



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Factores asociados a infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2022-2024 en Lima, Perú

Factors associated with surgical site infection after surgical management of ankle fractures at the Cayetano Heredia National Hospital, 2022-2024 in Lima, Peru

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTOR

JESUS ALAIN GARCIA HORNA

ASESOR

MARTIN RENSO ORMEÑO GUTIERREZ

LIMA – PERÚ

2026



DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GARCIA HORNA JESUS ALAIN

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**, autor del proyecto de investigación titulado: **Factores asociados a infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2022-2024 en Lima, Perú**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación**.

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ORMEÑO GUTIERREZ MARTIN RENSO	MEDICINA	Asesor

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **22%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3600545470**; fecha de entrega: 23/06/2026).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 22 de Julio de 2026**

Firma del asesor
Nº DNI: 21527860
ORCID: 0000-0003-0962-8219

2. RESUMEN

Las infecciones del sitio operatorio (ISO) representan una de las complicaciones más frecuentes y costosas en cirugía ortopédica, con incidencias que oscilan entre el 2 y el 10 % en fracturas de tobillo operadas, según series internacionales recientes. En el contexto de un hospital de referencia nacional como el Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), donde confluyen pacientes con elevada carga de comorbilidades y limitaciones logísticas propias del sistema público, el conocimiento de los factores predictivos locales resulta indispensable para diseñar estrategias preventivas efectivas. Objetivo: Determinar los factores asociados a la infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el período 2022–2024. Diseño: Estudio observacional analítico, retrospectivo, de cohorte longitudinal. Población y muestra: Se incluirán todos los pacientes mayores de 18 años postoperados de osteosíntesis de tobillo en el HNCH entre diciembre de 2022 y diciembre de 2024. Se estimó un tamaño muestral de 129 pacientes mediante la fórmula de incidencia esperada para estudios de cohorte (IC 95 %, poder 90 %). Procedimientos y técnicas: La información se obtendrá de historias clínicas; se registrarán variables demográficas, clínicas, quirúrgicas en una ficha de recolección estructurada. El diagnóstico de ISO seguirá los criterios CDC/NHSN. Análisis estadístico: Se calculará el Riesgo Relativo (RR) con IC del 95 %; para variables continuas se emplearán prueba t de Student o Mann-Whitney U según distribución; para variables categóricas, chi cuadrado o prueba exacta de Fisher. Se considerará significativo un valor $p < 0,05$. Los análisis se realizarán en STATA v. 17.0.

Palabras clave: Infección de sitio operatorio, fractura de tobillo, factores de riesgo.

3. INTRODUCCIÓN

Las fracturas de tobillo actualmente son una de las lesiones de mayor prevalencia en la población adulta, que alcanza aproximadamente el 9 % de todas las fracturas tratadas en servicios de urgencias a nivel mundial. Su manejo quirúrgico mediante osteosíntesis con reducción abierta y fijación interna (RAFI) es el estándar de atención para los patrones inestables; sin embargo, esta intervención no está exenta de complicaciones, siendo la infección del sitio operatorio (ISO) una de las más temidas por su impacto clínico, económico y funcional.

La ISO posquirúrgica en fracturas de tobillo se define como la infección de los tejidos manipulados durante la cirugía dentro de los 30 días posteriores al procedimiento, o hasta 90 días si se ha colocado un implante, siguiendo los criterios del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC/NHSN). Cuando el proceso infeccioso involucra el material de osteosíntesis, la entidad se denomina Infección Relacionada a la Fractura (FRI, por sus siglas en inglés), cuyo mecanismo fisiopatológico central es la formación de biopelículas bacterianas sobre la superficie metálica del implante, confiriendo una resistencia antimicrobiana hasta mil veces superior a la de las bacterias planctónicas y convirtiendo el tratamiento en un reto terapéutico de alta complejidad (Metsemakers et al., 2018).

Epidemiológicamente, la incidencia de ISO varía según el contexto geográfico, la complejidad de la fractura y nivel de resolución del sistema de salud. En corea de 41 071 pacientes, Kang et al. (2023) reportaron una incidencia global del 2,13 %, identificando la fractura expuesta, la diabetes mellitus y la hospitalización prolongada como los predictores independientes más robustos. En contraste, Bergström et al. (2023), en una cohorte sueca de 480 pacientes, documentaron una incidencia superior del 10,2 %,

subrayando el papel del retraso quirúrgico y el índice de masa corporal elevado. Tausendfreund et al. (2025), en una cohorte neerlandesa de 929 pacientes, demostraron que la ISO profunda (la de mayor gravedad) se asocia de forma independiente con la fractura expuesta y la clasificación de Weber C. Más recientemente, Laggner et al. (2025) modelaron que cada día adicional de retraso quirúrgico incrementa en un 11 % la probabilidad de infección, evidenciando la urgencia de optimizar los tiempos de acceso a quirófano.

El tobillo presenta características anatómicas que lo hacen especialmente vulnerable: la escasa cobertura de partes blandas sobre las prominencias óseas medial y lateral, la red vascular cutánea dependiente de angiosomas de pequeño calibre y la proximidad del material de síntesis a la piel determinan que cualquier compromiso de la perfusión tisular (ya sea por el traumatismo inicial, el edema preoperatorio o una técnica quirúrgica inadecuada) se traduzca en necrosis cutánea y dehiscencia de herida, puerta de entrada para la contaminación bacteriana. Los patrones de alta energía cinética, como los de Lauge-Hansen pronación-rotación externa (PER) o las fracturas bimalleolares con luxación, generan mayor desvitalización tisular y, en consecuencia, mayor riesgo basal de ISO.

En el ámbito nacional, las investigaciones disponibles revelan una problemática adicional: las condiciones logísticas del sistema de salud público peruano condicionan demoras quirúrgicas que superan con frecuencia las 72 horas, y una prevalencia elevada de comorbilidades metabólicas —diabetes, desnutrición e hipoalbuminemia— en la población hospitalaria. Mendoza Asencios (2022), en el propio Hospital Nacional Cayetano Heredia, identificó la diabetes mellitus, la desnutrición y el tiempo quirúrgico prolongado como factores de riesgo significativos para-ISO en cirugías de ortopedia y traumatología. Sin embargo, no existe a la fecha un estudio específico que analice estos

factores de forma multivariada y exclusiva para la población con fracturas de tobillo en esta institución.

Los agentes etiológicos más frecuentemente aislados en ISO de cirugías ortopédicas son *Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas meticilino-resistentes (MRSA), *Staphylococcus epidermidis* y bacilos gramnegativos como *Enterobacter cloacae* y *Pseudomonas aeruginosa*. En el HNCH, la alta tasa de resistencia antimicrobiana documentada en informes institucionales recientes agrava el pronóstico de estas infecciones y eleva el costo del tratamiento, subrayando la necesidad de una profilaxis antibiótica racional y de protocolos empíricos basados en la microbiología local.

La justificación del presente estudio radica, por tanto, en tres dimensiones complementarias: (1) la frecuencia y gravedad de las ISO en fracturas de tobillo operadas, con alto impacto en la morbilidad posquirúrgica y en los costos hospitalarios; (2) la escasez de evidencia local específica que permita identificar los factores predictivos propios del HNCH; y (3) el potencial preventivo que representa el conocimiento de dichos factores para diseñar intervenciones perioperatorias —optimización de la profilaxis antibiótica, reducción del retraso quirúrgico, control metabólico preoperatorio— que reduzcan la incidencia de esta complicación. En este contexto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores asociados a la infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el período 2022–2024?

4. OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar los factores asociados a la infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el período 2022–2024.

Objetivos específicos

1. Determinar si las comorbilidades del paciente (diabetes mellitus, obesidad, desnutrición, enfermedad cardiovascular) constituyen un factor asociado a ISO.
2. Determinar si la duración de la cirugía es un factor asociado a ISO.
3. Determinar si el tipo de fractura (cerrada vs. expuesta) y su clasificación (Danis-Weber, Lauge-Hansen) son factores asociados a ISO.
4. Determinar si el uso inadecuado de profilaxis antibiótica perioperatoria es un factor asociado a ISO.
5. Determinar si el tiempo de hospitalización preoperatoria es un factor asociado a ISO.
6. Determinar si el estado de las partes blandas en la zona de abordaje (flictenas, hematomas, piel comprometida) es un factor asociado a ISO.
7. Determinar si el cuidado postoperatorio de la herida quirúrgica es un factor asociado a ISO.

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

El presente trabajo es un estudio observacional analítico, retrospectivo, de cohorte longitudinal. Se compararán dos grupos: pacientes que desarrollaron ISO (cohorte expuesta) y pacientes que no la desarrollaron (cohorte no expuesta), con el fin de calcular el Riesgo Relativo (RR) de cada factor en estudio. El período de seguimiento abarca desde el acto quirúrgico hasta los 30 días posteriores (o 90 días si se colocó implante), conforme a los criterios CDC/NHSN.

b) Población

La población de estudio estará conformada por todos los pacientes mayores de 18 años sometidos a osteosíntesis de tobillo en el Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Nacional Cayetano Heredia (HNCH), Lima, Perú, durante el período comprendido entre diciembre de 2022 y diciembre de 2024. De acuerdo con los registros de la Oficina de Estadística e Informática del HNCH, se estima una población aproximada de 3 000 pacientes atendidos en el servicio durante dicho período.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años postoperados de osteosíntesis de tobillo en el HNCH entre diciembre de 2022 y diciembre de 2024.
- Pacientes con historia clínica completa que incluya notas operatorias, notas de evolución y resultados de laboratorio.
- Pacientes con seguimiento postoperatorio documentado de al menos 30 días (o 90 días en casos con implante).

- Diagnóstico de ISO establecido mediante los criterios clínicos y laboratoriales del CDC/NHSN: secreción purulenta en la herida quirúrgica, fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$), dolor o sensibilidad localizada, y/o cultivo positivo de tejido o líquido obtenido de la herida.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes operados en otra institución y referidos al HNCH.
- Pacientes que sufrieron nuevos traumatismos en el tobillo durante el período de seguimiento.
- Historias clínicas con datos insuficientes para clasificar las variables de interés.
- Pacientes con infección activa documentada previa a la cirugía.

c) Muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se empleó la fórmula para estudios de cohorte basada en incidencia esperada y riesgo relativo. Se asumió una incidencia de ISO en el grupo expuesto del 5,4 % y en el grupo no expuesto del 1,55 %, tomando como referencia la tesis de Mendoza Asencios (2022) en el mismo hospital. Con un nivel de confianza del 95 % ($Z\alpha = 1,96$) y un poder estadístico del 90 % ($Z\beta = 1,28$), se obtuvo un tamaño muestral mínimo de 129 pacientes (el cálculo detallado se presenta en los anexos). El muestreo será probabilístico aleatorio simple. La selección de casos (pacientes con ISO) se realizará a partir del listado de egresos con diagnóstico CIE-10 T81.4 proporcionado por la Oficina de Estadística e Informática del HNCH.

d) Definición operacional de variables

Las variables del estudio se clasifican en dependiente e independientes. La variable dependiente es la presencia de infección de sitio operatorio (ISO), definida según criterios CDC/NHSN como la infección relacionada a la intervención quirúrgica dentro de los 30 días posteriores (o 90 días si hay implante). Las variables independientes incluyen factores del paciente (demográficos y comorbilidades), factores quirúrgicos y factores postoperatorios. La tabla de operacionalización completa se presenta en los anexos.

e) Procedimientos y técnicas

La recolección de datos se realizará mediante revisión sistemática de historias clínicas físicas y electrónicas del Servicio de Traumatología y Ortopedia del HNCH. Se solicitarán los permisos institucionales correspondientes al Comité de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) y a la Dirección del HNCH antes del inicio de la recolección.

El procedimiento de recolección seguirá los pasos descritos a continuación: (i) solicitud a la Oficina de Estadística e Informática de la lista de pacientes con diagnóstico CIE-10 T81.4 (infección de herida posquirúrgica) para identificar los casos, y de la lista de pacientes operados de tobillo sin ISO para identificar los controles; (ii) revisión de notas operatorias, notas de evolución, resultados de laboratorio (hemograma, proteína C reactiva, cultivos) e informes de microbiología; (iii) registro de datos en la ficha de recolección estructurada (Anexo 1); (iv) seguimiento postoperatorio de 30 a 90 días según presencia de implante.

La recolección de datos lo realizará el investigador principal, con apoyo de médicos residentes del servicio. Se garantizará la confidencialidad de los datos mediante codificación alfanumérica de cada historia clínica.

f) Aspectos éticos del estudio

El proyecto será sometido a evaluación y aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIEI-UPCH) previa a su ejecución. Dado que el estudio es retrospectivo y se basa en la revisión de historias clínicas sin contacto directo con los pacientes, se solicitará la exención del consentimiento informado individual; no obstante, se garantizará la confidencialidad de los datos mediante anonimización. El estudio se regirá por los principios éticos de la Declaración de Helsinki (revisión de Fortaleza, 2013) y las normas nacionales del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (D.S. N° 021-2017-SA). Este estudio no implica ningún riesgo para los participantes, ya que no se realizará ninguna intervención adicional sobre ellos.

g) Plan de análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo inicial: para variables cuantitativas se calcularán medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico), según la distribución de los datos evaluada mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Para variables cualitativas se calcularán frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis bivariado se emplearán las siguientes pruebas: prueba t de Student o Mann-Whitney U para comparar variables continuas entre los grupos con y sin ISO; chi cuadrado de Pearson o prueba exacta de Fisher para variables categóricas. Se calculará el Riesgo Relativo (RR) con intervalo de confianza del 95 % para cada variable independiente. Se considerará estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$.

Para el análisis multivariado se construirá un modelo de regresión de Poisson con varianza robusta —apropiado para estudios de cohorte con desenlaces binarios— que incluirá las variables con $p < 0,20$ en el análisis bivariado, controlando por posibles variables

confusoras (edad, sexo, comorbilidades). Los análisis se realizarán con el programa STATA versión 17.0.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Kang H, Kwon Y, Byeon S, Kim HN, Sung I, Subramanian S, et al. Trends and risk factors for surgical site infection after treatment of ankle fracture: national cohort study. *J Clin Med*. 2023;12(13):4215. <https://doi.org/10.3390/jcm12134215>
- (2) Bergström J, Möller Rydberg E, Wennergren D, Svensson Malchau K. Incidence and risk factors for surgical site infection in ankle fractures: an observational study of 480 patients in Sweden. *J Clin Med*. 2023;12(20):6464. <https://doi.org/10.3390/jcm12206464>
- (3) Tausendfreund J, Penning D, Naryapragi MA, Reisinger K, Tanis E, Joosse P, et al. Predicting surgical site infections after open reduction and internal fixation for ankle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2025. <https://doi.org/10.1007/s00402-024-05623-9>
- (4) Laggner R, Gärtner C, Ghanbari E, Bur F, Humenberger M, Haider T. Early surgery reduces infection risk and length of hospital stay in closed ankle fractures: a retrospective cohort study. *J Clin Med*. 2025;14(17):6161. <https://doi.org/10.3390/jcm14176161>
- (5) Deng G. Construction and validation of a nomogram prediction model for postoperative incisional infection in ankle fractures. *Medicine*. 2023;102(38):e36408. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000036408>
- (6) Pilskog K. Risk factors for fracture-related infection after ankle fracture surgery. *Injury*. 2023;54(10):111011. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2023.111011>
- (7) Soldevila-Boixader L, Viehöfer A, Wirth S, Waibel FWA, Yıldız I, Stock M, et al. Risk factors for surgical site infections in elective orthopedic foot and ankle surgery: the role of diabetes mellitus. *J Clin Med*. 2023;12(4):1608. <https://doi.org/10.3390/jcm12041608>
- (8) Metsemakers WJ, Morgenstern M, Moriarty TF, et al. Fracture-related infection: a consensus on definition from an international expert group. *Injury*. 2018;49(3):505-510. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.09.010>
- (9) Mendoza Asencios YR. Factores de riesgo asociados a infecciones agudas de sitio quirúrgico en pacientes de ortopedia y traumatología del Hospital Cayetano Heredia año 2018 a 2021 [Tesis de especialidad]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2022.
- (10) Santa Cruz Ruiz EP. Factores asociados a infección del sitio operatorio en cirugías de fractura de cadera en un hospital de Chiclayo, 2025 [Tesis]. Chiclayo: Universidad Señor de Sipán; 2025.

- (11) Zalavras CG, Christensen T, Rigopoulos N, Holtom P, Patzakakis MJ. Infection following operative treatment of ankle fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467(7):1715-1720. <https://doi.org/10.1007/s11999-009-0756-x>
- (12) López Contreras KO. Fractura de tobillo expuesta, factores de riesgo y complicaciones, estudio a realizar en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo en el período 2013-2015 [Tesis]. Guayaquil: Universidad de Guayaquil; 2018.
- (13) Miranda García EF. Características clínicas y epidemiológicas de las fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente en el Hospital III Goyeneche 2010-2015 [Tesis]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín; 2016.
- (14) Cruzado Caján KLS. Factores de riesgo asociados a fractura de tobillo quirúrgica en pacientes hospitalizados en el servicio de traumatología del Centro Médico Naval [Tesis]. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2018.
- (15) Huata Vilca DA. Complicaciones en cirugía de pacientes con trauma [Tesis]. Puno: Universidad Nacional del Altiplano; 2013.
- (16) Villanueva M. Amputaciones mayores y menores en el paciente diabético: identificando factores determinantes [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Federico Villarreal; 2022.
- (17) Ministerio de Salud. Hospital Cayetano Heredia. Resolución directoral N° 348-2018-HCH. Lima: MINSA; 2018.
- (18) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20(4):250-278. <https://doi.org/10.1086/501620>
- (19) Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0904>
- (20) Danis R. *Théorie et pratique de l'ostéosynthèse*. Paris: Masson; 1949.
- (21) Lauge-Hansen N. Fractures of the ankle: II. Combined experimental-surgical and experimental-roentgenologic investigations. *Arch Surg*. 1950;60(5):957-985.
- (22) Costerton JW, Stewart PS, Greenberg EP. Bacterial biofilms: a common cause of persistent infections. *Science*. 1999;284(5418):1318-1322. <https://doi.org/10.1126/science.284.5418.1318>
- (23) Ospina J. Manejo quirúrgico de fracturas inestables de tobillo en pacientes mayores de 60 años del Hospital Militar Central [Tesis]. Bogotá: Universidad Javeriana; 2015.
- (24) Pinto Carpio FB. Prevalencia y tratamiento de fracturas expuestas en el Hospital Apoyo Camaná 1997-2006 [Tesis]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín; 2007.
- (25) World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2nd ed. Geneva: WHO; 2018.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Ítem	Descripción	Cantidad	Costo (S/)
1	Materiales de escritorio (papel, lapiceros, folders)	1 global	80.00
2	Impresión y fotocopiado de fichas de recolección	200 fichas	40.00
3	Acceso a base de datos y repositorios institucionales	1 global	0.00
4	Software estadístico STATA v.17 (licencia académica)	1 licencia	350.00
5	Transporte y viáticos del investigador	6 meses	600.00
6	Asesoría estadística	10 horas	500.00
7	Tramitación de permisos institucionales	1 global	50.00
8	Publicación / difusión de resultados	1 global	200.00
TOTAL			1 820.00

Cronograma de actividades Julio – diciembre 2026

Actividad	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Aprobación del proyecto por CIEI-UPCH	X					
Solicitud de permisos al HNCH	X					
Elaboración de instrumento de recolección	X	X				
Recolección de datos (revisión de HCl)		X	X	X		

Control de calidad y depuración de datos				X		
Análisis estadístico					X	
Redacción del informe final					X	X
Sustentación del proyecto						X

8. ANEXOS

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Factores asociados a infección de sitio operatorio posterior al manejo quirúrgico de fracturas de tobillo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2022–2024

Instrucciones: Complete cada campo con la información registrada en la historia clínica. Marque con una X la opción correspondiente o escriba el valor numérico en los espacios en blanco.

SECCIÓN I: DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Nº de ficha:	_____
Nº de historia clínica:	_____
Fecha de ingreso:	____ / ____ / ____
Fecha de cirugía:	____ / ____ / ____
Fecha de alta:	____ / ____ / ____
Edad (años):	_____
Sexo:	☐ Masculino ☐ Femenino
Peso (kg):	_____
Talla (m):	_____
IMC (kg/m²):	_____

SECCIÓN II: COMORBILIDADES

Comorbilidad	Sí	No
Diabetes mellitus tipo 2	☐ Sí	☐ No
Hipertensión arterial	☐ Sí	☐ No
Obesidad (IMC $\geq$ 30 kg/m²)	☐ Sí	☐ No

Desnutrición / hipoalbuminemia (< 3,5 g/dL)	☐ Sí	☐ No
Enfermedad arterial periférica	☐ Sí	☐ No
Insuficiencia cardíaca	☐ Sí	☐ No
Insuficiencia renal crónica	☐ Sí	☐ No
Tabaquismo activo	☐ Sí	☐ No
Uso de corticoides / inmunosupresores	☐ Sí	☐ No
Otras (especificar): _____	☐ Sí	☐ No

SECCIÓN III: CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA

Mecanismo de lesión:	☐ Caída ☐ Accidente de tránsito ☐ Deporte ☐ Otro: _____
Tipo de fractura:	☐ Cerrada ☐ Expuesta
Grado de exposición (Gustilo-Anderson):	☐ I ☐ II ☐ IIIA ☐ IIIB ☐ IIIC ☐ N/A
Clasificación Danis-Weber:	☐ Tipo A ☐ Tipo B ☐ Tipo C
Clasificación Lauge-Hansen:	☐ SAD ☐ SER ☐ PAB ☐ PER ☐ No clasificado
Maléolos comprometidos:	☐ Unimaleolar ☐ Bimaleolar ☐ Trimaleolar
Estado de partes blandas preoperatorio:	☐ Íntegro ☐ Flictenas ☐ Hematoma ☐ Herida previa
Tiempo de espera quirúrgica (horas):	_____
Tiempo de hospitalización preoperatoria (días):	_____

SECCIÓN IV: DATOS QUIRÚRGICOS

Tipo de anestesia:	☐ General ☐ Regional ☐ Local + sedación
Profilaxis antibiótica preoperatoria:	☐ Sí ☐ No
Antibiótico utilizado (especificar):	_____
Dosis y vía de administración:	_____
Tiempo desde profilaxis hasta incisión (min):	_____
Técnica quirúrgica:	☐ RAFI ☐ Fijación externa ☐ Otra: _____
Tipo de implante utilizado:	☐ Placa + tornillos ☐ Tornillos solos ☐ Clavo ☐ Otro
Duración de la cirugía (minutos):	_____
Clasificación de herida quirúrgica (CDC):	☐ Limpia ☐ Limpia-contaminada ☐ Contaminada ☐ Sucia
Cirujano (nivel de experiencia):	☐ Residente ☐ Asistente ☐ Jefe de servicio

SECCIÓN V: DATOS POSTOPERATORIOS Y DESENLACE

Cuidado de herida postoperatorio adecuado:	☐ Sí ☐ No
Días de hospitalización postoperatoria:	_____
Tiempo total de hospitalización (días):	_____
¿Desarrolló ISO?	☐ Sí ☐ No
Tipo de ISO (CDC):	☐ Superficial ☐ Profunda ☐ Órgano/espacio ☐ N/A
Días hasta diagnóstico de ISO:	_____
Criterios diagnósticos de ISO (marcar todos los que apliquen):	☐ Secreción purulenta ☐ Fiebre > 38 °C ☐ Dolor/sensibilidad ☐ Cultivo positivo ☐ Diagnóstico médico documentado
Microorganismo aislado (cultivo):	_____
Sensibilidad antimicrobiana:	_____
Tratamiento de la ISO:	☐ ATB oral ☐ ATB EV ☐ Desbridamiento ☐ Retiro implante ☐ Otro
Reingreso hospitalario:	☐ Sí ☐ No
Valores de laboratorio preoperatorios:	Hb: ____ Albúmina: ____ PCR: ____ Glucosa: ____

SECCIÓN VI: OBSERVACIONES

Investigador responsable: _____ Fecha: ____ / ____ / ____

ANEXO 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Tipo	Escala	Definición operacional	Forma de registro
Infección de sitio operatorio (ISO)	Cualitativa (dependiente)	Nominal dicotómica	Infección relacionada a la intervención quirúrgica dentro de los 30 días (90 si hay implante), según criterios CDC/NHSN.	Sí / No
Sexo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Sexo del paciente registrado en la	0 = Masculino 1 = Femenino

			historia clínica al ingreso.	
Edad	Cuantitativa	De razón	Edad en años cumplidos al momento del ingreso hospitalario.	Años
Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal dicotómica	Diagnóstico previo de DM tipo 2 registrado en la historia clínica.	Sí / No
Obesidad	Cualitativa	Nominal dicotómica	IMC ≥ 30 kg/m ² calculado al ingreso hospitalario.	Sí / No
Hipoalbuminemia	Cualitativa	Nominal dicotómica	Albúmina sérica preoperatoria < 3,5 g/dL.	Sí / No
Tipo de fractura	Cualitativa	Nominal dicotómica	Fractura cerrada o expuesta según clasificación clínica y radiológica.	Cerrada / Expuesta
Clasificación Danis-Weber	Cualitativa	Nominal ordinal	Localización del trazo de fractura del peroné en relación con la sindesmosis.	Tipo A / B / C
Estado de partes blandas	Cualitativa	Nominal	Presencia de flictenas, hematomas o herida previa en la zona de abordaje.	Íntegro / Comprometido
Profilaxis antibiótica	Cualitativa	Nominal dicotómica	Administración de antibiótico dentro de los 60 min previos a la incisión quirúrgica.	Adecuada / Inadecuada / No administrada
Duración de la cirugía	Cuantitativa	Continua	Tiempo desde la incisión hasta el cierre cutáneo, en minutos.	0–60 min 61–120 min > 120 min
Tiempo de espera quirúrgica	Cuantitativa	Continua	Horas transcurridas desde el ingreso hasta el inicio de la cirugía.	Horas
Clase de herida quirúrgica	Cualitativa	Nominal ordinal	Clasificación según criterios de la American College of Surgeons.	Limpia / Limpia-contaminada / Contaminada / Sucia
Estancia hospitalaria total	Cuantitativa	Continua	Días desde el ingreso hasta el alta hospitalaria.	< 7 días 8–14 días > 15 días

Cuidado postoperatorio de herida	Cualitativa	Nominal dicotómica	Cumplimiento del protocolo de curación de herida quirúrgica documentado en la historia clínica.	Adecuado / Inadecuado
----------------------------------	-------------	--------------------	---	-----------------------

ANEXO 3: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para el cálculo del tamaño muestral en un estudio de cohorte se empleó la siguiente fórmula:

$$n = [Z\alpha\sqrt{(2\bar{P}\bar{Q})} + Z\beta\sqrt{(P_1Q_1 + P_2Q_2)}]^2 / (P_1 - P_2)^2$$

Donde:

- P_1 = incidencia en el grupo expuesto = 5,4 % (0,054)
- P_2 = incidencia en el grupo no expuesto = 1,55 % (0,0155)
- $\bar{P} = (P_1 + P_2) / 2 = 0,035$
- $\bar{Q} = 1 - \bar{P} = 0,965$
- $Z\alpha = 1,96$ (nivel de confianza 95 %)
- $Z\beta = 1,28$ (poder estadístico 90 %)
- Resultado: $n \approx 129$ pacientes

Se consideró una razón de cohorte expuesta/no expuesta de 1:1, por lo que se requerirán al menos 65 pacientes en cada grupo, con un total mínimo de 129 pacientes. Tomando en cuenta una tasa de pérdida estimada del 10 %, el tamaño muestral ajustado es de 143 pacientes.