

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO DE LA IRRIGACIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2%
PARA DISMINUIR INFECCIÓN DEL SITIO DE LA HERIDA POSTQUIRÚRGICA
EN FRACTURAS EXPUESTAS GRADO 2 DE HUESOS LARGOS.**

Por

Carolina Monserrath Barboza Herrera

Como requisito parcial para obtener el grado de **ESPECIALIDAD
MÉDICA** en Ortopedia y Traumatología

Noviembre, 2025



UANL

**ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO DE LA IRRIGACIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% PARA
DISMINUIR INFECCIÓN DEL SITIO DE LA HERIDA POSTQUIRÚRGICA EN
FRACTURAS EXPUESTAS GRADO 2 DE HUESOS LARGOS.**

POR

Carolina Monserrath Barboza Herrera

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD
MÉDICA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

Dr. Med. Victor Manuel Peña Martínez
Director de tesis

DR. Med. Victor Manuel Peña Martínez
Director del Servicio o Departamento

Dr. Med Santiago de la Garza Castro
Coordinador de Enseñanza

Dr. Med. Carlos Alberto Acosta Olivo
Coordinador de investigación

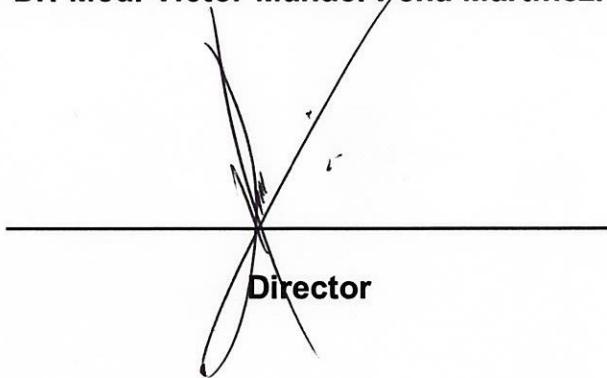
Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudio de Posgrado



UANL

**ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO DE LA IRRIGACIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% PARA
DISMINUIR INFECCIÓN DEL SITIO DE LA HERIDA POSTQUIRÚRGICA EN
FRACTURAS EXPUESTAS GRADO 2 DE HUESOS LARGOS.**

**El presente trabajo fue realizado en el Servicio de Ortopedia y Traumatología
del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en la Facultad de
Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo la Dirección de
Dr. Med. Victor Manuel Peña Martínez.**



ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
DEDICATORIA	2
LISTA DE ABREVIATURAS	3
LISTA DE TABLAS	4
LISTA DE FIGURAS	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INRODUCCION	8
II. ANTECEDENTES	10
2.1 FRACTURAS EXPUESTAS	10
2.1.1 DEFINICION	10
2.1.2 EPIDEMIOLOGIA	11
2.2 CLASIFICACION DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS	11
2.2.1 CLASIFICACION	11
2.2.2 RIESGO DE INFECCION EN FRACTURAS EXPUESTAS	13
2.3 DIAGNOSTICO DE INFECCION POR FRACTURAS EXPUESTAS	14
2.3.1 INFECCION RELACIONADA CON FRACTURA	14
2.3.2 CRITERIOS CONFIRMATORIOS DE INFECCION	14
2.3.3 CRITERIOS SUGESTIVOS DE INFECCION	15
2.3.4 DIAGNOSTICO INTEGRAL	16
2.4 TRATAMIENTO DE FRACTURAS EXPUESTAS	16
2.4.1 TRATAMIENTO INCIAL	16
2.4.2 DEBRIDACION, IRRIGACION Y ESTABILIZACION DE LA FRACTURA	17
2.5 LIDOCAINA COMO TRATAMIENTO ANTISEPTICO	17
2.5.1 ANTECEDENTES	17
2.5.2 USO DE LIDOCAINA COMO ANTISEPTICO	18
III. JUSTIFICACION	20
IV. HIPOTESIS	21
V. OBJETIVOS	22
VI. MATERIALES Y METODOS	23
6.1 PACIENTES Y DISEÑO DE ESTUDIO	23
6.2 PROCEDIMIENTO	24
6.3 ANALISIS ESTADISTICO	25

VII.	RESULTADOS	26
7.1	CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES	26
7.2	ANALISIS POR PROTOCOLO	27
7.3	ANALISIS DE SENSIBILIDAD ITT: PEOR CASO Y MEJOR CASO	29
VIII.	DISCUSION	31
IX.	CONCLUSIONES	33
X.	BIBLIOGRAFIA	34
XI.	ANEXOS	37
XII.	RESUMEN AUTOBIOGRAFICO	38

AGRADECIMIENTOS

Con profunda estima, extiendo mi gratitud a mi director de tesis, el Dr. Med. Víctor Manuel Peña Martínez, por su apoyo y dedicación docente los cuales fueron fundamentales para la realización de esta investigación.

Así mismo expreso mi agradecimiento al Dr. Med. Carlos Alberto Acosta Olivo, al Dr. C. Mario Alberto Simental Mendía y a la Dra. Med. Yadira Alejandra Taméz Mata por su constante guía y comentarios, los cuales fueron cruciales para la investigación.

DEDICATORIA

A mis padres,

Por su apoyo incondicional, su ejemplo de esfuerzo y perseverancia, y por acompañarme en cada etapa de mi formación profesional. Gracias por todos sus consejos, su paciencia y por los valores que me inculcaron, los cuales han sido fundamentales para alcanzar este logro, el cual no solo es mío, sino también de ustedes.

LISTA DE ABREVIATURAS

G&A	Gustilo y Anderson
OTA	Orthopaedic Trauma Association
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
FRI	Fracture-Related Infection
PCR	Proteína C reactiva
VSG	Velocidad de Sedimentación Globular
ATLS	Advanced Trauma Life Support
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>S. pyogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>S. epidermidis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>P. aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
SPSS	Statistical package for the social sciences
ITT	Intention to Treat
IC	Intervalo de confianza

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características demográficas de la población del estudio.

26

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de metodología.	25
Figura 2. Distribución de mecanismos de trauma por brazo de intervención	28
Figura 3. Tasa de infección por brazo de intervención.	29

RESUMEN

Introducción: Las fracturas expuestas grado II de huesos largos representan un desafío terapéutico por el elevado riesgo de infección asociado al daño de tejidos blandos y a la contaminación bacteriana. La irrigación quirúrgica es un pilar fundamental en su manejo inicial. La lidocaína, además de sus propiedades anestésicas, ha demostrado efectos antimicrobianos in vitro, lo que sugiere un posible beneficio como irrigación complementaria.

Objetivo: Determinar si existe una diferencia en la tasa de infección en fracturas expuestas grado II de huesos largos irrigadas con solución salina seguida de lidocaína al 2% en comparación con irrigación con solo solución salina.

Material y métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado, de diseño paralelo, con análisis por intención de tratar, en pacientes adultos con fracturas expuestas grado II de huesos largos (húmero, radio-cubito, fémur y tibia-peroné). Los sujetos fueron asignados a un grupo control irrigado con agua estéril y a un grupo experimental irrigado con lidocaína simple al 2% tras el lavado estándar con solución salina. Se evaluó la presencia de infección, seroma y dehiscencia de la herida durante un seguimiento de tres meses.

Resultados: Se incluyeron 109 pacientes, predominando el sexo masculino. La tasa de infección fue de 6% en el grupo control y 5.6% en el grupo experimental, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.999$). Tampoco se observaron diferencias en la incidencia de seromas ni dehiscencia. Los microorganismos aislados con mayor frecuencia fueron *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*.

Conclusiones: La irrigación con lidocaína al 2% es una intervención segura y factible, pero no demostró superioridad sobre la irrigación convencional en la prevención de infección en fracturas expuestas grado II. Se requieren estudios con mayor tamaño muestral para definir su utilidad clínica.

ABSTRACT

Introduction: Open fractures grade II of long bones represents a therapeutic challenge due to the high risk of infection associated with soft tissue damage and bacterial contamination. Surgical irrigation is a fundamental pillar of initial management. Lidocaine, in addition to its anesthetic properties, has demonstrated antimicrobial effects in vitro, suggesting a potential benefit as an adjunctive irrigating solution.

Objective: To determine whether there is a difference in infection rates in grade II open fractures of long bones irrigated with saline solution followed by 2% lidocaine compared with irrigation using saline solution alone.

Materials and Methods: A randomized clinical trial with a parallel design and intention-to-treat analysis was conducted in adult patients with grade II open fractures of long bones (humerus, radius-ulna, femur, and tibia-fibula). Patients were assigned to a control group irrigated with sterile water and to an experimental group irrigated with 2% plain lidocaine after standard saline irrigation. The presence of infection, seroma, and wound dehiscence was evaluated during a three-month follow-up period.

Results: A total of 109 patients were included, with a predominance of male patients. The infection rate was 6% in the control group and 5.6% in the experimental group, with no statistically significant difference ($p = 0.999$). No differences were observed in the incidence of seroma or wound dehiscence. The most frequently isolated microorganisms were *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*.

Conclusions: Irrigation with 2% lidocaine is a safe and feasible intervention; however, it did not demonstrate superiority over conventional irrigation in preventing infection in grade II open fractures. Further studies with larger sample sizes are required to define its clinical usefulness.

I. INTRODUCCIÓN

Las fracturas expuestas representan un tipo de lesión grave que involucra no solo la lesión ósea, sino también la comunicación de esta con el medio externo a través de un daño en la integridad de la piel y los tejidos blandos circundantes, lo que se relaciona a las complicaciones que con lleva este tipo de exposición de tejidos, así como las que ocurren en consecuencia a los mecanismos de alta energía que provocan este tipo de lesiones.¹

Desde una perspectiva diagnóstica, la clasificación de Gustilo y Anderson ayuda a categorizar estas lesiones en grados que reflejan la extensión del daño tisular, la cantidad de contaminación y el riesgo de infecciones. La gravedad de la lesión influye significativamente en el abordaje terapéutico y en los resultados a largo plazo; por ejemplo, las heridas de grado I presentan menor complejidad, mientras que las de grado III generalmente demandan intervenciones multidisciplinarias más sofisticadas y prolongadas.²

El tratamiento de las fracturas expuestas requiere una estrategia que combine la resolución rápida de la contaminación y la estabilidad de la estructura ósea. La intervención temprana, que incluye un adecuado desbridamiento quirúrgico para eliminar restos necróticos, material contaminado y residuos, es fundamental para reducir la incidencia de infecciones osteoarticulares y tejidos circundantes. La administración de antimicrobianos, preferentemente en vías intravenosas, se inicia de manera inmediata tras la evaluación clínica, ajustándose a la gravedad de la lesión y los agentes contaminantes presentes.³

Una vez asegurada la antisepsia, la estabilización ósea puede lograrse mediante diferentes técnicas, como la fijación externa o interna, dependiendo del tipo de fractura, la extensión de los daños en tejidos blandos y el riesgo de infecciones. La elección de la técnica adecuada es crucial, ya que una estabilización efectiva

favorece la recuperación, reduce las complicaciones y permite una mejor gestión de la lesión en todos sus aspectos.

El manejo de los tejidos blandos es igualmente importante y en algunos casos requiere técnicas avanzadas como colgajos o injertos de piel y tejidos restauradores. La atención integral a estos componentes, además de la reparación ósea, garantiza mejores resultados funcionales y estéticos en los pacientes.³

A lo largo de los últimos años, el avance en técnicas quirúrgicas, en el desarrollo de antibióticos de amplio espectro y en terapias regenerativas ha contribuido a mejorar las tasas de recuperación y reducir las complicaciones en casos de fracturas expuestas. Sin embargo, la clave para un pronóstico favorable radica en una atención oportuna, en la planificación de la intervención y seguimiento estricto que permita disminuir las complicaciones y secuelas más frecuentes en este tipo de lesiones.⁴

II. ANTECEDENTES

2.1. Fracturas expuestas

2.1.1. Definición

Una fractura se define como la pérdida de continuidad parcial o total del tejido óseo, que ocurre cuando las fuerzas aplicadas sobre el hueso superan su capacidad de resistencia mecánica. Este daño óseo puede ser consecuencia de un traumatismo directo o indirecto, de una sobrecarga repetitiva o de una patología subyacente que debilite la estructura ósea. Las fracturas se clasifican según varias consideraciones como: el mecanismo de lesión, el patrón de fractura, el grado de desplazamiento, así como como de la integridad de los tejidos blandos circundantes.^{5, 6}

Una fractura expuesta, a la que también se le llama fractura abierta, es aquella en la que existe una comunicación entre el foco de fractura y el medio externo, a través de una herida en la piel y los tejidos blandos circundantes. Frecuentemente esta comunicación, es dada debido a uno de los fragmentos de la fractura, el cual atraviesa tejidos blandos hacia el exterior en el momento de la lesión.^{7, 8}

La exposición del hueso y del hematoma que se produce por la fractura hacia el ambiente externo conlleva un alto riesgo de contaminación bacteriana, lo que aumenta la probabilidad de infección, necrosis tisular y retraso en la consolidación ósea.⁸

Una fractura expuesta debido a que presenta un riesgo mayor de complicaciones requiere un tratamiento mucho más complejo que el de las fracturas cerradas, siendo fundamental una atención quirúrgica urgente para prevenir complicaciones infecciosas y preservar la función del miembro afectado.⁶

2.1.2. Epidemiología

Los mecanismos de lesión en las fracturas expuestas varían según la energía del trauma, el entorno del accidente y las características del paciente como la edad, sexo, actividad laboral o deportiva.⁹

Los mecanismos de alta energía son los más frecuentes en adultos jóvenes, y suelen originarse por accidentes de tránsito, atropellos, caídas desde altura o lesiones por arma de fuego. Este tipo de trauma se asocia a daño extenso en tejidos blandos, mayor contaminación y un riesgo elevado de infección y amputación. Las de baja energía se observan con mayor frecuencia en personas mayores, principalmente a consecuencia de caídas desde su propia altura o golpes directos de menor intensidad, y pueden coexistir con enfermedades que debilitan la estructura ósea, como la osteoporosis.^{2, 6, 9}

Epidemiológicamente, se estima que las fracturas expuestas en la población adulta tienen una incidencia de aproximadamente 30.7 por cada 100 000 personas-año.⁸

Se estima que en México se presentan aproximadamente 50 000 fracturas expuestas al año, con una tasa de complicaciones que puede alcanzar hasta el 20%, siendo la infección la más frecuente, por lo que conlleva un gran problema de salud pública sobre todo en ciudades industrializadas donde todos los días ocurren accidentes de alta energía.¹⁰

2.2. Clasificación de las fracturas expuestas

2.2.1. Clasificación

La clasificación de las fracturas expuestas es un componente y una herramienta esencial en la evaluación inicial de estos pacientes, ya que permite orientar al personal médico sobre el tratamiento inicial, tratamiento quirúrgico, predecir el riesgo de infección, además de establecer un pronóstico y posibles complicaciones. Existen varios sistemas de clasificación, aunque el más utilizado

a nivel mundial es el propuesto por Gustilo y Anderson (1976), posteriormente modificado por Gustilo, Mendoza y Williams (1984).^{2, 11}

Según la clasificación de Gustilo y Anderson, las fracturas expuestas se dividen en tres grandes grupos (I, II y III), con subdivisiones dentro del tipo III, basadas en la extensión de la herida, el grado de contaminación, la lesión de tejidos blandos y la complejidad de la fractura ósea:

- Tipo I: herida limpia menor de 1 cm, con mínima lesión de tejidos blandos y sin daño extenso del periostio.
- Tipo II: herida mayor de 1 cm con daño moderado de partes blandas, pero sin pérdida significativa de cobertura cutánea ni exposición ósea extensa.
- Tipo III: herida extensa y contaminada, con daño severo de tejidos blandos, posible exposición ósea y alto riesgo de infección; se subdivide en:
 - III A: cobertura ósea adecuada pese a la extensa laceración.
 - III B: pérdida importante de cobertura cutánea y periostio, con exposición ósea que requiere colgajos o injertos para su cierre.
 - III C: cualquier fractura expuesta asociada a lesión arterial que necesita reparación quirúrgica para preservar la extremidad.

Este sistema se ha mantenido como referencia internacional debido a su valor pronóstico y su utilidad práctica en la toma de decisiones quirúrgicas. Sin embargo, diversos autores han señalado ciertas limitaciones, como la variabilidad inter observador y la subjetividad en la evaluación de las partes blandas. Por ello, en la actualidad se han propuesto clasificaciones complementarias, como la de Winquist-Hansen, la OTA/AO (Orthopaedic Trauma Association/

Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) y la clasificación de Tscherne y Oestern, las cuales consideran variables como la energía del impacto, el grado de contaminación y la afectación neurovascular.^{2, 9, 11}

2.2.2. Riesgo de infecciones en fracturas expuestas

Las fracturas expuestas están asociadas a una tasa mayor de infección, de 18-30% en comparación con las fracturas no expuestas, con un 0.5-2.5%. A pesar de los avances en técnicas antisépticas y de administración de antibióticos profilácticos, las infecciones persisten como la mayor causa de morbilidad en pacientes de traumatología y ortopedia.^{12, 13}

El riesgo de infección en las fracturas expuestas se relaciona directamente con el grado de daño en los tejidos blandos, la extensión de la herida, el nivel de contaminación y el tiempo transcurrido hasta el tratamiento definitivo. En este contexto, la clasificación de Gustilo y Anderson no solo permite categorizar la severidad de la lesión, sino también predecir el riesgo de infección y las complicaciones asociadas, constituyendo un elemento esencial en la toma de decisiones terapéuticas.²

De acuerdo con los estudios originales de Gustilo y Anderson (1976) y sus posteriores revisiones, el riesgo de infección aumenta de forma progresiva conforme avanza el tipo de fractura:

- Tipo I: aproximadamente 0 a 2 % de riesgo de infección.
- Tipo II: entre 2 y 7 %.
- Tipo IIIA: cerca del 7 %.
- Tipo IIIB: entre 10 y 50 %, dependiendo del grado de contaminación y la cobertura cutánea.

- Tipo IIIC: hasta 25–50 %, con una elevada tasa de amputación y complicaciones vasculares.

Estos valores han sido corroborados en múltiples estudios posteriores, que confirman que las fracturas tipo III presentan las tasas más altas de infección y fallos en la consolidación ósea. Los principales factores de riesgo identificados incluyen la demora en el inicio del tratamiento profiláctico antibiótico, así como del desbridamiento quirúrgico, la presencia de contaminación orgánica y el grado de daño vascular.⁷

2.3. Diagnóstico de infecciones por fracturas expuestas

2.3.1 Infección relacionada con fractura

Debido al alto riesgo de infecciones en las fracturas expuestas, así como de las complejas complicaciones que pueden resultar de estas, es necesario contar con herramientas que nos ayuden a realizar un diagnóstico oportuno y preciso cuando ocurre una infección por fractura expuesta. Es por esto por lo que instituciones internacionales como la OTA, en conjunto con la AO y otros grupos internacionales de expertos, han llegado a un consenso internacional de criterios de infección relacionada con fractura (Fracture-Related Infection, FRI).^{14, 15}

2.3.2 Criterios confirmatorios de infección

Dentro de este consenso se encuentran criterios diagnósticos confirmatorios y sugestivos de FRI. Los criterios confirmatorios representan evidencia directa de infección activa y su presencia es suficiente para establecer el diagnóstico definitivo. Estos incluyen la aparición de fístula o dehiscencia de la herida quirúrgica con comunicación al hueso o al material de osteosíntesis, así como la presencia de secreción purulenta proveniente de la herida.

Asimismo, el aislamiento del mismo microorganismo patógeno en al menos dos muestras profundas independientes, obtenidas durante una intervención quirúrgica bajo condiciones estériles o la demostración histopatológica de microorganismos en tejido profundo, mediante tinciones específicas para bacterias u hongos.¹⁵

2.3.3 Criterios sugestivos de infección

Los criterios sugestivos indican una alta probabilidad de infección, aunque no son diagnósticos por sí mismos. Dentro de las manifestaciones clínicas se incluyen dolor localizado persistente o de aparición progresiva, eritema, edema, aumento de la temperatura local y fiebre (igual o mayor a 38.3°). Estas manifestaciones deben interpretarse en el contexto del tiempo de evolución postraumático y postoperatorio.

Desde el punto de vista radiológico, los hallazgos sugestivos comprenden la presencia de lisis ósea en el sitio de la fractura o alrededor del implante, aflojamiento del material de osteosíntesis, secuestros óseos, ausencia de progresión en la consolidación o formación de periostio anómala.

En cuanto a los estudios microbiológicos, el aislamiento de un patógeno en una sola muestra profunda sugiere infección, especialmente cuando se correlaciona con otros hallazgos clínicos. Los marcadores séricos de inflamación, como la proteína C reactiva, la velocidad de sedimentación globular y el recuento leucocitario, pueden apoyar el diagnóstico cuando muestran elevación persistente o un nuevo ascenso tras una disminución inicial, siempre descartando otras fuentes de inflamación sistémica.

Otros hallazgos sugestivos incluyen el drenaje persistente o de nueva aparición de la herida quirúrgica más allá de los primeros días postoperatorios, así como

la aparición de derrame articular en fracturas cercanas a una articulación o en casos donde el material de osteosíntesis atraviesa la cápsula articular.¹⁵

2.3.4 Diagnóstico integral

La OTA enfatiza que el diagnóstico de infección en fracturas expuestas debe basarse en la integración sistemática de todos los hallazgos disponibles, evitando depender de un solo parámetro aislado. Este enfoque multidimensional permite una identificación más temprana y precisa de la infección, optimiza la planificación terapéutica y estandariza la comunicación entre los equipos de atención médica multidisciplinaria.¹⁵

2.4. Tratamiento de fracturas expuestas

2.4.1 Tratamiento inicial

El tratamiento de una fractura expuesta busca cuatro objetivos principales: prevenir y controlar la infección, restablecer la vascularización si está comprometida, lograr una estabilización ósea adecuada para favorecer la consolidación y recuperar la cobertura y función de los tejidos blandos. Estos objetivos requieren un abordaje multidisciplinario y protocolos estructurados que integren todos los servicios médicos requeridos como urgencias, traumatología y ortopedia, cirugía plástica, cirugía general y servicios de terapia física.^{8, 16}

La atención debe iniciarse siguiendo el protocolo ATLS (Advanced Trauma Life Support): evaluación y estabilización hemodinámica, control de la hemorragia y evaluación vascular y neurológica del miembro afectado. Paralelamente se inicia antibioticoterapia intravenosa lo antes posible, idealmente dentro de las primeras 3 horas tras la lesión. La evidencia recomienda inicio precoz de antibióticos de amplio espectro dirigidos a cubrir cocos grampositivos como las cefalosporinas de primera generación y en fracturas altamente contaminadas o tipo III, añadir

cobertura contra bacilos gramnegativos, como lo son los aminoglucósidos y/o antibioticoterapia para anaerobios según sea el caso. La duración suele limitarse hasta el cierre definitivo de partes blandas, generalmente ≤72 horas, salvo indicación distinta por infección comprobada.^{8, 17}

2.4.2 Debridación, irrigación y estabilización de la fractura

El desbridamiento quirúrgico meticuloso y la irrigación abundante son pilares del manejo de las fracturas expuestas, se tiene que eliminar tejido necrótico y material extraño, valorar la viabilidad ósea y de los tejidos blandos. La irrigación con solución salina a presión moderada es la práctica estándar.¹⁸

La estabilización temprana de la fractura facilita el desbridamiento y protege los tejidos blandos. En fracturas contaminadas y/o con gran pérdida de partes blandas, la fijación externa es la opción inicial más adecuada; cuando las condiciones locales son favorables y tras desbridamiento adecuado, la osteosíntesis interna puede emplearse en etapas posteriores o incluso de forma primaria en casos seleccionados.¹⁷

2.5. Lidocaína como tratamiento antiséptico

2.5.1. Antecedentes

La lidocaína es un anestésico local de la familia de las amidas, ampliamente utilizado para el control del dolor durante procedimientos quirúrgicos, diagnósticos y terapéuticos. Se introdujo en el mercado en 1948, y desde entonces se ha convertido en uno de los agentes anestésicos más utilizados, debido a su rápido mecanismo de acción, eficacia, seguridad y versatilidad. Además de su uso como anestésico local, la lidocaína tiene aplicaciones en el manejo del dolor neuropático, en la arritmia ventricular, y como adyuvante en analgesia multimodal en el ámbito perioperatorio.^{19, 20, 22}

2.5.2. Uso de lidocaína como antiséptico

El principal mecanismo de acción de la lidocaína es el bloqueo reversible de los canales de sodio dependientes de voltaje en las membranas neuronales, lo cual impide la conducción del impulso nervioso, actuando principalmente como anestésico y antiarrítmico, sin embargo diversos estudios han observado que la lidocaína puede expresar efectos antimicrobianos o bacteriostáticos leves, lo que ha llevado a investigar su posible papel como coadyuvante en la prevención de infecciones en procedimientos médicos y quirúrgicos.¹⁹

Varios estudios in vitro han demostrado que la lidocaína posee cierta capacidad para inhibir el crecimiento bacteriano, particularmente frente a microorganismos grampositivos como *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, y en menor grado frente a gramnegativos como *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

20,

21

El mecanismo sugerido para esta acción no anestésica incluye alteración de la permeabilidad de la membrana bacteriana, cambios en la función enzimática y disrupción del potencial de membrana, lo que reduce la viabilidad bacteriana. Sin embargo, estas acciones requieren concentraciones más altas de las utilizadas clínicamente y son insuficientes para lograr un efecto antiséptico confiable.²³

Considerando que los anestésicos locales han mostrado efectos antimicrobiales además de sus efectos analgésicos, se ha llegado a pensar que podrían contribuir en la prevención y disminución de tasa de infecciones quirúrgicas, disminuyendo a su vez el requerimiento de antibióticos.²⁴ Por lo que se han implementado diversas soluciones como las lidocaínas con fines de irrigación para prevenir y evitar la formación de abscesos e infección de tejidos.^{25, 26}

En 2021 un ensayo clínico realizado en Suez Canal University Hospitals en Egipto, estudio el efecto de la lidocaína al 2% vs solución salina para la reducción de la tasa de infección de sitio quirúrgico en heridas abdominales, en donde se encontró una incidencia significativamente menor de infección de sitio quirúrgico en el grupo de estudio.²⁵

El estudio realizado por Quiroga-Garza et al. (2017) tuvo como objetivo el evaluar la eficacia del uso de lidocaína al 2% como solución de irrigación de herida quirúrgica para la prevención de infecciones de sitio quirúrgico en procedimientos abdominales. Este ensayo clínico mostro una reducción significativa en la incidencia de infecciones en el grupo tratado con lidocaína comparado con el grupo control. Sin embargo, los autores recomendaron realizar investigaciones con mayor número de pacientes y diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos para confirmar los hallazgos y estandarizar la aplicación clínica de lidocaína para prevención de infecciones.²⁶

III. JUSTIFICACIÓN

La elevada incidencia de fracturas expuestas en la región noreste de México, principalmente asociada a accidentes de alta energía como los de tránsito vehicular, caídas de altura y lesiones laborales, representa un desafío importante para los servicios de salud. Este tipo de lesiones no solo conlleva un alto riesgo de complicaciones funcionales, sino que también incrementa significativamente la probabilidad de infección en el sitio de la herida.

Ante esta problemática, surge la necesidad de explorar y proponer alternativas terapéuticas complementarias en el manejo inicial de las heridas abiertas, con el objetivo de reducir la incidencia de infecciones y mejorar los resultados clínicos.

IV. HIPÓTESIS

Existe una diferencia en la tasa de infecciones en las fracturas expuestas grado 2 de huesos largos cuando son irrigadas con solución salina seguido de Lidocaína al 2% versus cuando solo son irrigadas con solución salina.

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar si existe una diferencia en la tasa de infecciones de fracturas expuestas grado 2 de huesos largos (fémur, tibia-peroné, húmero, radio y cúbito) con la irrigación con solución salina seguido de lidocaína al 2% versus irrigación con solución salina.

Objetivos Específicos

- Determinar la tasa de infecciones en las fracturas expuestas de huesos largos.
- Identificar principales patógenos que se presentan en las infecciones del sitio de la herida quirúrgica acorde a la intervención.
- Determinar la tasa de complicaciones en ambos grupos de estudio (seroma, dehiscencia de herida)

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Pacientes y diseño del estudio

El presente trabajo es un ensayo clínico aleatorizado con inscripción secuencial con muestreo no probabilístico a conveniencia, diseño paralelo, asignación oculta, evaluadores de resultados cegados y un análisis planificado utilizando el principio de intención de tratar.

Se seleccionaron pacientes que acudieron al servicio de shock-trauma del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, con una fractura expuesta grado II de huesos largos (fémur, tibia, peroné, humero, radio y cúbito) de la clasificación de G&A, los cuales se dividieron en grupo control y experimental, en donde a ambos se realizó el lavado, debridación e irrigación de protocolo con solución salina de 6 L al 9%, según la clasificación de G&A II. Posterior al cual se realizó intervención:

- **Grupo control** → Se irrigó con ampolla de 10 mL de agua estéril
- **Grupo experimental** → Se irrigó con ampolla de 10 mL de lidocaína simple al 2%.

Se incluyeron un total de 109 sujetos, cuyos criterios de inclusión fueron: mayores de 18 años, sexo indistinto, diagnóstico de fractura expuesta de huesos largos (fémur, tibia, peroné, humero, radio y cúbito) grado II de la clasificación de G&A y además que haya firmado consentimiento informado. Se excluyeron aquellos pacientes que habían recibido un manejo previo por otra institución, que hayan tenido un consumo de antibióticos en los últimos 7 días, consumo de inmunosupresores, embarazo, compromiso neurovascular en el sitio afectado o con lesiones torácicas, abdominales, craneales y/o pélvicas asociadas, contraindicación del uso de lidocaína, fracturas patológicas o antecedente de coagulopatía.

Se eliminaron los pacientes que solicitaron alta voluntaria antes de la intervención, con falta de seguimiento en la consulta, autoexclusión del protocolo de investigación y/o presencia de efecto adverso durante la administración de la intervención.

6.2. Procedimiento

Se reclutaron pacientes que cumplían con los criterios de selección antes mencionados que acudieron al departamento de urgencias del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” por presentar una fractura expuesta grado II de huesos largos (fémur, tibia, peroné, humero, radio y cúbito).

Como parte del abordaje estandarizado de una fractura expuesta, se realizó un lavado, debridación e irrigación de protocolo con solución salina de 6 litros al 0.9%, según la clasificación de G&A grado II.

Previo consentimiento del paciente, se realiza asignación a un grupo de estudio, los cuales se encontraban preestablecidos de manera aleatoria. Se realizó la intervención de los dos grupos de estudio, el grupo control se irrigó con ampolla de 10 mL de agua estéril y al grupo experimental se irrigó con ampolla de 10 mL de lidocaína simple al 2%.

El proceso oculto consistió en sobres opacos sellados numerados secuencialmente, los cuales contenían el grupo de designación en una etiqueta en cada una de las ampollas, representada por un código alfanumérico que representaba a que grupo pertenecían.

Durante el procedimiento de la irrigación, el paciente se mantuvo monitorizado de manera continua en el departamento de urgencias para visualizar alteraciones en el ritmo cardíaco y en el electrocardiograma por posible reacción adversa al fármaco.

Posterior a la intervención el paciente fue llevado a internamiento para cumplir con antibioticoterapia y posterior tratamiento establecido por el servicio de ortopedia y traumatología.

Durante el mes 1, 2 y 3 posterior al alta hospitalaria se evaluó la presencia de infección (valorada por exploración física y cultivos) o seromas (diagnosticada por exploración física y ultrasonido) en el sitio quirúrgico, así como dehiscencia de la herida.

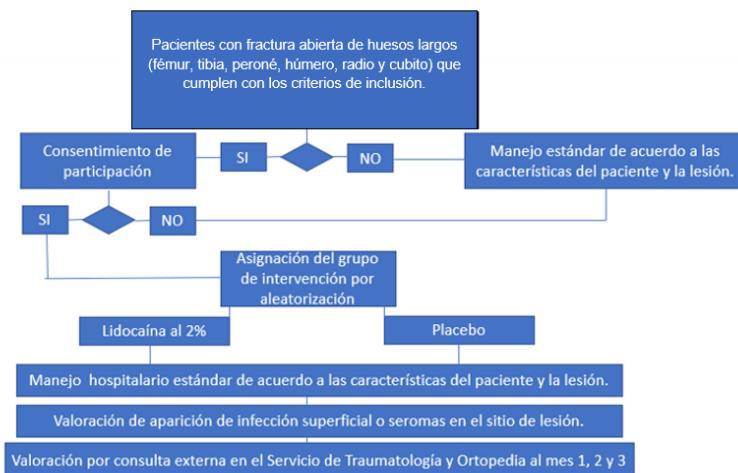


Figura 1. Diagrama de metodología.

6.3. Análisis estadístico

Se calcularon frecuencias y porcentajes para las variables categóricas, mientras que las numéricas se describieron con medidas de tendencia central y dispersión. La normalidad de los datos se evaluó con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Se compararon variables categóricas independientes con las pruebas de χ^2 de Pearson o la prueba exacta de Fisher. Para comparar variables numéricas entre la presencia de infección se utilizó la prueba de la U de Mann-Whitney. Se consideraron valores de $p \leq 0.05$ como estadísticamente significativos. El análisis se realizó utilizando el paquete estadístico SPSS versión 25 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.).

VII. RESULTADOS

7.1. Características de los pacientes

Se incluyeron 109 sujetos, de los cuales 94 (86.2%) fueron hombres. La mediana de edad fue de 34 años (RIC 25.5 – 51.5) Las comorbilidades más frecuentes fueron diabetes mellitus tipo II en 4 sujetos (3.7%), hipertensión arterial en 3 (2.8%) y combinación de ambas en 2 (1.8%). En cuanto a hábitos, 12 sujetos (11%) consumían alcohol, 16 (14.7%) eran fumadores y 2 (1.8%) presentaban toxicomanías.

La causa del traumatismo fue accidente en moto en 41 pacientes (37.6%), caídas en 37 (33.9%) y atropello en 8 (7.3%). La lateralidad de la fractura fue derecha en 49 pacientes (45%) e izquierda en 60 (55%) y la mediana de estancia intrahospitalaria fue de 6 días (RIC 4 – 9).

La distribución por grupo fue de 57 sujetos (52.3%) en el grupo experimental y 52 (47.7%) en el grupo control.

Tabla 1. Características de la población

	Grupo control (n=52)	Grupo experimental (n=57)
Sexo masculino	48 (92.3)	11 (19.3)
Edad	33.5 (25 – 49)	34 (26 – 53)
Peso	80 (70 – 85)	75 (70 – 80)
Talla	1.7 (1.7 – 1.8)	1.7 (1.7 – 1.75)
Comorbilidades		
Diabetes mellitus	2 (3.8)	2 (3.5)
Hipertensión	2 (3.8)	1 (1.8)
Diabetes + Hipertensión	1 (1.9)	1 (1.8)
LLB	1 (1.9)	0
Obesidad	1 (1.9)	0
VIH	1 (1.9)	0
Cirrosis hepática	0	1 (1.8)
Litiasis renal	0	1 (1.8)
Alcoholismo	4 (7.7)	8 (14)

Tabaquismo	7 (13.5)	9 (15.8)
Toxicomanías	1 (1.9)	1 (1.8)
Causa del traumatismo		
Accidente en motocicleta	24 (46.2)	17 (29.8)
Caida	16 (30.8)	21 (36.8)
Policontundido	1 (1.9)	6 (10.5)
Atropello	3 (5.8)	5 (8.8)
Accidente automovilístico	3 (5.8)	2 (3.5)
Herida por arma blanca	2 (3.8)	1 (1.8)
Traumatismo directo	2 (3.8)	2 (3.5)
Aplastamiento	0	2 (3.5)
Herida con pulidor	1 (1.9)	1 (1.8)
Lateralidad		
Derecho	27 (51.9)	22 (38.6)
Izquierdo	24 (48.1)	35 (61.4)
Estancia hospitalaria	7 (4 – 9)	6 (4 – 10)

Datos presentados en n (%) y mediana (RIC)

LLB: Leucemia linfoblástica

Tabla 1. Características demográficas de la población del estudio.

7.2. Análisis por protocolo

Se incluyeron 104 sujetos en el análisis por protocolo perteneciendo 50 al grupo control y 54 al grupo experimental. La tasa de infección fue de 6% (IC 95% 1.7 – 15.2%) en el grupo control y 5.6% (IC 95% 1.6 – 14.1%) en el grupo experimental, sin diferencias significativas ($p = 0.999$). La tasa de seromas fue de 2% (IC 95% 0.2 – 9%) en control y 0% en experimental ($p = 0.481$). La tasa de dehiscencia fue de 1.9% (IC 95% 0.2 – 8.6%) en control y 1.9% (IC 95% 0.2 – 8.3%) en experimental ($p = 0.999$). En el grupo control se aisló *Staphylococcus aureus* en un cultivo (2%) y *Staphylococcus epidermidis* en dos (4%); mientras que en el grupo experimental tres cultivos fueron aislados, en dos cultivos (3.7%) *Staphylococcus aureus* y en un solo cultivo (1.9%) se aisló *Staphylococcus epidermidis*.

La cobertura de antibiótico empleada en el grupo control fue de ceftriaxona en el 98% (n=49) y solo un paciente (2%) recibió ceftriaxona y gentamicina. Por otro

lado, en el grupo experimental el 88.9% (n=48) recibió ceftriaxona y el 11.1% restante (n=6) recibió la combinación de ceftriaxona y gentamicina.

No se encontraron diferencias significativas entre infección y sexo ($p = 0.999$), alcoholismo ($p = 0.999$), ni tabaquismo ($p = 0.590$). Se observó asociación entre toxicomanías e infección ($p = 0.015$), aunque solo un paciente con toxicomanías presentó infección. No hubo asociación con edad ($p = 0.554$), estancia hospitalaria ($p = 0.708$) ni peso ($p = 0.173$).

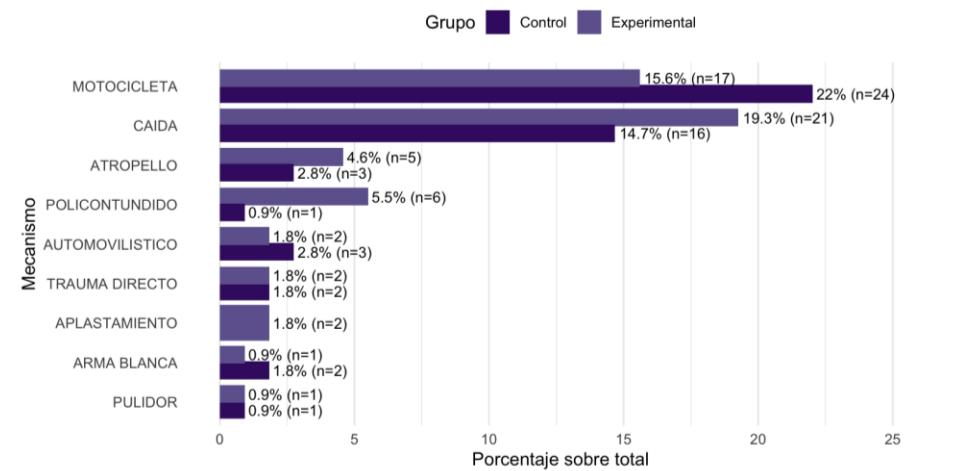


Figura 2. Distribución de mecanismos de trauma por brazo de intervención

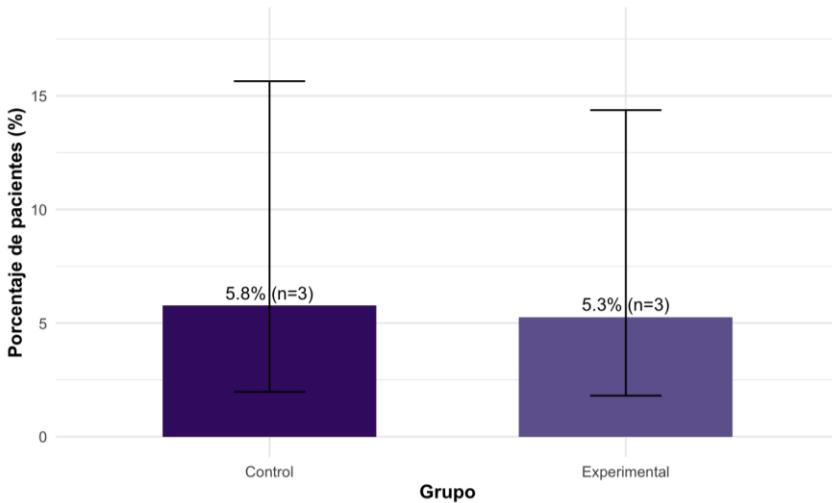


Figura 3. Tasa de infección por brazo de intervención.

7.3. Análisis de sensibilidad ITT: Peor-caso y Mejor-caso

Para evaluar la robustez de los resultados frente a los pacientes perdidos, se realizaron análisis de sensibilidad bajo dos escenarios extremos. En el escenario Peor-caso, se asumió que todos los pacientes perdidos presentaban la condición evaluada. Bajo esta suposición, la tasa de infección fue de 9.6% (IC 95% 3.8 – 19.8%) en el grupo control y de 10.5% (IC 95% 4.5 – 20.4%) en el grupo experimental, sin diferencias significativas entre los grupos ($p = 0.875$). La tasa de seromas fue de 5.8% (IC 95% 1.7 – 14.6%) en control y 5.3% (IC 95% 1.5 – 13.4%) en experimental ($p = 0.999$). La dehiscencia presentó una tasa de 1.9% (IC 95% 0.2 – 8.6%) en control y 7% (IC 95% 2.4 – 15.8%) en experimental, sin diferencias significativas ($p = 0.366$).

En el escenario Mejor-caso, se asumió que ninguno de los pacientes perdidos presentó la condición. En este caso, la tasa de infección fue de 5.8% (IC 95% 1.7 – 14.6%) en el grupo control y de 5.3% (IC 95% 1.5 – 13.4%) en el grupo experimental, manteniéndose la ausencia de diferencias significativas ($p = 0.999$). La tasa de seromas fue de 1.9% (IC 95% 0.2 – 8.6%) en control, mientras que no se registraron seromas en el grupo experimental ($p = 0.477$). La

dehiscencia presentó tasas similares en ambos grupos: 1.9% (IC 95% 0.2 – 8.6%) en control y 1.8% (IC 95% 0.2 – 7.9%) en experimental, sin diferencias significativas ($p = 0.999$).

Al comparar los datos observados con los escenarios Peor-caso y Mejor-caso dentro de cada grupo, se encontraron diferencias significativas para los tres desenlaces evaluados. En cuanto a la infección, tanto en el grupo control como en el experimental, las comparaciones frente a ambos escenarios mostraron significancia estadística ($p < 0.001$). Respecto a los seromas, en el grupo control se observaron diferencias significativas frente a ambos escenarios ($p = 0.020$). De la misma manera, para la dehiscencia, tanto el grupo control como el experimental presentaron diferencias significativas en comparación con los escenarios Peor-caso y Mejor-caso ($p = 0.019$).

De manera global, considerando todos los pacientes, también se observaron diferencias significativas al comparar los valores observados con los escenarios imputados. La infección mostró diferencias ($p < 0.001$) frente a ambos escenarios, así como los seromas ($p = 0.010$) y la dehiscencia ($p < 0.001$).

VIII. DISCUSIÓN

El presente ensayo clínico controlado aleatorizado evaluó la eficacia de la irrigación con lidocaína simple al 2 % en la reducción de la tasa de infección del sitio quirúrgico en fracturas expuestas grado II de huesos largos, en comparación con la irrigación estándar con solución salina. A pesar de observarse una leve disminución en la tasa de infección en el grupo experimental (5.6 %) respecto al grupo control (6 %), las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p = 0.999$). Este hallazgo sugiere que la lidocaína, en las condiciones de este estudio, no mostró un efecto superior al protocolo convencional en la prevención de infección.

Estos resultados contrastan parcialmente con lo reportado por Quiroga-Garza et al. (2017) y Ghanem et al. (2021). Las diferencias entre los estudios podrían explicarse por las variaciones anatómicas y microbiológicas de los tejidos involucrados, las características propias de las heridas traumáticas ortopédicas y el nivel de contaminación inicial presente en las fracturas expuestas, factores que podrían limitar la acción local de la lidocaína como agente antimicrobiano.

Asimismo, se ha documentado que la lidocaína posee propiedades antiinflamatorias y bacteriostáticas in vitro (Baranauskas et al., 2018; Cassuto et al., 2006), lo cual podría contribuir teóricamente a disminuir la carga bacteriana durante la irrigación quirúrgica. Sin embargo, la magnitud de este efecto clínico parece depender de la concentración del anestésico, el tiempo de exposición y el tipo de microorganismo predominante, aspectos que podrían explicar por qué en el presente estudio la reducción de la tasa de infección no alcanzó significancia estadística.

En el análisis microbiológico, los aislamientos de *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* fueron los más frecuentes, lo que coincide con lo descrito en la literatura como los principales agentes causales de infección en fracturas expuestas. La baja incidencia general de infección observada en ambos

grupos (menor al 7 %) refleja la efectividad del manejo quirúrgico temprano, el uso adecuado de antibioticoterapia profiláctica y el cumplimiento del protocolo de irrigación con solución salina abundante, factores considerados determinantes en la prevención de infecciones según las guías internacionales (CDC, 2017; WHO, 2018). (Patel et al., 2019; Court-Brown & McQueen, 2016).

El análisis de sensibilidad bajo los escenarios Peor-caso y Mejor-caso mostró estabilidad en los resultados, reforzando la robustez del diseño metodológico y la consistencia de los hallazgos. La ausencia de efectos adversos asociados al uso de lidocaína también confirma su seguridad farmacológica, aspecto que respalda su posible aplicación como adyuvante, aun cuando su eficacia preventiva no se haya demostrado de manera concluyente.

A pesar de no encontrarse diferencias estadísticamente significativas, la tendencia clínica hacia una menor tasa de infección en el grupo experimental sugiere que la lidocaína podría tener un papel potencial como irrigante complementario. Sin embargo, es necesario realizar estudios con muestras más amplias, seguimiento prolongado y evaluación de concentraciones y volúmenes distintos, que permitan establecer su eficacia de manera más precisa en el contexto ortopédico.

Finalmente, entre las principales limitaciones del presente estudio se encuentran el tamaño muestral, la heterogeneidad en los mecanismos de lesión y la falta de análisis microbiológico cuantitativo pre y postintervención. No obstante, su diseño aleatorizado, la asignación oculta y la evaluación ciega de los resultados constituyen fortalezas metodológicas que otorgan solidez a las conclusiones.

Su papel podría explorarse en futuros estudios como adyuvante en protocolos de irrigación quirúrgica, particularmente en heridas de alto riesgo infeccioso.

IX. CONCLUSIONES

- Los resultados de este estudio muestran que la irrigación con lidocaína simple al 2% en fracturas expuestas G&A grado II de huesos largos es una intervención segura y factible, sin evidencia de efectos adversos durante su aplicación. Aunque se observó una ligera reducción en la tasa de infección del sitio quirúrgico en comparación con el grupo control irrigado con agua estéril, las diferencias no alcanzaron significancia estadística, por lo que no puede afirmarse que la lidocaína ejerza un efecto superior en la prevención de infecciones postquirúrgicas en este contexto.
- La baja incidencia global de infección en ambos grupos confirma la efectividad del manejo quirúrgico temprano, el desbridamiento exhaustivo y la irrigación abundante con solución salina, así como la importancia de la antibioticoterapia profiláctica oportuna como pilares en la prevención de complicaciones infecciosas en fracturas expuestas.
- Para establecer su eficacia real en la reducción de infecciones quirúrgicas, son necesarios estudios con mayor tamaño muestral, diferentes concentraciones y tiempos de exposición.
- En conjunto, este estudio aporta evidencia clínica valiosa sobre el uso de lidocaína como irrigación en cirugía ortopédica, sentando las bases para futuras investigaciones que exploren estrategias complementarias de control infeccioso en pacientes con fracturas expuestas, con el objetivo de optimizar la recuperación y reducir las complicaciones postoperatorias.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Lange, J., et al. (2014). Fractures exposes: medico-legal aspects and management. *Trauma*, 20(3), 165-171.
2. Gustilo, R. B., & Anderson, J. T. (1976). Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones. *Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume*, 58(4), 453-458. <https://doi.org/10.2106/00004623-197658040-00004>
3. Romero, J., et al. (2017). Open fractures of long bones: treatment principles and outcomes. *Clinics in Trauma*, 25(4), 215-221.
4. Leung, J., et al. (2020). Advances in the management of open fractures. *Current Orthopaedic Practice*, 31(6), 418-425.
5. American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2023, mayo). *Fractures (broken bones)*. OrthoInfo. <https://orthoinfo.aaos.org>
6. Court-Brown, C. M., & McQueen, M. M. (2016). R. W. Bucholz, J. D. Heckman, & C. Court-Brown (Eds.), *Rockwood and Green's fractures in adults* (8th ed., Vol. 1). Wolters Kluwer Health.
7. Patel, N., et al. (2019). Management of open fractures: a review of recent guidelines. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 33(2), 65-72.
8. Sop, J. L., & Sop, A. (2023). *Open fracture management*. In StatPearls. StatPearls Publishing.
9. American Academy of Orthopaedic Surgeons. (2023, mayo). *Open fractures*. OrthoInfo. <https://orthoinfo.aaos.org>
10. Orihuela-Fuchs, M. A., García-Ramírez, P. E., & González-Santiago, O. R. (2013). Fracturas expuestas: epidemiología, manejo y complicaciones. *Acta Ortopédica Mexicana*, 27(5), 292–298. Recuperado de <https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2013/or135c.pdf>
11. Gustilo, R. B., Mendoza, R. M., & Williams, D. N. (1984). Problems in the management of type III (severe) open fractures: A new classification of type III open fractures. *Journal of Trauma*, 24(8), 742–746.

12. Awad, S. S. (2012). Adherence to Surgical Care improvement project measures and Post-Operative Surgical site infections. *Surgical Infections*, 13(4), 234-237. <https://doi.org/10.1089/sur.2012.131>
13. Gardezi, M., Roque, D., Barber, D. B., Spake, C., Glasser, J., Berns, E., Antoci, V., Born, C. T., & Garcia, D. (2021). Wound irrigation in Orthopedic open fractures: a review. *Surgical Infections*, 22(3), 245-252. <https://doi.org/10.1089/sur.2020.075>
14. Metsemakers, W. J., Morgenstern, M., McNally, M. A., Moriarty, T. F., McFadden, M., Scarborough, M., Athanasou, N. A., Ochsner, P. E., Kuehl, R., Raschke, M., Borens, O., Kates, S. L., & Verhofstad, M. H. J. (2018). Fracture-related infection: A consensus on definition from an international expert group. *Injury*, 49(3), 505–510.
15. Orthopaedic Trauma Association. (2020). Fracture-related infection: Diagnosis and principles of management. *OTA International*, 3(1), e069. <https://doi.org/10.1097/OI9.0000000000000069>
16. British Orthopaedic Association, & British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons. (2020). *Standards for the management of open fractures*. <https://blrs.org.uk/wp-content/uploads/2021/02/BOA-and-BAPRAS-Standards-for-Open-fractures-2020.pdf>
17. Orthopaedic Trauma Association. (2021). *Open fractures (General B2)*. <https://ota.org/sites/files/2021-06/General%20B2%20Open%20Fractures.pdf>
18. Whiting, P. S., et al. (2024). *Open fractures: Evidence-based best practices*. Journal of Orthopaedic Trauma, revisión. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11064778/>
19. Becker, D. E., & Reed, K. L. (2012). Local anesthetics: Review of pharmacological considerations. *Anesthesia Progress*, 59(2), 90–101. <https://doi.org/10.2344/0003-3006-59.2.90>
20. McLure, H. A., & Rubin, A. P. (2005). Review of local anaesthetic agents. *Minerva Anestesiologica*, 71(3), 59–74.

21. Johnson, S. M., Saint John, B. E., & Dine, A. P. (2008). Local anesthetics as antimicrobial agents: A review. *Surgical Infections*, 9(2), 205–213. <https://doi.org/10.1089/sur.2007.036>
22. Cassuto, J., Tarnow, P., & Sinclair, R. (2006). Anti-inflammatory properties of local anesthetics and their present and potential clinical implications. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 50(3), 265–282. <https://doi.org/10.1111/j.1399-6576.2006.00936.x>
23. Russell, A. L., & Doyle, J. R. (2016). The antibacterial activity of lidocaine and other amide local anesthetics. *Journal of Hospital Infection*, 93(1), 92–97. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2016.02.001>
24. Kesici, U., Demirci, M., & Kesici, S. (2019). Antimicrobial effects of local anaesthetics. *International Wound Journal*, 16(4), 1029-1033. <https://doi.org/10.1111/iwj.13153>
25. Ghanem, A. N., Abou-Ali, M., Hussein, A. H., Anwar, A., & Abu-Elela, S. T. (2021). Evaluation of the outcome of the use of 2% lidocaine irrigation in the prevention of abdominal surgical site infection. *Suez Canal University Medical Journal (Print)*, 24(1), 29-40. <https://doi.org/10.21608/scumj.2021.159779>
26. Quiroga-Garza A, Valdivia-Balderas JM, Trejo-Sánchez MÁ, Espinosa-Uribe AG, Reyes-Hernández CG, Elizondo-Omaña REJOWM. A prospective, randomized, controlled clinical trial to assess use of 2% lidocaine irrigation to prevent abdominal surgical site infection. 2017;63:12-21.

XI. ANEXOS

9.1. Carta de aprobación por parte del comité de ética en investigación

 **UANL**
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

 FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. MED. VICTOR MANUEL PEÑA MARTINEZ
Investigador Principal
Servicio de Ortopedia y Traumatología
Presente.-

Estimado Dr. Peña:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso PI22-00174 con fecha del **02 de junio del 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado “**Ensayo clínico controlado de la irrigación de lidocaína al 2% para disminuir infección del sitio de la herida postquirúrgica en fracturas de tibia expuestas**”

De igual forma los siguientes documentos:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
1. Consentimiento informado	3.0	Julio 2022
2. Protocolo en extenso	3.0	Julio 2022

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Ortopedia y Traumatología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave OR22-00008. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **09 de agosto de 2023**.

Participando además Oscar Alonso Verduzco Sierra como **tesista**, Luis Adrian Alvarez Lozada, Francisco Javier Arrambide Garza, Alejandro Quiroga Garza, Rodrigo Enrique Elizondo Omaña y Santos Guzmán López como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufren modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Toda revisión y seguimiento será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Comité de Ética en Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Miras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Candidata para el grado de:

Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

Carolina Monserrath Barboza Herrera

Campo de estudio:

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Nacida el 04 de noviembre de 1996, en Monterrey, Nuevo León, hija de Claudia Lorena Herrera Oyervides y Juan Manuel Barboza Ávila.

Educación: Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León con grado de Médico Cirujano y Partero en 2020.