAS	METODO DE RECOLECCION
EDAD	Tiempo en años que ha vivido el paciente hasta el momento de la lesión	Cualitativa Continua	Edad en años	Historia Clínica
SEXO	Condición orgánica masculino o femenina del paciente	Cualitativa Categorica	Masculino (1) Femenina (2)	Historia Clínica
RESIDENCIA	Referencia a ubicación de vivienda	Categorica cualitativa	Rural Urbana	Historia Clínica
ANTECEDENTES	Diagnóstico dirigido a DM, enfermedades inmunosupresoras, uso de corticoides, fumadores.	Cualitativa Categorica	Diabetes mellitus (1) Enfermedades inmunosupresoras (2) Uso de corticoides (3) Fumador (4)	Historia Clínica
LATERALIDAD	Miembro inferior comprometido	Cualitativa Nominal	Derecho (1) Izquierdo (2)	Historia Clínica
CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA SEGÚN GUSTILLO Y ANDERSON	Según el tipo de fractura, lesión en tejidos blandos y contaminación se clasifica en la escala de Gustilo y Anderson	Cualitativa ordinal	I, II, III A, IIIB, IIIC	se verificarán las características de las lesiones descritas en la historia clínica
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA	Antibiótico iniciado desde el ingreso del paciente previo al desarrollo del cuadro infeccioso	Cualitativa dicotómica	Si o No	Historia Clínica
TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA EL PRIMER LAVADO	Tiempo en días desde el accidente hasta el primer lavado quirúrgico	Cualitativa dicotómica	Menos de 8 h: 1 mas de 8 horas :2	Historia Clínica

FRACTURA ÚNICA O MÚLTIPLE	Presentación al momento de la lesión de única fractura femoral o fracturas en la misma u otra extremidad	Categórica	Única Múltiple	Historia Clínica
NIVELES DE LACTATO	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada al ingreso a la institución	Categórica	>2 <2	Historia Clínica
HB PRE OPERATORIA AL FIJADOR EXTERNO	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada al ingreso a la institución	Cuantitativa Discreta	<10gr/dl	Historia Clínica
HB POSTOPERATORIA AL FIJADOR EXTERNO	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada 24 horas posteriores a la fijación con tutor externo	Cuantitativa Discreta	>10gr/dl	Historia Clínica
HB PRE OPERATORIA A LA FIJACIÓN DEFINITIVA	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada antes de la fijación definitiva	Cuantitativa Discreta	<10gr/dl	Historia Clínica
HB POSTOPERATORIA A LA FIJACIÓN DEFINITIVA	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada 24 horas posteriores al fijación definitiva	Cuantitativa Discreta	>10gr/dl	Historia Clínica
CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA SEGÚN AO	Según el registro imagenológico ya sea radiográfico o tomográfico, subclasificando las fracturas presentes la diáfisis femoral	Cualitativa Ordinal	32A 32B 32C Distal 33A	Historia Clínica
ACCIDENTE TRÁNSITO DE	Evento involuntario en el cual haya intervenido un vehículo automotor, tanto en vías públicas o privadas. (a)	Cualitativa Nominal	Automóvil (1) Motocicleta (2) Peatón (3) No aplica no datos (4)	Historia Clínica
PROFILAXIS ANTIBIÓTICA	Antibiótico iniciado desde el ingreso del paciente previo al desarrollo del cuadro infeccioso	Cualitativa Dicotómica	SI NO	Historia Clínica
TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA FIJACIÓN EXTERNA.	Tiempo en días desde el accidente hasta la fijación externa	Cuantitativa Continua	Número de días	Historia Clínica

TIEMPO TRANSCURRIDO HASTA LA FIJACIÓN INTERNA	Tiempo en días de la fijación externa hasta la fijación interna (según protocolo de Vancouver)	Cuantitativa Continua	<14 días >14 días	Historia Clínica
TIPO DE FIJACIÓN INTERNA.	Fijación interna con placa clavo endomedular	Cualitativa Dicotómica	Placa (1) Clavo Endomedular (2)	Historia Clínica
UCI PRE	Ingreso a uci preoperatoria o postoperatoria	Cualitativa Dicotómica	SI NO	Historia Clínica
UCI POP	Ingreso a uci preoperatoria o postoperatoria	cualitativa dicotómica	SI NO	Historia Clínica
PCR	Valores de pcr previo al procedimiento quirúrgica	cuantitativa continua	<6 >6	Historia Clínica
TIEMPO HASTA LA APARICIÓN DE SIGNOS DE INFLAMACIÓN LOCALES	Tiempo trascurrido hasta la aparición de calor, rubor, dolor, eritema o salida de pus por la herida (consenso Metsemakers)	Cualitativa Dicotómica	1,2,3,4,5... n días	Historia Clínica
GERMEN ESPECÍFICO AISLADO	Nombre del germen aislado en el cultivo de secreción tomado intraquirúrgicamente	Cualitativa Nominal	Germen aislado	Historia Clínica
SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA	Sensibilidad antibiótica descrita en el antibiograma del cultivo previo a la fijación interna	Cualitativa Nominal	Sensibilidad antibiótico específico	Historia Clínica
RESISTENCIA ANTIBIÓTICA.	Resistencia antibiótica descrita en el antibiograma del cultivo previo a la fijación interna	Cualitativa Nominal	Resistencia antibiótico específico	Historia Clínica

Apéndice B. Aprobación del comité de ética de la universidad industrial de Santander

4110

Bucaramanga, 2 de diciembre de 2022

Estudiante
KAREN CORREDOR GUZMÁN
Especialización en Ortopedia y Traumatología
Escuela de Medicina
Facultad de Salud

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto “Prevalencia de infección temprana en fracturas expuestas de fémur que tuvieron fijación externa previo a la fijación interna definitiva en pacientes de 18 a 50 años en el Hospital Universitario de Santander”.

Cordial Saludo.

El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) en reunión celebrada bajo la modalidad presencial remota el día 2 de diciembre de 2022, según consta en el Acta N° 21 evaluó el proyecto del asunto y al respecto conceptúa que, en consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, acuerda por consenso, APROBAR la propuesta de acuerdo con la versión presentada.

Se solicita adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales, Decreto 1377 de 2013 “Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012”, en la Resolución de Rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Además, recomendamos tener presente los criterios y procedimientos establecidos por la E.S.E. Hospital Universitario de Santander para el acceso a la información y a los participantes. Finalmente, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Por otra parte, es importante señalar, que la información de los pacientes está protegida y bajo custodia de las instituciones prestadoras de los servicios de salud, por lo tanto, son éstas quienes al final determinarán si es posible otorgar la autorización del uso de la información requerida en la investigación.

Apéndice C Aprobación del comité de ética del hospital universitario de Santander



1200-ODI-0000105-2023
Bucaramanga, 09 de Junio de 2023



Por una atención en salud
humanizada, segura y sostenible

PARA: Investigador Principal
Karen Corredor Guzmán

ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de investigación "Prevalencia de infección temprana en fracturas expuestas de fémur que tuvieron fijación externa previo a la fijación interna definitiva en pacientes de 18 a 50 años en el Hospital Universitario de Santander".

Cordial saludo,

Con la presente me permito comunicarle que el Comité de Ética en Investigación analizó y APROBÓ, la propuesta del proyecto contenido en el asunto y el cual usted lidera.

Es deber del equipo investigador realizar los acercamientos necesarios con el servicio donde se va a desarrollar el proyecto de investigación, esto busca garantizar que la investigación se realice cumpliendo las normas específicas de cada servicio y no impactar de manera negativa las actividades propias del servicio, este acercamiento incluye pero no se limita a la presentación de las aprobaciones del comité de ética y la socialización del proyecto con las directivas del servicio previo al inicio de la investigación. La ejecución del proyecto de investigación siempre estará condicionada y/o limitada por las necesidades y reglamentos generales y específicos de la ESE HUS y sus servicios.

El investigador principal debe presentar un informe de avance del proyecto transcurrido 6 meses de esta notificación.

Es importante recordar que, al finalizar el proyecto investigativo, debe presentar al Comité de Ética en Investigación CEI HUS una copia de los productos derivados del Protocolo (Artículo, Capítulo de Libro, Libro Tesis o Presentación en Congreso), Informe Final o Avance de Proyectos GID-INV-FO-15.

Cordialmente,

HECTOR ENRIQUE ARIZA DIAZ
Presidente Comité de Ética en Investigación.
E.S.E. Hospital Universitario de Santander

