

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA
EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias
por fractura tibial expuesta.

Área de Investigación:
Medicina humana – Educación en Ciencias de la Salud

AUTOR

M.C. ERIK ENRIQUE TEJADA NEIRA

ASESOR

Valencia Cruz, Andy Jimm

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4300-2693>

TRUJILLO – PERÚ
2021

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Factores clínico-quirúrgico de riesgo para complicaciones postoperatorias por fractura tibial expuesta del Hospital Regional JAMO-II

2. LINEA DE INVESTIGACIÓN

Quirúrgica-Traumatología

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1 De acuerdo con la orientación o finalidad: Básica

3.2 De acuerdo con la técnica de contrastación: Analítico

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Escuela de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Erik Enrique Tejada Neira

5.2. Asesor: Andy Jimm Valencia Cruz

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Regional JAMO-II, Tumbes

7. DURACIÓN

6 meses.

7.1. Fecha de inicio:

Julio de 2021

7.2. Fecha de término:

Diciembre de 2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Determinar los factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020.

El diseño del presente estudio será no experimental, de enfoque cuantitativo, observacional, analítico, retrospectivo y longitudinal, con diseño de casos y controles. La población estará conformada por pacientes con fractura tibial expuestas intervenidos en el Hospital Regional JAMO II de Tumbes en el periodo de enero del 2016 a febrero del 2020. Se conformarán los siguientes grupos: Grupo caso: pacientes que si presentaron complicación postoperatoria, la cual será de 44 participantes. Grupo control: pacientes que no presentaron complicación postoperatoria la cual será de 88 pacientes. Las fuentes de información será el análisis documental, pues todos los datos están registrados en la historia clínica.

Para el procesamiento de datos se utilizará el programa EPIDAT, los resultados serán mostrados en tablas simples y de doble entrada, se realizará el análisis de cada factor clínico quirúrgico, reportándose el Odds ratio (OR) con sus correspondientes intervalos confidenciales al 95%, las pruebas, exacta de Fisher y Ji cuadrado, para determinar los factores clínico-quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta. La regresión logística binaria será empleada para analizar los efectos ajustados de los factores, empleando SPSS 26.

Palabras clave: Factor de riesgo, complicaciones postoperatorias, fracturas de la tibia, (DeCS).

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas tibiales expuestas están catalogadas dentro de los problemas de salud pública más importantes de la sociedad actual, a consecuencia de su tendencia epidemiológica creciente y del desafío que representa su manejo para todo cirujano ortopédico en ejercicio, por la relativa falta de cobertura de tejido blando y el riesgo sanguíneo en la diáfisis tibial ^(1,2).

Por ello, su manejo precisa de un enfoque multidisciplinario, que permita una curación rauda y deambulación temprana ⁽²⁾, y que eluda el síndrome compartimental, problemas de consolidación, lesiones de nervios y vasos, amputaciones, shock y muerte ⁽³⁾. Además, se han propuesto un conjunto de sistemas de clasificación, en un esfuerzo por identificar la extensión del detrimento inicial, para proporcionar pistas pronósticas que secunden la elección del tratamiento. Entre ellas la más utilizada es la clasificación de Gustilo-Anderson, que delimita 3 categorías de gravedad, en base a las dimensiones de la apertura, al grado de contaminación y extensión del detrimento en los tejidos blandos ⁽²⁾.

A pesar de ello, la comunidad científica aún no proporciona conclusiones solidas sobre el mejor tratamiento para las fracturas abiertas de tibia ⁽⁴⁾, y mucho menos protocolos de manejo que fijen los procedimientos técnico-médicos necesarios para abordar la solución de continuidad de la pieza ósea ⁽⁵⁾. Situación genera un mayor riesgo de complicaciones, como infecciones, pseudoartrosis, uniones tardías y mayores tasas de amputaciones ⁽¹⁾.

En el mundo la fractura tibial expuesta exterioriza una incidencia anual de 3.4 x 100 000 habitantes, preponderante en adultos jóvenes del sexo masculino y en adultas mayores. Esta usualmente es producida por mecanismos de alta energía, como accidentes de tránsito o caídas de gran altura (>50%), responsables en la mayoría de casos de las complicaciones postoperatorias,

ya que las lesiones tipo III generan un riesgo de infección mayor (9-50%), tiempo de unión superior (6-29 semanas), síndrome de dolor regional (30%) y amputaciones por hemorragia, aplastamiento, avascularidad o pérdida segmentaria ósea-muscular ^(5,6).

América Latina no es indiferente a esta realidad, ya que, en países como México, anualmente se registran 50 000 fracturas expuestas, con una tasa de complicaciones de hasta 20%, entre las cuales la infección ocuparía el primer lugar ⁽⁷⁾. El Perú exterioriza un escenario similar, ya que en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa-Lima, cada año se reporta 105 000 atenciones, entre las cuales el 24% corresponde al departamento de traumatología, con mayor incidencia en la fractura expuesta de tibia, que de no ser atendida puede suscitar perturbaciones anatómicas marcadas e incapacitantes como la disfunción de la zona afectada o la amputación del miembro ⁽⁸⁾.

En este contexto, la comunidad médica en el afán de reducir los desenlaces funestos, decidió indagar cada característica o rasgo de exposición que incrementen las probabilidades de desarrollar complicaciones postoperatorias, destacando a la edad ≥ 60 años, ASA grado 2 a 4, $IMC \geq 30$ kg/m², tabaquismo, abuso de alcohol, uso de fijador externo, tiempo medio desde la lesión hasta la cirugía definitiva, tiempo de operación, uso de torniquete y clasificación de Gustillo III como principales factores ^(2,9). Sin embargo, estos se modifican en relación al enfoque terapéutico y características individuales de la población de cada territorio ⁽⁵⁾.

A nivel nacional no se encuentran estudios en relaciona los factores de riesgo clínico- quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias a pesar de la alta incidencia de la patología de fractura tibial expuesta. A nivel del Hospital Regional JAMO-II de Tumbes manifiesta aproximadamente 120 casos de fracturas tibiales expuestas al año, con un alto registro de complicaciones postoperatorias, esto se debe a que actualmente se realiza el tratamiento de la fractura expuesta de tibia de acuerdo al criterio del medico tratante al momento de la visita media y/o programación quirúrgica siendo está en la mayoría de casos con dispositivos de fijación externa o material de osteosíntesis, solo bajo

criterio de experiencia previa en la mayoría de casos ya que no se cuenta con una guía de manejo para esta patología.

PROBLEMA

¿Cuáles son los factores clínico-quirúrgico de riesgo para complicaciones postoperatorias por fractura tibial expuesta del Hospital Regional JAMO- II?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En Finlandia, en el 2016, se publicó un estudio que buscó determinar los factores de riesgo que condicionan la infección del sitio operatorio en pacientes con fracturas de tibia proximal sometidos a fijación con placa. Fue una investigación observacional, analítica y transversal en la que participaron 665 pacientes de los cuales presentaron 34 pacientes con infección del sitio quirúrgico y el grupo de control de 136 pacientes fue seleccionado al azar de grupo no infectado. El análisis estadístico se utilizó la regresión logística univariante para evaluar el riesgo significativo de infección del sitio quirúrgico, factores de riesgo significativos ($p < 0,05$) en los análisis univariados, factores de riesgo independientes de infección se identificaron mediante un análisis de regresión logística multivariable. Además, se realizó un análisis multivariable que incluyó uno o dos de los indicadores de gravedad de la lesión y el cálculo de OR más intervalos de confianza. Los resultados mostraron que los principales factores de riesgo: edad ≥ 50 años (71 vs 47% / OR: 2.7, IC 95% 1.2-6.1, $p:0.016$), ASA grado 2 a 4 (85 vs 64% / OR: 4.1, IC 95% 1.4-12.3, $p:0.012$), IMC ≥ 30 kg/m² (41 vs 18% / OR: 3.2, IC 95% 1.4-7.3, $p:0.016$), tabaquismo (44 vs 24% / OR: 2.4, IC 95% 1.1-5.3, $p:0.026$), abuso de alcohol (44 vs 14% / OR: 4.9, IC 95% 1.4-7.3, $p < 0.001$), fractura abierta (18 vs 5% / OR: 3.9, IC 95% 1.4-7.3, $p:0.021$), síndrome compartimental (38 vs 9% / OR: 6.4, IC 95% 2.6-15.9, $p < 0.0001$), uso de fijador externo (62 vs 24% / OR: 5.0, IC 95% 2.3-11.2, $p < 0.0001$), tiempo desde la lesión hasta la realización de la cirugía definitiva (8.7 vs 5.6 días / OR: 1.1, IC 95% 1.0-1.2, $p:0.012$), tiempo de operación (211 vs 171 min / OR: 1.3, IC 95% 1.0-1.6, $p:0.031$), uso de torniquete (62 vs 24% / OR: 5.0, IC 95% 2.3-11.2, $p < 0.0001$), abordaje de doble incisión (53 vs 29% / OR: 2.8, IC 95% 1.3-6.0, $p < 0.009$) y revestimiento bicondilar (35

vs 16% / OR: 2.8, IC 95% 1.2-6.5, p:0.015). Se concluyó que las variables clínicas y quirúrgicas fueron factores de riesgo en la presencia de infección del sitio operatorio en pacientes con fracturas de tibia proximal sometidos a fijación con placa ⁽⁹⁾.

En Malasia, en el 2017, se publicó un estudio que buscó establecer los factores de riesgo de complicaciones post manejo de las fracturas tibiales abiertas. Fue una investigación observacional, analítica y transversal que incluyó a 173 pacientes, divididos en 2 grupos: complicaciones infecciosas y complicaciones óseas. Para el análisis estadístico las herramientas fueron la prueba de Chi cuadrado y el cálculo de OR más intervalos de confianza. Los resultados mostraron que el 21.4% para complicaciones infecciosas y de 17.9% para complicaciones óseas. El único factor de riesgo de complicaciones infecciosas y óseas fue la clasificación de Gustilo III (a, b y c) (OR: 3.72, IC 95% 1.44-9.6, p:0.007 y OR:4.18, IC95% 1.33-13.17, p:0.015). Se concluyó que las lesiones Gustillo III fue un factor de riesgo de complicaciones infecciosas y óseas post manejo de las fracturas tibiales abiertas ⁽²⁾.

En Estados Unidos, en el 2017, se publicó un estudio que buscó establecer si el sistema de clasificación de Gustilo-Anderson fue un predictor de pseudoartrosis e infección en pacientes sometidos a cirugía por fracturas abiertas de tibia. Fue una investigación observacional, analítica y retrospectiva que incluyó a 486 pacientes, divididos en 2 grupos: infección y pseudoartrosis. El análisis estadístico utilizó la prueba de Chi cuadrado y el cálculo de OR más intervalos de confianza. Los resultados mostraron un porcentaje de 13% para infección y de 12% para pseudoartrosis. Entre los predictores de infección destacaron: Gustillo tipo IIIa (OR:9.269, IC 95% 1.05-4.33, p:0.033), Gustillo tipo IIIb (OR:25.44, IC 95% 3.28-197.22, p:0.002) y Gustillo tipo IIIc (OR:108.9, IC 95% 9.18-1293.0, p<0.001); y como único predictor de pseudoartrosis Gustillo tipo IIIb (OR:4.91, IC 95% 1.55-15.50, p:0.007). Se concluyó que el grado de apertura de Gustilo fue un predictor de pseudoartrosis e infección en pacientes sometidos a cirugía por fracturas abiertas de tibia ⁽¹⁰⁾.

En Bosnia y Herzegovina, en el 2017, se publicó un estudio que buscó establecer los factores de riesgo para infecciones después de la osteosíntesis de la diáfisis de tibia. Fue una investigación observacional, retrospectiva y transversal que incluyó a 68 pacientes, divididos en 2 grupos: cirugía electiva y de urgencia. El análisis estadístico utilizó la prueba de chi cuadrado y de t de student. Los resultados mostraron entre los principales factores de riesgo: tabaquismo (88.2 vs 50% / X^2 : 11.411 p:0.001) y duración de la hospitalización (12.71 vs 10.53 / X^2 : 3.974 p:0.042). Se concluyó que el tabaquismo y duración de la hospitalización fueron factores de riesgo para infecciones después de la osteosíntesis de la diáfisis de tibia ⁽¹¹⁾.

En China, en el 2018, se publicó un estudio que buscó establecer la incidencia y los respectivos factores de riesgo de infección post reducción abierta + fijación interna por fracturas de meseta tibial. Fue una investigación observacional, analítica y retrospectiva que incluyó a 370 pacientes, divididos en 2 grupos: Con y sin infección postoperatoria. El análisis se realizó utilizando la prueba U de Whitney y el cálculo de OR más intervalos de confianza. Los resultados evidenciaron una incidencia de infección 5.7%, con 1.6% para infección profunda y 4.1% para infección superficial. Entre los principales factores de riesgo: fractura abierta (50 vs 1.4% /OR: 4.53, IC 95% 1.64-15.26, p:0.000), tiempo de operación prolongado (47.6 vs 15.5% /OR: 2.72, IC 95% 1.17-6.29, p:0.020) y consumo de tabaco (57.1 vs 14.3% /OR: 4.79, IC 95% 1.46-15.73, p:0.010). Se concluyó que la incidencia de infección fue alta, con mayores probabilidades en pacientes fumadores, con fractura abierta y tiempo operatorio mayor ⁽¹²⁾.

En Reino Unido, en el 2019, se publicó un estudio que buscó evaluar los factores de riesgo de infección post fijación quirúrgica de fracturas de meseta tibial. Fue una investigación observacional, analítica y retrospectiva que incluyó a 210 pacientes. El análisis estadístico utilizó el OR más intervalos de confianza. Los resultados mostraron como único factor de riesgo al consumo de alcohol (OR:2.0, IC 95% 0.04-0.97, p:0.05). Se concluyó que el consumo de alcohol fue el único factor de riesgo de infección postoperatoria en pacientes sometidos a fijación quirúrgica por fracturas de meseta tibial ⁽¹³⁾.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El sistema musculoesquelético es afectado con frecuencia en pacientes que sufren trauma cerrado, a menudo sus lesiones parecen dramáticas, pero raras veces constituyen un riesgo inmediato para la vida o la extremidad, en cambio las fracturas abiertas debido a una mayor violencia sobre la extremidad por lo que se perdería continuidad ósea y la exposición de foco de fractura al medio ambiente.

Por lo que la presente investigación se basa en el tratamiento de las fracturas expuestas es prevenir la infección, promover la consolidación de la fractura y restablecer la función. A pesar de los avances recientes en los protocolos, su manejo representa un serio desafío en la cirugía ortopédica, dado el grado de lesiones óseas y de tejidos blandos los cuales afectan el proceso de curación y la tasa de complicaciones existiendo un mayor número de infecciones, uniones tardías, pseudoartrosis y una mayor tasa de amputaciones.

Entonces, al determinar los factores de riesgo de complicaciones post operatorias específicamente en fractura tibial expuesta, permitiría identificar a la población vulnerable y establecer medidas que eludan el surgimiento postoperatorio de infecciones, pseudoartrosis, no consolidaciones, amputaciones o refractura; ya que estos impactan en la integridad, calidad de vida y gastos per cápita de los pacientes sometidos a cirugía por fractura tibial expuesta.

Así mismo, se espera que la identificación de dichos factores en el nosocomio, fomente la creación de un protocolo de manejo, para uniformizar el criterio médico de los especialistas y reducir la tendencia epidemiológica de complicaciones postoperatorias, respondiendo a las necesidades de la problemática, a través de la creación de nuevos conocimientos y la contrastación de resultados, con el objeto de instaurar un pensamiento crítico-reflexivo en los especialistas.

Finalmente, servirá como fuente preliminar de datos para la institución de nuevas pesquisas, con especial énfasis en el territorio nacional, que carece de investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Determinar los factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020.

5.2 Objetivos específicos

- Determinar los *factores clínicos* de riesgo para complicaciones postoperatorias infección de sitio operatorio, pseudoartrosis o no consolidación y refractura en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta.
- Determinar los *factores quirúrgicos* de riesgo para complicaciones postoperatorias infección de sitio operatorio, pseudoartrosis o no consolidación y refractura en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta.

6. MARCO TEORICO

Las fracturas son soluciones de continuidad que se presenta en los huesos como efecto de un golpe, fuerza tracción, superando la elasticidad del hueso por la intensidad, como consecuencia de la aplicación de una fuerza sobre el esqueleto, de forma directa o indirecta, generando una lesión osteoarticular. Si bien no ocasiona una situación de riesgo vital si desencadena la posibilidad de discapacidad ⁽¹⁴⁾. La pierna está conformada por los huesos de la tibia y peroné, siendo la tibia el hueso más grande que soporta la mayor parte del peso el cuerpo y se considera esencial para las articulaciones de la rodilla y el tobillo; es así, que la fractura de tibia es una lesión común de huesos largos y se pueden fracturar en varios patrones y ubicaciones a lo largo del hueso, considerando que la gravedad dependerá de la fuerza de impacto ⁽¹⁵⁾.

Las fracturas se clasifican en 5 categorías: i) incompleta: afecta una parte de la sección transversal del hueso, un lado se rompe y el otro sólo se dobla. ii) Completo: la línea de fractura involucra toda la sección transversal del hueso y los fragmentos suelen estar desplazados. iii) Cerrado: la fractura no se extiende a través de la piel. iv) los fragmentos de hueso se extienden a través del músculo y la piel. v) Patológico: la fractura se produce en un hueso enfermo ⁽¹⁵⁾.

Las fracturas abiertas suelen ser más frecuentes debido a que la piel y tejido subcutáneo son delgados sobre la superficie del hueso, este tipo de fracturas pueden presentar infecciones a nivel de la herida y el hueso ⁽¹⁵⁾. Implica una lesión importante de las partes blandas y se asocia con otro tipo de lesiones ⁽¹⁶⁾. La clasificación para las lesiones tibiales emplea el sistema de Gustillo-Anderson, descrito por primera vez desde 1976, describió 3 categorías amplias que se basaron en la extensión del tejido blando y el tamaño de las heridas cutáneas ⁽⁵⁾. La fractura tipo I es una lesión limpia, la herida cutánea < 1 cm y presenta un patrón de fractura simple. La fractura tipo II presenta herida cutánea > 1cm, con un mínimo de tejido blando lesiones y sin aletas o avulsiones. La fractura tipo III son lesiones extensas, causadas por fracturas multifragmentadas un extenso tejido blando dañado que involucran lesiones vasculares o amputaciones traumáticas. Sin embargo, en 1984 se subclasificó el tipo III en A, B y C; de acuerdo a las características de la lesión ⁽⁵⁾. Tipo III: IIIA, que se refiere a una lesión extensa de los tejidos blandos pero una cobertura completa del tejido óseo; IIIB, que se refiere a una extensa lesión de los tejidos blandos junto con exposición ósea que requiere cobertura; IIIC, que se refiere un daño extenso de los tejidos blandos, tejido óseo y lesión vascular ⁽¹⁷⁾.

El diagnóstico se realiza a partir de una exploración completa, considerando que ha sufrido un traumatismo de alta energía, posteriormente se procede a evaluar la pierna; se observará, dolor persistente y deformidad, edema en las partes blandas, asociado a la incapacidad de bipedestación y marcha ^(18,19). Se realiza la valoración de la movilidad activa y pasiva de la rodilla y tobillo, es esencial valorar las partes blanda, de ello dependerá el tratamiento inicial, definitivo y pronóstico. Se complementa con el examen neurológico de la pierna

ya que se puede afectar el nervio peroné común, tibial posterior, sural y safeno (18).

El manejo de estas fracturas implica diferentes aspectos básicos: La antibioticoterapia, para el tratamiento eficaz de patógenos que se encuentran en la herida, indicada durante al menos 3 días, se acuerdo a las pautas de evidencia, recomendado sobre todo en lesiones tipo II y III. El desbridamiento, para obtener la vascularización de los tejidos, reseca todo tejido vivo con aspecto desvitalizado por ser un medio propenso a colonización de bacterias, además debe lavarse abundantemente el agua. La estabilización de la fractura es el tratamiento inicial junto al desbridamiento de las partes blandas no viables, ya que limitará el movimiento del foco, disminuye el riesgo de colonización de bacterias y permite recuperar el alineamiento con la extremidad, además mejora el flujo vascular, edema, dolor y rigidez postraumáticas (16).

Las complicaciones pueden ser agudas y crónicas. La complicación aguda afecta gravemente el sistema vascular y pone en peligro la continuidad del miembro, siendo necesario la amputación, es frecuente la aparición del síndrome compartimental siendo necesario la prevención de infecciones en fracturas abiertas (18).

Las complicaciones crónicas afectan la vascularización y las partes blandas, incrementa el riesgo de consolidación, puede producirse una consolidación defectuosa, con alteración del eje del miembro o con deformidades residuales o un retraso en la consolidación o pseudoartrosis (18). Los factores que incrementan la posibilidad de complicaciones se asocian con la edad., diabetes mellitus (DM), tabaquismo e IMC; las complicaciones relacionadas fueron infección, mal unión, unión retrasada; la pseudoartrosis es la complicación más común después del enclavado intramuscular de las fracturas de la diáfisis tibia (20).

7. HIPOTESIS

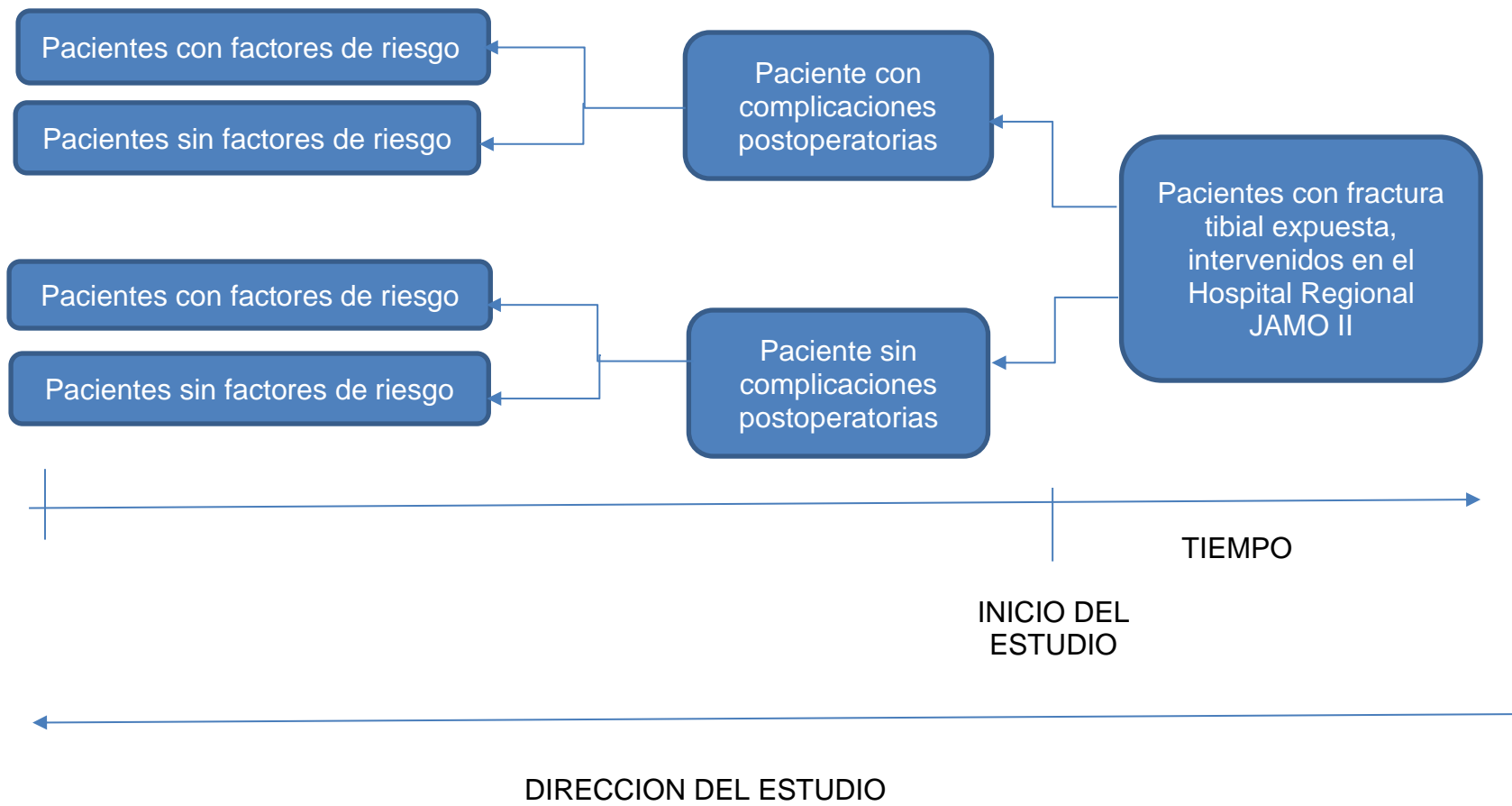
Los factores clínicos y quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta son edad mayor de 60 años, consumo de tabaco, consumo de alcohol,

obesidad, diabetes, grado III de Gustillo, daño vascular, fijación externa, tiempo quirúrgico >120 minutos, tiempo de vacío quirúrgico > 7 días, clasificación ASA >II, injerto óseo, transfusión de sangre intraoperatoria en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio

El presente estudio es observacional, analítico. retrospectivo y longitudinal, con diseño de casos y controles.



b. Población, muestra y muestreo

Todos los pacientes con fractura tibial expuesta, intervenidos en el Hospital Regional JAMO II de Tumbes en el periodo de enero del 2016 a febrero del 2020.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de edad.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes atendidos en el Hospital Regional JAMO II de Tumbes.
- Pacientes atendidos en el periodo enero 2016 a febrero 2020.
- Pacientes con fractura tibial expuestas.
- Pacientes intervenidos (con osteosíntesis o fijador externo) quirúrgicamente.
- Pacientes que si presentaron complicación postoperatoria.
- Pacientes con historia clínica completa.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes con historia clínica incompleta o extraviada.
- Pacientes referidos a otras instituciones de salud.

Muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula de casos y controles, el nivel de confianza fue 95% y potencia estadística 80%. Se presenta la fórmula en mención:

$$n = \frac{\left[z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{(c+1)p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{cp_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{c(p_2 - p_1)^2}$$

Donde

- $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Valor normal con una confianza 95%
- $Z_{1-\beta} = 0.84$: Valor normal con poder de la prueba 80%.
- $p_1 = 0.41$: Prevalencia de obesidad en pacientes con fractura tibial que presentaron infección del sitio operatorio⁹.
- $p_2 = 0.18$: Prevalencia de obesidad en pacientes con fractura tibial que no presentaron infección del sitio operatorio⁹.
- $p = (P_1+P_2) / 2$: Prevalencia promedio
- $c = 2$: N° controles por cada caso

Reemplazo

$$n = \frac{\left[1.96\sqrt{(2+1)0.295(1-0.295)} + 0.84\sqrt{2(0.295)(1-0.41) + 0.18(1-0.18)} \right]^2}{2(0.18 - 0.41)^2}$$

- $n_1 = 44$: Tamaño de la muestra para los casos.
- $n_2 = 88$: Tamaño de la muestra para los controles

El tamaño será de 132 pacientes con fractura tibial, de los cuales 44 presenten complicaciones postoperatorias y 88 no la presenten.

Tipo y técnica de muestreo

El tipo de muestreo será probabilístico y la técnica será el aleatorio simple para cada grupo (caso y control).

c. Operacionalización de variables

Variable		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías	Instrumento	
Variable independiente	Factores clínicos	Edad >60 años	Paciente en estudio con más de 60 años	Cualitativo	Nominal	Si No	HC
		Consumo de tabaco	Paciente que declaró fumar al menos un cigarrillo diario	Cualitativo	Nominal	Si No	HC
		Consumo de alcohol	Paciente que declaró haber consumido bebidas alcohólicas al menos una vez por semana durante el último año	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Obesidad	Clasificación de la valoración nutricional antropométrica, donde el peso es excesivamente superior a los valores normales. Esta definido por $IMC \geq 30$ kg/m ²	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Diabetes (DM)	Presencia del diagnóstico de diabetes mellitus registrado en la historia clínica	Cualitativo	Nominal	Si No	

		Grado III de Gustillo	Herida cutánea de más de 10 cm. Extensa laceración de tejidos blando y exposición ósea	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Daño vascular	Presencia de lesión vascular arterial/venoso en el estudio.	Cualitativo	Nominal	Si No	
	Factores quirúrgicos	Fijación externa	Dispositivo de estabilización de la extremidad en algunos casos de fractura.	Cualitativo	Nominal	Si No	HC
		Tiempo quirúrgico >120 minutos	Tiempo en horas que transcurre desde el inicio hasta la culminación del acto quirúrgico	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Tiempo de vacío quirúrgico > 7 días	Consiste en el tiempo que transcurre entre el diagnóstico de la fractura y el inicio de tratamiento quirúrgico	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Clasificación ASA >II	clasificación del estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología mayor a II en el paciente en estudio	Cualitativo	Nominal	Si No	

		Injerto óseo	Uso de injerto óseo en el paciente en estudio	Cualitativo	Nominal	Si No	
		Transfusión de sangre intraoperatoria	Necesidad de transfusión sanguínea en el intraoperatorio	Cualitativo	Nominal	Si No	
Variable dependiente	Complicaciones postoperatorias	La ocurrencia evento adverso en el periodo inmediatamente posterior a la cirugía y los primeros meses durante los controles por consultorio externo: Infección de sitio operatorio		Cualitativo	Nominal	Si No	HC
		Pseudoartrosis o no consolidación		Cualitativo	Nominal	Si No	HC
		Refractura		Cualitativo	Nominal	Si No	HC

d. Procedimientos y Técnicas

Se realizará la solicitud por mesa de partes dirigido a la dirección ejecutiva del Hospital Regional de Tumbes Jamo con atención a comité de ética y coordinación de educación la cual brinda la aprobación para la realización del proyecto en sus instalaciones además la posibilidad de revisión y toma de datos de las historias clínicas, se coordinará con la oficina de Estadística e Informática, para la ubicación de las historias clínicas de los pacientes incluidos en el estudio.

El instrumento para la recolección de información fue preparado por el investigador y asesor del proyecto, con el cual se tomarán los datos necesarios del estudio.

El instrumento será estructurado de la siguiente forma:

- I. Factores clínicos: se considerarán las variables edad, consumo de tabaco y alcohol, obesidad, diabetes, grado gustillo, daño vascular.

Con relación a la gradación de Gustillo, se considerará los siguiente:

- Grado I: Fracturas transversas simples u oblicuas cortas con lesión cutánea de 1 cm o menos.
 - Grado II: Lesión de más de 1 cm de largo de los tejidos blandos, colgajos o avulsión. Fracturas transversas simples u oblicuas cortas con mínima conminución.
 - Grado IIIA: Herida cutánea de más de 10 cm. Extensa laceración de tejidos blandos, con cobertura ósea adecuada.
 - Grado IIIB: Extensa lesión de tejidos blandos, con exposición ósea sin daño vascular.
 - Grado IIIC: Con lesión vascular que requiere reparación.
- II. Factores quirúrgicos: se consideró la fijación externa, tiempo quirúrgico, tiempo de vacío quirúrgico, clasificación ASA, uso de injerto óseo y transfusión de sangre en el intraoperatorio.
 - III. Complicaciones postoperatorias: que será definida como la ocurrencia de algún evento adverso dentro de los que analizaremos:

- a. Infección de sitio operatorio: Como presencia de signos de flogosis o secreción en zona de abordajes quirúrgicos.
- b. Pseudoartrosis o no consolidación: Ausencia de signos de consolidación o presencia de cayo óseo en tiempos de evolución evaluados durante la consulta externa.
- c. Refractura: La presencia de una lesión recidivante o falla del material de osteosíntesis.

e. Plan de análisis de datos

Para el procesamiento de datos se utilizará el programa EPIDAT, los resultados serán mostrados en tablas simples y de doble entrada de acuerdo a la operacionalización de variables.

Se realizará el análisis de cada factor clínico quirúrgico, reportándose el Odds ratio (OR) con sus correspondientes intervalos confidenciales al 95%, las pruebas, exacta de Fisher y Ji cuadrado, para determinar los factores clínico-quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta. La regresión logística binaria será empleada para analizar los efectos ajustados de los factores, empleando SPSS 26.

f. Aspectos éticos

Previo a la ejecución del proyecto de investigación se obtendrá la aprobación del comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego (UPAO). Con el objetivo de determinar los factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020.

El presente trabajo de investigación por ser retrospectivo no requiere la participación directa del paciente, ya que se realizará con la revisión de historias clínicas.

Además, en las fichas de recolección de información no se registrará los datos personales del paciente, sumado a ello se dará estricto cumplimiento de los principios éticos y estipulaciones de la Declaración de Helsinki.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N°	ACTIVIDADES	Persona Responsable	2021																							
			Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Planificación y elaboración del proyecto	Investigador Asesor	X	X	X																					
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador				X	X	X	x	x	x	X	X	X												
3	Recolección de datos	Investigador Asesor												X	X	X	X	X	X	X	X					
4	Procesamiento y análisis	Investigador Estadístico																				X	X			
5	Elaboración del informe final	Investigador																						X	X	
DURACION DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Periodo de actividades programadas por semana																										

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Personal

PARTICIPANTE	ACTIVIDADES DE PARTICIPACIÓN	HORAS
Investigador	(I), (II), (III), (IV), (V)	360
Asesor	(I), (II), (III)	20
Estadístico	(IV)	20
Personal de Archivo	(III)	20

Material y Equipo

- Papel bond
- Impresora digital
- Laptop.

Locales

- Hospital Regional JAMO-II, Tumbes

Insumos para la investigación

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.4.4.002	Papel bond 80 g tamaño a4	Millar	500	S/.15.00	Propio
	Impresora digital	Unidad	1	S/.200.00	Propio
	Cuaderno empastado cuadriculado o tamaño a4 x 200 hojas	Unidad	1	S/. 50.00	Propio
	Lápiz negro nº 2 con borrador	Unidad	12	S/. 24.00	Propio
	Otros			S/. 50.00	
SUB TOTAL				S/. 339.00	

Servicios

Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo S/.	Financiado
---------	-----------	--------	----------	-----------	------------

1.5.6.023	Asesoría estadística	Horas	18	400.00	Propio
1.5.6.003	Transporte y viáticos	Día	40	300.00	Propio
1.5.6.030	Internet	Mes	1	120.00	Propio
1.5.6.014	Encuadernación	Ejemplar	3	100.00	Propio
1.5.6.004	Fotocopiado	Paginas	200	20.00	Propio
1.5.6.023	Procesamiento de datos	Horas	10	100.00	Propio
SUBTOTAL			S/. 1'040.00		

❖ INSUMOS:	S/ 339.00
❖ SERVICIOS:	S/. 1'040.00
TOTAL	S/. 1'379.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Odatuwa-Omagbemi D. Open fractures: epidemiological pattern, initial management and challenges in a sub-urban teaching hospital in Nigeria. Pan Afr Med J. 2019; 33: 234. DOI: 10.11604/pamj.2019.33.234.18141.
2. Lua J, Tan V, Sivassubramanian H, Kwek E. Complications of Open Tibial Fracture Management: Risk Factors and Treatment. Malasia Orthop J. 2017; 11(1): 18-22. DOI: 10.5704/MOJ.1703.006.
3. Guamán E, Heras L, Guerrero J. Caracterización de fracturas expuestas: Hospital José Carrasco Arteaga. Revista AVFT. 2018; 37(2): 12-16.
4. Manjra M, Basson T, Du G, Du J, Ferreira N. Current concepts in the management of open tibia fractures. SA Orthop J. 2019; 18(4): 52-62. DOI 10.17159/2309-8309/2019/v18n4a7.
5. Rahim A, Giannoudis P. Open fractures of the lower extremity: current management and clinical outcomes. EFORT Open Rev. 2018; 3(5): 316-325. DOI: 10.1302/2058-5241.3.170072.

6. Filippini J, Bianchi G, Filomeno P. Actualización en el manejo de fracturas abiertas. Prevención de infección. Utilidad de cultivos de herida. Revisión Bibliográfica. *Anfamed*. 2020; 7(2): e2020v7n2a2. DOI: 10.25184/anfamed2020v7n2a2.
7. Orihuela V, Medina F, Fernández L, Peláez P. Incidencia de infección de fracturas expuestas. Reporte de 273 casos. *An Med (Mex)*. 2017; 62(1): 33-36.
8. Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa". Diagnóstico, clasificación y manejo de la fractura expuesta. Guía de práctica clínica. Lima: Ministerio de Salud; 2018.
9. Parkkinen M, Madanat R, Lindahl J, Makinen T. Risk Factors for Deep Infection Following Plate Fixation of Proximal Tibial Fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2016;(98): 1292-1297. DOI: 10.2106/jbjs.15.00894.
10. Thakore R, Francois E, Nwosu K, Attum B, Whiting P, Siuta M, et al. The Gustilo–Anderson classification system as predictor of nonunion and infection in open tibia fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2017; 43(5): 651-656. DOI: 10.1007/s00068-016-0725-y.
11. Talic A, Dzankovic F, Papovic A, Omerhodzic E. Risk Factors for the Surgical Field Infections After the Osteosynthes of Tibia Diaphysis. *Med Arch*. 2017; 71(5): 334-337. DOI: 10.5455/medarh.2017.71.334-337.
12. Li J, Liu B, Dong T, Chen W, Zhang Y. Incidence and risk factors for surgical site infection following open reduction and internal fixation of adult tibial plateau fractures. *International Orthopaedics*. 2018; 42: 1397-1403.
13. Chan G, Iliopoulos E, Jain A, Turki M, Trompeter A. Infection after operative fixation of tibia plateau fractures. A risk factor analysis. *Injury*. 2019; 50(11): 2089-2092. DOI: 10.1016/j.injury.2019.06.022.
14. Monserrate M, Altamirano C, Patiño R. Determinar las complicaciones de las fracturas expuestas de tibia en pacientes de 20–40 años en el hospital Teodoro Maldonado Carbo periodo 2014. 2019; 3(3): 807-823.
15. Kneedler J, Psister J, Tolerson D, Whalen M. Open Tibial Fractures: Damage Control and Treatment Options. 2016.
16. Domínguez D, López S. Fracturas diafisiarias de tibia y peroné. In.; 2016. 428-433.

17. Johnson E, Burns T, Hayda R, Hospenthal D, Munrray C. Infectious Complications of Open Type III Tibial Fractures among Combat Casualties. 2007; 45(4): 409–415.
18. Miranda I, Sánchez E, Calero L. Fracturas diafisarias de tibia y peroné. In Miembro inferior.; 2017. 593-597.
19. Hospital Nacional Dos de Mayo. Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de fracturas de la diáfisis de tibia en el adulto. 2021.
20. Manon J, Detrembleur C, Van S, Tribak K, Cornou O, Putineanu D. Predictors of mechanical complications after intramedullary nailing of tibial fractures. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2019; 105(3): 523-527.

12. ANEXOS

Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>¿Cuáles son los factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes?</p>	<p>Objetivo general Determinar los factores clínico-quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020</p> <p>Objetivos específicos Determinar los <i>factores clínicos</i> de riesgo para complicaciones postoperatorias infección de sitio operatorio, pseudoartrosis o no consolidación y refractura en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta.</p> <p>Determinar los <i>factores quirúrgicos</i> de riesgo para complicaciones postoperatorias infección de sitio operatorio,</p>	<p>Los factores clínicos y quirúrgicos de riesgo para complicaciones postoperatorias en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta son edad mayor de 60 años, consumo de tabaco, consumo de alcohol, obesidad, diabetes, grado III de Gustillo, daño vascular, fijación externa, tiempo quirúrgico >120 minutos, tiempo de vacío quirúrgico > 7 días, clasificación ASA >II, injerto óseo, transfusión de sangre intraoperatoria en el Hospital Regional JAMO-II, Tumbes, 2016-2020.</p>	<p>Factores clínicos Factores quirúrgicos Complicaciones postoperatorias</p>	<p>Tipo y diseño de investigación El presente estudio es observacional, analítico, retrospectivo y longitudinal, con diseño de casos y controles.</p> <p>Población de estudio Todos los pacientes con fractura tibial, tanto fracturas expuestas como fracturas cerradas intervenidos en el Hospital Regional JAMO II de Tumbes en el periodo de enero del 2016 a febrero del 2020</p> <p>Tamaño de la muestra 142 pacientes</p> <p>Técnicas de recolección de datos Historia clínica</p> <p>Instrumento</p>

	<p>pseudoartrosis o no consolidación y refractura en pacientes intervenidos por fractura tibial expuesta.</p>			<p>Ficha de recolección de datos</p> <p>Análisis de resultados Se calculará el Odds ratio, prueba exacta de Fisher y Ji cuadrado, para determinar los factores clínico-quirúrgicos asociados a complicaciones postoperatorias, se aplicará la regresión logística binaria para respuesta dicotómica.</p>
--	---	--	--	--

Instrumento

Factores clínico-quirúrgicos de riesgo para infección de sitio operatorio en pacientes intervenidos por fractura tibial.

Fecha: ____/____/2021

I.D.: _____

1. Factores clínicos

Edad: _____

>60 años: Si () No ()

Fumador: Si () No ()

Consumo de alcohol: Si () No ()

Peso: _____ Kg Talla: _____ metros IMC: _____ kg/m²

Obesidad (≥ 30 kg/m²): Si () No ()

Diabetes: Si () No ()

Tipo de diabetes: Tipo I () Tipo II ()

Grado Gustillo: I () II () IIIA () IIIB () IIIC ()

Daño vascular: Si () No ()

2. Factores quirúrgicos de riesgo

Tipo de fijación: _____

Externa: Si () No ()

Tiempo quirúrgico: _____ horas

> 120 minutos: Si () No ()

Tiempo de vacío quirúrgico: _____ días

>7 días: Si () No ()

ASA: I () II () III ()

Tiempo de inducción anestésica: _____ min

Tipo de anestesia empleada: Balanceada () Inhalatoria ()

Uso de injerto óseo: Si () No ()

Pérdida sanguínea durante la cirugía: _____ ml

Necesidad de transfusión sanguínea: Si () No ()

3. Complicaciones postoperatorias Si () No ()

Infección de sitio operatorio ()

Pseudoartrosis o no consolidación ()

Refractura ()