

Prevalencia y factores asociados de infección temprana en fracturas cerradas de la diáfisis del fémur en pacientes de 18 a 50 años en quienes se utilizó fijación externa temporal y posterior osteosíntesis definitiva en el Hospital Universitario de Santander

María Fernanda Ochoa Ariza

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

Director de proyecto de grado

Josué Calderón Gamba

Supra especialista en cirugía reconstructiva y del reemplazo articular de cadera y rodilla

Codirector proyecto de grado

Diego Fernando Rincón Cardozo

Magister en Ciencias Básicas Biomédicas.



Facultad de Salud- Escuela de Medicina

Departamento de Cirugía

Especialización Ortopedia y Traumatología

Bucaramanga

2026

Dedicatoria

A Dios y a la Virgen, por la sabiduría, fortaleza y bendiciones con las que me han acompañado a lo largo de mi vida, guiando cada paso de este camino y sosteniéndome en los momentos de mayor exigencia.

A mis padres, hermano, tías, suegros, y a toda mi familia, por su acompañamiento constante, su apoyo incondicional y sus palabras de ánimo que me impulsaron a no desfallecer y a perseverar hasta alcanzar este logro.

A mi esposo, por su amor, paciencia y entrega incondicional a nuestro hogar, por creer en mí y brindarme el apoyo necesario para crecer y realizarme profesionalmente.

A las personas que ya no nos acompañan, pero cuya huella permanece viva, por sus enseñanzas y palabras de aliento que continúan guiando mi camino y fortaleciendo mi vocación.

Agradecimientos

A mis amigos y compañeros de residencia, por su apoyo sincero, su comprensión y por estar presentes en cada etapa de este proceso, brindándome aliento y motivación.

A la Universidad Industrial de Santander y a su valioso grupo de docentes, por su compromiso con la excelencia académica, por su orientación y por contribuir de manera decisiva a mi formación como especialista.

Al Hospital Universitario de Santander y, de manera especial, a los pacientes, quienes con su confianza y enseñanzas diarias me han permitido formarme no solo como profesional, sino también como ser humano, reafirmando los valores de humildad, vocación y entrega al servicio.

Tabla de Contenido

Introducción	11
1. Planeamiento del Problema.....	12
1.1. Pregunta de Investigación.....	14
2. Justificación	14
3. Objetivos.....	16
3.1. Objetivo General.....	16
3.2. Objetivos Específicos	16
4. Marco Teórico.....	16
4.1. Anatomía.....	16
4.2. Epidemiología.....	17
4.3. Tratamiento de las fracturas de fémur	19
4.4. Infección asociada a la fractura	20
4.5. Tratamiento de la infección	21
5. Metodología	22
5.1. Diseño del estudio.....	22
5.2. Población del estudio.....	22
5.3. Tamaño de la muestra	22
5.4. Criterios de inclusión.....	23

5.5. Criterios de exclusión	23
5.6. Variables	23
5.6.1. Variables sociodemográficas (ver Apéndice A).....	23
5.6.2. Variables clínicas (ver Apéndice A).....	24
5.7. Procesos y Procedimientos	25
5.7.1. Fuente y recolección de la información.....	25
5.8. Sitio y duración del estudio	26
6. Consideraciones Éticas	26
7. Plan de análisis.....	29
8. Resultados.....	30
8.1. Características sociodemográficas.....	31
8.2. Resultados clínicos y lesiones asociadas	32
8.3. Descripción de Factores de riesgo para infección: Fijación externa y fijación interna	33
8.4. Descripción de factores de riesgo para infección: Comorbilidades.....	34
8.5. Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea.....	34
8.6. Complicaciones.....	36
8.7. Discusión	39
9. Conclusiones.....	45
Referencias Bibliográficas	47
Apéndices.....	50

Lista de Figuras

Figura 1	Clasificación AO/OTA de fracturas diafisarias de fémur (32)	20
Figura 2	Flujograma de historias clínicas evaluadas	30
Figura 3	Tiempo entre trauma y fijación externa	33
Figura 4	Tiempo con Fijación Externa	34
Figura 5	Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (Lactato).....	35
Figura 6	Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (PCR)	35
Figura 7	Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (Hemograma).....	36
Figura 8	Tiempo hasta la aparición de signos de inflamación local	37

Lista de Tabla

Tabla 1	Clasificación sociodemográfica de los pacientes.....	31
Tabla 2	Mecanismo de trauma y situación de accidente.....	31
Tabla 3	Clasificación de lesión.....	32
Tabla 4	Factor de riesgo para infección: Comorbilidades	34
Tabla 5	Aislamiento microbiológico.....	38
Tabla 6	Análisis de asociación de infección	39

Lista de Apéndices

Apéndice A	Operacionalización de las variables.....	50
Apéndice B	Aprobación de comité de ética de la Universidad Industrial de Santander.....	54
Apéndice C	Aprobación de comité de ética del Hospital Universitario de Santander	56

Resumen

Título: Prevalencia y factores asociados de infección temprana en fracturas cerradas de la diáfisis del fémur en pacientes de 18 a 50 años en quienes se utilizó fijación externa temporal y posterior osteosíntesis definitiva en el Hospital Universitario de Santander. *

Autor: María Fernanda Ochoa Ariza. **

Palabras Clave: Fractura diáfisis de fémur, infección, fijación externa, fijación interna.

Descripción:

El manejo definitivo de las fracturas no está exento de riesgos, siendo la infección relacionada a la fractura (IRF) una de las complicaciones. El objetivo principal de este trabajo fue determinar la prevalencia de IRF temprana en pacientes con fracturas cerradas de fémur tratados mediante fijación externa inicial y posterior fijación definitiva en un hospital de referencia.

Se realizó un estudio observacional tipo corte transversal realizado durante un periodo de siete años. Se incluyeron pacientes entre 18 y 50 años con fracturas diafisarias cerradas de fémur. La IRF se definió según el consenso internacional de Metsemakers et al. Se analizaron variables demográficas, clínicas y microbiológicas mediante estadística descriptiva con el programa JASP 0.95. Se identificaron 32 pacientes con mediana de 31,50 años; el 81,3% fueron hombres, el 87,5% presentaron lesiones por accidentes de tránsito, principalmente en motocicleta (84,3%). La clasificación AO más frecuente fue la 32B (53,1%). La conversión a fijación interna se realizó entre los 4 y 21 días posteriores al trauma. La prevalencia de IRF fue del 12,5%, la aparición de signos de infección en fémur estuvo entre 3 y 16 días, y el aislamiento bacteriano predominante fueron bacterias gram negativas. La prevalencia de infección temprana fue mayor que la descrita en otros contextos, con predominio de bacterias gram negativas. Se requieren estudios con mayor tamaño de muestra para identificar factores de riesgo y guiar estrategias que se adapten a la región.

*Trabajo de Grado

**Facultad de Salud, Escuela de Medicina, Director: Josué Calderón Gamba; Codirector: Diego Fernando Rincón Cardozo

Abstract

Title: Prevalence and associated factors of early infection in closed femoral shaft fractures in patients aged 18 to 50 years treated with temporary external fixation and subsequent definitive osteosynthesis at the Hospital Universitario de Santander. *

Author: María Fernanda Ochoa Ariza. **

Keywords: Femoral shaft fracture, infection, external fixation, internal fixation.

Description:

Definitive management of fractures is not free of risks, with fracture-related infection (FRI) being one of the complications. The main objective of this study was to determine the prevalence of early FRI in patients with closed femoral fractures treated with initial external fixation followed by definitive fixation at a referral hospital.

An observational cross-sectional study was conducted over a seven-year period. Patients aged 18 to 50 years with closed femoral shaft fractures were included. FRI was defined according to the international consensus by Metsemakers et al. Demographic, clinical, and microbiological variables were analyzed using descriptive statistics with JASP 0.95 software. Thirty-two patients were identified, with a median age of 31.50 years; 81.3% were men, and 87.5% sustained injuries due to traffic accidents, mainly involving motorcycles (84.3%). The most frequent AO classification was 32B (53.1%). Conversion to internal fixation was performed between 4 and 21 days after trauma. The prevalence of FRI was 12.5%; the onset of signs of femoral infection occurred between 3 and 16 days, and the predominant bacterial isolates were gram-negative bacteria. The prevalence of early infection was higher than that reported in other settings, with a predominance of gram-negative bacteria. Studies with larger sample sizes are required to identify risk factors and guide strategies adapted to the region.

*Bachelor Thesis

**Faculty of Health Sciences, School of Medicine. Director: Josué Calderón Gamba; Co-director: Diego Fernando Rincón Cardozo

Introducción

Las fracturas de fémur son lesiones comunes tratadas por el cirujano ortopedista, se relacionan con politraumatismo dado su alta energía como colisiones en vehículos en población joven y trauma de baja energía en población anciana (1). La incidencia mundial de las fracturas de diáfisis femoral oscila entre 10 y 21 por 100.000 por año (1).

El objetivo de la fijación es la curación temprana y la recuperación funcional a largo plazo (1). La fijación externa del fémur se recomienda en pacientes poli traumatizados que se encuentran en estado crítico para evitar una respuesta inflamatoria adicional provocada por el trauma quirúrgico de clavo intramedular. La conversión hacia el enclavado debe realizarse tan pronto como se haya estabilizado el estado clínico del paciente (2).

La incidencia de osteosíntesis infectada oscila entre el 1-2% en fracturas cerradas de baja energía (3) donde se encuentra como principal germen el *Estafilococo Aureus* seguido del *Estafilococo coagulasa negativo* como el *Estafilococo Epidermidis* (4).

La infección temprana es aquella que ocurre en las primeras 6 semanas después de la fractura o procedimiento quirúrgico mientras que la infección tardía sólo se vuelve clínicamente reconocible posterior a las 6 semanas de la fractura o cirugía (4).

Se han documentado mayores tasas de infección cuando la conversión se realiza después de 2 semanas de la fijación externa. En el fémur, la conversión de la fijación externa al clavo endomedular se realiza una vez la condición clínica del paciente y los tejidos blandos lo permitan (5).

Desde el año 2017 se habla de una definición del grupo internacional de expertos de infección relacionada con fracturas (IRF) la cual sugirió que se requería de una definición

consensuada de IRF, haciendo referencia a aquella complicación frecuente y grave en la cirugía traumatológica, la cual consta de criterios confirmatorios y sugestivos (6). El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia de la infección temprana y las características clínicas y microbiológicas de la infección relacionada a la fractura en pacientes con fracturas cerradas de fémur tratados con fijación externa inicial y posterior conversión a fijación interna definitiva en un hospital de referencia de trauma.

1. Planeamiento del Problema

Las fracturas de fémur cerradas son frecuentes en nuestro medio, muchas de éstas están asociadas a lesiones en otros sistemas y en ocasiones se encuentran relacionadas con compromiso neurovascular, lo que genera alto riesgo de complicaciones. La etiología principal es el accidente de tránsito (7). En el fémur, la conversión de la fijación externa a fijación con clavo endomedular se realiza cuando la condición clínica del paciente y los tejidos blandos lo permitan (5). La infección del sitio quirúrgico y otras infecciones asociadas al cuidado de la salud aumentan la morbilidad después de las fracturas, la administración de antibióticos puede reducir la frecuencia de infecciones. En aquellos pacientes que fueron sometidos a cirugía para la fijación de fracturas cerradas, la profilaxis con dosis única de antibiótico redujo significativamente la infección profunda del sitio quirúrgico (RR 0.40; IC del 95%: 0.24 a 0.67) y aquellos que recibieron profilaxis con dosis múltiples tuvo un efecto de tamaño similar sobre la infección profunda del sitio quirúrgico (RR 0.35; IC del 95%: 0.19 a 0.62) (8) con un tiempo ideal para profilaxis antibiótica de 30 minutos previos al inicio de cirugía (9). En un estudio realizado en un centro de

Suecia se encontró que aquellos pacientes con clasificaciones ASA más altos tenían mayor riesgo de sufrir de infecciones del sitio quirúrgico (9). El tratamiento de las fracturas dependerá de las comorbilidades, las lesiones adicionales asociadas y el estado médico del paciente (7). Dado lo anterior algunas de las fracturas son manejadas con fijación externa por lo que es necesario establecer cuál sería el tiempo óptimo y aquellos factores que intervienen en la infección asociadas a la fractura con el fin de determinar aquellos eventos que se pudieran intervenir con el fin de disminuir la tasa de infección previo a fijación definitiva.

Desde el año 2017 se habla de una definición del grupo internacional de expertos de infección relacionada con fracturas (IRF) la cual sugiere que se requiere una definición consensuada de IRF, haciendo referencia a aquella complicación frecuente y grave en la cirugía traumatológica (6).

El objetivo principal de este trabajo es identificar la prevalencia de infección en pacientes con fracturas cerradas de fémur en quienes se realizó fijación externa y posterior fijación definitiva así como también busca identificar los factores de riesgo asociado a infección temprana en pacientes con fracturas de fémur, dado que al buscar en la literatura local, nacional e internacional no se encontraron estudios referentes que nos pudieran encaminar frente a los factores que aportan hacia una evolución tórpida frente a la fractura. Al lograr identificar los factores de riesgo, nos permitirá trabajar en aspectos preventivos para controlar o disminuir las tasas de infección en pacientes con fracturas de fémur cerrada.

1.1.Pregunta de Investigación

¿Cuál es la prevalencia de infección en los pacientes con fractura cerrada de la diáfisis del fémur manejados con fijación externa previo a la osteosíntesis definitiva en el Hospital Universitario de Santander?

2. Justificación

La incidencia mundial de las fracturas de diáfisis femoral oscila entre 10 y 21 por 100.000 casos por año. El 2% de estas fracturas son fracturas expuestas (1). El objetivo de la fijación es la curación temprana y la recuperación funcional a largo plazo (1). Las principales secuelas son acortamiento de la extremidad, deformidad e infección. La fijación externa del fémur se recomienda en pacientes politraumatizados que se encuentran en estado crítico para evitar una respuesta inflamatoria adicional provocada por el trauma quirúrgico de clavo intramedular (3). Las complicaciones comunes después de la fijación externa de las fracturas femorales son las infecciones del trayecto del clavo con tasas de infección que oscila entre el 7 y el 57% (10).

La conversión hacia el enclavado debe realizarse tan pronto como se haya estabilizado el paciente, por lo general dentro de las 2 semanas posterior a la lesión (3) (10).

En nuestra institución contamos con un estudio de tipo corte transversal de infección de sitio operatorio con una prevalencia de 6.6% en fracturas cerradas durante el año 2012, de los cuales el 60.2% fue de miembros inferiores, lo anterior basado en la antigua clasificación de infección de sitio operatorio (11).

Por consiguiente, es necesario saber cuál es prevalencia de infección en fracturas cerradas de fémur en pacientes en quien se realizó fijación externa y posterior fijación definitiva, y además la posibilidad de determinar algunos factores posibles de riesgo que intervengan en infección en pacientes con fracturas femorales con el fin de considerar métodos preventivos para disminución de tasas de infección que pueda ayudar y adoptarse como elementos de práctica clínica, dado que se trata de un problema de salud pública que cada vez genera mayor impacto y costos al sistema.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

- Establecer la prevalencia de infección temprana en pacientes con fracturas cerradas de la diáfisis del fémur manejados con fijador externo previo a osteosíntesis definitiva en el HUS.

3.2. Objetivos Específicos

- Describir las variables sociodemográficas de la población estudiada.
- Describir los factores asociados de infección temprana asociada a la fractura en pacientes con fracturas cerradas de la diáfisis del fémur manejados con fijador externo previo a osteosíntesis definitiva en el HUS.
- Describir los gérmenes causales, sensibilidad y resistencia antibiótica relacionada a las infecciones agudas en fracturas cerradas de fémur con el uso de fijador externo previo a la osteosíntesis definitiva.

4. Marco Teórico

4.1. Anatomía

El fémur es un hueso tubular largo, fuerte y es uno de los principales huesos que soportan carga en la extremidad inferior (12). El fémur incluye tres partes: la porción proximal, que incluye

la cabeza, el cuello femoral y el área trocantérica; la porción media involucra la diáfisis femoral y la porción distal incluyendo área supracondílea (12). La diáfisis femoral tiene forma de tubo que se extiende desde el trocánter menor hasta el ensanchamiento de los cóndilos femorales, es convexo a lo largo de su superficie anterior y cóncavo a lo largo del lado posterior (12). Está rodeada por músculos que se dividen en tres compartimentos: el anterior (compuesto por el sartorius, pectíneo, cuádriceps e iliopsoas), el medial (que incluye el gracilis y los aductores longus, brevis y magnus), y el posterior (formado por el bíceps femoral, semitendinoso y semimembranoso). Esta disposición muscular actúa, además, como una barrera protectora frente a posibles lesiones neurológicas, como las que pueden afectar al nervio ciático o al nervio femoral (12).

A su vez, tiene abundante suministro vascular, recibiendo la mayor parte de su flujo sanguíneo arterial de la arteria femoral profunda, por lo general una arteria nutricia ingresa a lo largo de la línea áspera en la parte posterior y proximal del fémur e irriga la circulación endóstica la cual irriga los dos tercios internos a tres cuartos de la corteza y la circulación perióstica ingresa posteriormente a lo largo de la línea áspera (12). Es por lo anterior que las fracturas de fémur pueden causar una hemorragia extensa con una pérdida de sangre de hasta tres litros.

4.2.Epidemiología

La incidencia anual de fracturas de la diáfisis media del fémur es de aproximadamente 10 por 100 000 persona. (12).

Las fracturas femorales distales representan el 3-6% de las fracturas femorales en adultos y el 0.4% de todas las fracturas. (13). La literatura muestra una distribución bimodal clásica en la

que lesiones causadas por mecanismo de alta energía fueron más frecuente en hombres 70.5% mientras que las mujeres sufrieron lesiones por mecanismos de baja energía como una caída en posición de pie (82.7%) (13).

La estabilización aguda disminuye la tasa de síndrome de embolia grasa, lo que disminuye la morbimortalidad por las lesiones asociadas a la fractura (5).

En un estudio en departamento de ortopedia de Kilimanjaro en Tanzania revisaron un total de 540 registros de ingreso en un periodo de 9 meses, de éstos 213 casos (39%) presentaban fractura femoral; la edad de 21-30 años fue el más afectado de fracturas femorales, dentro de este grupo los accidentes de tránsito fueron causa del 71% (n=30) de las lesiones, en los hombres se relacionó el accidente de tránsito al 59% de las fracturas de fémur y en las mujeres se relacionó a caída de altura en un 70% (n=49); a su vez pacientes mayores a 51 años la causa de fractura femoral fue caída de altura (n=52) y la localización de fractura fue la diáfisis femoral media (hombres 33%, n=48 y mujeres 25%, n=18) (14).

Las tasas de incidencia en un estudio de fractura de diáfisis femoral y de fémur distal en Suecia, entre los años 2001 y 2016, se mantuvieron estables en tasas de 15 y 13 respectivamente por cada 100.000 personas por año respectivamente, la mortalidad 1 año después de fractura de diáfisis femoral y de fémur distal fueron del 20 al 21%. (12)

Nowotarski et al (15) revisaron 59 fracturas de la diáfisis femoral tratadas con fijación externa, seguida de conversión a encavado intramedular en un promedio de 7 días, de éstas 40 fracturas (68%) fueron cerradas. La tasa de infección reportada fue baja (1.7%) por lo que los autores concluyeron que la fijación externa inmediata con conversión temprana a enclavado cerrado es segura en pacientes selectos con lesiones múltiples con fracturas de diáfisis femoral (15).

4.3.Tratamiento de las fracturas de fémur

La fijación temprana de la fractura de fémur (< 24 horas) se asocia con un mejor resultado, incluso en pacientes con trauma craneal y/o torácico coexistente. La fijación de las fracturas de fémur a los 2 a 5 días se asoció con un aumento significativo de las complicaciones pulmonares, en particular con traumatismo craneoencefálico o torácico concomitante, y la duración de la estancia hospitalaria. Los traumatismos torácicos y craneales no son contraindicaciones para la fijación temprana con clavos intramedulares fresados (16).

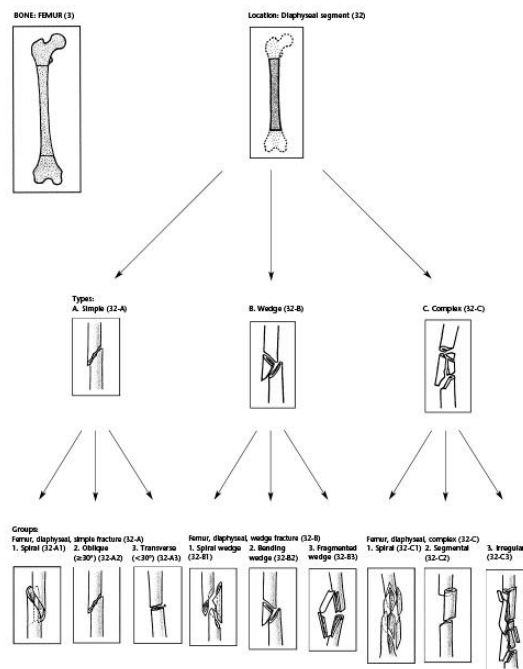
El tratamiento estándar de una fractura de diáfisis femoral es un clavo intramedular fresado anterógrado, ya que se asocia a tasa de consolidación del 98% al 99% y un bajo riesgo de infección (1%-2%) incluso cuando se presentan fracturas abiertas. (12).

El enclavado endomedular se considera el estándar de oro para el tratamiento de las fracturas de diáfisis femoral, ocasionalmente, las fracturas diafisarias de fémur en el paciente con lesiones múltiples requieren una fijación rápida mientras se evita el daño fisiológico que puedan acompañar al clavo endomedular fresado, lo que permitiría una estabilización inicial, con conversión a fijación definitiva una vez el estado del paciente lo permita (5) (17). En pacientes con lesiones múltiples, una estrategia segura para reducir el tiempo quirúrgico y pérdida sanguínea es fijador externo, a su vez que no se relaciona con mayor tasa de complicaciones relacionadas con procedimiento y cuando se realiza una conversión temprana y en una sola etapa parece ser una estrategia segura de tratamiento primario en aquellos pacientes con lesiones múltiples (18).

Se suele preferir tratamiento en dos etapas en aquellos pacientes que cursen con fracturas expuestas, traumatismo de alta energía que conlleva a sufrir de múltiples lesiones, lo que generaría demasiado estrés quirúrgico o tiempo operatorio prolongado para realizar la fijación intramedular (17).

La fijación externa debe realizarse lo antes posible, preferiblemente dentro de las 6 horas posteriores a la lesión (17). Se ha demostrado que el retraso en la conversión al enclavado endomedular conduce a un mayor riesgo de infecciones posoperatorias de la herida (17). Las desventajas del tratamiento en dos etapas son que el paciente tendría que someterse a dos procedimientos y podría ocurrir infección en sitio de inserción del schanz, ya que pueden ser puerta de entrada para microorganismos que causan infección profunda (17).

Figura 1
Clasificación AO/OTA de fracturas diafisarias de fémur (32)



Nota. Adaptado de Müller ME et al. (19)

4.4. Infección asociada a la fractura

Desde el año 2017 se habla de una definición del grupo internacional de expertos de infección relacionada con fracturas (IRF) la cual sugirió que se requería de una definición

consensuada de IRF, haciendo referencia a aquella complicación frecuente y grave en la cirugía traumatológica. Consta de criterios confirmatorios (infección definitivamente presente) o sugestivos (características asociadas con infección y que requieren mayor investigación) (6).

En cuanto a los criterios confirmatorios tenemos: ruptura de fistula o herida (comunicación al hueso o al implante); secreción purulenta de la herida o presencia de pus durante la cirugía; patógenos fenotípicamente indistinguibles identificados por cultivo de al menos dos muestras separadas de tejido profundo/implante y, en el caso de tejido, se deben tomar muestras múltiples (≥ 3), cada una con instrumentos limpios (no hisopos superficiales o del tracto fistuloso); presencia de microorganismos en tejido profundo tomado durante intervención quirúrgica, según lo confirmado por examen histopatológico (6).

En cuanto a los criterios probables para IRF tenemos dolor, eritema, edema local, aumento de temperatura local, fiebre (temperatura oral $\geq 38,3$ °C) o cualquiera de los signos radiológicos como lisis ósea, aflojamiento del implante, secuestro óseo, fracaso de la progresión de la cicatrización ósea, presencia de formación de hueso perióstico o un organismo patógeno identificado por cultivo de una sola muestra de tejido profundo/implante tomada durante intervención quirúrgica o marcadores séricos elevados o drenaje de la herida persistente, creciente o de nueva aparición o derrame articular de nueva aparición en pacientes con fracturas (6).

4.5.Tratamiento de la infección

Los antibióticos se han administrado de forma rutinaria desde la década de 1970 en un esfuerzo por reducir las infecciones causadas por bacterias como el estafilococo. En una revisión sistemática del año 2010 en el que participaron 8447 participantes, fueron sometidos a cirugía para fijación de fracturas cerradas en las cuales la profilaxis antibiótica de dosis única redujo

significativamente la infección profunda del sitio quirúrgico con RR 0.40; IC 95%: 0,24 A 0.67 (8). La profilaxis con dosis múltiple tuvo un efecto de tamaño similar sobre la infección profunda del sitio quirúrgico con RR 0.35; IC 95%: 0.19 A 0.62 (8).

Se ha afirmado que la profilaxis con antibióticos durante el tratamiento quirúrgico de las fracturas cerradas, reduce tasas de infección de alrededor 5% a menos de 1% (8).

5. Metodología

5.1.Diseño del estudio

Estudio observacional tipo corte transversal.

5.2.Población del estudio

Fueron seleccionados pacientes adultos quienes presentaron fractura cerrada de la diáfisis del fémur a quienes se dio manejo inicial con fijación externa y posteriormente fijación definitiva manejados en el HUS en el periodo comprendido entre el 01 de enero de 2015 hasta el 31 de diciembre de 2022.

5.3.Tamaño de la muestra

Este fue un estudio de tipo descriptivo donde se realizó una muestra censal mediante la fórmula para el tamaño de muestra para la estimación de una proporción en población finita. Conociendo que en el Hospital Universitario de Santander se manejan cerca de 136 fracturas de fémur cerrada durante el periodo comprendido del estudio de las cuales el 21% requiere manejo

inicial con fijación externa, por lo tanto el n corresponde a 29 pacientes durante el periodo del estudio, 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 2.5% (20), con un alfa de 0.05 con un rango de error estimado del 1 %, se calcula una muestra de 29 pacientes.

5.4.Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años cumplidos y menores de 50 años cumplidos.
- Fractura cerrada de la diáfisis del fémur a la cual se dio manejo inicial con fijación externa y posteriormente osteosíntesis definitiva en el HUS y para los cuales se cuenta con datos de seguimiento hasta las dos semanas desde la fijación definitiva.
- Pacientes con criterios fuertes y/o probables de infección asociada a la fractura.

5.5.Criterios de exclusión

- Fracturas de fémur no ubicada en la diáfisis (intertrocantéricas, cuello, cabeza y metáfisis proximal y distal del fémur).
- Fractura patológica de fémur.
- Proceso infeccioso en el fémur previo a la fractura.
- Fracturas de diáfisis de fémur expuestas.

5.6.Variables

5.6.1. Variables sociodemográficas (ver Apéndice A)

- Edad.
- Sexo.

- Residencia.

5.6.2. Variables clínicas (ver Apéndice A)

- Antecedentes.
- Lateralidad.
- Fractura única o múltiple.
- Escala ISS.
- Niveles de lactato.
- Hemoglobina preoperatoria al fijador externo (<10gr/dl).
- Hemoglobina postoperatoria al fijador externo.
- Hemoglobina preoperatoria a la fijación definitiva (<10gr/dl).
- Hemoglobina postoperatoria a la fijación definitiva.
- Hematocrito.
- Plaquetas.
- Transfusión preoperatoria.
- Transfusión postoperatoria.
- Clasificación ASA.
- Tipo de anestesia.
- Clasificación de la fractura según AO.
- Accidente de tránsito.
- Profilaxis antibiótica.
- Tiempo transcurrido hasta la fijación externa.
- Tiempo transcurrido hasta la fijación interna.

- Tipo de fijación interna.
- UCI preoperatoria.
- UCI postoperatoria.
- Niveles de PCR.
- Tiempo hasta la aparición de signos de inflamación local.
- Germen específico aislado.
- Sensibilidad antibiótica.
- Resistencia antibiótica.

5.7. Procesos y Procedimientos

5.7.1. Fuente y recolección de la información

Para el desarrollo del estudio de investigación se tomaron los datos extraídos de base de datos de una manera anónima proporcionada por el servicio de ortopedia y traumatología, la oficina de estadística y epidemiología del HUS y por ende no fue necesario el uso de consentimiento informado.

El acceso a la información contó con el aval del comité de ética del HUS, así como también por el comité de ética de la Universidad Industrial de Santander, posterior a esto se logró el acceso a la información teniendo en cuenta los criterios de selección planteados.

De la información proporcionada de aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de selección, se anonimizaron los datos que pudieran permitir la identificación del paciente y se realizó sólo la extracción de las variables estudiadas para su análisis. Una vez se logró lo anterior, se procedió a realizar la respectiva tabulación de variables y al debido procesamiento estadístico.

5.8.Sitio y duración del estudio

El presente estudio se desarrolló en el Hospital Universitario de Santander (HUS) previa aprobación por parte del Comité de Ética médica para la investigación científica de la UIS y el HUS. La duración del estudio desde su concepción hasta su terminación fue de 24 meses calendario en el periodo contemplado entre noviembre de 2022 y octubre de 2024. Se recopilaron datos desde el año 2015 hasta el año 2022.

6. Consideraciones Éticas

Este estudio se realizó de acuerdo a la normativa establecida por los principios de Helsinki, así como la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en su artículo 11 en el numeral A, donde clasifica las investigaciones sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigaciones con riesgo mayor del mínimo. Este estudio estará catalogado como investigación sin riesgo, ya que empleará técnicas y métodos de investigación documental retrospectivo; a su vez que no realizaremos intervenciones o modificaciones intencionadas de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los datos anonimizados que se tomarán para participar en este trabajo.

Se tomaron los datos anonimizados proporcionados por el Hospital de aquellos pacientes que estuvieron hospitalizados con fracturas cerradas de fémur que ingresaron al Hospital Universitario de Santander (en el periodo por definir) y que posteriormente se realizó colocación de fijador externo para manejo de la fractura y como manejo definitivo conversión a fijación

interna. A su vez no se realizó ninguna intervención, siendo este un trabajo tipo corte transversal que es un tipo de investigación observacional, dado que se identificaron datos históricos anonimizados para identificar aquellas variables que cumplieron con nuestros criterios de inclusión, lo anterior basado en ley de recolección de datos personales (1581 de 2012).

En el artículo 16 de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 párrafo primero, en el caso de investigaciones sin riesgo podrá dispensar al investigador de la obtención del consentimiento informado, por lo anterior no realizamos consentimiento informado.

El protocolo de investigación fue presentado ante el comité de ética de investigación científica de la Universidad Industrial de Santander (CIENCI UIS) con aprobación el día 9 de diciembre de 2022, según consta en el Acta N° 22 y ante el comité de ética de investigación científica del Hospital Universitario de Santander (CEI HUS) con aprobación el día 14 de marzo de 2023 (código n° 1200-odi-00 0087-2023), con ésta última logramos obtener datos anonimizados que cumplieron con los criterios de inclusión.

Se tuvieron en cuenta siempre y en todo momento la aplicación de los principios bioéticos durante la realización de este trabajo:

- **Principio de autonomía:** este principio consiste en que cada persona es auto determinante para optar por las propias escogencias en función de las razones del mismo, de tal manera que cuando se hace uso de la autonomía, conducirá a su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias. Este principio debe entenderse como una normal, por lo anterior dado que no se trabajó directamente con pacientes, pero si indirectamente dado que se usó bases de datos proporcionadas de manera anónima por el hospital universitario y no se realizó publicación de los mismos como nombre, cédula, lugar de residencia y el resto de datos como edad, sexo, lugar de residencia, comorbilidades los cuales fueron codificados de tal forma en que no se violó este principio. Por lo

anterior, no fue necesario realizar consentimiento informado, pero si se mantuvo confidencialidad de los datos obtenidos

- **Principio de beneficencia:** hace referencia a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente. Los elementos que conforman este principio son todos aquellos que implican una acción de beneficio que fomenten el bien, prevenga el mal o lo contrarreste. En este estudio se realizó una valoración retrospectiva de la estancia hospitalaria de los pacientes con fractura de fémur cerrada en los que se realizó colocación de tutor externo y posteriormente fijación definitiva y se describió la presencia de infección durante dicha estancia, con el fin de poder identificar de manera oportuna los factores de riesgo para que aquellos pacientes que ingresen a la institución se beneficien de nuestro trabajo y lograr bajar la tasa de infección asociada a fracturas cerradas con manejo inicial con fijador externo y posteriormente fijación definitiva de la fractura femoral, y así lograr intervenciones oportunas y tempranas para mejorar calidad de vida y evitar posibles complicaciones como lo es una osteomielitis.

- **Principio de no maleficencia:** contempla preceptos morales que incluyen no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidades evitables. En este trabajo no realizó ningún tipo de intervención dado que se usaron bases de datos anonimizadas proporcionadas por el Hospital Universitario de Santander que cumplieron con los criterios de inclusión y se revisaron aquellos datos de factores de riesgo sin intervenir en los desenlaces ya presentados por los pacientes. Sin embargo, este trabajo está comprometido a que aquellos resultados se apliquen a los futuros pacientes con fractura cerrada de fémur en quienes inicialmente se realice fijación externa y posterior fijación definitiva para que todo manejo que se realice tenga sustento en acto médica y una práctica clínica con la mejor evidencia posible.

- **Principio de justicia:** está relacionado con la normal moral de dar a cada quien lo que necesita, es decir, realizar una adecuada distribución de recursos, proveer a cada paciente un adecuado nivel de atención. En este estudio no se realizó modificación de conductas tomadas, debido a que nos basamos en registros proporcionados por el Hospital Universitario de Santander y esos pacientes ya habían recibido atención definitiva y lo anterior, fue decisión del cirujano ortopedista basadas en su criterio médico. De acuerdo a los resultados servirá a aquellos futuros pacientes que presenten fractura cerrada de fémur del Hospital Universitario de Santander.

- **Toma de información:** se realizó codificación, se pasaron variables anonimizadas de los datos proporcionados por el Hospital Universitario de Santander que se usaron en este trabajo de investigación.

7. Plan de análisis

Los datos fueron obtenidos por medio de bases dadas por el Hospital Universitario de Santander anonimizados los cuales se registraron en hoja de cálculo Excel, a su vez se realizó chequeo de inconsistencias en datos registrados.

Los resultados se almacenaron y posteriormente se realizó el análisis definitivo de la información.

Se efectuó un análisis exploratorio de cada una de las variables. Para las variables cuantitativas se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión, como la media y la desviación estándar (DE) y rango intercuartílico (RI), mientras que para las variables cualitativas se elaboraron tablas de frecuencia, variables con Chi cuadrado (χ^2) teniendo como medida

estadísticamente significativa el resultado de $p > 0,05$, mediante el programa JASP 0.95.4. La descripción de los datos se realizó mediante estadísticas descriptivas.

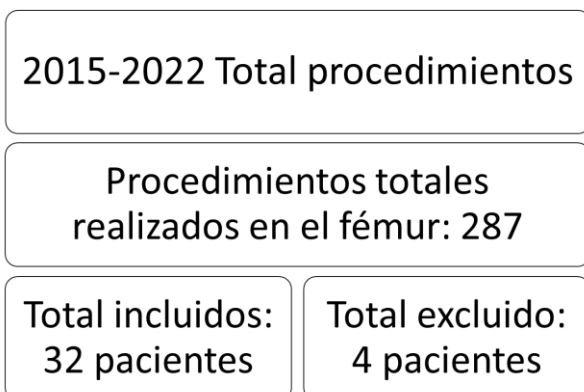
8. Resultados

Durante los 7 años (2015-2022) se realizaron 10.854 procedimientos quirúrgicos por el servicio de ortopedia y traumatología como consta en la base de datos de la oficina de estadística del Hospital de referencia realizada en el programa MS Excel Versión 2016.

Del total de las intervenciones realizadas, 287 pacientes tuvieron lesiones documentadas en el fémur de cualquier tipo y recibieron manejo quirúrgico. Para el estudio se obtuvieron inicialmente 36 pacientes, posteriormente se seleccionaron 32 registros por cumplir criterios de inclusión y los restantes (cuatro pacientes), no cumplían con criterios de fijaciones institucionales y/o carecían de seguimiento en el registro en la historia clínica. (ver Figura 2).

Figura 2

Flujograma de historias clínicas evaluadas



8.1. Características sociodemográficas

De los 32 registros seleccionados, presentaron un rango de edad entre los 20 hasta los 50 años con una mediana de 31,50. (RI:15,0).

El sexo masculino fue el predominante con 81,3% (26 pacientes) de los cuales de los cuatro pacientes infectados todos resultaron ser hombres, a su vez, el área de procedencia fue rural en el 46,9% (15 casos), seguida de área urbana con un 43,8% (14 casos), los tres casos restantes carecían de datos sobre su lugar de origen. (Ver tabla 1).

Tabla 1

Clasificación sociodemográfica de los pacientes

		Frecuencia	Porcentaje
Género	Hombre	26	81,3%
	Mujer	6	18,8%
Procedencia	Rural	15	46,9%
	Urbano	14	43,8%
	No registra	3	9,4%

Las lesiones asociadas al tránsito correspondieron al 87,5% (28 casos) donde el vehículo predominante fue la motocicleta con una presentación de 84,4% (27 casos), de ellos, el 65,6% (21 pacientes) eran conductores de motocicleta, seguido de trauma por aplastamiento con un 12,5% (cuatro casos), dos de ellos por semoviente. (Ver tabla 2).

Tabla 2

Mecanismo de trauma y situación de accidente

		Frecuencia	Porcentaje
Clasificación por Mecanismo de Trauma	Aplastamiento	4	12,5%
	Automóvil o camión	1	3,1%
	Motocicleta	27	84,4%
	No registra	3	9,4%

Clasificación por situación de accidente	Conductor	21	65,6%
	Pasajero	4	12,5%
	Aplastamiento	4	12,5%

8.2. Resultados clínicos y lesiones asociadas

La clasificación AO más común encontrada en el registro fue la de tipo 32 con subtipo B con un 53,1% (17 casos), seguida de las del subtipo A con un 40,6% (13 casos). Las lesiones óseas más frecuentes fueron aquellas que comprometieron las extremidades inferiores con un 62,5% (20 casos), seguidas de extremidades superiores y pelvis con presentación de 40,6% y 31,3% (13 y 10 casos) respectivamente; a su vez, se encontraron que el 71,9% (23 pacientes) tuvieron compromiso sistémico dado por trauma toraco-abdominal (Ver tabla 3). En tres de los casos infectados tuvieron como causa de fijación externa diagnóstico de politrauma y en el caso restante la causa fue rodilla flotante.

Tabla 3

Clasificación de lesión

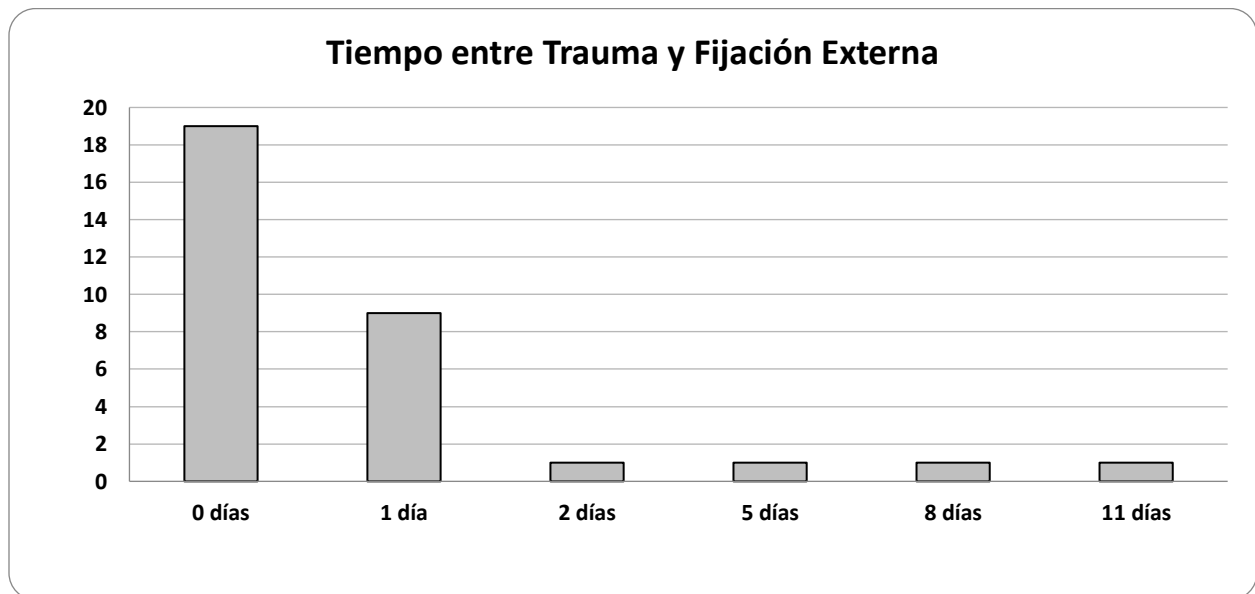
		Frecuencia	Porcentaje
Clasificación AO	32A	13	40,6%
	32B	17	53,1%
	32C	2	6,3%
Fracturas asociadas	Fracturas de Extremidades Superiores	13	40,6%
	Fracturas Costales	2	6,3%
	Fracturas de la Pelvis	10	31,3%
	Fracturas de Extremidades Inferiores	20	62,5%
	Fracturas Cráneo-Faciales	2	6,3%
Lesión sistémica asociada	Trauma Toracoabdominal	23	71,9%
	Trauma Craneoencefálico	13	40,6%

8.3.Descripción de Factores de riesgo para infección: Fijación externa y fijación interna

En 19 casos (59,4%) se realizó fijación externa en fractura de fémur durante el primer día de ocurrido el trauma, mediana de fijación de 0 días (RI: 1,9) de los pacientes estudiados (Ver figura 3).

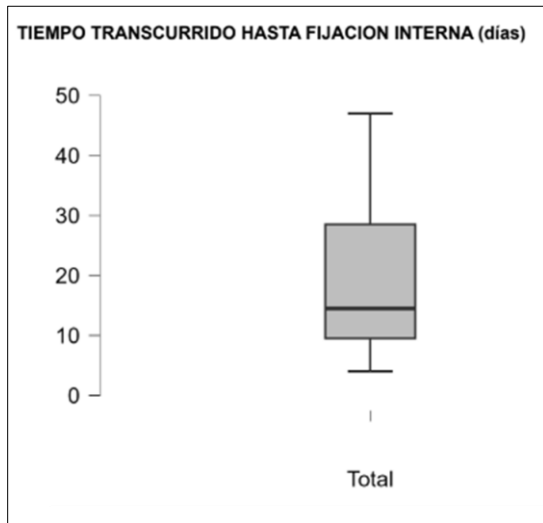
Figura 3

Tiempo entre trauma y fijación externa



El 37,5% (12 casos) de los pacientes se encontraban con media de fijación externa entre 4 y 12 días, el 34,4% (11 casos) entre los 13-21 días de ocurrido el trauma es decir con una mediana de fijación de 14,5 días (RI: 19,0) (Ver figura 4). De lo anterior, tres de los pacientes que resultaron con infección tuvieron un tiempo con fijación externa que superaba los 14 días.

Figura 4
Tiempo con Fijación Externa



8.4.Descripción de factores de riesgo para infección: Comorbilidades

De la muestra del estudio, se encontró como comorbilidades la diabetes mellitus y consumo de tabaco en un 6,3% cada una, sin embargo, de los pacientes que resultaron con infección relacionada a la fractura, no presentaban comorbilidades (Ver tabla 4).

Tabla 4
Factor de riesgo para infección: Comorbilidades

		Frecuencia	Porcentaje
Diabetes Mellitus	No	30	93,8%
	Sí	2	6,3%
Fumador	No	30	93,8%
	Sí	2	6,3%

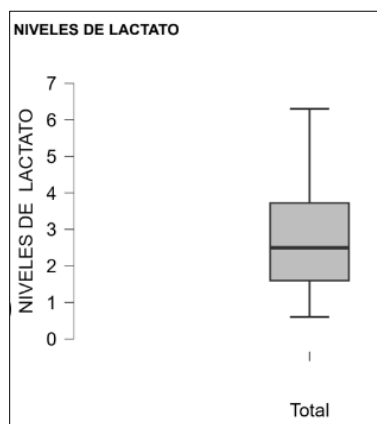
8.5.Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea

De los datos analizados, se encontró que en un 43,8% (14 casos) no se registró dentro de las historias clínicas evaluadas el lactato en sangre, seguidas de un lactato mayor de 2 al ingreso

en un 37,5% (12 casos) de los pacientes del estudio con una media de 2,846 (DE: 1,725), finalmente, se encontró que el nivel de lactato menor o igual a 2 fue del 18,8% (6 casos) (Ver figura 5). De lo anterior, dos de los pacientes que resultaron con infección presentaban lactato mayor a 2.

Figura 5

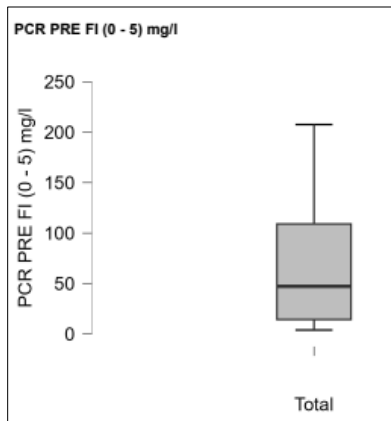
Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (Lactato)



Adicionalmente se evaluaron registros de proteína C reactiva (PCR), el 78,1% de los pacientes (25 casos), documentó valores mayores de 5mg/dl con una mediana de 47,2 mg/dl (RI:94,75) de PCR previo a la fijación definitiva, sin embargo, un 18,8% de los pacientes (6 casos) no se encontraron registros en las historias clínicas (Ver figura 6).

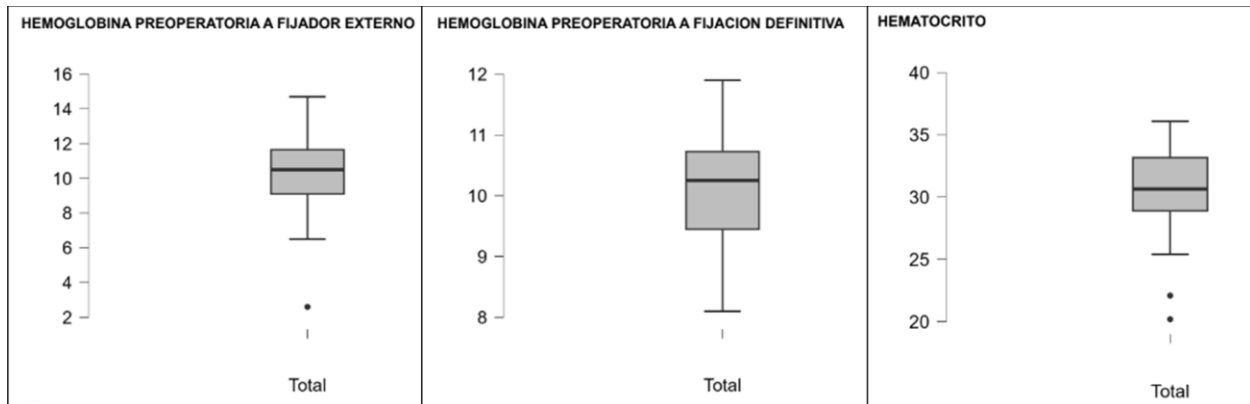
Figura 6

Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (PCR)



Se realizó toma de hemograma donde se evidenció niveles de hemoglobina preoperatoria a fijación externa con una mediana de 10,50 (RI: 2,550), hemoglobina preoperatoria a fijación definitiva con una media de 10,18 (RI: 0,911), niveles de hematocrito con media de 30,58 (DE: 3,690) y medición de plaquetas con mediana de 375.000 (RI: 313.000).

Figura 7
Factores de riesgo para infección: Analítica sanguínea (Hemograma)



8.6.Complicaciones

La IRF presentó una prevalencia del 12,5%. Uno de los pacientes, a pesar de cumplir con los criterios de inclusión, presentó un pico febril aislado secundario a flebitis, sin evidencia de

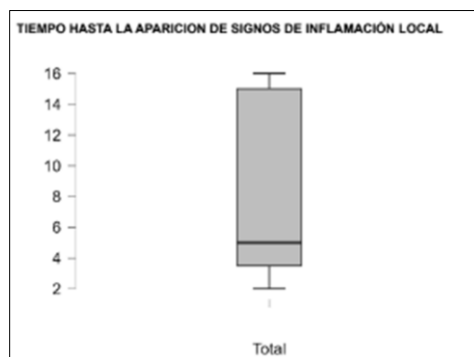
cambios inflamatorios en las zonas quirúrgicas intervenidas, por lo que fue excluido como caso de IRF.

Entre los pacientes con infección confirmada, tres presentaron un tiempo de permanencia con fijación externa superior a 14 días con una mediana de 5,0 (RI: 11,50). Además, dos de ellos mostraron niveles de lactato mayores a 2 mmol/L. En cuanto a las comorbilidades evaluadas, diabetes mellitus y hábito tabáquico, ninguno de los pacientes con IRF registró antecedentes de estas condiciones.

El tiempo de presentación de aparición de signos de infección en fémur estuvo entre 3 y 16 días (Ver figura 8).

Figura 8

Tiempo hasta la aparición de signos de inflamación local



De los pacientes seleccionados para nuestro estudio, cuatro pacientes infectados resultaron ser hombres. En tres de los casos infectados tuvieron como causa de fijación externa diagnóstico de politrauma y el caso restante una rodilla flotante.

De las infecciones relacionadas a fracturas en fémur, todas fueron llevados a lavados quirúrgicos dentro de las primeras 24 horas de inicio de presentación de los síntomas locales donde el aislamiento bacteriano predominante fueron bacterias gram negativas en tres de los casos. Se

reportaron adicionalmente: *Stenotrophomona Maltophila* sin antibiograma informado. *Enterobacter Cloacae* con resistencia a aminoglicósidos, betalactámicos, fluoroquinolonas y sensibilidad a carbapenémicos. En un caso se evidenció aislamiento de dos gérmenes, *Enterobacter Cloacae* y *Escherichia Coli*, con resistencia a la ampicilina recibiendo así manejo con piperacilina tazobactam. En un caso se aisló *Staphylococcus Aureus* sensible a la oxacilina (tabla 5).

Tabla 5
Aislamiento microbiológico

Caso	Bacteria	Sensibilidad	Resistencia	Antibiótico Recibido
1	S. Aureus	Oxacilina	No disponible	Oxacilina
2	S. Maltophila	No disponible	No disponible	Trimetoprim Sulfametoxazol
3	E. Cloacae	Meropenem	Amikacina, Cefepime, Ciprofloxacina	Meropenem
4	E. Coli/ E. Cloacae	No disponible	Ampicilina	Piperacilina Tazobactam

Tres de los pacientes infectados tuvieron transfusión pre y post fijación definitiva por descenso en sus niveles de hemoglobina, a su vez, tres de los pacientes infectados recibieron anestesia general previo a la fijación definitiva. Dos pacientes que resultaron con infección relacionada a la fractura tuvieron estancia en UCI tanto pre como post fijación definitiva. Entre las variables de infección se encontró diferencias significativas en el mecanismo de trauma con χ^2 de 7,61 y p de 0,22, UCI POP con χ^2 de 4,09 y p 0,04, el resto de variables analizadas no presentaron significancia estadística (ver tabla 6).

Tabla 6
Análisis de asociación de infección

Análisis de asociación mediante Chi-cuadrado (Infección y Variables analizadas)		
Variable	X2 (Chi-cuadrado)	Valor p
Sexo	1,055	0,304
Lateralidad	2,239	0,135
Causa de fijación	2,938	0,401
Clasificación de Fraser	0,833	0,659
Compromiso uni o bilateral	0,305	0,581
Lesión única o múltiples	0,317	0,574
Lesiones asociadas	0,473	0,492
Clasificación AO	2,895	0,716
Transfusión preoperatoria	0,022	0,882
Transfusión postoperatoria	1,452	0,228
Clasificación ASA	0,722	0,193
Tipo de anestesia recibida	0,653	0,419
Mecanismo de trauma	7,619	0,022
Tipo de fijación interna	0,473	0,492
UCI Pre	0,018	0,893
UCI Pop	4,097	0,043
Hueso Infectado	7,00	0,072
Comorbilidades		
Fumador	0,305	0,581
DM2	0,305	0,581

8.7.Discusión

Las fracturas de fémur son lesiones comunes tratadas por el cirujano ortopedista, se relacionan con politraumatismo dada su alta energía como colisiones en vehículos en población joven y trauma de baja energía en población anciana (7). La incidencia mundial de las fracturas de diáfisis femoral oscila entre 10 y 21 por 100.000 por año (7).

El objetivo de la fijación es la curación temprana y la recuperación funcional a largo plazo (7). La fijación externa del fémur se recomienda en pacientes politraumatizados que se encuentran en estado crítico para evitar una respuesta inflamatoria adicional provocada por el trauma quirúrgico de clavo intramedular, el cual se vio relacionado como causa de fijación externa en los pacientes del estudio donde 28 pacientes cumplían con criterios de politraumatismo.

La conversión hacia el enclavado debe realizarse tan pronto como se haya estabilizado el estado clínico del paciente (5) donde en promedio en nuestra institución se realizó conversión a fijación definitiva en un 37.5% entre los 4-12 días tiempo comparable con lo reportado por Galvin et al. (promedio de 6,9 días) (20) y Oliveira et al. (promedio de 7,8 días) (21).

Desde el año 2017 se habla de una definición del grupo internacional de expertos de infección relacionada con fracturas (IRF) la cual sugirió que se requería de una definición consensuada de IRF, haciendo referencia a aquella complicación frecuente y grave en la cirugía traumatológica, la cual consta de criterios confirmatorios y sugestivos (1). Esta definición nos aporta criterios para un diagnóstico estandarizado y abarca todas las complicaciones infecciosas posteriores a una fractura ósea independiente de la presencia del implante, el tiempo transcurrido desde que se presentó la lesión o el estado de curación de la fractura (10), teniendo en cuenta lo anterior en 29/32 pacientes recibieron manejo con clavo endomedular y los restantes se realizó fijación definitiva con placa.

Nuestro estudio mostró un predominio del sexo masculino en los afectados con una presentación de 81,25%, un promedio de edad de personas jóvenes de 32,93 años, hallazgos similares a lo reportado por Oliveira et al (21). El mecanismo de trauma asociado a accidentes de tránsito siguió siendo el principal donde el 84,3% correspondía a motocicleta y de éstos el 65,63%

correspondía a conductores de las mismas, lo que subraya la importancia del contexto epidemiológico local en el perfil de riesgo (3) (4) (18).

Entre las fracturas diafisarias de fémur analizadas, el 53,1% fueron clasificadas como AO/OTA 32B, este hallazgo similar a lo reportado por Oliveira et al (21), quienes realizaron un análisis de regresión logística en el que encontraron una asociación significativa entre la aparición de infección y los trazos tipo 2 o 3 según la clasificación AO. No obstante, en su estudio no se detalló la subclasificación de las fracturas, y se incluyeron tanto fracturas diafisarias de fémur como de tibia (5). En el presente trabajo, la mayor frecuencia de IRF se observó en fracturas clasificadas como 32A (tres casos), seguidas por un caso correspondiente a la clasificación 32B (10).

Respecto a las complicaciones tuvimos una tasa mayor a los estudios internacionales donde reportan incidencia de infección relacionada a la fractura en el 1-2,5% tratadas con fijación interna pero que puede completar hasta en un 30% de las fracturas expuestas (8) (11) (20) con una infección relacionada a la fractura con prevalencia de 12,5% en fracturas femorales. En Latinoamérica, Quiroz et al., documentaron una frecuencia del 13% de infecciones asociadas a material de osteosíntesis (tornillos, placas y clavos intramedulares) (22). Se encontraron dos pacientes con lesiones asociadas a la fractura de fémur que resultaron con infección relacionada a fractura una en tibia y una en pelvis que tuvieron fijación externa, ésta última con C-clamp por pelvis en libro abierto.

Se suele preferir tratamiento en dos etapas en aquellos pacientes que cursen con fracturas expuestas, traumatismo de alta energía que conlleva a sufrir de múltiples lesiones lo que generaría demasiado estrés quirúrgico o tiempo operatorio prolongado para realizar la fijación intramedular (2). Lo anterior fue concordante con lo encontrado en nuestro estudio como causa de realización

de fijación externa donde la totalidad de los pacientes presentaron lesiones asociadas dadas por fracturas en otros huesos y/o lesiones sistémicas como trauma toraco-abdominal, trauma craneoencefálico o cráneo facial cumpliendo así criterios de politraumatismo.

Sin embargo, no se guardó relación en que el periodo mayor de 2 semanas de presencia de la fijación externa contribuyera a mayor riesgo de infección como lo encontrado por Della Roca y Brett (5), dado que en nuestro estudio el 62.5% presentó la fijación definitiva entre los 13 y 41 días posteriores a la fijación externa, ni en sí de la presencia de éste previa a la fijación definitiva como lo documenta Oliveira et al (21), donde se habla de factores de riesgo posterior a la fijación definitiva con clavo endomedular hasta 12 meses de seguimiento posterior a este, si bien, no se centra en las infecciones tempranas como el objetivo de nuestro estudio.

Se ha afirmado que la profilaxis con antibióticos durante el tratamiento quirúrgico de las fracturas cerradas reduce tasas de infección de alrededor del 5% a menos del 1% (4), en nuestro estudio el 100% de los pacientes recibieron dosis profiláctica de antibiótico previo a realización de procedimiento como fijación externa y fijación definitiva.

Todos los pacientes recibieron lavado dentro de las primeras 24 horas de documentada la infección donde se cultivó en 3 de los casos patógenos gram negativos en comparación a lo encontrado en la literatura internacional donde prevalece patógenos gram positivos como el *S. Aureus* y el *S. Epidermidis* (9). No obstante, también se ha sugerido que tanto infecciones tempranas como las tardías tiene más probabilidades de ser causadas por organismos más virulentos como *S. Aureus* y *E. Coli* como fue el hallazgo microbiológico en dos de los pacientes con infección relacionada a la fractura de fémur y de pelvis encontrados en nuestro estudio (11). Los pacientes que presentaron infección relacionada a la fractura recibieron lavado y

desbridamiento y una vez se contó con aislamiento microbiológico recibieron antibioticoterapia dirigida para el germen causal.

Contrario a lo descrito por Della Roca et al (5), no se encontró una asociación entre un periodo mayor a dos semanas con fijación externa y un mayor riesgo de IRF. El 62,5 % de nuestros pacientes recibió la fijación definitiva entre los 13 y 41 días posteriores a la colocación de la fijación externa, sin incremento en la tasa de infección. Tampoco se evidenció una relación entre la presencia de fijación externa previa y un mayor riesgo de infección tras la fijación definitiva, como lo sugiere Oliveira et al. (21), quienes identificaron factores de riesgo de infección hasta 12 meses después de la colocación del clavo endomedular, aunque su estudio se centró en infecciones tardías, a diferencia del enfoque en infecciones tempranas de nuestro trabajo.

Un estudio retrospectivo realizado en México, evalúan 131 pacientes con fractura cerrada de huesos largos sometidos a manejo quirúrgico, mostró una frecuencia de fractura diafisaria de fémur cerrada en un 9,2%, allí se observó que, si bien el *S. Aureus* siguió siendo el agente patógeno más común, ha habido un incremento de infecciones por *P. Aureginosa* (17).

Se ha afirmado que la profilaxis con antibióticos durante el tratamiento quirúrgico de las fracturas cerradas, reduce tasas de infección de alrededor del 5% a menos del 1%. (8), en nuestro estudio el 100% de los pacientes recibieron dosis profiláctica de antibiótico previo a realización de procedimiento de fijación externa y fijación definitiva, similar a lo descrito por Quiroz et al, donde se estableció en casi todos los pacientes una profilaxis antibiótica antes de la intervención quirúrgica con una cefalosporina de primera generación (22).

En la literatura mundial hay discrepancias en el escenario patológico planteado, sin embargo, extrapolando factores de riesgo basadas en comorbilidades asociadas a fracturas cerradas de radio, se encontró que la presencia de diabetes no controlada y el tabaco como factores de riesgo

(14); y en otro estudio de factores de riesgo de infección en fracturas cerradas de húmero se encontró que el índice de masa corporal (IMC), el tabaquismo y el tiempo medio transcurrido desde la lesión hasta la cirugía definitiva (variable ya analizada previamente) y el tiempo quirúrgico fueron factores de riesgo importantes (15); en nuestro estudio se documentó comorbilidades en cuatro pacientes relacionadas con diabetes mellitus y ser fumador, sin embargo, no se relacionaron con infección relacionada a fractura en fémur ni de otro hueso de nuestro estudio.

De los 32 pacientes incluidos, solo 26 de estos que corresponde al 81,2% contaba con registro de lactato arterial y PCR; no se encontró una estrecha relación entre los niveles de lactato y PCR elevados como predictores de infección temprana de fracturas cerradas de diáfisis de fémur, en donde un 18,75% tenían valores de lactato menor de 2 y el 78,3% presentaban PCR positiva (mayor de 5mg/l) y sólo uno de los pacientes de nuestro estudio, que presentó infección temprana, obtuvo elevación de ambas variables; el lactato fue incluido dentro de nuestras variables dado que se considera un marcador metabólico utilizado en el seguimiento de reanimación del paciente y determina el momento para la fijación definitiva en pacientes que tienen politraumatismo (12).

El estudio muestra la caracterización de la población con fracturas diafisarias de fémur con exclusión inicial, si no presentaban seguimiento de al menos 2 semanas posterior a fijación definitiva o si se realizó fijación externa extrainstitucional, por lo que el número de pacientes a pesar de ser un centro de trauma se vio reducido, a su vez hubo ausencia de datos dentro de la historia clínica que hubiesen permitido tener un número mayor de muestra. Encontramos como posibilidad de factores asociados estancia en la UCI POP y mecanismo de trauma, basados en los análisis exploratorios de lo reportado en la literatura donde el primero se relaciona con inmunosupresión postraumática lo que incrementa el riesgo de infecciones, incluyendo la IRF (16)

(18), a su vez el mecanismo de alta energía favorece mayor daño de partes blandas, necrosis tisular, hematomas extensos, los cuales favorecen colonización bacteriana por correlacionarse con mayor tiempo quirúrgico, mayor necesidad de fijación temporal y mayor tasa de infección (21) (22).

Como limitaciones del estudio encontramos su diseño retrospectivo y el pequeño número de pacientes al aplicar los criterios mencionados en la metodología. A su vez, no existe protocolo estandarizado para toma de cultivos que podrían sesgar los patógenos identificadores en nuestro hospital.

9. Conclusiones

- La prevalencia de infección relacionada a la fractura en pacientes con fracturas cerradas de diáfisis femoral evidenciada fue del 12,5%, a diferencia de lo reportado en la literatura donde oscila entre el 1-2,5%
- La literatura coincide en que las fracturas cerradas de fémur constituyen lesiones de alto impacto clínico y socioeconómico, impacto que se ve significativamente incrementado cuando se asocian a infección relacionada a la fractura.
- El análisis guarda relación estadística entre la literatura y los resultados obtenidos en nuestro estudio relacionado con el mecanismo de trauma y el perfil sociodemográfico, sin embargo, sin encontrarse una relación directa del riesgo de infección en cuanto al tiempo transcurrido entre el trauma y la fijación definitiva precedida de fijación externa temporal, pero si en lo relacionado a los aislamientos microbiológicos.

- En nuestro estudio hubo predominio por gérmenes gram negativos y no por gram positivos como lo reporta los principales estudios relacionados con infecciones relacionada a la fractura.
- A partir de los análisis exploratorios, se identificó la posible asociación entre la estancia en la unidad de cuidados intensivos posoperatoria y el mecanismo de trauma con la ocurrencia de infección relacionada a la fractura.
- Se propone generar estudios con mayor número de muestra donde se evalúen variables que puedan cuantificar el riesgo de una infección temprana relacionada a la fractura no solo relacionado a fractura de fémur, sino cualquier otro compromiso óseo, lo anterior generando un impacto sobre la carga económica al sistema de salud y mejoría en retorno a la actividad del paciente afectado.

Referencias Bibliográficas

1. Denisiuk M, Afsari A. Femoral Shaft Fractures. StatPearls [Internet]. 2025. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556057/>.
2. Paireon P, Ossendorf C, Kuhn S, Hofmann A, Rommens PM. Intramedullary nailing after external fixation of the femur and tibia: a review of advantages and limits. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2015 Feb;41(1):25-38. doi: 10.1007/s00068-014-0448-x. Epub 2014 Sep 25. PMID: 26038163..
3. Morgenstern M, Kühl R, Eckardt H, Acklin , Stanic B, Garcia M, et al. Diagnostic challenges and future perspectives in fracture-related infection. *Injury*. 2018 Jun;49 Suppl 1:S83-S90. doi: 10.1016/S0020-1383(18)30310-3. PMID: 29929701.
4. Borens O, Helmy N. Infizierte Osteosynthese [Infected osteosynthesis]. *Chirurg*. 2016 Oct;87(10):822-30. German. doi: 10.1007/s00104-016-0272-4. PMID: 27550045.
5. Della Rocca GJ, Crist BD. External fixation versus conversion to intramedullary nailing for definitive management of closed fractures of the femoral and tibial shaft. *J Am Acad Orthop Surg*. 2006;14(10 Spec No.):S131-5. doi: 10.5435/00124635-200600001-00030. PMID: 17003185.
6. Metsemakers WJ, Morgenstern M, McNally MA, Moriarty TF, McFadyen I, Scarborough M, et al. Fracture-related infection: A consensus on definition from an international expert group. *Injury*. 2018 Mar;49(3):505-510. doi: 10.1016/j.injury.2017.08.040. Epub 2017 Aug 24. PMID: 28867644.
7. Neuman MV, Südkamp NP, Strohm PC. Management of femoral shaft fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2015;82(1):22-32. PMID: 25748658.
8. Gillespie WJ, Walenkamp GH. Antibiotic prophylaxis for surgery for proximal femoral and other closed long bone fractures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Mar 17;2010(3):CD000244. doi: 10.1002/14651858.CD000244.pub2. PMID: 20238310; PMCID: PMC7043359.
9. Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Eriksson BI, Nilsson K. The application of evidence-based measures to reduce surgical site infections during orthopedic surgery - report of a single-center experience in Sweden. *Patient Saf Surg*. 2012 Jun 14;6(1):11. doi: 10.1186/1754-9493-6-11. PMID: 22697808; PMCID: PMC3495663.
10. Zlowodzki M, Prakash J, Aggarwal NK. External fixation of complex femoral shaft fracture. *International Orthopaedics*. 2006;31(3):409–413. doi:10.1007/s00264-006-0187-7.
11. Rincón-Cardozo DF, Sauza-Rodríguez N, Padilla-Rueda LC, Rincón-Cardozo PA, Díaz-Mantilla CO, Abril-Gaona CA. Prevalencia y frecuencia de factores asociados a infección en pacientes mayores de 18 años con fracturas cerradas. *Acta Ortopédica Mexicana [Internet]*. 2016 May-Jun;30(3):123-131.

Disponibile en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022016000300123.

12. Lundin N, Huttunen TT, Enocson A, Marcano AI, Felländer-Tsai L, Berg HE. Epidemiology and mortality of pelvic and femur fractures-a nationwide register study of 417,840 fractures in Sweden across 16 years: diverging trends for potentially lethal fractures. *Acta Orthop*. 2021 Jun;92(3):323-328. doi: 10.1080/17453674.2021.1878329. Epub 2021 Jan 28. PMID: 33506706; PMCID: PMC8231409..
13. Khan AM, Tang QO, Spicer D. The Epidemiology of Adult Distal Femoral Shaft Fractures in a Central London Major Trauma Centre Over Five Years. *Open Orthop J*. 2017 Nov 13;11:1277-1291. doi: 10.2174/1874325001711011277. PMID: 29290866; PMCID: PMC5721335.
14. Hollis AC, Ebbs SR, Mandari FN. The epidemiology and treatment of femur fractures at a northern tanzanian referral centre. *Pan Afr Med J*. 2015 Dec 4;22:338. doi: 10.11604/pamj.2015.22.338.8074. PMID: 26977245; PMCID: PMC4773056.
15. Nowotarski PJ, Turen CH, Brumback RJ, Scarboro JM. Conversion of external fixation to intramedullary nailing for fractures of the shaft of the femur in multiply injured patients. *J Bone Joint Surg Am*. 2000 Jun;82(6):781-8. PMID: 10859097.
16. Brundage SI, McGhan R, Jurkovich GJ, Mack CD, Maier RV. Timing of femur fracture fixation: effect on outcome in patients with thoracic and head injuries. *J Trauma*. 2002 Feb;52(2):299-307. doi: 10.1097/00005373-200202000-00016. PMID: 11834992.
17. Dingemans SA, Sier MAT, Peters RW, Goslings JC, Schepers T. Two-stage treatment in patients with patients with high-energy femoral fractures does not lead to an increase in deep infectious complications: a propensity score analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2018 Feb;44(1):125-131. doi: 10.1007/s00068-017-0822-6. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28755132; PMCID: PMC5808064.
18. Taeger G, Ruchholtz S, Waydhas C, Lewan U, Schmidt B, Nast-Kolb D. Damage control orthopedics in patients with multiple injuries is effective, time saving, and safe. *J Trauma*. 2005 Aug;59(2):409-16; discussion 417. doi: 10.1097/01.ta.0000175088.29170.3e. PMID: 16294083.
19. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018. *J Orthop Trauma*. 2018 Jan;32 Suppl 1:S1-S170. doi: 10.1097/BOT.0000000000001063. PMID: 29256945..
20. Galvin JW, Dannenbaum 4th JH, Tubb CC, Poepping TP, Grassbaugh JA, Arrington ED. Infection Rate of Intramedullary Nailing in Closed Fractures of the Femoral Diaphysis After Temporizing External Fixation in an Austere Environment. *J Orthop Trauma*. 2015 Sep;29(9):e316-20. doi: 10.1097/BOT.0000000000000327. PMID: 25785355.
21. Oliveira PR, Leonhardt MC, Carvalho VC, Kojima KE, Silva JS, Rossi F, et al. Incidence and risk factors associated with infection after intramedullary nailing of femoral and tibial diaphyseal fractures:

Prospective study. *Injury*. 2018 Oct;49(10):1905-1911. doi: 10.1016/j.injury.2018.07.024. Epub 2018 Jul 27. PMID: 30082109.

22. Quiroz-Williams J, Antonio-Flores G, Gaytán-Fernández S, Portillo-Gutiérrez S, Rueda-Alvarado CR, Barrios-López AB, et al. Factores de riesgo para el desarrollo de infecciones de heridas quirúrgicas en pacientes con fracturas cerradas [Risk factors for the development of surgical wound infections in patients with closed fractures]. *Acta Ortop Mex*. 2024 Nov-Dec;38(6):383-389. Spanish. PMID: 39762040..

Apéndices

Apéndice A

Operacionalización de las variables

Variables Sociodemográficas	Definición Operacional	Tipo de Variable	Categorías	Método de recolección
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 Categórica	Masculino (1) Femenina (2)	Historia Clínica
Residencia	Referencia a ubicación de vivienda	Categórica cualitativa	Rural Urbana	Historia Clínica
Variables Clínicas	Definición Operacional	Tipo de Variable	Categorías	Método de recolección
Antecedentes	Diagnóstico dirigido a DM, enfermedades inmunosupresoras, uso de corticoides, fumadores.	Cualitativa Categórica	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
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	Categórica	>2 <2	Historia Clínica

	ingreso a la institución			
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 a la fijación definitiva	Cuantitativa Discreta	>10gr/dl	Historia Clínica
Hematocrito	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada al ingreso a la institución	Categórica	Menor de 35 35.45 Mayor de 45	Historia Clínica
Plaquetas	Valores expedidos por el laboratorio correspondientes a la toma realizada al ingreso a la institución	Categórica	Menor de 50.000 50.000-150.000 150.000-250.000 250.000-350.000 Mayor de 350.000	Historia Clínica
Transfusión preoperatoria	Requerimiento de transfusión de una o más unidades preoperatorias	Dicotómica	SI NO	Historia Clínica

Transfusión postoperatoria	Requerimiento de transfusión de una o más unidades postoperatorias	Dicotómica	SI NO	Historia Clínica
ASA	La clasificación ASA (American Society of Anesthesiologist) se utiliza para estimar el estado físico que puede presentar el paciente, clasificándolos en diferentes grados	Cualitativa Ordinal	ASAI ASAII ASAIIII ASAIIV ASA V ASA VI	Historia Clínica
Tipo de anestesia	Tipo de anestesia proporcionada al paciente al momento de realizar la fijación definitiva	Cualitativa Nominal	Regional 1 Local 2 General 3 Mixta 4	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
Lesión causada por el tránsito	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 o 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 transcurrido hasta la aparición de calor, rubor, dolor, eritema o salida de pus por la herida (consenso Metsmakers)	Cualitativa Dicotómica	1,2,3,4,5... n días	Historia Clínica
Germen específico aislado	Nombre del generen 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 antibiótica 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 de comité de ética de la Universidad Industrial de Santander*

41 10

Bucaramanga, 9 de diciembre de 2022

Estudiante
MARÍA FERNANDA OCHOA ARIZA
Especialización en Ortopedia y Traumatología
Escuela de Medicina
Facultad de Salud

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto "Prevalencia y factores asociados de infección temprana en fracturas cerradas de la diáfisis del fémur en pacientes de 18 a 50 años en quienes se utilizó fijación externa temporal y posterior osteosíntesis definitiva 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 9 de diciembre de 2022, según consta en el Acta N° 22 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.

En caso de presentarse cualquiera de las siguientes circunstancias, solicitamos lo informe al correo comitedetica@uis.edu.co:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo, las cuales deben ir aprobadas, mediante acta, por su Especialización.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.



4110

- Informe de avance sobre los aspectos éticos según guía e instructivo anexo. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN 65.
- El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co

Finalmente, nos permitimos señalar que, durante el proceso de seguimiento que realiza el CEINCI se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,


JOSÉ LUIS OSMA RUEDA
 Presidente


FRANCISCO ESPINEL CORREAL
 Secretario

Copia: Profesor Josué Calderón Gamba (Departamento de Cirugía), director del proyecto de investigación.

Profesor Diego Fernando Rincón Cardozo (Departamento de Cirugía), codirector del proyecto de investigación.

Profesor Carlos Orlando Díaz Mantilla, coordinador de la Especialización en Ortopedia y Traumatología.

Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.

Tabla de trazabilidad de la propuesta de investigación:

R	Ev	C
17/11/22	9/12/22	A

Convenciones de la tabla de trazabilidad:

R: Remisión de documentos o respuesta del investigador.

Ev: Evaluación del CEINCI.

C: Concepto del CEINCI.

A: Aprobado.

Elaboró: César Hastamorir.

Revisó y aprobó: Francisco Espinel y José Luis Osma.

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN
 COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Centro, Carrera 19 - calle 35 - 02, Piso 2.
 PBX: (607) 6344000 Ext. 3808, Bucaramanga, Colombia.
 E-mail: comitedetica@uis.edu.co <http://www.uis.edu.co>

Apéndice C*Aprobación de comité de ética del Hospital Universitario de Santander*

1200-ODI-000087-2023
Bucaramanga, 12 de Mayo de 2023



Por una atención en salud
humanizada, segura y sostenible

PARA: Investigador Principal
María Fernanda Ochoa Ariza

ASUNTO: Evaluación técnica del protocolo de investigación "Prevalencia y Factores asociados de infección temprana en fracturas cerradas de la diáfisis del fémur en pacientes de 18 a 50 años en quienes se utilizó fijación externa temporal y posterior osteosíntesis definitiva 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, cabe recalcar que no pueden establecer factores asociados sino solo describirlos, ya que quedaron en un estudio netamente descriptivo.

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

Proyectó: Ing. Andrea Juliana García Jaimes – Prof. Universitario Investigación – Gestión Integral

www.hus.gov.co
Hospital Universitario de Santander, NIT. 900006037-4
Ventanilla Única: Cra. 32 No 29 - 125
Servicio de Información y Atención al Usuario: slau@hus.gov.co

Docencia, Investigación e Innovación
Carrera 33 No 28 – 126 Piso 12 Bucaramanga
PBX: (7) 6910030 EXT. 178
E-mail: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co