

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO

Factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria del Hospital Regional Hermilio Valdizán de Huánuco.

Área de Investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles

Autor:

Reyes Sipión, Charlie Castellvi

Jurado Evaluador:

Presidente: Alcántara Figueroa, Christian Eduardo

Secretario: Morales Vergara, Joffre Jareck

Vocal: Sánchez Bardales, César Augusto

Asesor:

Fernández Sánchez, César Augusto

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-9167-6169>

TRUJILLO - PERÚ

2024

Fecha de sustentación: 05/12/2024

Factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria del Hospital Regional Hermilio Valdizán de Huánuco

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%

INDICE DE SIMILITUD

7%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

Dr. César Augusto Fernández Sánchez
TRAUMATOLOGÍA - ORTOPEDIA
C.M.P. 18123 R.M.E. 17429

FUENTES PRIMARIAS

1

repositorio.upao.edu.pe

Fuente de Internet

3%

2

1library.co

Fuente de Internet

1%

3

Submitted to Universidad Nacional de Trujillo

Trabajo del estudiante

1%

4

biblioteca.usac.edu.gt

Fuente de Internet

1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, **Fernández Sánchez César Augusto**, docente del Programa de Estudio de Medicina Humana, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada **“Factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria del Hospital Regional Hermilio Valdizán de Huánuco.”**, autor **Charlie Castellvi Reyes Sipión**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 6%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el sábado 7 de diciembre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Lugar y fecha: Trujillo, 7 de diciembre del 2024

ASESOR

Dr. Fernández Sánchez César Augusto

DNI: 18081851

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9167-6169>

FIRMA:



Dr. César Augusto Fernández Sánchez
TRAUMATOLOGÍA - ORTOPEDIA
C.M.P. 18129 R.M.E. 17420

AUTOR

Charlie Castellvi Reyes Sipión

DNI: 22518087

FIRMA:



DEDICATORIA

Dedico la tesis a mis queridos padres
Rodolfo y Rosalvina que gracias a
ellos pude salir adelante, ellos fueron
los pilares la base de mi formación
como persona y como profesional
que soy ahora.

A mi tía Alicia por sus sabios consejos
y enseñanzas.

A mi esposa e hijo por su apoyo
incondicional en los tiempos más
difíciles de mi
carrera como estudiante.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme culminar satisfactoriamente mi carrera y darme la oportunidad de curar a las personas.

A mis padres Rodolfo y Rosalvina, quienes me dieron su apoyo en mi formación académica y me brindaron sus sabios consejos para nunca darme por vencido.

A mi Tía Alicia, por inculcarme buenos valores como el respeto y la empatía hacia el prójimo.

A mi esposa y a mi hijo, que gracias a ellos nunca deje de luchar por mis objetivos

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la asociación de la osteoporosis, fractura abierta y el consumo prolongado de AINES con la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco en el periodo 2016-2022.

Materiales y métodos: Se desarrolló un diseño analítico, observacional, retrospectivo de casos y controles donde se incluyó a 110 participantes con diagnóstico de fractura tibial diafisaria, divididos según criterios de selección en grupos que presentan o no consolidación viciosa.

Resultados: La osteoporosis es factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria con OR de 9.55 el cual es significativo ($p < 0.05$); la fractura abierta grado III es factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria con OR de 9.48 el cual fue significativa ($p < 0.05$), el uso prolongado de AINES es factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria con OR de 6.17 el cual fue significativa ($p < 0.05$); en el análisis multivariado se identificaron a la osteoporosis, fractura abierta, uso prolongado de AINES como factores de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria.

Conclusión: la fractura abierta grado III, el consumo prolongado de AINES y la osteoporosis son factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco.

Palabras claves: factores de riesgo, consolidación viciosa, fractura tibial diafisaria.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the association of osteoporosis, grade III open fracture, and prolonged use of NSAIDs with malunion in patients with diaphyseal tibial fracture at the Hermilio Valdizan Regional Hospital in Huánuco in the period 2016-2022.

Materials and methods: An analytical, observational, retrospective case-control design was developed where 110 participants with a diagnosis of diaphyseal tibial fracture were included, divided according to selection criteria into groups with or without malunion. **Results:** Osteoporosis is a risk factor for malunion in diaphyseal tibial fracture with OR of 9.55 which is significant ($p < 0.05$); grade III open fracture is a risk factor for malunion in diaphyseal tibial fracture with an OR of 9.48, which was significant ($p < 0.05$), prolonged use of NSAIDs is a risk factor for malunion in diaphyseal tibial fracture with an OR of 6.17, which was significant ($p < 0.05$). was significant ($p < 0.05$); In the multivariate analysis, osteoporosis, open fracture, and prolonged use of NSAIDs were identified as risk factors for malunion in diaphyseal tibial fracture. **Conclusion:** Grade III Open fracture, prolonged consumption of NSAIDs and osteoporosis are risk factors for malunion in patients with tibial diaphyseal fracture at the Hermilio Valdizan Regional Hospital in Huánuco.

Keywords: *risk factors, malunion, diaphyseal tibial fracture.*

ÍNDICE

DEDICATORIA	4
AGRADECIMIENTOS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
ÍNDICE	8
I. INTRODUCCIÓN	9
1.1. MARCO TEÓRICO	9
1.2. ENUNCIADO DEL PROBLEMA	15
1.3. OBJETIVOS	15
1.3.1. OBJETIVO GENERAL	15
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
1.4. HIPÓTESIS	16
II. MATERIAL Y MÉTODOS	16
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	16
2.1.1. TIPO DE ESTUDIO	17
2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO	17
2.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	17
2.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA CASOS:	17
2.3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA CONTROLES:	18
2.3.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA CASOS Y CONTROLES:	18
2.4. MUESTREO	18
2.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	20
2.6. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS	22
2.7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	22
2.8. ASPECTOS ÉTICOS:	22
III. RESULTADOS	23
IV. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	31
VI. RECOMENDACIONES	32
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
VII. ANEXOS	37

I. INTRODUCCIÓN

1.1. MARCO TEÓRICO

Actualmente las fracturas tibiales diafisarias son las más frecuentes a nivel mundial con una incidencia aproximada de 16.9% por cada 100 000 residentes al año (1), siendo los más afectados los hombres en un 86.1% (2). Las fracturas de la tibia representan el 25% de las fracturas expuestas y son aquellas que tienen más complicaciones y problemas en la consolidación ósea (3). El 44% de las fracturas tibiales expuestas son de grado III A y el 39% son de grado II teniendo en cuenta la clasificación de Gustilo-Anderson (2).

La consolidación viciosa se produce cuando el proceso de regeneración ósea tras una fractura conlleva a una deformidad angular, rotacional o de acortamiento cuando han transcurrido un mínimo de nueve meses desde la lesión o cuando la fractura no muestra signos de mejoría durante tres meses; esta puede ser asintomática o relacionarse con alteraciones en la mecánica de la extremidad, ocasionando síntomas de dolor y /o limitación funcional (4). Las fracturas de huesos largos comprometen a la diáfisis femoral, el húmero y la tibia con prevalencias de hasta 3%, 14% y 24%; estas fracturas son difíciles de tratar y tienen un alto riesgo de consolidación viciosa (5).

Se han registrado tasas de consolidación viciosa del 5 al 10%; la incidencia de consolidación viciosa es de 13% en las fracturas de pelvis y fémur por año, 30% de las fracturas de húmero por año y aproximadamente el 55% de las fracturas de tibia y peroné por año (6). Con una mayor utilización de la atención médica y una mayor duración de los opioides en estos casos, el costo medio del tratamiento de la consolidación viciosa por fractura tibial abierta en los Estados Unidos se estima en

\$25,556 (7). El tejido óseo se caracteriza por presentar una considerable y efectiva capacidad de regeneración tisular, es por ello que la remodelación de una injuria ósea tras la lesión traumática es un evento cuya resolución implica la participación de un gran número de componentes mecánicos y biológicos⁴. La inadecuada activación de uno o más de estas variables anatómicas o fisiológicas, así como la participación de determinados contextos adversos específicos que pueden interferir de modo significativo en el proceso de resolución condicionando una distorsión del proceso de consolidación de la fractura (5).

La consolidación viciosa es un desenlace adverso que está vinculado con la presencia de algunos factores relacionados al paciente y otros factores que tienen que ver con las características del tratamiento (8). El interés es evaluar los factores asociados a este desenlace el cual permitirá al equipo asistencial tomar las provisiones necesarias para minimizar su incidencia por medio de estrategias profilácticas (9). Un hallazgo clínico de la presencia de movimiento y/o dolor en la zona de la fractura puede usarse en el contexto de la evaluación y el diagnóstico (7).

Existen diversos factores para la consolidación viciosa y uno de ellos es los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que constituyen una clase de medicamentos aprobados por sus propiedades antipiréticas, antiinflamatorias y analgésicas; tratan de manera eficaz afecciones como el dolor muscular, la dismenorrea, la artritis, la pirexia, la gota y las migrañas y se utilizan como agentes ahorradores de opioides en casos de traumatismos agudos; sin embargo, ha habido un debate en curso sobre su posible impacto en los procesos de curación ósea pues podrían interferir con los mecanismos de reparación ósea al inhibir la síntesis de

prostaglandinas, lo que podría potencialmente provocar una alteración en la curación de las fracturas (10). Respecto a la influencia de los antiinflamatorios no esteroideos, estudios han demostrado que la COX-2 produce prostaglandinas que son una vía clave en la curación de fracturas (11). Además, se ha observado una expresión reducida de COX2 en el callo de fracturas con pseudoartrosis en comparación con aquellos con cicatrización normal, la consecuencia de la inhibición de la COX-2 depende de la dosis, el momento y la duración de la inhibición de la COX-2 (12) (13).

Por otro lado, la alteración de la consolidación de las fracturas en presencia de osteoporosis puede deberse a la alteración de las propiedades biomecánicas del hueso osteoporótico, que no solo tiene una masa ósea reducida, sino también un menor espesor cortical y una mayor porosidad cortical, desorientación trabecular con respecto a la dirección de la carga y alteraciones en la composición de la matriz ósea (14). Las células óseas en la osteoporosis pueden tener una respuesta alterada con respecto a la proliferación celular y la liberación de factores de crecimiento y óxido nítrico al estrés mecánico; aunque parece intuitivo que es probable que la osteoporosis tenga un impacto significativo en la consolidación de las fracturas, la obtención de evidencia definitiva para corroborar esta suposición ha sido difícil porque es difícil separar la influencia del envejecimiento de la de la osteoporosis en la curación de las fracturas (15). Las fracturas osteoporóticas en humanos generalmente se localizan en las regiones metafisarias de los huesos, se ha reportado que existen diferencias en la curación ósea entre las regiones metafisaria y diafisaria de los huesos largos con una menor formación de callo perióstico en la metafisis que en la diáfisis (16).

Otro factor de riesgo para la consolidación viciosa son las fracturas expuestas que son aquellas en que el hueso sobresale a través de la piel y son generadas principalmente por accidentes de tránsito generando discapacidad y se caracteriza por presentar sangrado, dolor e hinchazón (17) (18). Estas fracturas se pueden clasificar siguiendo el sistema propuesto por Gustilo-Anderson: El grado I lo comprenden aquellas heridas <1cm, mínimas contaminación, de baja energía, sin afectación vasculonerviosa, con trazos simples, trasversas u oblicuas; el grado II son heridas >1cm pero <10cm con moderada contaminación, sin lesión vasculonerviosa y con trazos en forma de alas de mariposa; el grado III corresponde a las fracturas conminutas mayores de 10 cm con alto grado de contaminación y de alta energía y se dividen en IIIA que son heridas sin lesión neurovascular y producidas por proyectil de arma de fuego, IIIB hay desprendimiento del periostio pero sin lesión neurovascular, IIIC existe un compromiso neurovascular (19).

El tratamiento conservador de las fracturas expuestas consiste primero en estabilizar al paciente revisando que no esté afectado ningún otro órgano, luego dar tratamiento antibiótico dentro de las primeras 3 horas hasta 72 horas después de acuerdo a la clasificación de las fracturas, en el caso del Grado 1 se da cefazolina 1 gramo de manera endovenosa al inicio y luego 1 gramo cada 8 horas, en el grado II y III A y B se da cefazolina 2 gramos de manera endovenosa y luego 1 gramo cada 8 horas por 2 días y en el grado III C se da Penicilina G 4 millones cada 4 horas (20). Además, la limpieza de la herida y el desbridamiento se realiza dentro de las primeras 6 horas, luego se realiza la estabilización de la fractura (19). El gold estándar para las fracturas de grado III es la fijación intramedular con fresado del canal medular, pero para el grado III B y III C es ideal realizar la cobertura y cierre

cuando los bordes están sanos para evitar infecciones (21). Otro procedimiento quirúrgico empleado es la fijación externa debido a que proporciona una buena estabilidad y mantiene la vascularización ósea, sin embargo, diversos estudios nos mencionan que no es recomendable utilizarlo porque se pueden aflojar los clavos y generan tasas elevadas de consolidación viciosa (22) (23). La fijación con placas y tornillos AO sólo se recomienda en fracturas de tibia metafisodiafisarias o en aquellas donde no se pueda realizar una fijación con los procedimientos mencionados anteriormente, debido a que generan elevadas tasas de infecciones postquirúrgicas y consolidación viciosa (24).

Obremskey W, et al (Reino Unido, 2018); determinaron el tratamiento óptimo de las fracturas estables de la diáfisis tibial mediante manejo quirúrgico por reducción cerrada o enclavado intramedular; en un estudio de cohorte prospectivo multicéntrico; a los 3 meses, se observaron diferencias entre los grupos usuarios de manejo conservador o cirugía en el regreso al trabajo (6/15 frente a 3/17, $P < 0,05$); dorsiflexión del tobillo (7° frente a 12° , $P < 0,05$); flexión plantar (28° frente a 39° , $P < 0,05$); a los 6 meses, la desalineación estaba presente en 3/15 en el grupo de yeso y en 1/17 en el grupo de cirugía ($p = 0,02$); los pacientes con fracturas estables de tibia tratados con clavos intramedulares mejoraron los resultados clínicos y funcionales a los 3 meses en comparación con los tratados con yeso (25).

Aldhafian M, et al (Arabia, 2020); identificaron la proporción de tipos de fracasos en la consolidación viciosa y establecieron los factores dependientes del paciente por medio de un muestreo consecutivo de estudio transversal con un tamaño muestral de 90 pacientes. De los 90 varones adultos, el 71% tenían 35 años de edad o más y menos de 55 años. El 50% de las fracturas fracasadas se diagnosticó como

consolidación tardía, mientras que la pseudoartrosis representa el 40% y la consolidación viciosa el 10% (26).

Makaran N, et al (Turquía, 2021); determinaron los factores predictores relacionados con la consolidación viciosa de las fracturas de tibia en el tratamiento con clavos intramedulares. Se identificó una serie consecutiva de 647 pacientes que fueron sometidos a clavos intramedulares debido a fracturas de tibia en una base de datos de traumatismos. Se registraron un total de 41 pseudoartrosis (6,3%), de ellas 13 presentaban infección (31,7%) y 77 casos de consolidación viciosa (11,9%). Se registraron 127 fracturas abiertas, lo que representa un 19,6% del total. El uso de AINE se asoció de manera significativa como factor de riesgo para la consolidación viciosa. (OR 3,50; $p = 0,042$) (27).

Westgeest N, et al (Reino Unido, 2017); determinaron los factores asociados con el desarrollo de consolidación viciosa después de una fractura abierta por medio de una cohorte prospectiva. Participaron setecientos treinta y seis sujetos. Hubo 413 (52%) fracturas de tibia y peroné, 285 (36%) de extremidades superiores y 93 (13%) de fémur. La infección profunda (OR: 12,75; (IC) 95% 6,07-26,8), las fracturas de grado 3A (OR 2,49; IC 95%, 1,30-4,78) se asociaron significativamente con el desarrollo de una consolidación viciosa (28).

Cardero M, et al (España, 2014); reconocieron a través de un diseño analítico con evaluación retrospectiva, a las siguientes variables relacionadas con consolidación inadecuada: al consumo prolongado de AINES y una edad mayor a 40 años ($p < 0.05$) (29).

Considerando que la fractura tibial es una emergencia traumatológica frecuente debido a que su evolución se ha asociado con complicaciones, como la

consolidación viciosa por eso es pertinente determinar los factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria ya que esta información puede contribuir a desarrollar estrategias de abordaje específico para reducir la morbilidad de este tipo de fracturas y mejorar la satisfacción y el resultado funcional del paciente expuesto a esta lesión traumática ósea.

1.2. ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Son la osteoporosis, fractura abierta grado III y el consumo prolongado de AINES factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco en el periodo 2016-2022?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la asociación de la osteoporosis, fractura abierta grado III y el consumo prolongado de AINES con la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco en el periodo 2016-2022.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con osteoporosis. Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes sin osteoporosis. Comparar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con y sin osteoporosis.
- Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con fractura abierta grado III. Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes sin fractura abierta. Comparar la frecuencia de consolidación viciosa en

pacientes con y sin fractura abierta grado III.

- Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con consumo prolongado de AINES. Evaluar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes sin consumo prolongado de AINES. Comparar la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con y sin consumo prolongado de AINES.

1.4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula:

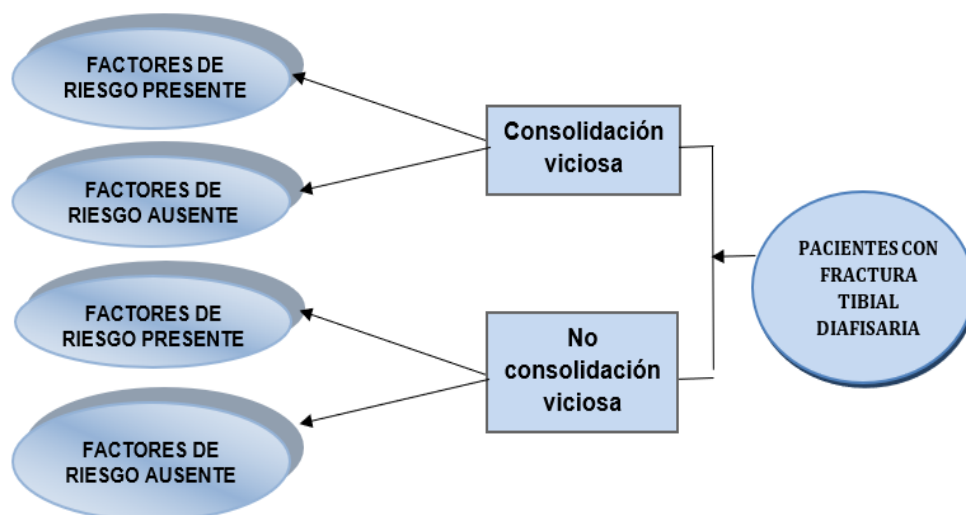
La osteoporosis, fractura abierta grado III y el consumo prolongado de AINES no son factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria.

Hipótesis alterna:

La osteoporosis, fractura abierta grado III y el consumo prolongado de AINES son factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO



2.1.1. TIPO DE ESTUDIO

Este estudio es observacional, retrospectivo, analítico, tipo casos y controles.

2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

Población diana: Pacientes con fractura tibial diafisaria.

Población de estudio: Pacientes con fractura tibial diafisaria que han recibido tratamiento quirúrgico atendidos en el departamento de traumatología del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco.

Población accesible: Pacientes con fractura tibial diafisaria que han recibido tratamiento quirúrgico, atendidos en el departamento de Traumatología del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco durante el periodo del 2016 al 2022.

2.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA CASOS:

- Pacientes con diagnóstico de consolidación viciosa en fractura diafisaria de tibia.
- Pacientes que presenten fractura abierta grado III según la clasificación de Gustilo-Anderson.
- Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
- Pacientes con consumo prolongado de AINES.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento quirúrgico: clavo intramedular, placas y tornillos y fijación externa.
- Hombres y mujeres >15 años que tengan un registro médico con información adecuada y exhaustiva.

2.3.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA CONTROLES:

- Pacientes sin diagnóstico de consolidación viciosa en fractura expuesta de tibia.
- Pacientes que presenten fractura abierta grado III según la clasificación de Gustilo-Anderson.
- Pacientes con diagnóstico de osteoporosis.
- Pacientes con consumo prolongado de AINES.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento quirúrgico: clavo intramedular, placas y tornillos y fijación externa.
- Hombres y mujeres >15 años que tengan un registro médico con información adecuada y exhaustiva.

2.3.3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA CASOS Y CONTROLES:

- Pacientes con enfermedad renal crónica.
- Pacientes con alteraciones de la función paratiroidea
- Pacientes con enfermedad de Paget.
- Pacientes con mieloma múltiple.
- Pacientes con neoplasia ósea primaria o secundaria.

2.4. MUESTREO

- **Unidad de análisis:** Pacientes con fractura tibial diafisaria que han recibido tratamiento quirúrgico y que son atendidos en el Departamento de Traumatología del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco entre los años 2016 – 2022, que cumplan los criterios de selección.
- **Unidad de muestreo:** Historia clínica de los pacientes con fractura tibial

diafisaria que han recibido tratamiento quirúrgico atendidos en el Departamento de Traumatología del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco durante el periodo 2016 – 2022, que cumplan los criterios de selección.

➤ **Tamaño muestral para casos y controles:**

Para determinar el tamaño de la muestra, se empleó datos obtenidos del estudio ejecutado por Makaran (27).

$$n_1 = \frac{\left(z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+\phi)\bar{P}(1-\bar{P})} + z_{1-\beta} \sqrt{\phi P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right)^2}{\phi(P_1 - P_2)^2}; n_2 = \phi n_1$$

Dónde:

$$d = p_1 - p_2$$

$$Z_{\alpha/2} = 1,96 \text{ para } \alpha = 0.05$$

$$Z_{\beta} = 0,84 \text{ para } \beta = 0.20$$

$$P_1 = 0.57$$

$$P_2 = 0.13$$

$$r: 4$$

$$n = 22$$

CASOS (Consolidación viciosa): 22 pacientes.

CONTROLES (No consolidación viciosa): 88 pacientes.

Muestreo: No probabilístico, por conveniencia.

2.5. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADORES	REGISTRO
VARIABLE DEPENDIENTE				
Consolidación viciosa	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica - Radiografía	➤ Si ➤ No
VARIABLES INDEPENDIENTES				
Fractura abierta	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica	➤ Si Grado I Grado II Grado III III A III B III C ➤ No
Uso prolongado de AINES	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	➤ Si ➤ No
Osteoporosis	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	➤ Si ➤ No
VARIABLES INTERVINIENTES				
Edad	Cuantitativa	De razón	Historia Clínica	En años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	➤ Femenino ➤ Masculino
Procedencia	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	➤ Costa ➤ Sierra ➤ Selva

Tratamiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Si Enclavado intramedular Placas/tornillos Fijación externa ➤ No
-------------------------------	-------------	---------	------------------	---

Definición de variables:

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Consolidación Viciosa	Cuando el proceso de regeneración ósea tras una fractura conlleva a una deformidad angular, rotacional o de acortamiento nueve meses desde la lesión o cuando la fractura no muestra signos de mejoría durante tres meses (6). Esta variable se evaluará a través de la radiografía.
Fractura abierta	Corresponde a aquellas fracturas donde un segmento óseo presenta contacto con el medio externo (18). Se tendrá en cuenta la clasificación de Gustilo-Anderson para el grado de exposición de las fracturas (17).
Uso prolongado de AINES	Consumo de antiinflamatorios no esteroideos por un periodo mayor a seis meses posterior a trauma que ocasiono la fractura (11).
Osteoporosis	Se diagnosticará a través de los valores de densitometría ósea; con valores de $T < -2.5$; registrados en la historia clínica.

2.6. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

El trabajo fue aceptado por el programa de estudios de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego, con la resolución N° 0297-2023 (Anexo 2), por el comité de Bioética de la Facultad de Medicina Humana de UPAO con la resolución N° 0041-2023 (Anexo 3) y por el comité de investigación del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco con la resolución N° 064-2023 (Anexo 4). Con estos permisos se recorrió a la oficina de estadística del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco para verificar las historias clínicas con los diagnósticos del CIE 10: M840, M841, M842, M800, M809. (Anexo 1). Para el registro de los datos se utilizó Excel, luego se trasladó al programa SPSS para el análisis estadístico.

2.7. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Estadística Descriptiva: Se realizaron tablas de doble entrada en la que se mostraba para las variables cualitativas la distribución de frecuencias y porcentajes relativos y absolutos y para las variables cuantitativas se presentó en media o mediana según su distribución.

Estadística Analítica: Se calculó el estadístico Chi Cuadrado (X^2) considerando significancia al valor del azar $< 5\%$ ($p < 0.05$). Se realizó en análisis bivariado calculando el odds ratio (OR); de los factores de riesgo con intervalo de confianza al 95%.

2.8. ASPECTOS ÉTICOS:

Esta investigación fue evaluada en la oficina de Ética del Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco, tomando como referencia la Declaración de Helsinki II (30) y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA) (31).

III. RESULTADOS

Tabla N°1: Características de pacientes con fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco durante el periodo 2016 – 2022:

Variables	Consolidación viciosa (n=22)	No consolidación viciosa (n=88)	OR (IC 95%)	Valor p
Edad	54.95 +/- 14.38	52.81 +/- 17.33	NA	0.21
Sexo:				
Masculino	12 (54%)	53 (60%)	0.79 (IC 95% 0.5 – 1.6)	0.18
Femenino	10 (46%)	35 (40%)		
Procedencia:				
Costa	15 (68%)	80 (90%)	0.60 (IC 95% 0.3 – 1.4)	0.14
Sierra	5 (23%)	4 (5%)		
Selva	2 (9%)	4 (5%)		
Grado de fractura				
IIIA	12 (54%)	63 (71%)	0.48 (IC 95% 0.2 – 1.3)	0.56
IIIB	6 (27%)	19 (21%)		
IIIC	4 (19%)	6 (8%)		
Tipo de tratamiento				
Quirúrgico:				
Clavo intramedular	9 (41%)	55 (62%)	0.69 (IC 95% 0.4 – 1.5)	0.64
Placas/tornillos	8 (36%)	25 (28%)		
Fijación externa	5 (23%)	8 (10%)		

FUENTE: Hospital Regional Hermilio Valdizan – Historias clínicas: 2016 - 2022.

Tabla N°2: Osteoporosis como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco periodo 2016 – 2022:

Osteoporosis	Consolidación viciosa		Total	Chi ²	p	OR	IC 95%
	Si	No					
Si	4 (18%)	2 (2%)	6	16.3	<0.05	9.55	1.6-18.5
No	18 (82%)	86 (98%)	104				
Total	22 (100%)	88 (100%)	110				

FUENTE: Hospital Regional Hermilio Valdizan – Historias clínicas: 2016 - 2022.

Se ha demostrado que la osteoporosis es un factor de riesgo para la consolidación viciosa con un OR de 9.55 el cual es significativo ($p < 0.05$), con un intervalo de confianza superior al 95%.

Gráfico 1: Osteoporosis como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco, periodo 2016 – 2022:

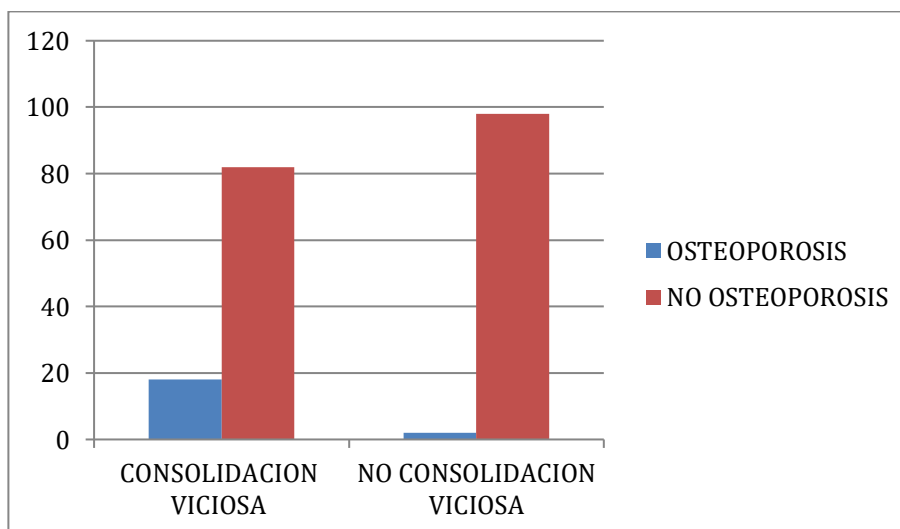


Tabla N° 03: Fractura abierta grado III como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco, periodo 2016 – 2022:

Fractura abierta grado III	Consolidación viciosa		Total	Chi ²	p	OR	IC 95%
	Si	No					
Si	8 (36%)	5 (6%)	13	15.8	<0.05	9.48	1.6-16.8
No	14 (64%)	83 (94%)	97				
Total	22 (100%)	88 (100%)	110				

FUENTE: Hospital Regional Hermilio Valdizan – Historias clínicas: 2016 - 2022.

Con respecto a la fractura abierta grado III como factor de riesgo para la consolidación ósea, se puede ver que es significativo con un OR >1 (9.48), con un valor de p <0.05 y un IC del 95%.

Gráfico 2: Fractura abierta grado III como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco periodo 2016 – 2022:

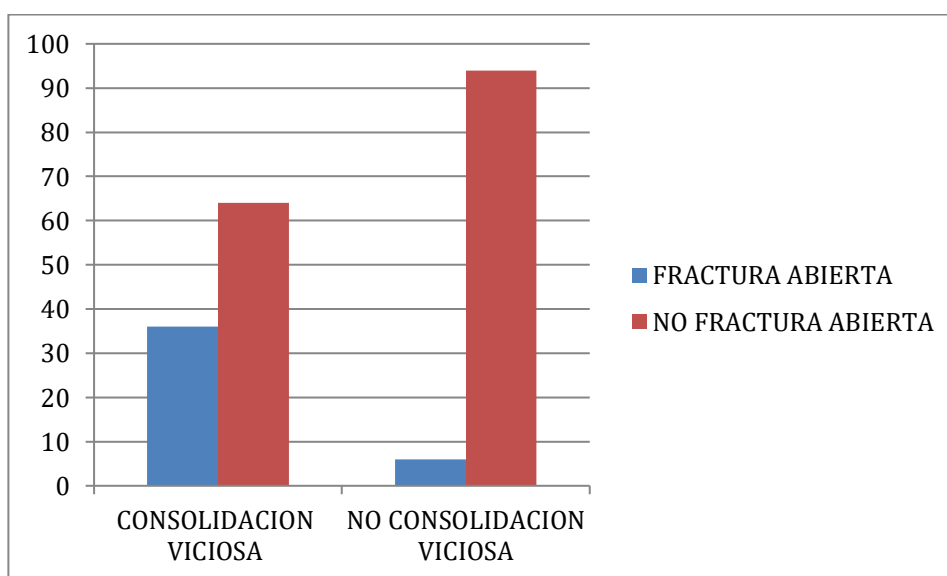


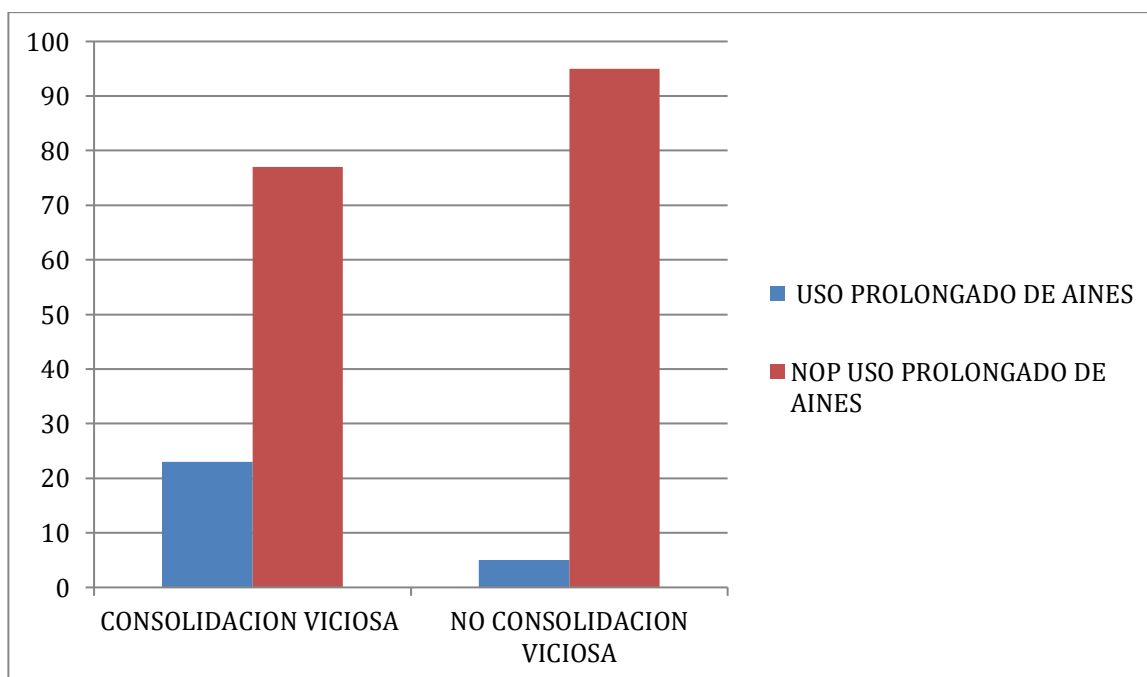
Tabla N° 04: Uso prolongado de AINES como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco periodo 2016 – 2022:

Uso prolongado de AINES	Consolidación viciosa		Total	Chi ²	p	OR	IC 95%
	Si	No					
Si	5 (23%)	4 (5%)	9	7.74	<0.05	6.17	1.6-16.8
No	17 (77%)	84 (95%)	101				
Total	22 (100%)	88 (100%)	110				

FUENTE: Hospital Regional Hermilio Valdizan – Historia Clínicas: 2016 - 2022.

El análisis demuestra que el uso prolongado de AINES es significativo ($p < 0.05$, OR 6.17, IC 95%) como factor de riesgo para la consolidación viciosa.

Gráfico 3: Uso prolongado de AINES como factor de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco periodo 2016 – 2022:



Con respecto a las variables intervinientes no existen diferencias significativas para las variables edad, sexo ni procedencia entre los pacientes con fractura tibial diafisaria con o sin consolidación viciosa ($p > 0.05$).

Tabla N° 05: Análisis multivariado de los factores de riesgo para consolidación viciosa en fractura tibial diafisaria en el Hospital Regional Hermilio Valdizan de Huánuco periodo 2016 – 2022:

Variable	Estadísticos				Valor de p
	OR	IC 95%	Wald	Coefficiente B	
Osteoporosis	7.4	(1.9 – 13.5)	8.5	0.86	p= 0.023
Fractura abierta grado III	6.3	(1.7 – 12.1)	8.3	0.84	p= 0.021
Uso prolongado de AINES	5.8	(1.6 – 9.8)	7.9	0.81	p= 0.026

FUENTE: Hospital Regional Hermilio Valdizán - Historia Clínica: 2016 - 2022.

La osteoporosis, la fractura abierta y el uso prolongado de AINES son factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria grado III, según el análisis multivariado de regresión logística.

IV. DISCUSIÓN

El tejido óseo se caracteriza por presentar una considerable y efectiva capacidad de regeneración tisular, es por ello que la remodelación de una injuria ósea tras la lesión traumática es un evento cuya resolución implica la participación de un gran número de componentes mecánicos y biológicos (8). La consolidación viciosa es un desenlace adverso que está relacionado con la presencia de algunos factores vinculados al paciente y otros factores que tienen que ver con las características del tratamiento (9). El interés de evaluar los factores asociados a este desenlace permitirá al equipo asistencial tomar las provisiones necesarias para minimizar su incidencia por medio de estrategias profilácticas (8). Existe evidencia de que la COX-2 produce prostaglandinas que son una vía clave en la curación de fracturas, particularmente inmediatamente después de la ocurrencia de una fractura (11) (18). En humanos, también se ha observado una expresión reducida de COX2 en el callo de fracturas con pseudoartrosis en comparación con aquellos con cicatrización normal (11). Si los AINE no selectivos o los inhibidores de la COX-2 son asociados con la pseudoartrosis a las dosis utilizadas clínicamente es incierto (10).

No se encontraron diferencias significativas entre las variables intervinientes edad, sexo, y procedencia; estos resultados coinciden con lo especificado por; Makaran N. (27), y Westgeest N. (28); quienes no registran diferencias entre las variables edad y sexo en pacientes con o sin consolidación viciosa.

En pacientes con fractura tibial diafisaria, se halló un efecto de riesgo significativo con un OR de 9.55 y un IC 95% en el análisis bivariado entre osteoporosis y consolidación viciosa. Esto indica que la osteoporosis es un factor de riesgo para

la consolidación viciosa.

Estos hallazgos son concordantes con lo expuesto por Aldhafian M, et al en Arabia en el 2020 quienes realizaron un estudio transversal e identificaron los factores dependientes a través de un muestreo consecutivo evaluando a 90 pacientes; se observó que el 50% de las fracturas fracasadas se diagnosticó como consolidación tardía, mientras que la pseudoartrosis representa el 40% y la consolidación defectuosa el 10% (26).

También se pueden observar descubrimientos parecidos a los informados por Makaran N, en Turquía en el 2021 quienes identificaron predictores independientes que estaban vinculados a la consolidación viciosa de las fracturas de tibia diafisarias en 647 pacientes que recibieron enclavado intramedular; hubo 127 fracturas abiertas (19,6%) y se asociaron al desenlace adverso variables como el uso de AINES (OR 3,50; $p = 0,042$) (27).

En el análisis bivariado entre fractura abierta grado III y consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria; evaluado a través de la prueba χ^2 se observa un efecto de riesgo significativo con OR de 9.48 y IC 95%, afirmando que la fractura abierta es un factor de riesgo para consolidación viciosa.

El estudio de correlación entre el uso prolongado de AINES y la consolidación viciosa en pacientes con fractura diafisaria de tibia reveló, mediante la prueba de χ^2 , un riesgo significativo con OR de 6.17 y IC 95%. Por lo tanto, se concluye que el uso prolongado de AINES es un factor de riesgo para la consolidación viciosa.

Se observaron resultados similares a los mencionados en la investigación en el estudio de Westgeest N, quienes determinaron los factores de riesgo asociados

con el desarrollo de consolidación viciosa en una cohorte prospectiva, en 791 pacientes, encontrando que la infección profunda (OR: 12,75; (IC) 95% 6,07-26,8), las fracturas de grado 3A (OR 2,49; IC 95%, 1,30-4,78) se asociaron significativamente con el desarrollo de una consolidación viciosa (28).

Se llevó a cabo el análisis multivariado utilizando regresión logística para confirmar la significancia del riesgo de osteoporosis, fractura abierta y uso prolongado de AINES como factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura diafisaria de tibia.

En esta situación podemos constatar que concuerda con lo informado por Cardero M, quienes reconocieron en pacientes con fractura de tibia diafisaria; a través de un diseño analítico con evaluación retrospectiva a las siguientes variables relacionadas con consolidación viciosa al consumo prolongado de AINES y una edad mayor a 40 años ($p < 0.05$) (29).

V. CONCLUSIONES

- Se concluye que existe asociación entre la osteoporosis, fractura abierta grado III y uso prolongado de AINES con la consolidación viciosa.
- La frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con osteoporosis es el 18%. Mientras que la frecuencia de pacientes sin osteoporosis que tienen consolidación viciosa es de 82%.
- La frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con fractura abierta tipo III es de 36%. Mientras que la frecuencia de pacientes sin fractura abierta grado III y que generan consolidación viciosa es de 64%.
- La frecuencia de consolidación viciosa en pacientes con consumo prolongado de AINES (>6 meses) es de 23%. Mientras que la frecuencia de consolidación viciosa en pacientes sin consumo prolongado de AINES es de 77%.

VI. RECOMENDACIONES

- Se recomienda desarrollar programas de vigilancia para detectar de manera temprana el riesgo de consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria en nuestra comunidad.
- Se sugiere realizar más estudios prospectivos para corroborar si las tendencias identificadas en nuestra muestra son aplicables a todos los pacientes con fractura tibial diafisaria atendidos en la jurisdicción.
- Se debe evaluar la influencia de otras variables epidemiológicas, sociodemográficas, analíticas, clínicas e imagenológicas para predecir la detección temprana de la consolidación viciosa en pacientes con fractura de la tibia en la diáfisis.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alex J. Tibia Diaphyseal Fracture. StatPearls. 2023 Agosto.
2. Shiraishi-Zapata C. ea. Análisis epidemiológico de las fracturas abiertas de miembros inferiores en adultos atendidos en un hospital peruano. Anales de la Facultad de Medicina. 2019 Octubre; 80(4).
3. López FO ea. Fracturas expuestas de tibia, características clínicas, complicaciones y factores de riesgo. Sinergias educativas. 2022 Junio.
4. Patel I. ea. Malunion of the Tibia: A Systematic Review. Medicina (KAUNAS). 2022 Marzo.
5. C. E. Incidence, Costs and Predictors of Non-Union, Delayed Union and Mal-Union Following Long Bone Fracture. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2018 Diciembre.
6. R. N. Fracture non-union epidemiology and treatment. Health & Nursing. 2015 Junio.
7. Harwood P. An update on fracture healing and non-union. Orthopaedics and Trauma. 2015 Agosto.
8. Mills L. The risk of non-union per fracture: current myths and revised figures from a population of over 4 million adults. Acta Orthop. 2017 Agosto.
9. Zura R. ea. Bone fracture nonunion rate decreases with increasing age: A prospective inception cohort study. BONE. 2017 Febrero.
10. Sohail R. ea. Effects of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs) and Gastroprotective NSAIDs on the Gastrointestinal Tract: A Narrative Review.

CUREUS. 2023 Abril.

11. George M. ea. Risk of Nonunion with Nonselective NSAIDs, COX-2 Inhibitors, and Opioids. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Julio.
12. Ali M. ea. Effects of NSAID use on bone healing: A meta-analysis of retrospective case–control and cohort studies within clinical settings. *TRAUMA.* 2019 Noviembre; 22(2).
13. Al Farii H. ea. The effect of NSAIDs on postfracture bone healing: a meta-analysis of randomized controlled trials. *OTA Int.* 2021 Marzo.
14. Kanis J. ea. Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2020 Enero.
15. Chandran M. ea. Impact of osteoporosis and osteoporosis medications on fracture healing: a narrative review. *Osteoporos Int.* 2024 Enero.
16. Buttgerit F. ea. Osteoporosis and fracture risk are multifactorial in patients with inflammatory rheumatic diseases. *Nature Reviews Rheumatology.* 2024 Enero.
17. Guamán E. ea. Caracterización de fracturas expuestas: Hospital José Carrasco Arteaga. *Sociedad Venezolana de Farmacología Clínica y Terapéutica.* 2018 Mayo; 38(2).
18. Vásquez E. Caracterización de fracturas abiertas de tibia. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología.* 2021 Junio.
19. MINSA. Guía de práctica clínica: Diagnóstico, clasificación y manejo de la fractura expuesta. Perú; 2018.
20. Quinaluisa C. ZJ,ea. Fracturas expuestas, manejo clínico y quirúrgico.

RECIMUNDO. 2022 Octubre.

21. Brenes M. Manejo de fracturas abiertas. Revista Médica Sinergia. 2020 Abril; 5(4).
22. López de Quezada S. ea. Caracterización de pacientes con fractura abierta de tibia tratados con fijación externa. Revista Cubana De Medicina Militar. 2022; 51(3).
23. Chitnis AS ea. Complications and its impact in patients with closed and open tibial shaft fractures requiring open reduction and internal fixation. J Comp Eff Res. 2019 Noviembre.
24. Marroquín-Herrera O. ea. Comparación del tratamiento con placas en fractura de tibia distal. Acta ortopédica mexicana. 2021 Febrero; 35(1).
25. Obremskey W. A prospective multi-center study of intramedullary nailing vs casting of stable tibial shaft fractures. J Orthop Traumatol. 2017 Marzo.
26. Aldhafian M. Patient-dependent factors for fractures union failure among Riyadh population 2016. J Family Med Prim Care. 2020 Diciembre.
27. Makaram N. Risk factors associated with delayed and aseptic nonunion following tibial diaphyseal fractures managed with intramedullary nailing. Bone Jt Open. 2021 Abril.
28. Westgeest J. Factors Associated With Development of Nonunion or Delayed Healing After an Open Long Bone Fracture: A Prospective Cohort Study of 736 Subjects. J Orthop Trauma. 2016 Marzo.
29. Cardero M,ea. Factores de riesgo asociados al retardo en la consolidación de

las fracturas de tibia tratadas con fijación externa. MEDISAN. 2014.

30. Barrios I. Declaración de Helsinki: cambios y exégesis. Revista Cubana De Salud Pública. 2016.

31. (MINSA) MdS. Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. 2012.

VII. ANEXOS

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Factores de riesgo para la consolidación viciosa en pacientes con fractura tibial diafisaria del Hospital Regional Hermilio Valdizán de Huánuco”.

Fecha _____ N° _____

I. DATOS GENERALES:

1.1. Número de historia clínica: _____

1.2. Edad: _____ años

1.3. Sexo: _____

1.4. Procedencia: _____

II. VARIABLE DEPENDIENTE:

Consolidación viciosa: Si () No ()

III. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Fractura abierta: Si () No ()

Grado de fractura según clasificación de Gustilo Anderson:

III A Si () No ()

III B Si () No ()

III C Si () No ()

Uso prolongado de AINES Si () No ()

Osteoporosis: Si () No ()

IV. VARIABLE INTERVINIENTE:

Tratamiento quirúrgico Si () No ()

Clavo intramedular Si () No ()

Placas/tornillos Si () No ()

Fijación externa Si () No ()

ANEXO 2: RESOLUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS



UPAO

Facultad de Medicina Humana
DECANATO

Trujillo, 26 de enero del 2023

RESOLUCION N° 0297-2023-FMEHU-UPAO

VISTO, el expediente organizado por Don (ña) **REYES SIPION CHARLIE CASTELVI** alumno (a) del Programa de Estudios de Medicina Humana, solicitando **INSCRIPCIÓN** de proyecto de tesis Titulado **"FACTORES DE RIESGO PARA LA CONSOLIDACION VICIOSA EN PACIENTES CON FRACTURA TIBIAL DIAFISIARIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN DE HUANUCO"**, para obtener el Título Profesional de Médico Cirujano, y;

CONSIDERANDO:

Que, el (la) alumno (a) **REYES SIPION CHARLIE CASTELVI** ha culminado el total de asignaturas de los 12 ciclos académicos, y de conformidad con el referido proyecto revisado y evaluado por el Comité Técnico Permanente de Investigación del Programa de Estudios de Medicina Humana, de conformidad con el Oficio N° **0106-2023-CI-FMEHU-UPAO**;

Que, de la Evaluación efectuada se desprende que el Proyecto referido reúne las condiciones y características técnicas de un trabajo de investigación de la especialidad;

Que, de conformidad a lo establecido en la sección III – del Título Profesional de Médico Cirujano y sus equivalentes, del Reglamento de Grados y Títulos Artículo del 26 al 29, el recurrente ha optado por la realización del Proyecto de Tesis;

Que, habiéndose cumplido con los procedimientos académicos y administrativos reglamentariamente establecidos, por lo que el Proyecto debe ser inscrito para ingresar a la fase de desarrollo;

Estando a las consideraciones expuestas y en uso a las atribuciones conferidas a este despacho;

SE RESUELVE:

- Primero.- **AUTORIZAR** la inscripción del Proyecto de Tesis Titulado **"FACTORES DE RIESGO PARA LA CONSOLIDACION VICIOSA EN PACIENTES CON FRACTURA TIBIAL DIAFISIARIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN DE HUANUCO"**, presentado por el (la) alumno (a) **REYES SIPION CHARLIE CASTELVI** en el registro de Proyectos con el N° **4438** por reunir las características y requisitos reglamentarios declarándolo expedito para la realización del trabajo correspondiente.
- Segundo.- **REGISTRAR** el presente Proyecto de Tesis con fecha **26.01.23** manteniendo la vigencia de registro hasta el **26.01.25**.
- Tercero.- **NOMBRAR** como Asesor de la Tesis al profesor (a) **FERNANDEZ SANCHEZ CESAR AUGUSTO**
- Cuarto.- **DERIVAR** a la Señora Directora del Programa de Estudios de Medicina Humana para que se sirva disponer lo que corresponda, de conformidad con la normas Institucionales establecidas, a fin que el alumno cumpla las acciones que le competen.
- Quinto.- **PONER** en conocimiento de las unidades comprometidas en el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



Dr. Juan Alberto Díaz Plasencia
Decano



Dra. Elena Adela Cáceres Andonaire
Secretaria Académica

ANEXO 3: RESOLUCIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA



UPAO

VICERRECTORADO DE INVESTIGACION
Comité de Bioética

RESOLUCIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA N°0041-2023-UPAO

Trujillo, 14 de febrero de 2023

VISTO, el correo electrónico de fecha 13 de febrero de 2023 presentado por el (la) alumno (a) REYES SIPIÓN CHARLIE CASTELLVI, quien solicita autorización para realización de investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que por correo electrónico, el (la) alumno (a) REYES SIPIÓN CHARLIE CASTELLVI solicita se le de conformidad a su proyecto de investigación, de conformidad con el Reglamento del Comité de Bioética en Investigación de la UPAO.

Que en virtud de la Resolución Rectoral N°3335-2016-R-UPAO de fecha 7 de julio de 2016, se aprueba el Reglamento del Comité de Bioética que se encuentra en la página web de la universidad, que tiene por objetivo su aplicación obligatoria en las investigaciones que comprometan a seres humanos y otros seres vivos dentro de estudios que son patrocinados por la UPAO y sean conducidos por algún docente o investigador de las Facultades, Escuela de Posgrado, Centros de Investigación y Establecimiento de Salud administrados por la UPAO.

Que en el presente caso, después de la evaluación del expediente presentado por el (la) alumno (a), el Comité Considera que el proyecto no contraviene las disposiciones del mencionado Reglamento de Bioética, por tal motivo es procedente su aprobación.

Estando a las razones expuestas y de conformidad con el Reglamento de Bioética de investigación;

SE RESUELVE:

PRIMERO: **APROBAR** el proyecto de investigación: FACTORES DE RIESGO PARA LA CONSOLIDACIÓN VICIOSA EN PACIENTES CON FRACTURA TIBIAL DIAFISIARIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILO VALDIZAN DE HUANUCO.

SEGUNDO: **DAR** cuenta al Vicerrectorado de Investigación.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.

Dr. José Guillermo González Cabeza
Presidente del Comité de Bioética
UPAO



ANEXO 4: PERMISO DEL HOSPITAL



GERENCIA REGIONAL DE
DESARROLLO SOCIAL

DIRECCIÓN REGIONAL
DE SALUD HUÁNUCO

HOSPITAL REGIONAL
HERMILIO VALDIZÁN
MEDRANO



Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Huánuco, 30 de noviembre 2023

CARTA N° 064-2023-GRH-GRDS-DIRESA-HHVM/UADI-LYRP-DE

Don.

REYES SIPION, Charlie Castellvi

Alumno de la Escuela Profesional de Medicina Humana de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego

ASUNTO : AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.

REFERENCIA : a) SOLICITUD S/N TD 11214
b) INFORME N°007-2023-CII-HRHVM

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y en respuesta al documento de la referencia inciso a) en la cual solicita autorización para la ejecución del trabajo de investigación; contando con la opinión favorable del Comité Institucional de Investigación, esta dirección **AUTORIZA** la realización del trabajo de investigación titulado: "**FACTORES DE RIESGO PARA LA CONSOLIDACIÓN VICIOSA EN PACIENTES CON FRACTURA TIBIAL DIAFISIARIA DEL HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN DE HUANUCO**", para cuyo efecto debe de coordinar con el jefe de la Unidad de Estadística e Informática, a fin de que le brinde las facilidades del caso para el acceso a la base de datos. Debiendo ingresar a la institución con las medidas de protección según las normas sanitarias emitidas por el ministerio de salud (contar con 04 dosis de vacuna contra el Covid-19, equipo de protección personal, distanciamiento social).

Señalar que, durante el proceso de la investigación desarrollada se muestre total compromiso de asegurar el respeto al ser humano y a su entorno basado a los PRINCIPIOS BIOÉTICOS: Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Autonomía; preservando el carácter RESERVADO y CONFIDENCIAL de la información obtenida y los resultados alcanzados, utilizados solo con fines estrictamente académicas, a responsabilidad única del investigador. Culminado el desarrollo del estudio el investigador debe alcanzar una copia del trabajo final desarrollado a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital.

Se remite la presente para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL HUANUCO
Dirección Regional de Salud
Hospital Regional Hermilio Valdizán Medrano Nivel II-2
[Firma]
Dr. Piedad C. Benedetti
CIP: 19559
D. S. P. U. I. E. I. N. T. I. V. O.

PCQB/LYRP/lyrp
c.c. Archivo

DOC: 04396584
EXP : 02574266

HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZÁN MEDRANO - HUÁNUCO
Jr. Hermilio Valdizán N° 950 - HUÁNUCO

Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación
docenciaeinvestigacion.hrhvm23@gmail.com

Jr. Hermilio Valdizán N° 950

www.hrhvm.gob.pe

(062) 512400