UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

“Impacto del retraso quirúrgico (10–14 días) en la funcionalidad (OMAS) y complicaciones tras reducción abierta y fijación interna (RAFI) de fracturas cerradas de tobillo: cohorte retrospectiva comparativa en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González (UANL), año 2023-2025.”

Por

ALBERTO MALDONADO OLVERA

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

Octubre, 2026

UANL

IMPACTO DEL RETRASO QUIRÚRGICO (10–14 DÍAS) EN LA FUNCIONALIDAD (OMAS) Y COMPLICACIONES TRAS REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA (RAFI) DE FRACTURAS CERRADAS DE TOBILLO: COHORTE RETROSPECTIVA COMPARATIVA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ (UANL), AÑO 2023-2025

POR

ALBERTO MALDONADO OLVERA

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

DR. MED. ÁNGEL ARNAUD FRANCO
DIRECTOR DE TESIS

DR. MED. SANTIAGO DE LA GARZA CASTRO
COORDINADOR DE POSGRADO

DR. MED. CARLOS ALBERTO ACOSTA OLIVO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN

DR. MED. VÍCTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
JEFE DE SERVICIO

DR. MED. FELIPE ARTURO MORALES MARTÍNEZ
SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UANL

IMPACTO DEL RETRASO QUIRÚRGICO (10–14 DÍAS) EN LA FUNCIONALIDAD (OMAS) Y COMPLICACIONES TRAS REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA (RAFI) DE FRACTURAS CERRADAS DE TOBILLO: COHORTE RETROSPECTIVA COMPARATIVA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ (UANL), AÑO 2023-2025

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 del Dr. med. Ángel Arnaud Franco.

DR. MED. ÁNGEL ARNAUD FRANCO

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS i
DEDICATORIA ii
LISTA DE ABREVIATURAS iii
LISTA DE TABLAS iv
LISTA DE FIGURAS v
RESUMEN vi
ABSTRACT viii
I. INTRODUCCIÓN 1
II. ANTECEDENTES 3
2.1. Epidemiología y relevancia clínica 3
2.2. Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y la sindesmosis 3
2.3. Clasificación, estabilidad e indicación quirúrgica 3
2.4. Principios de manejo y papel del momento quirúrgico 4
2.5. Implicaciones técnicas del retraso quirúrgico 4
2.6. Sindesmosis: relevancia pronóstica, evaluación y malreducción 5
2.7. Rehabilitación, carga y su impacto en el puntaje OMAS 5
2.8. Evidencia sobre retraso quirúrgico y desenlaces 5
2.8.1. Justificación del punto de corte de 10 a 14 días 6
2.9. Medición de resultados: el Olerud-Molander Ankle Score 7
2.10. Complicaciones posoperatorias y definiciones operacionales 7
2.10.1. Factores de riesgo de complicaciones de herida e infección 7
III. JUSTIFICACIÓN 8
IV. HIPÓTESIS 9
Pregunta de investigación 9
Hipótesis de trabajo (H1) 9
Hipótesis nula (H0) 9
V. OBJETIVOS 10
Objetivo general 10
Objetivos específicos 10
VI. MATERIALES Y MÉTODOS 11
6.1. Diseño del estudio 11
6.2. Sede y periodo 11
6.3. Población y criterios de selección 11

6.3.1. Criterios de inclusión 11
6.3.2. Criterios de exclusión 12
6.3.3. Criterios de eliminación 12
6.4. Definición de la exposición 13
6.5. Variables y desenlaces 13
6.6. Definiciones operacionales de complicaciones 13
6.7. Procedimiento de recolección de datos 14
6.8. Instrumentos aplicados 15
6.9. Obtención del consentimiento informado verbal 16
6.10. Operacionalización de variables 17
6.11. Tamaño de la muestra 18
6.12. Análisis estadístico 19
6.13. Consideraciones éticas 20
6.14. Confidencialidad y protección de datos 21
VII. RESULTADOS 22
7.1. Selección de participantes y flujo del estudio 22
7.2. Características basales de los grupos 24
7.3. Desenlace primario: funcionalidad medida con el OMAS 25
7.4. Desenlaces secundarios: complicaciones y reintervención 27
7.5. Análisis multivariado 28
VIII. DISCUSIÓN 32
8.1. Limitaciones del estudio 37
IX. CONCLUSIONES 39
X. BIBLIOGRAFÍA 40
XI. ANEXOS 44
XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 52

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma de Nuevo León, mi alma máter, por brindarme la oportunidad de formarme como especialista en una institución de excelencia académica y compromiso social.

A la Facultad de Medicina y al Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", por abrirme sus puertas y permitirme aprender al lado de sus pacientes, maestros y personal. En especial, al Servicio de Ortopedia y Traumatología, por ser el espacio donde crecí profesional y personalmente; a su Jefe de Servicio, el Dr. med. Víctor Manuel Peña Martínez, y al Coordinador de Posgrado, el Dr. med. Santiago de la Garza Castro, por su liderazgo, su compromiso con la formación de residentes y las facilidades brindadas para la realización de este trabajo. Asimismo, a todos mis maestros del Servicio, que compartieron sin reservas su conocimiento, su experiencia y su tiempo, y contribuyeron de manera fundamental a mi formación como especialista.

A mi Director de Tesis, el Dr. Ángel Arnaud Franco, por su guía, paciencia y compromiso a lo largo de este proyecto; sus observaciones y su ejemplo fueron determinantes para llevarlo a buen término. De igual manera, al Coordinador de Investigación, el Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo, por su paciencia, su asesoría metodológica, sus valiosas observaciones y su apoyo durante el desarrollo de esta tesis.

A mis profesores y compañeros residentes, por su enseñanza diaria, su apoyo y su compañerismo durante estos años de formación.

Finalmente, a mi familia, por su amor, comprensión y apoyo incondicional en cada etapa de este camino.

DEDICATORIA

A mis padres, José Alberto y Rosa María, por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo, la disciplina y la perseverancia. Todo lo que he logrado es también suyo.

A mis hermanos y a mi familia, por su amor incondicional, por comprender mis ausencias y por acompañarme en cada paso.

A Mich, por su paciencia, su apoyo y por ser mi motivación diaria.

A mis maestros, quienes con generosidad compartieron su conocimiento y me formaron no solo como ortopedista, sino también como persona.

Y a mis pacientes, razón de ser de esta profesión y de este trabajo.

LISTA DE ABREVIATURAS

AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen / Association for the Study of Internal Fixation
BOAST	British Orthopaedic Association Standards for Trauma
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DE	Desviación estándar
DM	Diabetes mellitus
FAOS	Foot and Ankle Outcome Score
HC3	Estimador de errores estándar robustos a la heterocedasticidad, tipo HC3
IC 95%	Intervalo de confianza al 95%
IMC	Índice de masa corporal
MCID	Minimal Clinically Important Difference (diferencia mínima clínicamente importante)
NHSN	National Healthcare Safety Network
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMAS	Olerud-Molander Ankle Score
ORIF	Open Reduction and Internal Fixation
PACS	Picture Archiving and Communication System
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
RAFI	Reducción abierta y fijación interna
RIC	Rango intercuartilar
RM	Razón de momios
RR	Riesgo relativo
Rx	Radiografía
SEFAS	Self-reported Foot and Ankle Score
TAC	Tiempo a cirugía
UANL	Universidad Autónoma de Nuevo León

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de las variables del estudio. 17
Tabla 2. Características basales y quirúrgicas de los pacientes por grupo de tiempo a cirugía. 24
Tabla 3. Puntaje OMAS total y por reactivo según grupo de tiempo a cirugía.. 26
Tabla 4. Complicaciones posoperatorias y reintervención según grupo de tiempo a cirugía. 27
Tabla 5. Modelos de regresión para el puntaje OMAS y para la infección del sitio quirúrgico. 30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de participantes..... 23
Figura 2. Distribución del puntaje OMAS según grupo de tiempo a cirugía..... 26
Figura 3. Complicaciones posoperatorias según grupo de tiempo a cirugía..... 28
Figura 4. Coeficientes de la regresión lineal múltiple del OMAS. 31

RESUMEN

Introducción. Las fracturas de tobillo se encuentran entre las lesiones óseas más frecuentes del adulto, y la reducción abierta y fijación interna (RAFI) es el tratamiento de elección en los patrones inestables. El momento de la cirugía definitiva depende del estado de los tejidos blandos y de factores operativos de cada institución, y su repercusión sobre la funcionalidad a mediano plazo no está completamente definida.

Objetivo. Comparar la funcionalidad medida con el Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) y la incidencia de complicaciones posoperatorias entre pacientes sometidos a RAFI temprana (0–7 días) o tardía (10–14 días) por fractura cerrada de tobillo en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” durante 2023–2025.

Materiales y métodos. Estudio de cohorte retrospectiva comparativa con evaluación funcional transversal. Se identificaron pacientes de 18 años o más con fractura cerrada de tobillo tratada con RAFI entre el 1 de enero de 2023 y el 31 de diciembre de 2025, con fechas de fractura y de cirugía documentadas. La exposición fue el tiempo a cirugía: 0–7 días (grupo temprano) y 10–14 días (grupo tardío). Las variables clínicas, quirúrgicas y radiográficas se obtuvieron del expediente y del PACS; el OMAS se aplicó una sola vez durante 2026, por teléfono o en la Consulta Externa, previo consentimiento informado verbal. El desenlace primario fue el puntaje OMAS (0–100); los secundarios fueron la complicación de herida, la infección del sitio quirúrgico, definida con criterios adaptados de CDC/NHSN, la reintervención y la estancia hospitalaria. El tamaño de muestra calculado fue de 26 participantes por grupo. Conforme al plan de análisis del protocolo, las variables cuantitativas se compararon con t de Student o U de Mann-Whitney, y las categóricas con χ^2 o prueba exacta de Fisher; el OMAS se analizó, además, con regresión lineal múltiple ajustada por edad, sexo, diabetes mellitus, tabaquismo, patrón de fractura, fijación sindesmal y meses de seguimiento. La regresión logística prevista para las complicaciones no fue

estimable por separación completa, por lo que se empleó regresión logística penalizada de Firth.

Resultados. Se identificaron 215 pacientes en los censos de hospitalización, 109 de ellos sin expediente disponible; junto con los casos procedentes de otras fuentes, se revisaron 104 expedientes, 92 pacientes fueron elegibles y 55 respondieron el OMAS (29 del grupo temprano y 26 del tardío). El OMAS medio fue de 81.6 ± 11.3 puntos en el grupo temprano y de 73.3 ± 12.3 en el tardío (diferencia −8.3; IC 95% −14.7 a −1.9; p = 0.011). En el modelo ajustado por edad, sexo, diabetes mellitus, tabaquismo, patrón de fractura, fijación sindesmal y meses de seguimiento, la cirugía tardía se asoció con 7.2 puntos menos (IC 95% −12.5 a −2.0; p = 0.008). Las cuatro infecciones del sitio quirúrgico (tres profundas) y las cinco reintervenciones ocurrieron en el grupo tardío (15.4% y 19.2% frente a 0%; p = 0.044 y p = 0.019). Las complicaciones de herida sin infección fueron similares entre los grupos (3.4% y 3.8%).

Conclusiones. En esta cohorte, la RAFI realizada entre los días 10 y 14 se asoció con un OMAS menor que la cirugía efectuada en la primera semana, con una diferencia ajustada cercana al límite inferior de las estimaciones publicadas de la diferencia mínima clínicamente importante, y con más infecciones y reintervenciones, aunque este último hallazgo se basa en pocos eventos. Evitar los retrasos que no respondan a una indicación clínica podría mejorar los resultados de estos pacientes.

Palabras clave. Fracturas de tobillo; tiempo de tratamiento; fijación interna de fracturas; reducción abierta; infección de la herida quirúrgica; Olerud-Molander Ankle Score.

ABSTRACT

Introduction. Ankle fractures are among the most common skeletal injuries in adults, and open reduction and internal fixation (ORIF) is the treatment of choice for unstable patterns. The timing of definitive surgery depends on the condition of the soft tissues and on institutional logistics, and its impact on mid-term function has not been fully established.

Objective. To compare function, measured with the Olerud-Molander Ankle Score (OMAS), and the incidence of postoperative complications between patients who underwent early (0–7 days) or delayed (10–14 days) ORIF for a closed ankle fracture at Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” during 2023–2025.

Materials and Methods. Comparative retrospective cohort study with a cross-sectional functional assessment. We identified patients aged 18 years or older with a closed ankle fracture treated with ORIF between January 1, 2023, and December 31, 2025, whose fracture and surgery dates were documented. Exposure was time to surgery: 0–7 days (early group) and 10–14 days (delayed group). Clinical, surgical and radiographic variables were extracted from medical records and the PACS; the OMAS was administered once during 2026, by telephone or at the outpatient clinic, after verbal informed consent. The primary outcome was the OMAS score (0–100); secondary outcomes were wound complications, surgical site infection defined with criteria adapted from CDC/NHSN, reoperation and length of stay. The calculated sample size was 26 participants per group. Following the protocol's analysis plan, continuous variables were compared with Student's t-test or the Mann-Whitney U test, and categorical variables with the chi-square or Fisher's exact test; the OMAS was further analyzed with multiple linear regression adjusted for age, sex, diabetes mellitus, smoking, fracture pattern, syndesmotic fixation and months of follow-up. The planned logistic regression for complications could not be estimated because of complete separation, so Firth's penalized logistic regression was used.

Results. A total of 215 patients were identified in hospital census records, 109 of whom had no available medical record; together with cases from other sources, 104 medical records were reviewed, 92 patients were eligible and 55 completed the OMAS (29 early and 26 delayed). Mean OMAS was 81.6 ± 11.3 points in the early group and 73.3 ± 12.3 points in the delayed group (difference −8.3; 95% CI −14.7 to −1.9; p = 0.011). After adjustment for age, sex, diabetes mellitus, smoking, fracture pattern, syndesmotic fixation and months of follow-up, delayed surgery was associated with a 7.2-point lower score (95% CI −12.5 to −2.0; p = 0.008). All four surgical site infections (three of them deep) and all five reoperations occurred in the delayed group (15.4% and 19.2% vs 0%; p = 0.044 and p = 0.019). Wound complications without infection were similar between groups (3.4% and 3.8%).

Conclusions. In this cohort, ORIF performed between days 10 and 14 was associated with a lower OMAS than surgery within the first week, with an adjusted difference close to the lower end of published estimates of the minimal clinically important difference, and with more infections and reoperations, although the latter finding rests on few events. Avoiding delays that are not clinically indicated could improve outcomes in these patients.

Keywords. Ankle fractures; time-to-treatment; fracture fixation, internal; open fracture reduction; surgical wound infection; Olerud-Molander Ankle Score.

I. INTRODUCCIÓN

Las fracturas de tobillo se encuentran entre las lesiones óseas más frecuentes en el adulto y son una causa común de incapacidad temporal y de consumo de recursos en salud. Los estudios de incidencia muestran una amplia variación, de 37 a 187 casos por cada 100,000 personas-año; en una cohorte poblacional danesa reciente, la incidencia fue de 164 por 100,000 personas-año, mayor en las mujeres, cuyo riesgo aumenta con la edad.[1]

En los patrones inestables, la reducción abierta y fijación interna (RAFI) es el tratamiento de elección, ya que busca restaurar la alineación, la longitud y la rotación del peroné, así como la congruencia de la mortaja tibioperoneoastragalina, condiciones que determinan el pronóstico funcional y el riesgo de artrosis postraumática.[2,3] Sin embargo, el momento de la cirugía definitiva no se decide solo por el patrón de fractura: el estado de los tejidos blandos, la presencia de edema importante o de flictenas, la necesidad de optimización médica preoperatoria y la disponibilidad quirúrgica modifican de manera sustancial la oportunidad del procedimiento.[3,4]

La evidencia sobre el efecto del retraso quirúrgico es heterogénea. Algunos estudios han asociado la demora con un aumento de las complicaciones infecciosas de la herida, mientras que otros han encontrado peores desenlaces reportados por el paciente cuando la cirugía se difiere más allá de 7 o 12 días.[5-8] La heterogeneidad metodológica entre estos estudios dificulta trasladar sus hallazgos a hospitales con condiciones operativas distintas de las de los centros donde se generaron.

La funcionalidad percibida por el paciente es uno de los desenlaces más relevantes desde la perspectiva clínica. El Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) es un instrumento de nueve reactivos, con puntaje total de 0 a 100, desarrollado específicamente para evaluar los síntomas y la función después de una fractura de tobillo; se utiliza ampliamente en la literatura y cuenta con diferencias mínimas clínicamente importantes descritas.[9,10]

En el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” convergen una alta demanda asistencial, la referencia tardía de pacientes y las limitaciones operativas propias de un centro de concentración y formación académica, de modo que una parte de las fracturas inestables de tobillo se opera de forma diferida. En el presente estudio se comparó la funcionalidad, medida con el OMAS, y la frecuencia de complicaciones posoperatorias entre los pacientes operados en los primeros 7 días y los operados entre los días 10 y 14 después de la fractura, con el propósito de generar evidencia local que apoye la priorización quirúrgica y la toma de decisiones en nuestro medio.

II. ANTECEDENTES

2.1. Epidemiología y relevancia clínica

Las fracturas de tobillo figuran entre las lesiones esqueléticas más comunes de la edad adulta y generan una carga considerable por incapacidad temporal y costos de atención. Su incidencia varía ampliamente entre poblaciones; en Dinamarca, un estudio poblacional la estimó en 164 casos por 100,000 personas-año (154 en hombres y 203 en mujeres) y observó que, a diferencia de lo que ocurre en los hombres, el riesgo en las mujeres aumenta con la edad, probablemente por fracturas por fragilidad.[1]

2.2. Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y la sindesmosis

La estabilidad del tobillo depende de la congruencia de la mortaja tibioperoneoastragalina y de tres complejos ligamentarios: el medial (deltoideo), el lateral y el de la sindesmosis distal. La sindesmosis, integrada por los ligamentos tibioperoneos anteroinferior y posteroinferior, el ligamento transverso y el ligamento interóseo, en continuidad con la membrana interósea, mantiene la relación entre la tibia y el peroné distales; su lesión se asocia con inestabilidad rotacional y con diástasis tibioperonea, lo que altera la congruencia articular y el pronóstico funcional.[2]

2.3. Clasificación, estabilidad e indicación quirúrgica

La clasificación de Danis-Weber (A, B y C) se basa en el nivel del trazo de fractura del peroné con respecto a la sindesmosis y se utiliza ampliamente por su sencillez. En las lesiones suprasindesmales (Weber C), la probabilidad de lesión sindesmal es alta, por lo que suelen requerir la evaluación de la sindesmosis y, en muchos casos, su estabilización. La clasificación de Lauge-Hansen aporta un enfoque mecanicista, útil para anticipar los patrones de lesión asociados.[2,11]

En términos generales, las indicaciones de RAFI incluyen las fracturas inestables (bimaleolares o trimaleolares), los desplazamientos significativos, la incongruencia de la mortaja, la luxación asociada y la inestabilidad sindesmal. El objetivo es restaurar la alineación, la longitud y la rotación del peroné y la

congruencia articular para minimizar el dolor, la rigidez y la artrosis postraumática.[3]

2.4. Principios de manejo y papel del momento quirúrgico

El momento de la cirugía definitiva depende de la estabilidad de la lesión, del estado de los tejidos blandos y de la logística hospitalaria. El edema importante, las flictenas y otras formas de compromiso cutáneo aumentan el riesgo de complicaciones de la herida; por ello, algunas guías recomiendan operar tan pronto como sea razonablemente posible, una vez que los tejidos lo permitan, dando prioridad a la seguridad del procedimiento.[3,4]

Cuando se decide diferir la cirugía, puede emplearse inmovilización, elevación y, en casos seleccionados, estabilización temporal hasta que existan condiciones adecuadas para la RAFI definitiva.[12]

2.5. Implicaciones técnicas del retraso quirúrgico

La elección del momento quirúrgico debe equilibrar la necesidad de restaurar la congruencia articular con el estado de los tejidos blandos. En las primeras horas y días posteriores a la lesión aparecen edema, aumento de la tensión cutánea y, en algunos casos, flictenas por separación dermoepidérmica secundaria al traumatismo y al edema. Las recomendaciones de la AO señalan que, cuando la piel muestra datos de compromiso, la cirugía definitiva debe posponerse y darse prioridad a la elevación, la inmovilización y el mantenimiento de la reducción.[13]

El signo de las arrugas (“wrinkle sign”) se utiliza como marcador clínico de la recuperación relativa de los tejidos blandos.[14] En presencia de flictenas, las revisiones actuales recomiendan una conducta individualizada y conservadora, dado el riesgo de dehiscencia o infección al operar sobre tejidos frágiles.[15]

Aunque diferir la cirugía puede favorecer la mejoría de los tejidos blandos, un retraso prolongado puede dificultar la reducción por interposición tisular, fibrosis periarticular y formación incipiente de callo. Estas condiciones pueden aumentar

la necesidad de maniobras de liberación, el tiempo quirúrgico y la agresión a las partes blandas.[5,16]

2.6. Sindesmosis: relevancia pronóstica, evaluación y malreducción

En los patrones inestables, especialmente en las lesiones Weber C y de Maisonneuve, la integridad y la reducción anatómica de la sindesmosis tibioperonea son determinantes para la estabilidad y la distribución de cargas. La radiografía convencional puede subestimar la malreducción rotacional o traslacional.[17]

La malreducción sindesmal se ha asociado con peores puntajes funcionales, incluido el OMAS.[18] Por ello, el protocolo previó registrar la fijación sindesmal y, cuando existieran controles radiográficos comparables, la diástasis o la malreducción.

2.7. Rehabilitación, carga y su impacto en el puntaje OMAS

El OMAS incluye reactivos en los que influye el protocolo de rehabilitación, como dolor, rigidez, inflamación, subir escaleras, correr, saltar y trabajo y actividades cotidianas. La carga temprana después de una fijación estable ha ganado respaldo en estudios comparativos y metaanálisis, que reportan una mejoría temprana del dolor y del arco de movimiento sin un aumento claro de complicaciones en pacientes seleccionados.[19]

En los estudios retrospectivos, la variabilidad en la inmovilización, la fisioterapia y el momento de inicio de la carga puede actuar como factor de confusión del desenlace funcional. Por ello, el protocolo previó documentar estos datos cuando estuvieran disponibles en el expediente.

2.8. Evidencia sobre retraso quirúrgico y desenlaces

La evidencia disponible sugiere que el retraso de la RAFI en las fracturas cerradas de tobillo puede asociarse con una mayor frecuencia de complicaciones

infecciosas de la herida y con peores desenlaces reportados por el paciente, aunque los estudios presentan heterogeneidad metodológica.[5-8]

Una serie de casos acompañada de una revisión sistemática mostró más complicaciones infecciosas con la cirugía diferida que con la temprana.[5] Asimismo, un metaanálisis reciente sugiere que intervenir en las primeras 24 horas podría disminuir las complicaciones de la herida y la estancia hospitalaria, si bien reconoce limitaciones derivadas del diseño y de la heterogeneidad de los estudios incluidos.[6]

Más allá de las complicaciones, los resultados reportados por el paciente también son relevantes. Algunos estudios retrospectivos han asociado demoras mayores de 7 días con peores desenlaces clínicos o más dolor, y otros sugieren que retrasar la cirugía más allá de 12 días puede relacionarse con mayor dolor a largo plazo.[7,8]

2.8.1. Justificación del punto de corte de 10 a 14 días

La ventana de 10 a 14 días se eligió porque en ese periodo el edema inicial puede haber cedido parcialmente, pero el retraso ya supera el umbral de 7 días asociado con peores resultados reportados por el paciente y menor satisfacción[7] y se aproxima al de 12 días descrito para el dolor a largo plazo.[8] Comparar 0–7 días con 10–14 días permite contrastar la cirugía temprana con un retraso clínicamente relevante y deja fuera un periodo intermedio de 8 a 9 días que podría diluir las diferencias.

En el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, una parte de los pacientes se opera de forma diferida por referencia tardía, disponibilidad quirúrgica, necesidad de optimización médica o estado de los tejidos blandos. Evaluar el efecto de operar entre los días 10 y 14, en comparación con la cirugía temprana, permite generar evidencia local útil para estandarizar las rutas clínicas, optimizar los tiempos y priorizar los recursos quirúrgicos.

2.9. Medición de resultados: el Olerud-Molander Ankle Score

El OMAS es un instrumento de nueve reactivos que evalúa dolor, rigidez, inflamación, subir escaleras, correr, saltar, ponerse en cuclillas, uso de soportes y trabajo y actividades cotidianas. El puntaje total va de 0 a 100, y un puntaje mayor indica mejor función. Fue propuesto originalmente para la investigación clínica en fracturas de tobillo y se utiliza ampliamente en la literatura;[9] en una revisión sistemática de las propiedades de medición de los instrumentos reportados por el paciente en fractura de tobillo, el OMAS mostró niveles suficientes de confiabilidad, consistencia interna y validez de constructo.[20]

El OMAS tiene interpretabilidad clínica: se han propuesto diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) de 10.5 a 15.0 puntos entre los 3 y 6 meses y de 7.5 a 11.4 puntos entre los 6 y 12 meses, según el método de estimación.[10]

2.10. Complicaciones posoperatorias y definiciones operacionales

Las complicaciones relevantes después de la RAFI de tobillo incluyen los problemas de la herida, la infección del sitio quirúrgico, la trombosis venosa profunda, la rigidez, el síndrome doloroso regional complejo y la reintervención.[21] Para estandarizar su registro, los criterios CDC/NHSN definen la infección superficial y la profunda del sitio quirúrgico con base en periodos de vigilancia establecidos.[22,23]

2.10.1. Factores de riesgo de complicaciones de herida e infección

Diversos factores del paciente y de la lesión pueden modificar el riesgo de complicaciones, entre ellos la diabetes mellitus, el tabaquismo, la edad, el patrón de fractura, la luxación, la lesión de los tejidos blandos, la fijación sindesmal y algunas variables quirúrgicas.[16,24] Para el desenlace funcional, el análisis se ajustó por las variables clínicamente relevantes previstas en el protocolo.

III. JUSTIFICACIÓN

En el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, una parte de las fracturas inestables de tobillo tratadas con RAFI se opera de forma diferida por el estado de los tejidos blandos, la referencia tardía o la disponibilidad de quirófano. No se conoce con precisión qué efecto tiene realizar la cirugía definitiva entre los días 10 y 14 posteriores a la fractura sobre la funcionalidad, medida con el OMAS, ni sobre las complicaciones de la herida y la infección.

El retraso en el tratamiento quirúrgico de las fracturas cerradas de tobillo es un problema frecuente en la práctica hospitalaria y obedece a múltiples causas. La postergación puede deberse no a contraindicaciones absolutas, sino a condiciones clínicas y operativas que modifican la oportunidad de la cirugía, como el edema importante de los tejidos blandos, las flictenas, la necesidad de optimizar comorbilidades frecuentes antes de la operación, la disponibilidad de quirófano, personal, instrumental e implantes, y los tiempos institucionales de programación o de referencia.

Estas circunstancias pueden prolongar el intervalo entre la fractura y la fijación definitiva, con posible repercusión en la evolución funcional del paciente. Por ello, resulta pertinente determinar si la cirugía tardía se asocia con una menor funcionalidad posoperatoria en comparación con la cirugía temprana.

En un centro donde convergen una alta demanda asistencial, la referencia de pacientes y las limitaciones operativas propias de un hospital de concentración y formación académica, es necesario generar evidencia local sobre el efecto del tiempo a cirugía en las fracturas cerradas de tobillo. Los resultados de este estudio pueden contribuir a mejorar la priorización quirúrgica, optimizar el uso de los recursos y fortalecer la toma de decisiones clínicas con evidencia adaptada a la realidad de nuestro hospital.

IV. HIPÓTESIS

Pregunta de investigación

En pacientes adultos con fractura cerrada de tobillo tratados con RAFI durante 2023–2025 en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, ¿la cirugía tardía (10–14 días) se asocia con una peor funcionalidad, medida con el OMAS, o con una mayor tasa de complicaciones en comparación con la cirugía temprana (0–7 días)?

Hipótesis de trabajo (H1)

En pacientes con fractura cerrada de tobillo tratados con RAFI, un tiempo a cirugía de 10 a 14 días se asocia con un menor puntaje funcional OMAS y una mayor frecuencia de complicaciones posoperatorias en comparación con un tiempo a cirugía de 0 a 7 días.

Hipótesis nula (H0)

En pacientes con fractura cerrada de tobillo tratados con RAFI, un tiempo a cirugía de 10 a 14 días, en comparación con uno de 0 a 7 días, no se asocia con un menor puntaje funcional OMAS ni con una mayor frecuencia de complicaciones posoperatorias.

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la funcionalidad medida con el Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) y la incidencia de complicaciones posoperatorias entre pacientes sometidos a RAFI temprana (0–7 días) o tardía (10–14 días) por fractura cerrada de tobillo, operados entre 2023 y 2025 en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Objetivos específicos

- Comparar el puntaje OMAS (0–100) entre ambos grupos al momento de la evaluación y registrar los meses transcurridos desde la cirugía.
- Comparar la incidencia de complicaciones de la herida y de infección posoperatoria, superficial y profunda, según las definiciones operacionales establecidas.
- Comparar la necesidad de reintervención relacionada con la fractura, incluidos el lavado, la revisión y el retiro de material por infección u otras causas.
- Explorar los factores asociados con un peor puntaje OMAS mediante modelos ajustados por edad, comorbilidades, patrón de fractura, fijación sindesmal y meses desde la cirugía.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva comparativa con evaluación funcional transversal. La exposición (tiempo a cirugía), las características clínicas y quirúrgicas y las complicaciones se obtuvieron de forma retrospectiva de los expedientes de los pacientes operados entre 2023 y 2025. La evaluación funcional fue transversal: el OMAS se aplicó una sola vez durante 2026, después de la aprobación de los comités correspondientes. En el protocolo aprobado, este diseño se describió como ambispectivo; en la presente tesis se emplea la denominación del título registrado, sin que ello implique cambios en los procedimientos del estudio.

6.2. Sede y periodo

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León. La evaluación funcional se realizó por llamada telefónica o en la Consulta Externa de Ortopedia y Traumatología del mismo hospital.

El periodo de inclusión retrospectiva comprendió del 1 de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2025. La evaluación funcional se llevó a cabo durante 2026, una vez que el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación aprobaron el protocolo.

6.3. Población y criterios de selección

6.3.1. Criterios de inclusión

- Edad de 18 años o más.
- Fractura cerrada de tobillo tratada con RAFI durante el periodo 2023–2025.
- Fechas de fractura y de cirugía documentadas en el expediente.

- Paciente localizable por teléfono o que acudiera a la Consulta Externa de Ortopedia y Traumatología durante el periodo de evaluación funcional.
- Paciente que aceptara participar de manera voluntaria, otorgara su consentimiento informado verbal y accediera a responder la encuesta OMAS.

6.3.2. Criterios de exclusión

- Fractura abierta o infección previa al procedimiento.
- Fractura patológica.
- Lesión ipsilateral mayor que limitara la función (por ejemplo, fractura del pilón tibial) o politraumatismo grave, a criterio del investigador.
- Tiempo a cirugía fuera de las ventanas de 0 a 7 y de 10 a 14 días para el análisis principal; los pacientes operados a los 8 o 9 días se consideraron para un análisis de sensibilidad.

6.3.3. Criterios de eliminación

- Participante que, después de aceptar inicialmente, solicitara retirar su participación o decidiera no continuar la encuesta OMAS.
- Cuestionario OMAS incompleto o con respuestas imposibles de puntuar.
- Imposibilidad de confirmar, después de la selección inicial, información clave como la fecha de fractura, la fecha de cirugía o el tipo de procedimiento.
- Registro duplicado identificado durante la depuración de la base de datos.

A diferencia de lo previsto en el protocolo, que la incluía entre los criterios de eliminación, la imposibilidad de localizar al paciente después de al menos tres intentos de contacto, en días y horarios distintos, no se consideró como tal, ya que estos pacientes no llegaron a ingresar al estudio; se contabilizaron como no localizados en el diagrama de flujo y se reportó la tasa de no localización correspondiente. Se consideraron elegibles los pacientes que cumplieron los criterios documentales de inclusión y exclusión (edad, tipo de fractura, fechas y

ventana de tiempo a cirugía); la localización y la aceptación determinaron su participación en la evaluación funcional.

6.4. Definición de la exposición

El tiempo a cirugía se definió como la diferencia en días entre la fecha de la fractura y la de la cirugía definitiva. Se conformaron dos grupos: temprano, con un tiempo a cirugía de 0 a 7 días, y tardío, con un tiempo a cirugía de 10 a 14 días.

6.5. Variables y desenlaces

El desenlace primario fue el puntaje OMAS (0–100), aplicado una sola vez durante 2026; se registraron la fecha de la encuesta y los meses transcurridos desde la cirugía.

Los desenlaces secundarios fueron las complicaciones de la herida y la infección, la reintervención, el retiro de material, la falla de la fijación o la pérdida de la reducción (cuando se dispuso de radiografías comparables) y la estancia hospitalaria.

6.6. Definiciones operacionales de complicaciones

Complicación de herida: evento relacionado con la incisión y documentado en el expediente, como dehiscencia, necrosis cutánea, seroma o hematoma, que requiriera manejo médico, curaciones avanzadas o revaloración por cirugía, sin cumplir criterios de infección.

Infección superficial del sitio quirúrgico: infección que afecta la piel y el tejido subcutáneo de la incisión, con evidencia clínica o manejo documentado; para fines de estandarización, se consideró la ocurrida dentro de los 30 días posteriores a la cirugía. La celulitis aislada y el absceso de punto de sutura no se clasificaron como infección superficial del sitio quirúrgico.[22,23]

Infección profunda del sitio quirúrgico: infección que afecta la fascia o el músculo, que se acompaña de absceso profundo o que requirió reapertura de la

incisión, aspiración o lavado, manejo con antibiótico intravenoso o reintervención; para fines de estandarización, se consideró la ocurrida dentro de los 90 días posteriores a la cirugía.[22,23] Ambas definiciones se adaptaron de los criterios CDC/NHSN.

Reintervención: cualquier regreso al quirófano relacionado con la fractura o con alguna complicación, incluidos el lavado, la revisión o el retiro de material.

6.7. Procedimiento de recolección de datos

Identificación de casos. Los casos se identificaron a partir de los censos del Servicio de Ortopedia y Traumatología y de los registros quirúrgicos, y las RAFI de tobillo realizadas entre 2023 y 2025 se confirmaron en el expediente.

Extracción de variables clínicas y quirúrgicas. Se registraron edad, sexo, índice de masa corporal, lado afectado, comorbilidades (diabetes mellitus, tabaquismo y vasculopatía), patrón de fractura, fractura del maléolo posterior, luxación, fijación sindesmal, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, evolución posoperatoria y eventos adversos documentados.

Captura en la base de datos. A cada caso se le asignó un identificador codificado. La tabla de vinculación entre el identificador y el número de expediente o el teléfono se resguardó por separado y solo tuvo acceso a ella el equipo investigador autorizado.

Contacto con el participante y consentimiento verbal. Antes de aplicar el OMAS se explicaron el objetivo, el carácter voluntario de la participación, la confidencialidad, la ausencia de intervención y el tiempo estimado. Cuando el paciente aceptó, el consentimiento verbal se documentó en la bitácora de contacto.

Evaluación funcional. El OMAS se aplicó por llamada telefónica o en una única visita a la Consulta Externa de Ortopedia y Traumatología durante 2026. La encuesta tomó aproximadamente de 3 a 5 minutos por teléfono y de 10 a 15 minutos en forma presencial. En ambos casos se registró la fecha de la encuesta

y se calcularon los meses transcurridos desde la cirugía. La modalidad presencial se limitó a la valoración funcional y a la aplicación del OMAS; no implicó intervenciones terapéuticas adicionales, estudios invasivos ni cambios en el manejo médico.

6.8. Instrumentos aplicados

Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) en español. Instrumento de nueve reactivos, con puntaje total de 0 a 100, que evalúa dolor, rigidez, inflamación, subir escaleras, correr, saltar, ponerse en cuclillas, uso de soportes y trabajo y actividades cotidianas. Se aplicó de forma verbal, por teléfono o en consulta; cada pregunta se leyó de manera estandarizada y se registró una sola opción por reactivo. El formato empleado (Anexo 2) conserva los nueve reactivos y la puntuación total de 0 a 100 descritos por Olerud y Molander.[9] El formato aprobado incluyó, además, una opción intermedia en los reactivos de rigidez (moderada, 5 puntos) y de ponerse en cuclillas (con dificultad, 2 puntos), que no forman parte de la escala original; ningún participante seleccionó esas opciones, por lo que todos los puntajes se calcularon con las categorías y la ponderación originales. Existe una versión española del OMAS traducida y adaptada transculturalmente, validada mediante entrevista telefónica en 98 pacientes con fractura de tobillo tratada quirúrgicamente, con consistencia interna adecuada (α de Cronbach de 0.821), confiabilidad test-retest excelente (coeficiente de correlación intraclase de 0.970) y correlación elevada (0.944 a 0.951) con las subescalas del Foot and Ankle Outcome Score (FAOS).[25]

Script de contacto y consentimiento verbal. Guía breve para identificar al participante; explicarle el objetivo, la voluntariedad, la confidencialidad y la duración de la encuesta, y registrar su aceptación verbal antes de aplicar el OMAS.

Bitácora de contacto. Formato interno para documentar la fecha y la hora de cada intento, la modalidad de contacto, el resultado, la aceptación o negativa, y el nombre o las iniciales del investigador que realizó el contacto.

Hoja de recolección de datos de expediente/PACS. Formato de uso exclusivo del equipo investigador para registrar las variables clínicas, quirúrgicas y radiográficas y las complicaciones documentadas; no se aplicó a los participantes como encuesta. El formato anexado concentró las variables principales de recolección. Las variables adicionales utilizadas en el análisis y no incluidas como campos específicos en esa hoja —índice de masa corporal, lado afectado, vasculopatía, fractura del maléolo posterior, tiempo quirúrgico y estancia hospitalaria— se extrajeron del expediente clínico o del PACS y se capturaron directamente en la base analítica durante la revisión documental.

Los instrumentos completos se presentan en el capítulo de Anexos.

6.9. Obtención del consentimiento informado verbal

La revisión retrospectiva de expedientes se realizó solo después de la aprobación de los comités, sin consentimiento individual para ese componente, conforme a lo aprobado por los comités, por tratarse de información documental preexistente y codificada. Para la aplicación prospectiva del OMAS se obtuvo el consentimiento informado verbal de cada participante antes de iniciar la encuesta.

El investigador explicó en lenguaje claro que el estudio tenía fines académicos; que la participación era voluntaria; que negarse a participar no afectaría la atención médica presente ni futura; que no se realizarían intervenciones ni procedimientos invasivos; que la encuesta duraría aproximadamente de 3 a 15 minutos, según la modalidad, y que el participante podía omitir respuestas o dar por terminada la llamada o la consulta de investigación en cualquier momento.

La aceptación verbal se documentó en la bitácora de contacto junto con el identificador del participante, la fecha, la hora, la modalidad, el nombre o las iniciales del investigador que obtuvo el consentimiento y el resultado. No se grabaron las llamadas ni se registraron datos identificatorios en la base analítica. Cuando el paciente no aceptó participar, no se aplicó el OMAS; solo se registró su no participación para el control del flujo, y no se incluyó en el análisis funcional.

6.10. Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de las variables del estudio.

Variable	Definición operacional	Tipo / escala	Fuente	Codificación
Tiempo a cirugía	Días entre la fecha de fractura y la fecha de RAFI	Cuantitativa discreta	Expediente	Número entero
Grupo de exposición	Temprano 0-7 días / tardío 10-14 días	Cualitativa dicotómica	Calculada	1 = temprano; 2 = tardío
OMAS total	Puntaje funcional de 0 a 100	Cuantitativa continua	Encuesta	0-100
Complicación de herida	Dehiscencia, necrosis cutánea, seroma o hematoma sin criterios de infección	Cualitativa dicotómica	Expediente	0 = no; 1 = sí
Infección	Superficial o profunda documentada	Cualitativa ordinal	Expediente	0 = no; 1 = superficial; 2 = profunda
Reintervención	Nuevo procedimiento quirúrgico relacionado con la fractura o la herida	Cualitativa dicotómica	Expediente	0 = no; 1 = sí
Edad	Edad al momento de la cirugía	Cuantitativa continua	Expediente	Años
Sexo	Sexo biológico registrado	Cualitativa nominal	Expediente	1 = masculino; 2 = femenino
Diabetes mellitus	Antecedente documentado	Cualitativa dicotómica	Expediente	0 = no; 1 = sí
Tabaquismo	Tabaquismo activo documentado	Cualitativa dicotómica	Expediente	0 = no; 1 = sí
Patrón de fractura	Uni, bi o trimaleolar	Cualitativa nominal	Expediente / Rx	1 = uni; 2 = bi; 3 = tri
Fijación sindesmal	Implante sindesmal realizado	Cualitativa nominal	Nota quirúrgica	0 = no; 1 = tornillo; 2 = botón; 3 = otro
Luxación asociada	Luxación del tobillo asociada a la fractura	Cualitativa dicotómica	Expediente / Rx	0 = no; 1 = sí
Fractura de maléolo posterior	Fractura del maléolo posterior documentada	Cualitativa dicotómica	Expediente / Rx	0 = no; 1 = sí
Índice de masa corporal	Peso / talla²	Cuantitativa continua	Expediente	kg/m²
Lado afectado	Tobillo lesionado	Cualitativa nominal	Expediente	1 = derecho; 2 = izquierdo
Vasculopatía	Vasculopatía periférica documentada	Cualitativa dicotómica	Expediente	0 = no; 1 = sí
Tiempo quirúrgico	Duración de la cirugía	Cuantitativa continua	Nota quirúrgica	Minutos
Estancia hospitalaria	Días de hospitalización, incluidos los preoperatorios (cirugía ambulatoria = 1 día)	Cuantitativa discreta	Expediente	Días
Meses desde la cirugía	Tiempo entre la cirugía y la aplicación del OMAS	Cuantitativa continua	Calculada	Meses

6.11. Tamaño de la muestra

El desenlace principal fue el puntaje OMAS, considerado como variable cuantitativa continua. Para comparar dos medias independientes se utilizó la fórmula:

$$\textbf{n por grupo} = 2\,(Z\alpha/2 + Z\beta)^2\,\sigma^2 / \Delta^2$$

Se asumieron un nivel de significancia (α) de 0.05 bilateral (Zα/2 = 1.96), una potencia estadística de 80% (Zβ = 0.84), una desviación estándar esperada del OMAS (σ) de 15 puntos, establecida como supuesto en el protocolo, una diferencia mínima clínicamente importante a detectar (Δ) de 12 puntos y una relación entre grupos de 1:1.

Al sustituir los valores se obtuvo $n = 2\,(1.96 + 0.84)^2\,(15)^2 / (12)^2 = 24.5$ participantes por grupo, cifra que se redondeó a 25 por grupo, es decir, 50 en total. Dado que el OMAS se aplicó una sola vez y con asistencia del investigador, se añadió un 5% por cuestionarios incompletos o no puntuables una vez iniciada la encuesta. La no localización del paciente no se incorporó a este ajuste, porque no representa una pérdida de participantes incluidos, sino una limitación del reclutamiento; se abordó dimensionando el marco de candidatos elegibles y se reportó como tasa de no localización en el diagrama de flujo del estudio.

Con este ajuste ($n = 24.5 / [1 - 0.05] = 25.8$), se estableció una meta de 26 participantes por grupo, es decir, 52 participantes en total, como se definió en el protocolo.

Se empleó un muestreo consecutivo de los casos elegibles identificados en los censos y en los expedientes del periodo 2023–2025, contactados por teléfono o evaluados en la Consulta Externa. Puesto que en cohortes retrospectivas la proporción de pacientes que responden los cuestionarios funcionales puede ser de apenas 40%,[8] se asumió una participación de entre 40% y 60% y se estimó que, para obtener 52 encuestas completas, se requeriría un marco de aproximadamente 90 a 130 pacientes elegibles con tiempo a cirugía dentro de

las ventanas de 0–7 o 10–14 días y con número telefónico registrado en el expediente.

6.12. Análisis estadístico

Los datos se capturaron en Microsoft Excel. El protocolo previó realizar el análisis en SPSS, R o Stata, según la disponibilidad institucional; se realizó en Python 3.11 con las bibliotecas NumPy 2.4, SciPy 1.17 y pandas 3.0. Los modelos de regresión se programaron con estas bibliotecas a partir de sus formulaciones estándar: mínimos cuadrados ordinarios, con errores estándar robustos HC3 y prueba de Breusch-Pagan, para el modelo lineal, y regresión logística penalizada de Firth, con intervalos de confianza por verosimilitud perfilada, para las complicaciones; las razones de momios de Firth sin ajustar se verificaron con la solución analítica para tablas de 2 × 2. Las variables cuantitativas se resumieron con media y desviación estándar o con mediana y rango intercuartilar, según su distribución, evaluada con la prueba de Shapiro-Wilk en cada grupo. Las variables cualitativas se describieron con frecuencias y porcentajes.

Conforme al plan de análisis del protocolo, las variables cuantitativas, incluido el puntaje OMAS, se compararon entre los grupos con la prueba t de Student para muestras independientes cuando la distribución fue normal en ambos grupos, y con la U de Mann-Whitney en caso contrario; para el OMAS se reportó, además, la diferencia de medias con IC 95%. Las variables categóricas, como la complicación de herida, la infección y la reintervención, se compararon con la prueba de χ^2 de Pearson cuando todas las frecuencias esperadas fueron de 5 o más, y con la prueba exacta de Fisher (Fisher-Freeman-Halton para más de dos categorías) en caso contrario. Para evaluar un posible sesgo de selección, se compararon los pacientes analizados con los elegibles que no respondieron el OMAS.

Para el OMAS se construyó un modelo de regresión lineal múltiple con el grupo de tiempo a cirugía y las covariables previstas en el protocolo (edad, sexo, diabetes mellitus, tabaquismo, patrón de fractura y fijación sindesmal), al que se

agregaron los meses desde la cirugía, como establece el protocolo para controlar la variación en el tiempo de seguimiento. Se verificaron la normalidad de los residuales (Shapiro-Wilk), la homocedasticidad (Breusch-Pagan), la colinealidad (factor de inflación de la varianza) y la presencia de observaciones influyentes (distancia de Cook); como verificación adicional, la estimación se contrastó con errores estándar robustos (HC3). Para las complicaciones se planteó una regresión logística con las mismas covariables; como el modelo no fue estimable por separación completa, se empleó una regresión logística penalizada de Firth sin ajustar, con intervalos de confianza por verosimilitud perfilada. Como análisis de sensibilidad previstos en el protocolo, el modelo lineal se repitió restringido a los pacientes con 6 meses o más de seguimiento y con la inclusión de los pacientes operados a los 8 o 9 días en uno u otro grupo; además, se evaluaron el conjunto mínimo de covariables del protocolo, sin los meses de seguimiento, y la adición de la luxación asociada, que el protocolo menciona entre las variables de complejidad. De forma exploratoria, no prevista en el protocolo, se compararon los reactivos del OMAS con la U de Mann-Whitney y corrección de Bonferroni, los puntajes se clasificaron según las categorías de Olerud y Molander (excelente, 91–100; bueno, 61–90; regular, 31–60; malo, 0–30), se analizó el tiempo a cirugía como variable continua en el modelo ajustado y se estimó la correlación de Spearman entre los días de retraso y el OMAS dentro de cada grupo. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$ bilateral y se reportaron intervalos de confianza al 95%.

6.13. Consideraciones éticas

El presente estudio se clasificó como investigación sin riesgo, conforme al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ya que consistió en la revisión documental retrospectiva de expedientes y la aplicación de un cuestionario funcional breve, sin intervenciones ni modificaciones intencionadas de variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. La aplicación del OMAS no modificó el manejo médico ni implicó procedimientos invasivos.

El estudio se condujo conforme a 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 para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, la NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico, la legislación aplicable en materia de protección de datos personales, los principios de la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas aplicables.[26-32]

El protocolo fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” el 3 de junio de 2026, con el número de registro OR26-00005, antes de iniciar cualquier actividad de recolección, extracción o contacto con los participantes.

6.14. Confidencialidad y protección de datos

La confidencialidad se protegió mediante la asignación de un código único a cada participante. La base analítica no contuvo nombre, número de expediente, teléfono, dirección ni otros identificadores directos. La tabla de vinculación entre el código y los datos identificatorios se almacenó por separado de la base analítica, bajo resguardo del investigador principal o del personal autorizado.

Los archivos electrónicos se conservaron en equipos institucionales o dispositivos autorizados protegidos con contraseña, con acceso limitado al equipo investigador. Los documentos impresos se guardaron en un gabinete o área cerrada del Servicio de Ortopedia y Traumatología. No se grabaron las llamadas telefónicas. Los resultados se presentan de forma agregada, sin información que permita identificar a los participantes.

VII. RESULTADOS

7.1. Selección de participantes y flujo del estudio

Los censos de hospitalización del Servicio registraron 217 ingresos por fractura de tobillo entre 2023 y 2025, correspondientes a 215 pacientes. De ellos, 127 no se incluyeron: en 109 el expediente no estaba disponible o se había extraviado, 12 tenían una fecha de ingreso fuera del periodo de estudio o no registrada, y 6 recibieron tratamiento conservador, egresaron por alta voluntaria, fueron trasladados o tuvieron otro desenlace. A los 88 pacientes restantes se sumaron 16 identificados en otras fuentes (14 de ellos operados de forma ambulatoria desde la Consulta Externa), para un total de 104 expedientes revisados (Figura 1).

Se excluyeron 12 pacientes: 5 con tiempo a cirugía de 8 a 9 días, que se incluyeron únicamente en el análisis de sensibilidad; 4 con más de 14 días, y 3 operados fuera del periodo 2023–2025. De los 92 pacientes elegibles (50 en la ventana de 0 a 7 días y 42 en la de 10 a 14 días), 37 no respondieron el OMAS: 27 no fueron localizados tras al menos tres intentos de contacto y 10 declinaron participar. Los 55 restantes completaron la encuesta, lo que corresponde a una tasa de respuesta de 59.8% (58.0% en el grupo temprano y 61.9% en el tardío) y a una tasa de no localización de 29.3%; de los 65 pacientes localizados, 84.6% aceptó participar. Durante la depuración de la base de datos se identificó y eliminó, además, un registro duplicado de un mismo paciente; todas las cifras anteriores y las del diagrama de flujo corresponden a pacientes únicos, ya sin ese duplicado. Los 55 pacientes analizados no mostraron diferencias significativas con los 37 no respondedores en grupo de tiempo a cirugía, edad, comorbilidades, patrón de fractura, luxación ni complicaciones; entre los no respondedores hubo, de forma limítrofe, más mujeres (59.5% frente a 40.0%; p = 0.067) y menos fijación sindesmal (51.4% frente a 70.9%; p = 0.062) (Anexo 6).

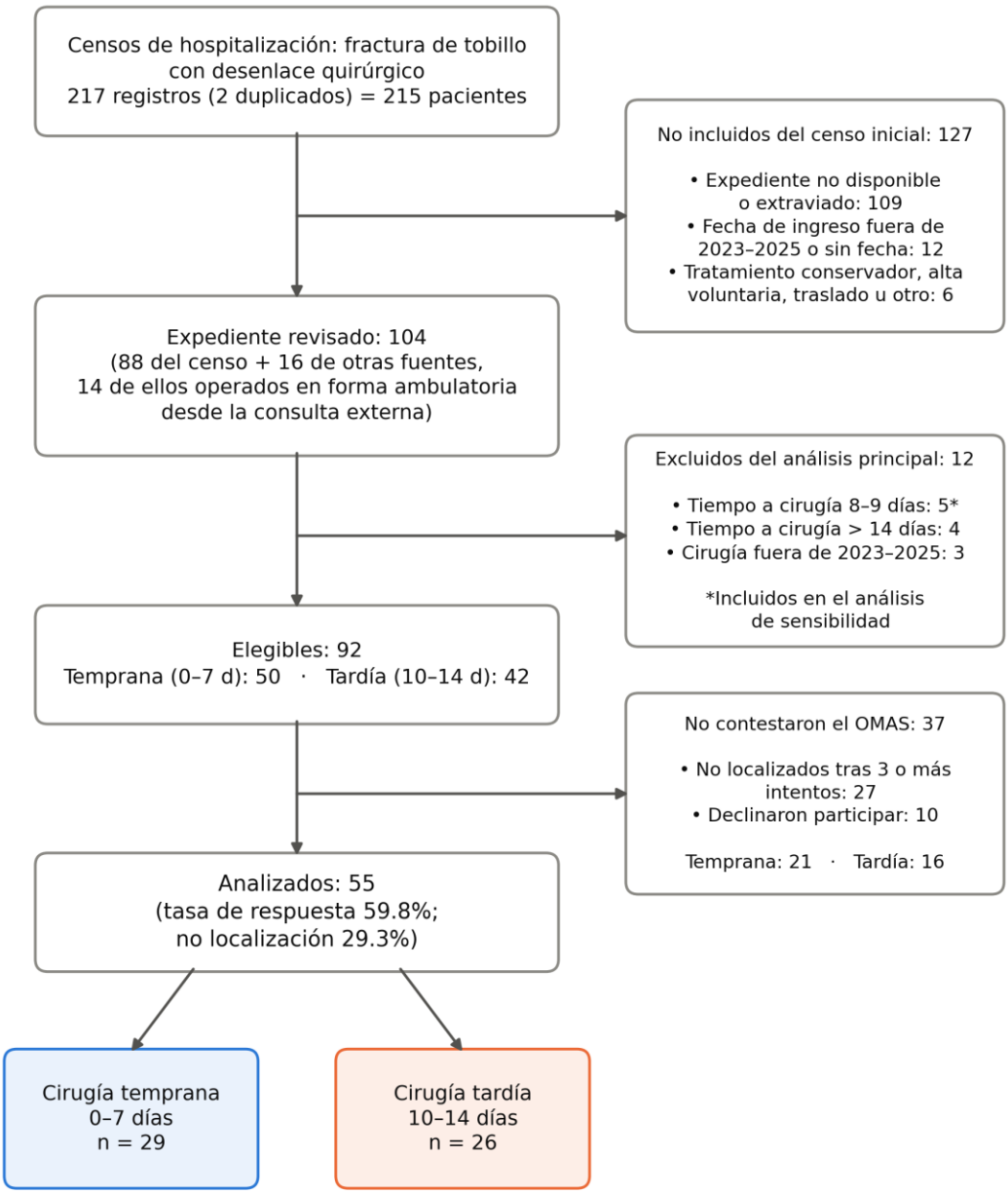


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de participantes.

RAFI, reducción abierta y fijación interna; OMAS, Olerud-Molander Ankle Score. Tasa de respuesta = pacientes que respondieron el OMAS / pacientes elegibles × 100 = 59.8%. Tasa de no localización = pacientes no localizados / pacientes elegibles × 100 = 29.3%. Las cifras corresponden a pacientes únicos, después de eliminar un registro duplicado identificado durante la depuración de la base.

7.2. Características basales de los grupos

La mediana de edad fue de 33 años (RIC 24.0–46.5) y 33 pacientes (60.0%) fueron hombres. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en edad, índice de masa corporal, comorbilidades, patrón de fractura, fijación sindesmal, tiempo quirúrgico ni meses de seguimiento (Tabla 2). El grupo temprano tuvo una mayor proporción de mujeres (51.7% frente a 26.9%; p = 0.061) y de luxación asociada (48.3% frente a 23.1%; p = 0.052), sin alcanzar significancia estadística; el sexo forma parte de las covariables del modelo ajustado y la luxación se evaluó en un análisis de sensibilidad. La estancia hospitalaria fue mayor en el grupo tardío (mediana de 11 frente a 6 días; p = 0.003), ya que incluye los días de espera preoperatoria; 7 pacientes de este grupo se operaron de forma ambulatoria.

Tabla 2. Características basales y quirúrgicas de los pacientes por grupo de tiempo a cirugía.

Variable	**Temprano 0-7 días (n = 29)**	**Tardío 10-14 días (n = 26)**	**p**
Edad, años, mediana (RIC)	29.0 (21.0–46.0)	34.5 (26.2–47.8)	0.516[b]
Sexo femenino, n (%)	15 (51.7)	7 (26.9)	0.061[e]
IMC, kg/m², mediana (RIC)	28.0 (24.2–31.3)	27.5 (24.2–30.1)	0.358[b]
Diabetes mellitus, n (%)	2 (6.9)	2 (7.7)	1.000[c]
Tabaquismo activo, n (%)	7 (24.1)	7 (26.9)	0.813[e]
Vasculopatía, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	—
Lado izquierdo, n (%)	14 (48.3)	10 (38.5)	0.464[e]
Patrón de fractura, n (%)			0.352[d]
Unimaleolar	13 (44.8)	8 (30.8)	
Bimaleolar	11 (37.9)	15 (57.7)	
Trimaleolar	5 (17.2)	3 (11.5)	
Fractura de maléolo posterior, n (%)	9 (31.0)	4 (15.4)	0.173[e]
Luxación asociada, n (%)	14 (48.3)	6 (23.1)	0.052[e]
Fijación sindesmal (tornillo), n (%)	20 (69.0)	19 (73.1)	0.737[e]
Tiempo a cirugía, días, mediana (RIC)	5.0 (4.0–6.0)	11.0 (10.0–13.0)	<0.001[b]
Tiempo quirúrgico, min, media ± DE	125.9 ± 41.2	110.5 ± 35.8	0.145[a]
Estancia hospitalaria, días, mediana (RIC)	6.0 (5.0–7.0)	11.0 (3.0–12.0)	0.003[b]
Seguimiento al OMAS, meses, mediana (RIC)	29.7 (18.3–33.0)	28.2 (20.0–30.2)	0.372[b]

[a] t de Student. [b] U de Mann-Whitney. [c] Prueba exacta de Fisher. [d] Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton (tres categorías). [e] Prueba de χ^2 de Pearson. El patrón bimaleolar incluye la combinación de fractura del maléolo lateral y del posterior; el trimaleolar incluye siempre el maléolo posterior. RIC, rango intercuartilar; DE, desviación estándar; IMC, índice de masa corporal. La estancia incluye los días preoperatorios; la cirugía ambulatoria se registró como 1 día.

7.3. Desenlace primario: funcionalidad medida con el OMAS

El OMAS fue menor en el grupo tardío (73.3 ± 12.3 puntos; mediana 75, RIC 65–80) que en el temprano (81.6 ± 11.3 puntos; mediana 85, RIC 75–90), con una diferencia de medias de −8.3 puntos (IC 95% −14.7 a −1.9). Como la distribución no fue normal en el grupo temprano (Shapiro-Wilk, p = 0.029), la comparación se hizo con la U de Mann-Whitney, que mostró una diferencia significativa (p = 0.011) (Tabla 3, Figura 2). La mediana de seguimiento al momento de la encuesta fue de 28.4 meses (RIC 18.9–32.3) en toda la cohorte: 29.7 meses (RIC 18.3–33.0) en el grupo temprano y 28.2 meses (RIC 20.0–30.2) en el tardío (p = 0.372). La magnitud de la diferencia es comparable con el intervalo de 7.5 a 11.4 puntos descrito como diferencia mínima clínicamente importante del OMAS en seguimientos de 6 a 12 meses, aunque el seguimiento de esta cohorte fue más prolongado.[10]

En el análisis exploratorio por reactivos, la diferencia se concentró en trabajo y actividades cotidianas (15.5 frente a 12.9 puntos; p < 0.001) y en uso de soportes (9.8 frente a 8.8 puntos; p = 0.032); el dolor mostró una tendencia en la misma dirección (p = 0.077). Solo la diferencia en el reactivo de trabajo y actividades cotidianas se mantuvo significativa tras la corrección de Bonferroni. De acuerdo con las categorías de Olerud y Molander, 13.8% del grupo temprano y 3.8% del tardío obtuvieron un resultado excelente, sin diferencias significativas en la distribución por categorías (p = 0.425). Con el tiempo a cirugía como variable continua, un mayor tiempo a cirugía se asoció con un menor OMAS en el modelo ajustado (−0.9 puntos por día; IC 95% −1.7 a −0.2; p = 0.015); sin embargo, dentro de cada grupo no hubo una correlación significativa entre los días de

retraso y el OMAS (ρ de Spearman = −0.24, p = 0.203 en el grupo temprano; ρ = 0.05, p = 0.793 en el tardío).

Tabla 3. Puntaje OMAS total y por reactivo según grupo de tiempo a cirugía.

Reactivo del OMAS	Temprano 0-7 días	Tardío 10-14 días	Diferencia (IC 95%)	p
Dolor (0–25)	19.7 ± 5.0	17.9 ± 4.5	−1.8 (−4.4 a 0.8)	0.077
Rigidez (0–10)	10.0 ± 0.0	9.6 ± 2.0	−0.4 (−1.1 a 0.3)	0.308
Inflamación (0–10)	7.2 ± 2.9	6.2 ± 3.3	−1.1 (−2.7 a 0.6)	0.219
Subir escaleras (0–10)	8.4 ± 2.4	7.7 ± 2.5	−0.8 (−2.1 a 0.6)	0.258
Correr (0–5)	3.4 ± 2.4	3.5 ± 2.4	0.0 (−1.3 a 1.3)	0.992
Saltar (0–5)	2.6 ± 2.5	2.3 ± 2.5	−0.3 (−1.7 a 1.1)	0.690
Ponerse en cuclillas (0–5)	4.8 ± 0.9	4.4 ± 1.6	−0.4 (−1.1 a 0.3)	0.261
Uso de soportes (0–10)	9.8 ± 0.9	8.8 ± 2.1	−1.0 (−1.9 a −0.1)	0.032
Trabajo y actividades cotidianas (0–20)	15.5 ± 2.0	12.9 ± 2.5	−2.6 (−3.9 a −1.4)	<0.001
OMAS total (0–100)	81.6 ± 11.3	73.3 ± 12.3	−8.3 (−14.7 a −1.9)	0.011

Valores expresados como media ± DE. Diferencia = tardío − temprano, con IC 95% por t de Student. p: U de Mann-Whitney (distribución no normal en al menos uno de los grupos). Entre paréntesis, el rango posible de cada reactivo.

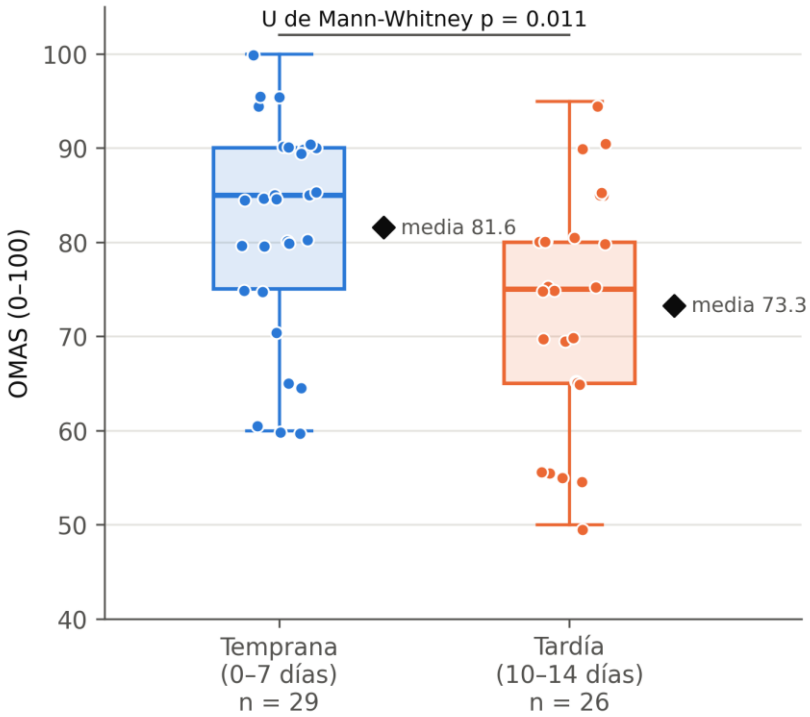


Figura 2. Distribución del puntaje OMAS según grupo de tiempo a cirugía.

Cajas: mediana y rango intercuartilar; puntos: pacientes individuales; rombo: media.

7.4. Desenlaces secundarios: complicaciones y reintervención

Se presentaron cuatro infecciones del sitio quirúrgico, todas en el grupo tardío (15.4% frente a 0%; p = 0.044): tres fueron profundas y requirieron lavado quirúrgico con retiro del material, y una fue superficial y se resolvió sin cirugía. Hubo cinco reintervenciones, también en el grupo tardío (19.2% frente a 0%; p = 0.019): tres por infección profunda y dos retiros de material sin infección, ambos por molestia atribuida al implante. Las complicaciones de herida sin infección fueron poco frecuentes y similares entre los grupos (3.4% y 3.8%; p = 1.000) (Tabla 4, Figura 3).

Los cuatro pacientes con infección permanecieron hospitalizados durante la espera preoperatoria, y tres de ellos tenían luxación asociada; ninguno de los 7 pacientes operados de forma ambulatoria presentó infección. La falla de la fijación o la pérdida de la reducción no pudo evaluarse por falta de estudios radiográficos comparables.

Tabla 4. Complicaciones posoperatorias y reintervención según grupo de tiempo a cirugía.

Desenlace	**Temprano 0-7 días, n (%)**	**Tardío 10-14 días, n (%)**	**p**
Complicación de herida sin infección	1 (3.4)	1 (3.8)	1.000
Infección superficial del sitio quirúrgico	0 (0.0)	1 (3.8)	0.473
Infección profunda del sitio quirúrgico	0 (0.0)	3 (11.5)	0.099
Infección del sitio quirúrgico, total	0 (0.0)	4 (15.4)	0.044
Reintervención relacionada con la fractura	0 (0.0)	5 (19.2)	0.019
Retiro de material	0 (0.0)	5 (19.2)	0.019
Cualquier complicación	1 (3.4)	7 (26.9)	0.020
Falla de fijación o pérdida de reducción	No evaluado	No evaluado	—
Estancia hospitalaria, días, mediana (RIC)	6.0 (5.0–7.0)	11.0 (3.0–12.0)	0.003

p: prueba exacta de Fisher (frecuencias esperadas menores de 5); estancia: U de Mann-Whitney. Cualquier complicación incluye complicación de herida, infección o reintervención. La estancia incluye los días preoperatorios.

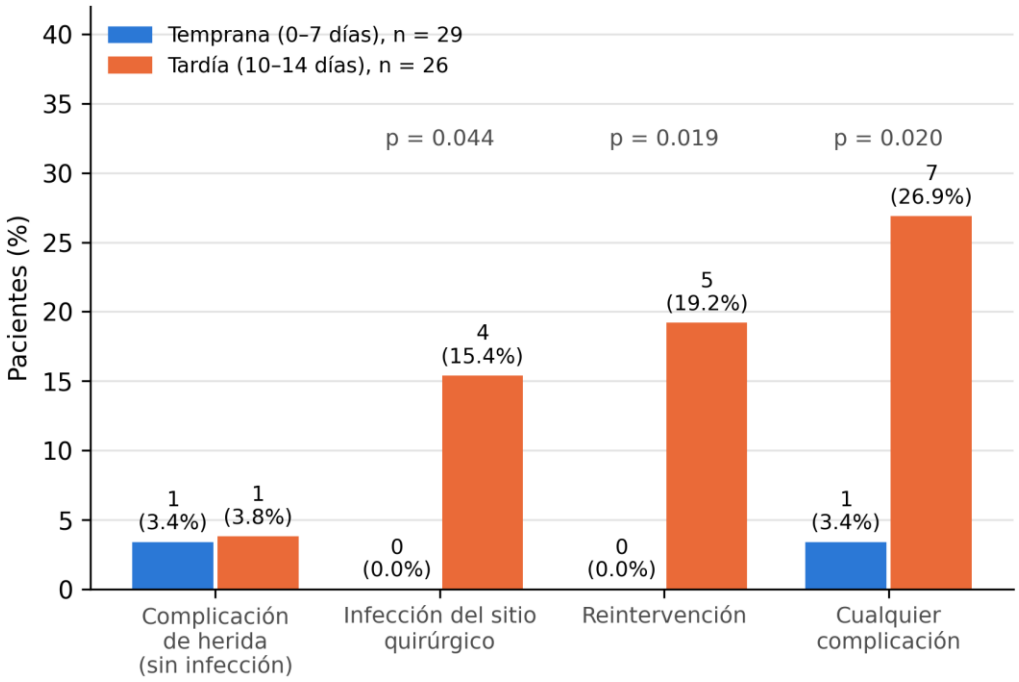


Figura 3. Complicaciones posoperatorias según grupo de tiempo a cirugía.

p: prueba exacta de Fisher (se muestra cuando p < 0.05).

7.5. Análisis multivariado

En la regresión lineal múltiple prevista en el protocolo, la cirugía tardía se asoció con un OMAS 7.2 puntos menor (IC 95% −12.5 a −2.0; p = 0.008) después de ajustar por edad, sexo, diabetes mellitus, tabaquismo, patrón de fractura, fijación sindesmal y meses desde la cirugía (Tabla 5, Figura 4). La edad (−0.5 puntos por año; p < 0.001) y el patrón trimaleolar, en comparación con el unimaleolar (−10.1 puntos; p = 0.030), también se asociaron con un menor puntaje, mientras que el sexo, la diabetes mellitus, el tabaquismo, el patrón bimaleolar, la fijación sindesmal y el tiempo de seguimiento no mostraron asociación. El modelo explicó alrededor de la mitad de la variabilidad del OMAS (R^2 = 0.569; R^2 ajustada = 0.483). No se observaron heterocedasticidad (Breusch-Pagan, p = 0.222), colinealidad relevante (factor de inflación de la varianza máximo de 1.8) ni observaciones influyentes (distancia de Cook máxima de 0.16). Los residuales

no se apartaron significativamente de la normalidad (Shapiro-Wilk, p = 0.051), y con errores estándar robustos (HC3) el efecto de la cirugía tardía se mantuvo (−7.2; IC 95% −13.1 a −1.3; p = 0.017).

El efecto de la cirugía tardía se mantuvo en todos los análisis de sensibilidad, con estimaciones de entre −6.3 y −8.0 puntos: con el conjunto mínimo de covariables del protocolo, sin los meses de seguimiento (−7.3; IC 95% −12.5 a −2.1; p = 0.007), y al agregar la luxación asociada (−8.0; IC 95% −13.3 a −2.6; p = 0.004). Todos los participantes tenían al menos 10 meses de seguimiento, por lo que el análisis restringido a 6 meses o más, previsto en el protocolo, coincidió con el principal. La regresión logística ajustada prevista en el protocolo para las complicaciones no fue estimable: al no haber infecciones ni reintervenciones en el grupo temprano, se produjo una separación completa y el modelo no convergió, ni siquiera sin covariables. Para cualquier complicación (1 frente a 7 eventos), el modelo sin ajustar sí fue estimable (RM 10.3; IC 95% 1.2 a 90.8; p = 0.035), pero el ajustado tampoco convergió. Por ello, las complicaciones se analizaron con una regresión logística penalizada de Firth sin ajustar, que mostró una razón de momios de 11.8 para infección con la cirugía tardía (IC 95% 1.2 a 1,594; p = 0.035), de 15.1 para reintervención (IC 95% 1.6 a 2,021; p = 0.014) y de 7.3 para cualquier complicación (IC 95% 1.4 a 73.3; p = 0.015); la amplitud de los intervalos refleja la imprecisión derivada del escaso número de eventos.

También se realizó el análisis de sensibilidad previsto con los 5 pacientes operados a los 8 o 9 días, todos los cuales respondieron el OMAS. Su puntaje medio fue de 84.0 ± 6.5 puntos, similar al del grupo temprano (p = 0.824) y mayor que el del tardío, sin alcanzar significancia (p = 0.070). Al incluirlos en el grupo tardío (0–7 frente a 8–14 días; 29 frente a 31 pacientes), la diferencia ajustada fue de −6.3 puntos (IC 95% −11.2 a −1.4; p = 0.013); al incluirlos en el grupo temprano (0–9 frente a 10–14 días; 34 frente a 26 pacientes), fue de −7.2 puntos (IC 95% −11.9 a −2.5; p = 0.003). De forma exploratoria, con los 60 pacientes, el tiempo a cirugía como variable continua mostró una asociación similar a la del análisis principal (−0.9 puntos por día; IC 95% −1.6 a −0.2). Ninguno de estos 5

pacientes presentó complicaciones, por lo que, al comparar 0–7 frente a 8–14 días, la diferencia en infecciones dejó de ser significativa (0 de 29 frente a 4 de 31; p = 0.113).

Tabla 5. Modelos de regresión para el puntaje OMAS y para la infección del sitio quirúrgico.

Variable	**Regresión lineal OMAS: β (IC 95%)**	**p**	**Regresión logística de Firth, infección: RM (IC 95%)**	**p**
Grupo tardío (10-14 días)	−7.25 (−12.46 a −2.03)	0.008	11.8 (1.2 a 1,594)	0.035
Edad, por año	−0.52 (−0.72 a −0.32)	<0.001	—	—
Sexo femenino	0.38 (−5.30 a 6.06)	0.894	—	—
Diabetes mellitus	−4.94 (−15.12 a 5.24)	0.333	—	—
Tabaquismo activo	1.10 (−4.65 a 6.85)	0.701	—	—
Patrón bimaleolar (vs unimaleolar)	−0.72 (−6.87 a 5.43)	0.814	—	—
Patrón trimaleolar (vs unimaleolar)	−10.11 (−19.19 a −1.03)	0.030	—	—
Fijación sindesmal	−3.81 (−10.10 a 2.47)	0.228	—	—
Meses desde la cirugía	0.14 (−0.19 a 0.46)	0.394	—	—

β: cambio en puntos del OMAS en el modelo de regresión lineal múltiple ajustado por las covariables del protocolo y los meses desde la cirugía (n = 55; R^2 = 0.569; R^2 ajustada = 0.483). RM: razón de momios para infección del sitio quirúrgico, estimada con regresión logística penalizada de Firth sin ajustar, porque la regresión logística ajustada prevista en el protocolo no fue estimable por separación completa (ningún evento en el grupo temprano). Para reintervención, la RM fue de 15.1 (IC 95% 1.6 a 2,021; p = 0.014).

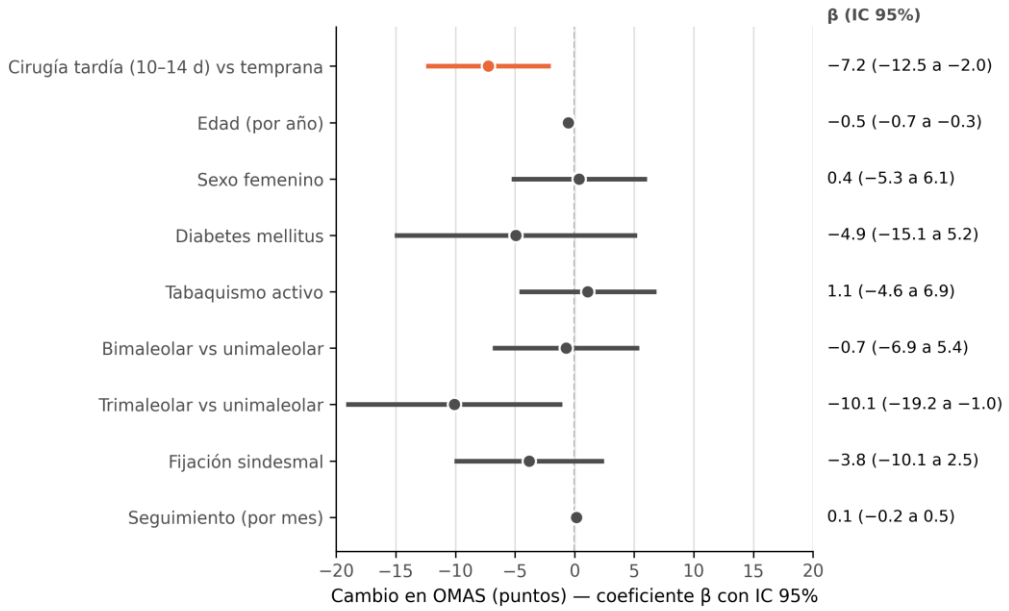


Figura 4. Coeficientes de la regresión lineal múltiple del OMAS.

Puntos: coeficiente β; líneas: IC 95%. Modelo ajustado según el protocolo. Valores negativos indican peor función.

VIII. DISCUSIÓN

En esta cohorte, los pacientes operados entre los días 10 y 14 posteriores a la fractura tuvieron peor función del tobillo que los operados durante la primera semana. La media del OMAS fue de 73.3 puntos en el grupo tardío y de 81.6 en el temprano; la diferencia de 8.3 puntos se redujo ligeramente, a 7.2 puntos, al ajustar por edad, sexo, diabetes mellitus, tabaquismo, patrón de fractura, fijación sindesmal y tiempo de seguimiento (IC 95% −12.5 a −2.0). Esta magnitud se sitúa ligeramente por debajo del límite inferior del intervalo de 7.5 a 11.4 puntos que Penning y cols. propusieron como diferencia mínima clínicamente importante del OMAS entre los 6 y los 12 meses[10]; sin embargo, esas estimaciones proceden de seguimientos más cortos que el de esta cohorte, cuya mediana fue de 28.4 meses, por lo que la comparación debe tomarse con cautela. Además, el extremo del intervalo de confianza más cercano a cero (−2.0 puntos) no permite descartar un efecto menor que esa diferencia mínima, de modo que la relevancia clínica del hallazgo debe interpretarse con prudencia. Las cuatro infecciones del sitio quirúrgico y las cinco reintervenciones también ocurrieron en el grupo tardío. Con estos resultados se rechaza la hipótesis nula para el desenlace funcional; en cuanto a las complicaciones, el hallazgo apunta en la misma dirección, pero se basa en muy pocos eventos para considerarlo concluyente.

La ausencia de infecciones en el grupo temprano y la frecuencia de 15.4% en el tardío concuerdan con lo descrito por Schepers y cols.[5] En su serie de 205 pacientes con fracturas cerradas del peroné distal, ninguno de los 60 operados durante el primer día presentó infección, frente a 11% de los operados después; en la revisión sistemática que acompañó a esa serie, las complicaciones de la herida pasaron de 3.6% con la cirugía temprana a 12.9% con la tardía. El metaanálisis de Edelstein y cols., con ocho estudios y 1,183 pacientes, mostró que operar en las primeras 24 horas reducía las complicaciones de herida (RR 0.37; IC 95% 0.22 a 0.60) y acortaba la estancia en casi un día[6]. Nuestra ventana de comparación se asemeja más a la de la cohorte multicéntrica TRON, en la que se analizaron 596 pacientes y, tras un pareamiento por puntaje de propensión,

esperar más de una semana se asoció con más infecciones (6.5% frente a 1.6%)[33]. También es congruente con lo reportado por Laggner y cols., quienes, aunque compararon la cirugía realizada antes y después de 24 horas, estimaron un aumento de 11% en los momios de infección por cada día adicional de retraso[34].

La evidencia, sin embargo, no es uniforme. Un metaanálisis reciente de Farhan-Alanie y cols. no encontró diferencias en complicaciones de herida ni en reintervenciones al comparar la cirugía realizada antes y después de 24 horas, 5 días o 7 días, y calificó como de baja calidad la evidencia a favor de la fijación temprana[35]; tampoco el retraso mayor de 24 horas se asoció significativamente con la infección en el metaanálisis de Luan y cols.[36] En una ventana más cercana a la nuestra, Safdar y Williams compararon a 96 pacientes operados antes o después del décimo día y no encontraron diferencias en las complicaciones posoperatorias.[12] Con cuatro infecciones, el presente estudio no puede resolver esa controversia. Bastaría con que uno de esos casos hubiera ocurrido en el grupo temprano para que la diferencia dejara de ser significativa ($p = 0.335$), y lo mismo sucede al agregar al grupo tardío a los 5 pacientes operados a los 8 o 9 días, ninguno de los cuales se infectó ($p = 0.113$). La regresión logística ajustada prevista en el protocolo no pudo estimarse por la ausencia de eventos en el grupo temprano, y la razón de momios obtenida con la regresión de Firth (11.8; IC 95% 1.2 a 1,594) refleja más la escasez de eventos que una estimación confiable del riesgo. Llama la atención que los cuatro pacientes con infección permanecieron hospitalizados antes de la cirugía, con estancias totales de 9 a 12 días, mientras que ninguno de los 7 operados de forma ambulatoria se infectó. La estancia preoperatoria prolongada podría explicar parte de ese riesgo, pero tres de los cuatro pacientes tenían, además, luxación asociada, que implica un mayor daño de partes blandas y que ese mismo metaanálisis identificó como factor de riesgo de infección.[36] Con tan pocos casos no es posible separar ambos efectos, y esta observación debe plantearse como hipótesis para estudios con un mayor número de pacientes.

En cuanto a la función, los resultados coinciden con los de Pilskog y cols., quienes, en 130 pacientes con fracturas que involucraban el maléolo posterior, encontraron un puntaje SEFAS menor (34 frente a 38 puntos) y más dolor cuando la cirugía se realizó después del séptimo día[7]. Hawkins y cols. analizaron el tiempo a cirugía como variable continua en 86 pacientes que respondieron el PROMIS (de 215 expedientes revisados) y, con un seguimiento mediano de 4.5 años, observaron que el retraso se asociaba de forma independiente con mayor interferencia por dolor en el PROMIS, sin efecto sobre la función física; los autores sugirieron que diferir la reparación más allá de 12 días podría afectar el dolor a largo plazo[8]. En nuestro análisis exploratorio, un mayor tiempo a cirugía se asoció con un menor OMAS (−0.9 puntos por día), pero dentro de cada grupo no se observó una tendencia clara; por ello, este resultado refleja sobre todo la diferencia entre las dos ventanas, y el diseño no permite establecer un umbral temporal preciso.

El análisis por reactivos matiza este resultado. La diferencia se concentró en el reactivo de trabajo y actividades cotidianas, en el que ningún paciente del grupo tardío alcanzó el puntaje máximo, y en menor medida en el uso de soportes. El dolor mostró una tendencia en la misma dirección: 27.6% del grupo temprano y solo 3.8% del tardío refirieron no tener dolor ($p = 0.077$ en la comparación del reactivo), lo que es congruente con lo descrito por Hawkins y cols.[8] En cambio, la rigidez, la capacidad para correr y la capacidad para saltar fueron similares entre los grupos. El retraso parece afectar más la reincorporación a las actividades habituales que la capacidad física máxima, un aspecto con repercusión laboral en una población joven como la estudiada, con una mediana de edad de 33 años. Conviene recordar, no obstante, que la ocupación no se registró y que el análisis por reactivos fue exploratorio.

La ventana de 10 a 14 días se eligió porque corresponde al periodo en que el edema suele haber cedido y porque se aproxima al umbral de 12 días descrito por Hawkins y cols.[8] En el análisis de sensibilidad, los 5 pacientes operados a los 8 o 9 días tuvieron un OMAS medio de 84.0 puntos, similar al del grupo temprano,

y la diferencia con el grupo tardío se mantuvo al incluirlos en cualquiera de los dos grupos. Este comportamiento podría indicar que la pérdida funcional se concentra en los pacientes operados a partir del décimo día, en línea con ese umbral; sin embargo, con solo 5 pacientes en ese intervalo y sin una tendencia clara dentro de cada ventana, los datos no permiten establecer un punto de corte preciso. Lo que sí muestran es que, en las condiciones de este hospital, esperar entre 10 y 14 días no ofreció ninguna ventaja funcional ni se acompañó de menos complicaciones que operar en la primera semana. A diferencia de la cohorte TRON, en la que la cirugía diferida prolongó el tiempo quirúrgico[33], en nuestra serie el tiempo quirúrgico fue incluso numéricamente menor en el grupo tardío (110.5 frente a 125.9 minutos; p = 0.145), de modo que la mayor dificultad técnica atribuida a la fibrosis o al callo incipiente[5,16] no parece explicar las diferencias observadas.

En la experiencia del Servicio, una parte de los retrasos se relaciona con causas administrativas, como la autorización del material de osteosíntesis o la disponibilidad de personal y de tiempo de anestesiología, más que con una contraindicación por el estado de los tejidos blandos. Esta observación no pudo verificarse en el presente estudio, porque el motivo del retraso no se documentó de forma individual. De confirmarse, significaría que, en algunos pacientes, la espera no respondió a una necesidad clínica. Nada de esto resta validez a la conducta de diferir la cirugía cuando la piel lo exige[13-15], pero sí justifica documentar el motivo de cada retraso en estudios futuros.

Entre las demás variables, la edad mostró la asociación más consistente: cada año se asoció con medio punto menos de OMAS, alrededor de 5 puntos por década, con independencia del momento de la cirugía. El patrón trimaleolar también se asoció con peor función que el unimaleolar (−10.1 puntos; IC 95% −19.2 a −1.0). Este hallazgo coincide con el de Rajan y cols., quienes observaron que la afectación de un mayor número de maléolos se relacionaba con peor función física en el PROMIS, sin que el tiempo a cirugía mostrara asociación en su cohorte[37]; en cambio, Hong y cols. no encontraron diferencias en el propio

OMAS entre fracturas bimaleolares y trimaleolares al año de seguimiento[38]. Con solo 8 fracturas trimaleolares en nuestra muestra, esta estimación es imprecisa y debe interpretarse con cautela.

La fijación sindesmal no se asoció con el OMAS en el modelo ajustado (−3.8 puntos; IC 95% −10.1 a 2.5; p = 0.228). La literatura señala que el pronóstico depende menos de la fijación en sí que de la calidad de la reducción[17,18], y Sagi y cols. describieron peores resultados funcionales cuando la sindesmosis quedaba malreducida[18]. En este estudio no se contó con tomografía ni con radiografías comparables para valorar la reducción, por lo que ese factor no pudo analizarse. Tampoco se registró de manera sistemática el protocolo de carga, que en un metaanálisis reciente se ha asociado con mejor función temprana[19]. La diabetes y el tabaquismo, descritos como factores de riesgo de complicaciones de herida[16,24], se distribuyeron de forma similar entre los grupos y no se asociaron con el OMAS en el modelo ajustado; en el caso de la diabetes, con solo cuatro pacientes afectados, la estimación fue imprecisa (−4.9 puntos; IC 95% −15.1 a 5.2).

Para el Hospital Universitario, estos resultados tienen una lectura práctica. En la medida en que los retrasos dependan de la autorización de material o de la disponibilidad de personal y de anestesiología, se trata de un problema que puede corregirse con cambios en la organización. Entre las medidas posibles se encuentran dar prioridad en la programación a las fracturas inestables de tobillo cuyos tejidos blandos ya permiten operar, agilizar la autorización de implantes para estos casos y evaluar un protocolo de cirugía ambulatoria desde la Consulta Externa para pacientes seleccionados. Los 7 pacientes operados por esta vía en nuestra serie no presentaron infección, pero son muy pocos para extraer conclusiones sobre su seguridad. Reducir la estancia preoperatoria tendría, además, un efecto directo en la ocupación de camas de un centro de concentración con alta demanda asistencial, y la posible ganancia funcional no es despreciable en pacientes jóvenes y en edad productiva.

Entre las fortalezas del estudio destaca que se alcanzó en ambos grupos el tamaño de muestra calculado para detectar una diferencia de 12 puntos (29 y 26 pacientes, frente a 26 requeridos) y que el efecto del retraso sobre el OMAS se mantuvo en todos los análisis de sensibilidad previstos en el protocolo, con estimaciones de entre −6.3 y −8.0 puntos. Además, los pacientes analizados no mostraron diferencias significativas con los elegibles que no respondieron el OMAS en edad, patrón de fractura, grupo de tiempo a cirugía ni complicaciones, y solo difirieron de forma limítrofe en sexo y fijación sindesmal (Anexo 6), y la tasa de respuesta fue similar en ambos grupos (58.0% y 61.9%), lo que hace poco probable que la pérdida de participantes haya favorecido a alguno de ellos.

8.1. Limitaciones del estudio

El diseño retrospectivo del componente de extracción hace depender los datos de la calidad del registro en el expediente clínico. Además, es posible que los casos más complejos se hayan operado más tarde, lo que introduciría confusión por gravedad y por estado de los tejidos blandos. Esta limitación se atenuó mediante el ajuste por el patrón de fractura y, en un análisis de sensibilidad, por la luxación asociada, sin cambios relevantes en el efecto. El grupo temprano incluyó una proporción numéricamente mayor de mujeres, sin diferencia significativa; el sexo se incluyó en el modelo y no se asoció con el OMAS. Sin embargo, ni el motivo del retraso ni el estado de los tejidos blandos se documentaron de forma individual, por lo que la confusión por indicación no puede descartarse por completo.

La variación en el intervalo entre la cirugía y la aplicación de la encuesta constituye una segunda limitación, ya que el puntaje funcional puede modificarse con el tiempo de evolución. Por ello, se registraron los meses desde la cirugía y se incorporaron al modelo ajustado. Todos los participantes tenían al menos 10 meses de seguimiento, por lo que el análisis restringido a 6 meses o más, previsto en el protocolo, coincidió con el principal.

La pérdida de pacientes también puede introducir sesgo de selección. En 109 de los 215 pacientes identificados en los censos, el expediente no estuvo disponible para su revisión, y 37 de los 92 elegibles (40.2%) no respondieron el OMAS: 27 no fueron localizados y 10 declinaron participar. Aunque la comparación con los no respondedores no mostró diferencias significativas, salvo diferencias limítrofes en sexo y fijación sindesmal (Anexo 6), no puede excluirse que la función de quienes no contestaron fuera distinta; además, los pacientes sin expediente disponible no pudieron caracterizarse.

El número de complicaciones fue bajo, lo que impidió estimar la regresión logística ajustada prevista en el protocolo y hace imprecisa la estimación del efecto sobre la infección y la reintervención. Tampoco se dispuso de estudios de imagen comparables para evaluar la calidad de la reducción o su pérdida, ni se registraron de forma homogénea el protocolo de rehabilitación y carga ni la ocupación del paciente, factores que podrían influir en el puntaje funcional. Además, la modalidad de aplicación del OMAS (telefónica o presencial) no se trasladó a la base analítica, por lo que no pudo evaluarse su influencia. Por último, la versión en español del OMAS empleada no corresponde a la adaptación transcultural validada,[25] lo que podría limitar la comparabilidad de los puntajes con los de otros estudios.

Durante la depuración de la base se identificó un registro duplicado, que se eliminó, y dos pacientes con fechas distintas entre el censo y el expediente, que fueron confirmadas por el investigador. Por último, se trata de un estudio observacional de un solo centro, por lo que sus hallazgos muestran una asociación y no permiten establecer causalidad; además, su extrapolación a hospitales con otras condiciones operativas debe hacerse con cautela.

IX. CONCLUSIONES

- En pacientes con fractura cerrada de tobillo tratados con RAFI, la cirugía realizada entre los días 10 y 14 se asoció con un OMAS menor que la realizada en los primeros 7 días, con una diferencia ajustada de 7.2 puntos, cercana al límite inferior de las estimaciones publicadas de la diferencia mínima clínicamente importante del instrumento.
- Todas las infecciones del sitio quirúrgico y todas las reintervenciones ocurrieron en el grupo tardío; sin embargo, el número de eventos fue bajo y este hallazgo debe considerarse exploratorio. Las complicaciones de herida sin infección fueron similares entre los grupos.
- Estos resultados apoyan dar prioridad a la fijación de las fracturas inestables de tobillo en cuanto el estado de los tejidos blandos lo permita. Si se confirma que parte de los retrasos obedece a causas administrativas, medidas como agilizar la autorización de implantes o establecer una vía de cirugía ambulatoria para pacientes seleccionados merecerían evaluarse. Se sugieren estudios prospectivos, con un mayor número de pacientes, que registren el motivo del retraso, el estado de los tejidos blandos y la calidad de la reducción.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Gundtoft PH, Pedersen AB, Viberg B. Incidence, treatment, and mortality of ankle fractures: a Danish population-based cohort study. Acta Orthop. 2025;96:203-208. doi:10.2340/17453674.2025.43006.

2. Jasqui-Remba S, Torres-Gómez A, Salas-Morales GA, Hernández-Martínez A. Cambios en las mediciones radiológicas de la sindesmosis tibioperonea en pacientes con fracturas tipo C de Weber tratados con reducción abierta, fijación interna y tornillo transindesmal. Acta Ortop Mex. 2015;29(6):303-308.

3. British Orthopaedic Association. BOAST 12: The management of ankle fractures [Internet]. Londres: British Orthopaedic Association; 2016. Disponible en: https://www.boa.ac.uk/resource/boast-12-pdf.html

4. BOFAS Hyperbook. Trauma: Ankle fractures - Timing of surgery [Internet]. British Orthopaedic Foot & Ankle Society [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.bofas.org.uk/hyperbook/trauma/ankle-fractures

5. Schepers T, de Vries MR, van Lieshout EMM, van der Elst M. The timing of ankle fracture surgery and the effect on infectious complications; a case series and systematic review of the literature. Int Orthop. 2013;37(3):489-494. doi:10.1007/s00264-012-1753-9.

6. Edelstein A, McDonald J, Lee W. The impact of surgical timing in ankle fracture on postoperative wound complications: a critical 24-hour cutoff point through systematic review and meta-analysis. Arch Orthop Trauma Surg. 2025;145:269. doi:10.1007/s00402-025-05896-8.

7. Pilskog K, Brnic Gote T, Johannessen Odland HE, Fjeldsgaard KA, Dale H, Inderhaug E, et al. Association of delayed surgery for ankle fractures and patient-reported outcomes. Foot Ankle Int. 2022;43(6):762-771. doi:10.1177/10711007211070540.

8. Hawkins J, Andrews NA, Sankey MT, Sanchez T, Young S, Agarwal A, et al. The impact of surgical timing after ankle fracture on clinical and long-term patient reported outcomes. J Foot Ankle Surg. 2023;62(4):701-706. doi:10.1053/j.jfas.2023.02.011.

9. Olerud C, Molander H. A scoring scale for symptom evaluation after ankle fracture. Arch Orthop Trauma Surg. 1984;103(3):190-194. doi:10.1007/BF00435553.

10. Penning D, Kleipool S, van Dieren S, Dingemans SM; RODEO Collaborator Group; Schepers T. The minimal clinically important difference (MCID) of the Olerud Molander Ankle Score (OMAS) in patients with unstable ankle fracture. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(6):3103-3110. doi:10.1007/s00402-022-04533-y.

11. The Radiology Assistant. Ankle fractures - Weber and Lauge-Hansen classification [Internet]. [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://radiologyassistant.nl/musculoskeletal/ankle/weber-and-lauge-hansen-classification

12. Safdar MM, Williams J. Management of ankle fractures: does the timing of surgical intervention have an impact on patient outcomes? Cureus. 2025;17(12):e99924. doi:10.7759/cureus.99924.

13. Ekman A, Brauer L. Malleolar fractures [Internet]. AO Trauma ORP handout. AO Foundation [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://int.aofoundation.org/trauma/-/media/project/aocd/aotrauma/documents/competency-based-education/11orphandoutenglishmalleolar-fractures.pdf

14. Mohammad KF, Yoo B. Midfoot fractures: timing of surgery [Internet]. En: AO Surgery Reference. AO Foundation [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/midfoot/further-reading/timing-of-surgery

15. Redman I, Sugand K, Daruwalla A, Clark A. Pre-operative management of fracture blisters: a systematic review. EFORT Open Rev. 2025;10(3):e20240074. doi:10.1530/EOR-2024-0074.

16. Tausendfreund J, Halm J, Tanis E, Swords M, Schepers T. Post-operative infection following ankle fracture surgery: a current concepts review. Eur J Trauma Emerg Surg. 2025;51(1):157. doi:10.1007/s00068-025-02837-3.

17. Gardner MJ, Demetrakopoulos D, Briggs SM, Helfet DL, Lorich DG. Malreduction of the tibiofibular syndesmosis in ankle fractures. Foot Ankle Int. 2006;27(10):788-792. doi:10.1177/107110070602701004.

18. Sagi HC, Shah AR, Sanders RW. The functional consequence of syndesmotic joint malreduction at a minimum 2-year follow-up. J Orthop Trauma. 2012;26(7):439-443. doi:10.1097/BOT.0b013e31822a526a.

19. Wang C, Li C. Early weight-bearing after ankle fracture surgery: a systematic review and meta-analysis of functional outcomes and safety. J Orthop Surg Res. 2025;20(1):785. doi:10.1186/s13018-025-06216-x.

20. McKeown R, Ellard DR, Rabiu AR, Karasouli E, Kearney RS. A systematic review of the measurement properties of patient reported outcome measures used for adults with an ankle fracture. J Patient Rep Outcomes. 2019;3(1):70. doi:10.1186/s41687-019-0159-5.

21. Mehta SS, Rees K, Cutler L, Mangwani J. Understanding risks and complications in the management of ankle fractures. Indian J Orthop. 2014;48(5):445-452. doi:10.4103/0019-5413.139829.

22. Centers for Disease Control and Prevention, National Healthcare Safety Network. Surgical Site Infection (SSI) Event. Patient Safety Component Manual, Chapter 9 [Internet]. Atlanta: CDC; enero de 2026 [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssicurrent.pdf

23. Centers for Disease Control and Prevention, National Healthcare Safety Network. CDC/NHSN Surveillance Definitions for Specific Types of Infections. Patient Safety Component Manual, Chapter 17 [Internet]. Atlanta: CDC; enero de 2026 [consultado el 15 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosinfdef_current.pdf

24. Xiao B, Lu M, Chen X, Qiu D, He Y, Li X. Study on the risk factors of postoperative wound complications in patients with ankle fracture. Int Wound J. 2024;21(4):e14845. doi:10.1111/iwj.14845.

25. González-Alonso M, Trapote-Cubillas AR, Madera-González FJ, Fernández-Hernández Ó, Sánchez-Lázaro JA. Spanish translation, cross-cultural adaptation,

and validation of the Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) for ankle fractures. Foot Ankle Orthop. 2023;8(4):24730114231213594. doi:10.1177/24730114231213594.

26. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984; última reforma publicada el 15 de enero de 2026.

27. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario Oficial de la Federación, 6 de enero de 1987; última reforma publicada el 2 de abril de 2014.

28. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Diario Oficial de la Federación, 4 de enero de 2013.

29. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico. Diario Oficial de la Federación, 15 de octubre de 2012.

30. Congreso de la Unión. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Diario Oficial de la Federación, 20 de marzo de 2025 (edición vespertina).

31. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972.

32. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. 6 de enero de 2025. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

33. Sugino T, Takegami Y, Bando K, Sato T, Fujita T, Oka Y, et al. The wait time for surgery following injury affects functional outcomes and complications after an ankle fracture: a propensity score-matched multicenter study, the TRON study. Foot Ankle Spec. 2024;17(6):592-597. doi:10.1177/19386400231164211.

34. 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. doi:10.3390/jcm14176161.

35. Farhan-Alanie MM, Sahemey R, Al-Hourani K, Trompeter A. Impact of timing of surgery on wound complications and re-operations following closed ankle fracture fixation: a systematic review and meta-analysis. Acta Orthop Belg. 2025;91(3):325-340. doi:10.52628/91.3.12971.

36. Luan F, Zheng C, Zheng Y, Chen J, Wu Y, Zheng C. Evaluating risk factors for surgical site infections following open reduction and internal fixation surgery for ankle fractures: a systematic review and meta-analysis. Front Public Health. 2025;13:1558994. doi:10.3389/fpubh.2025.1558994.

37. Rajan L, Eble S, Kim J, Kukadia S, Kumar P, Day J, et al. Risk factors associated with worse clinical outcomes of ankle fractures involving the posterior malleolus. Foot Ankle Orthop. 2023;8(1):24730114231154217. doi:10.1177/24730114231154217.

38. Hong CC, Roy SP, Nashi N, Tan KJ. Functional outcome and limitation of sporting activities after bimalleolar and trimalleolar ankle fractures. Foot Ankle Int. 2013;34(6):805-810. doi:10.1177/1071100712472490.

XI. ANEXOS

Los siguientes documentos forman parte del estudio y se incluyen a continuación:

Anexo 1. Carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

UANL
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. ÁNGEL ARNAUD FRANCO
Investigador principal
Servicio de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”
Presente. -

Estimado Dr. Arnaud:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI26-00120** con fecha del **01 de abril de 2026** 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 el Reglamento de 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: **“Impacto del retraso quirúrgico (10–14 días) en la funcionalidad (OMAS) y complicaciones tras reducción abierta y fijación interna (RAFI) de fracturas cerradas de tobillo: cohorte retrospectiva comparativa en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González (UANL), año 2023-2025”**

Los documentos aprobados en esta solicitud se enlistan a continuación:

Número	Nombre del documento señalando versión y fecha.
1.	PROTOCOLO EXTENSO V1.2 MAYO 2026
2.	INSTRUMENTOS A REALIZAR V 1.1 MAYO 2026
3.	Hoja de recolección de datos de expediente PACS V1.2 MAYO 202
4.	Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) V1.2 MAYO 2026
5.	Script telefónico presencial y consentimiento verbal V1.2 MAYO 2026
6.	Bitácora de contacto V1.2 MAYO 2026

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 **OR26-00005**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **03 de junio de 2027**.

Participando además el Dr. Alberto Maldonado Olvera como **tesista** y Est. Jorge Agustin Melchor Villegas como Co-investigadores.

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

Full AAHRPP Accreditation
Septiembre 15, 2022

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

Toda revisión y seguimiento serán sujetos 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.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación y/o en la conducción del estudio.
3. Cuando cualquier evento o nueva información pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y la seguridad de los sujetos en investigación durante la conducción del proyecto de investigación.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 03 de junio de 2026

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación
No. registro CEI: CONBIOETICA-19-CEI-001-20160404
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

Anexo 2. Olerud-Molander Ankle Score (OMAS), versión en español utilizada en el estudio.

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO
"DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ"
Servicio de Ortopedia y Traumatología

V 1.2 | Mayo 2026

Olerud-Molander Ankle Score (OMAS) - Formato en español

Instrucciones: marcar una sola opción por reactivo y sumar los puntos. Mayor puntuación indica mejor funcionalidad. Tiempo estimado de aplicación: 3 a 5 minutos por teléfono o 5 a 7 minutos en consulta.

Dolor (0-25)

Opción	Puntos	Marcar
Ninguno	25	[ ]
En terreno irregular	20	[ ]
En terreno plano al exterior	10	[ ]
En interiores	5	[ ]
Constante e intenso	0	[ ]

Rigidez (0-10)

Opción	Puntos	Marcar
Ninguna	10	[ ]
Moderada	5	[ ]
Marcada	0	[ ]

Inflamación (0-10)

Opción	Puntos	Marcar
Ninguna	10	[ ]
Solo vespertina	5	[ ]
Constante	0	[ ]

Escaleras (0-10)

Opción	Puntos	Marcar
Sin problema	10	[ ]
Con dificultad	5	[ ]
Imposible	0	[ ]

Correr (0-5)

Opción	Puntos	Marcar
Posible	5	[ ]
Imposible	0	[ ]

Saltar (0-5)

Opción	Puntos	Marcar
Posible	5	[ ]
Imposible	0	[ ]

Cuclillas (0-5)

Opción	Puntos	Marcar
Sin problema	5	[ ]
Con dificultad	2	[ ]
Imposible	0	[ ]

Soportes (0-10)

Opción	Puntos	Marcar
Ninguno	10	[ ]
Tobillera/vendaje	5	[ ]
Bastón/muleta	0	[ ]

Trabajo/actividades (0-20)

Opción	Puntos	Marcar
Igual que antes	20	[ ]
Ritmo disminuido	15	[ ]
Trabajo más ligero	10	[ ]
Incapacidad importante	0	[ ]

OMAS total: **/ 100**

Anexo 3. Script telefónico y presencial con el guion de consentimiento informado verbal.

V 1.2 | Mayo 2026

Script telefónico/presencial y consentimiento verbal

1 Apertura e identificación

Hola, buenos días/tardes. Hablo del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González. Busco a _____. Soy _____, del Servicio de Ortopedia y Traumatología.

2 Explicación breve del estudio

Estamos realizando una evaluación académica sobre la evolución funcional después de cirugía de tobillo realizada entre 2023 y 2025. La encuesta dura aproximadamente 3 a 5 minutos por teléfono o 10 a 15 minutos si se responde en consulta. No se realizará ningún procedimiento ni se modificará su atención médica.

3 Confidencialidad y voluntariedad

Sus respuestas serán confidenciales y se registrarán con un código anónimo. Su participación es voluntaria; puede no participar o terminar la encuesta en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica actual o futura.

4 Solicitud de consentimiento verbal

¿Está de acuerdo en participar y contestar unas preguntas sobre la función de su tobillo?

[ ] Sí acepta verbalmente [ ] No acepta

Fecha: ____ / ____ / _____ Hora: _____ Modalidad: Teléfono / Consulta
Investigador: _____

5 Confirmación rápida

1) ¿Confirma que fue operado(a) del tobillo en el Hospital Universitario durante 2023-2025?
[ ] Sí [ ] No

2) ¿De qué lado fue la cirugía? Derecho / Izquierdo / No recuerda

6 Aplicación OMAS

Aplicar el formato OMAS anterior, leer opciones de forma estandarizada y anotar el puntaje total.

7 Cierre

Muchas gracias por su tiempo. Sus respuestas serán utilizadas únicamente con fines académicos y se analizarán de forma anónima.

Anexo 4. Bitácora de contacto del participante.

V 1.2 | Mayo 2026

Bitácora de contacto

ID	Teléfono	Intento/fecha-hora	Modalidad	Resultado	Comentarios

Anexo 5. Hoja de recolección de datos de expediente y PACS.

V 1.2 | Mayo 2026

Hoja de recolección de datos de expediente/PACS

Uso exclusivo del equipo investigador. Completar con ID anónimo; no registrar nombres en este formato.

ID: _____

Fecha de evaluación OMAS: ____ / ____ / _____

OMAS total: _____ / 100

Fecha de fractura: ____ / ____ / _____

Fecha de cirugía: ____ / ____ / _____

TAC: _____ días

Edad: _____ años

Sexo: Masculino / Femenino

DM: Sí / No

Tabaquismo activo: Sí / No

Patrón: Uni / Bi / Tri maleolar

Luxación asociada: Sí / No

Fijación sindesmal: No / Tornillo / Botón / Otro

Complicación de herida: Sí / No

Infección: No / Superficial / Profunda

Reintervención: Sí / No

Observaciones:

_____
_____

Anexo 6. Comparación de las características de los pacientes analizados y de los elegibles que no respondieron el OMAS.

Variable	Analizados (n = 55)	No respondedores (n = 37)	p
Cirugía tardía (10–14 d), n (%)	26 (47.3)	16 (43.2)	0.704
Edad, años, mediana (RIC)	33.0 (24.0–46.5)	35.0 (25.0–49.0)	0.735
Sexo femenino, n (%)	22 (40.0)	22 (59.5)	0.067
IMC, kg/m², mediana (RIC)	28.0 (24.2–31.1)	26.7 (24.2–29.4)	0.221
Diabetes mellitus, n (%)	4 (7.3)	2 (5.4)	1.000
Tabaquismo activo, n (%)	14 (25.5)	8 (21.6)	0.673
Patrón de fractura, n (%) [a]			0.452
Unimaleolar	21 (38.2)	9 (25.7)	
Bimaleolar	26 (47.3)	19 (54.3)	
Trimaleolar	8 (14.5)	7 (20.0)	
Luxación asociada, n (%) [a]	20 (36.4)	10 (30.3)	0.561
Fijación sindesmal, n (%) [a]	39 (70.9)	18 (51.4)	0.062
Infección del sitio quirúrgico, n (%) [a]	4 (7.3)	1 (3.0)	0.646
Reintervención, n (%) [a]	5 (9.1)	2 (6.1)	0.707

Variables continuas: U de Mann-Whitney. Categóricas: χ^2 de Pearson o, cuando alguna frecuencia esperada fue menor de 5, prueba exacta de Fisher. [a] Datos faltantes en algunos no respondedores; porcentajes calculados sobre los datos disponibles (patrón de fractura y fijación sindesmal, n = 35; luxación, infección y reintervención, n = 33). Los datos de los no respondedores provienen de la base de expedientes.

XII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO
DR. ALBERTO MALDONADO OLVERA

Candidato para el grado de:

Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

Impacto del retraso quirúrgico (10–14 días) en la funcionalidad (OMAS) y complicaciones tras reducción abierta y fijación interna (RAFI) de fracturas cerradas de tobillo: cohorte retrospectiva comparativa en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González (UANL), año 2023–2025.

Campo de estudio:

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Nacido el 2 de enero de 1998 en Guadalupe, Nuevo León; hijo de José Alberto Maldonado Castillo y Rosa María Olvera Zarzoza.

Educación: Egresado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León con el título de Médico Cirujano y Partero en 2021.