

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



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**Efectividad de la fijación externa comparada con el clavo intramedular en el
tratamiento quirúrgico de las fracturas expuestas de tibia grado II – IIIA en el
Hospital Regional de Lambayeque**

Área de investigación:

Medicina Humana

Autor:

Méndez Ibáñez, Paula Fabiola

Asesor:

Vega Torres, Henry Erick

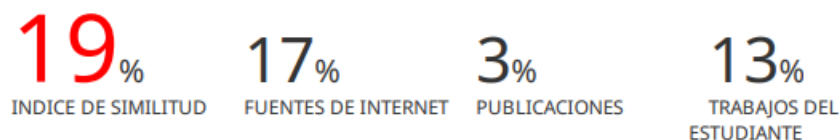
Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0004-6068-1124>

TRUJILLO - PERU

2024

Efectividad de la fijación externa comparada con el clavo intramedular en el tratamiento quirúrgico de las fracturas expuestas de tibia grado II - IIIA en el Hospital Regional de Lambayeque

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	9%
2	Submitted to Universidad Privada Antenor Orrego Trabajo del estudiante	3%
3	repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080 Fuente de Internet	3%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	3%
5	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%
6	Submitted to Submitted on 1693244491691 Trabajo del estudiante	1%
7	ciencialatina.org Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir coincidencias < 1%

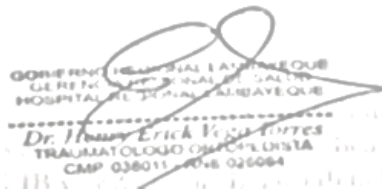
Excluir bibliografía Activo

Declaración de originalidad

Yo, ERICK VEGA TORRES, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado “EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN EXTERNA COMPARADA CON EL CLAVO INTRAMEDULAR EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS DE TIBIA GUSTILO Y ANDERSON GRADO II-III A EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE”, autor PAULA MENDEZ IBAÑEZ, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 19%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 18 de JULIO del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, “EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN EXTERNA COMPARADA CON EL CLAVO INTRAMEDULAR EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS EXPUESTAS DE TIBIA GUSTILO Y ANDERSON GRADO II-III A EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LAMBAYEQUE”, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 26 de JULIO de 2024



FIRMA DEL ASESOR
ERICK VEGA TORRES
DNI: 16706978
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-6068-1124>



FIRMA DEL AUTOR
PAULA MENDEZ IBAÑEZ
DNI: 47928564

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efectividad de la fijación externa comparada con el clavo intramedular en el tratamiento quirúrgico de las fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-IIIa en el hospital regional de Lambayeque.

2. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cáncer y enfermedades no transmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo con la orientación o Finalidad: Aplicativo

3.2. De acuerdo con la técnica de contrastación: Observacional, Analítico, Retrospectivo de Casos y Controles.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad de la Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor(a): Paula Fabiola Méndez Ibáñez.

5.2. Asesor(a): Dr. Erick Vega Torres

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

El presente trabajo de investigación será Ejecutado en el Hospital Regional de Lambayeque.

7. DURACIÓN

7.1. Fecha de Inicio: 18 de enero del 2024

7.2. Fecha de Término: 30 de abril del 2024

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Según las investigaciones presentadas respecto a las Fracturas Expuestas de Tibia Gustilo y Anderson II-III A tienen una elevada frecuencia y tasa de complicaciones asociadas, así como la falta de investigaciones nacionales sobre el mejor tratamiento en función a la Efectividad de la Fijación Externa y el Clavo Intramedular; conocer el tratamiento quirúrgico adecuado puede ayudarnos a disminuir la alta morbilidad y mortalidad que se asocian a este tipo. Se llevará a cabo un estudio de casos y controles poblacional en la Provincia de Chiclayo, Perú, con el objetivo de comparar la efectividad de la Fijación externa con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas Expuestas de Tibia Gustilo y Anderson II-III A en pacientes atendidos en el Hospital Regional de Lambayeque comprendido entre 2021 a 2023. Por medio de un diseño de cohortes; en toda la población de pacientes con fractura de tibia atendidos en el periodo de estudio señalado, se realizará el cálculo del riesgo relativo y se aplicara la prueba de chi cuadrado para verificar si existen diferencias significativas de las efectividades entre los grupos de estudio. Para obtener la data requerida se realizará coordinaciones y así poder tener acceso a las historias clínicas requerida para el estudio de la población estudiada

Palabras Claves: Efectividad, Fijación externa, clavo Intramedular, Fracturas expuestas, Tratamiento quirúrgico.

2. PLANEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Europa se ha reportado un patrón bimodal con fracturas de tibia que afectan principalmente a mujeres de edad avanzada y hombres jóvenes, se alinea con la literatura reciente; en Holanda el 34% de las fracturas de tibia se presentan como fracturas abiertas lo cual es consistente con la literatura que informa que entre el 25% y el 60% son fracturas abiertas; en el Reino

Unido, en un estudio de 15 años, con 3,4 fracturas abiertas de tibia por 100.000 personas-años; con una incidencia global de 5,91 por 100.000 personas-año (1).

En África se ha encontrado que el grupo de edad de 20 a 49 años representa el 73,3% de todas las fracturas abiertas y esto probablemente tiene repercusiones negativas en la economía en desarrollo del país a través de costos directos e indirectos; sólo el 3,4% de las fracturas abiertas se producen en mayores de 60 años; las fracturas abiertas de tibia (64%), y representan hasta dos tercios de las fracturas abiertas de tibia; así como muchas otras series, también se ha descubierto que los accidentes de tráfico son causa frecuente (2).

Por otro lado, en Brasil se ha reportado que es la fractura más común, con lesiones graves de los tejidos blandos y fracturas abiertas que ocurren hasta en el 24% de los casos; a pesar de los avances en la atención y el tratamiento médicos, la incidencia de complicaciones sigue siendo preocupantemente alta, con tasas de reoperación reportadas que oscilan entre el 4% y el 48% (3).

Problema:

¿Tiene la Fijación externa mayor efectividad comparada con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A en el Hospital Regional de Lambayeque 2021-2023?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Haonga et al (Tanzania,2020); realizaron un estudio con el objetivo de comparar los resultados del tratamiento inicial con clavos intramedulares o fijación externa en adultos con fracturas Expuestas de Tibia, por medio de un diseño de ensayo clínico prospectivo aleatorizado en el que se

incluyeron un total de 331 pacientes (221 tratados con clavo intramedular y 110 tratados con fijación externa) realizando seguimiento por un año. Se encontró que no hubo diferencia significativa entre los grupos en términos de tasa de infección profunda, el enclavado intramedular se asoció con un menor riesgo de desalineación coronal y sagital (RR = 0,11 [IC del 95%, 0,01 a 0,85] así como una Tasa de Consolidación más rápida. Hubo diferencias tempranas significativas en la calidad de vida a favor de clavo intramedular, pero estas diferencias no persistieron en 1 año (26).

Bukhsh et al (2020); desarrollaron un estudio con el objetivo comparar complicaciones del fijador externo y el clavo intramedular en el tratamiento de fracturas diafisarias de tibia tipo II, tipo IIIA y tipo IIIB de Gustilo, por medio de un estudio transversal y comparativo en el que incluyeron 40 casos de fracturas abiertas diafisarias de tibia en pacientes de Gustilo tipo II, tipo IIIA y tipo IIIB (23 casos fueron tratados con fijador externo y 22 casos fueron tratados con clavos intramedulares). Se encontró que los fijadores externos son un método bueno y confiable de estabilización en fracturas diafisarias de tibia de Gustilo tipo II, tipo IIIA y tipo IIIB (14).

Fu et al (2019); desarrollaron un metaanálisis con el objetivo comparar los resultados clínicos del fijador externo (FE) y los clavos intramedulares (IN) en el tratamiento de fracturas expuestas de tibia, por medio de búsqueda de literatura en inglés de PubMed, Cochrane Library, EMBASE, BIOSIS, Ovid y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (1980 a julio de 2018) en el que incluyeron un total de 407 casos (188 EF y 219 UTN). El análisis de datos reveló que UTN redujo complicaciones en comparación con FE, para infecciones profundas posoperatorias (28).

Liu et al (2023); desarrollaron un metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados con el objetivo de comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con Fijación externa (FE) y clavo intramedular (NMI) en

fracturas de tibia abiertas. Por medio de búsqueda en estudios relevantes publicados en PubMed, Embase, el Biblioteca Cochrane, Web of Science, CNKI, CBM, Wanfang y Weipu desde el inicio de la base de datos hasta abril de 2022 en el que incluyeron un total de 733 casos. El análisis de datos reveló que la NMI tuvo un riesgo significativamente menor de infección superficial postoperatoria y consolidación defectuosa, pero tuvo una tasa de falla de implante más alta (29).

Kyengera et al (Uganda, 2022); realizaron un estudio con el objetivo de comparar el clavo intramedular versus la fijación externa en Gustilo-Anderson tipo II y IIIA, por medio de un estudio ensayo clínico aleatorizado se incluyó a Cincuenta y cinco pacientes esqueléticamente maduros, Clavado intramedular (n = 31) versus fijación externa (n = 24) entre mayo de 2016 y diciembre de 2019. Se encontró que el tratamiento con clavo intramedular se asoció con un 22,1% menor tasa de consolidación defectuosa y un 20,8% menor tasa de infección superficial (30).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

De acuerdo a las investigaciones presentadas respecto a las Fracturas Expuestas de Tibia Gustilo y Anderson II-IIIa tienen una elevada frecuencia y tasa de complicaciones asociadas, así como la falta de investigaciones nacionales sobre el mejor tratamiento en función a la Efectividad de la Fijación Externa y el Clavo Intramedular. Por lo anterior conocer el tratamiento quirúrgico adecuado puede ayudarnos a disminuir la alta morbilidad y mortalidad que se asocian a este tipo de lesiones que podrían poner en peligro la vida del paciente.

El estudio favorecerá un mejor conocimiento respecto al manejo de este tipo de fracturas. Los beneficiarios de esta investigación serán los pacientes con fractura de tibia quienes podrían disponer de la mejor estrategia

quirúrgica para resolver su problema de salud y mejorar su funcionalidad y calidad de vida.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar si la Fijación externa tiene mayor efectividad comparada con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson Grado II-III A en pacientes atendidos en el Hospital Regional de Lambayeque comprendido entre 2021 a 2023.

Objetivos Específicos

- Determinar la efectividad de la Fijación externa en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A.
- Determinar la efectividad del Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A.
- Comparar la efectividad de la Fijación externa con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A.

6. MARCO TEÓRICO

Las fracturas expuestas tienen una incidencia de más de 11 casos por 100.000 habitantes anualmente, siendo las extremidades inferiores predominante, especialmente la región tibial entre los huesos largos con una prevalencia del 20%. Se consideran una emergencia ortopédica por el elevado número de asociación con lesiones abiertas de tejidos blandos debido a la limitada musculatura de la zona. Los hombres tienen la mayor incidencia de casos que las mujeres, el grupo etario con mayor frecuencia afectado esta entre 10 y 20 años, mientras que las mujeres 30 y 40 años(4).

La articulación de la rodilla es una articulación sinovial complicada que regula el centro de masa corporal y postura, y requiere un amplio rango de movimiento en tres dimensiones, así como la capacidad de soportar tensiones considerables; es necesario para las actividades diarias, como estar de pie, caminar y subir escaleras, así como correr, saltar, patear y cambiar de dirección; tanto para el rango de movimiento como para la estabilidad, la interacción de las superficies articulares, estabilizadores y músculos que atraviesan la articulación es vital; la mayoría de las fracturas de la tibia proximal se producen por extensión articular y pueden ocurrir como consecuencia de accidentes a alta velocidad o caídas desde grandes alturas, respectivamente, cuando las fracturas se generan por fuerzas de corte indirectas y compresión axial directa (5).

La clasificación de Gustilo estratifica las Fracturas Expuestas en tres Tipos (Tipo I, II, III) de acuerdo al tamaño de herida, grado de contaminación, grado de conminución y lesión de tejidos blandos. A medida que la experiencia de Gustilo y Anderson se desarrolló, se observó que había diversos grados de pronóstico dentro la clasificación de tipo III, subdividiéndola en 3 tipos en función al riesgo de infección, lesiones asociadas y neurovasculares, tasa de amputación (6-8)

Las fracturas expuestas de tibia, así mismo el precario suministro de sangre y la falta de tejidos blandos que cubren a la diáfisis de la tibia hace que estas fracturas sean vulnerables a complicaciones de no unión e infección; por lo cual existen protocolos que incluyen antibióticos intravenosos inmediatos, desbridamiento adecuado de la fractura (4,9-10)

La diáfisis tibial representa uno de los huesos largos que se fractura con mayor frecuencia, influenciada por la ubicación anatómica que la expone a una mayor incidencia de traumatismos, particularmente por accidentes de tránsito; estas lesiones a menudo involucran tejido blando adicional o daño

al haz neurovascular; además, existe una mayor incidencia de complicaciones asociadas con las fracturas de la diáfisis tibial, como consolidación defectuosa, pseudoartrosis, infecciones en el trayecto de los clavos y la consiguiente necesidad de una reintervención quirúrgica, lo que enfatiza la importancia de optimizar las estrategias terapéuticas iniciales, a pesar de la incidencia relativamente alta su manejo sigue siendo objeto de debate; actualmente se emplea una gama de intervenciones, que incluyen clavo intramedular, placas y tornillos, fijación externa y otras; si bien el clavo ha ganado precedencia como modalidad preferida en la mayoría de los casos, su aplicación está limitada en el contexto de tipos de fracturas complejas (p. ej., tipo III), que requieren reconstrucción complementaria de tejidos blandos e intervención neurovascular, o cuando se acompañan de fracturas multinivel o síndrome compartimental (14,15).

La fijación externa se utilizó ampliamente a principios del siglo XX; sin embargo, se informó que fue menos eficaz y se asoció con mayores tasas de complicaciones en varios estudios retrospectivos y prospectivos; estos estudios, sin embargo, están potencialmente limitados por un alto riesgo de sesgos, heterogeneidad y precisión deficiente, por lo tanto, se puede suponer que la fijación externa puede estar relativamente infrautilizada, lo que puede verse influenciado por su estética física menos favorable y el malestar psicológico asociado (16,17).

La fijación con clavo intramedular y la fijación con placa son los métodos quirúrgicos más comunes, que se llevan a cabo mediante una fijación interna de reducción incisional; esta fijación ofrece una herida menor y ofrece el beneficio de tener una incisión menor con una cantidad mínima de lesión de los tejidos blandos; la fijación es estable y permite una movilización oportuna; la fijación interna con reducción de la incisión se asocia con un menor riesgo de curación de la deformidad, pero un mayor tiempo de carga y aumenta el riesgo de complicaciones de la herida; sin

embargo, si se aplica percutáneamente en la fractura, es menos perjudicial para el suministro de sangre del tibial distal y, por lo tanto, disminuye el riesgo de lesión (18).

El método de fijación con clavo intramedular ha demostrado que el instrumento sólo puede interferir con el tejido blando alrededor de la fractura, pero es más complejo y tiene una curva de aprendizaje larga; además, se ha demostrado que está relacionada con complicaciones como consolidación defectuosa postoperatoria y dolor de rodilla; las técnicas comunes para el tratamiento de la fractura incluyen reducción incisional y fijación interna con fijación interna; la fijación interna incisional es un tipo de método anatómico; la reducción se lleva a cabo delante de los ojos, pero puede causar daños graves al tejido blando alrededor de la fractura; es más probable que cause daño a los tejidos blandos, con una mayor tasa de malformación de fracturas y un mayor riesgo de presión localizada en los tejidos blandos (19,20,25).

No existe un consenso de fijación para las fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson II-IIIa dada sus semejanzas en las características de las lesiones; siendo el fijador externo (EF) y clavo intramedular (IN) son dos enfoques comunes para este tipo de fracturas, considerando las puntuaciones de paciente politraumatizado asociadas (11-13). Así mismo, El fijador externo y el clavo intramedular presentan ventajas y desventajas en función a la infección post operatoria, tiempo de consolidación, no unión (mala consolidación y consolidación defectuosa), mala alineación de la tibia y discrepancia de la longitud de extremidad, entre otros que el especialista en Ortopedia y Traumatología debe tener en cuenta en la planificación del tratamiento (21-24,27).

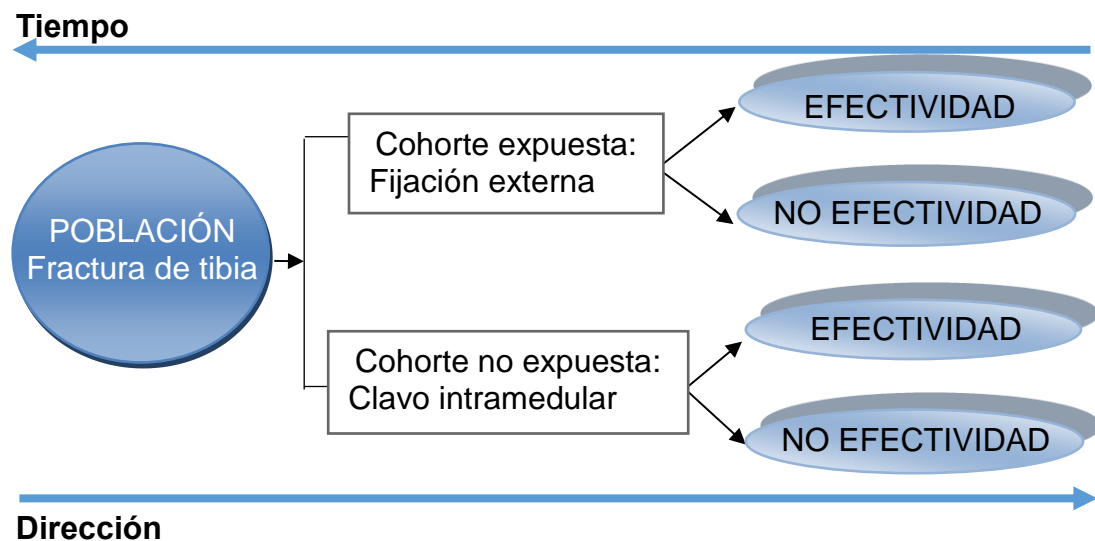
7. HIPÓTESIS

H₀: La Fijación externa no tiene mayor efectividad comparada con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A

H₁: La Fijación externa si tiene mayor efectividad comparada con el Clavo Intramedular en el tratamiento quirúrgico de las Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. **Diseño de estudio:** Este estudio corresponde a un estudio observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo de cohortes. (31).



b. **Población, muestra y muestreo:**

Población Diana: Todos los pacientes atendidos y hospitalizados en el departamento de Ortopedia y Traumatología.

Población en Estudio: Pacientes con fractura de tibia del Hospital Regional de Lambayeque enero del 2021 a diciembre del 2023.

Criterios de selección

- **Criterios de inclusión**

Cohorte expuesta:

- Pacientes expuestos a fijación externa
- Pacientes con Fracturas del segmento diafisario de la Tibia.
- Pacientes con Fracturas Expuestas de Tibia Gustilo y Anderson II-III A tratados con Fijación Externa.

Cohorte no expuesta:

- Pacientes expuestos a clavo intramedular.
- Pacientes con Fracturas del segmento diafisario de la Tibia.
- Pacientes con Fracturas Expuestas de Tibia Gustilo y Anderson II-III A tratados con Clavo Intramedular.

- **Criterios de exclusión:**

- Sin evidencia de fracturas diferentes a las de tibia Gustilo y Anderson grado II-III A.
- Fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado I y IIIB-C.
- Pacientes con Fracturas Patológicas, trastorno neuromuscular y enfermedad metabólica.

Tipo de muestreo: Poblacional.

Tamaño de la muestra: No se requiere aplicar fórmula (32-33).

c. Definición operacional de variables:

Variables de estudio:

VARIABLE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	ÍNDICE
DEPENDIENTE				
Efectividad	Categórica	Nominal	Consolidación Viciosa	Sí / No
Estancia Hospitalaria	Numérica - Discontinua	De razón	> 3 días	Sí / No
Infección Post Operatoria	Categórica	Nominal	Tiempo de Vacío antibiótico Desbridamiento Marcadores Inflamatorios	< 3 horas > 3 horas Sí/No VSG - PCR Hemograma (Valor)
Consolidación Viciosa	Categórica	Nominal	Radiografía	Sí / No
INDEPENDIENTE				
Estrategia Quirúrgica	Categórica	Nominal	Fijación Externa Clavo Intramedular	Sí / No

Efectividad: Corresponde a la ausencia de consolidación viciosa evidenciada en el control radiográfico realizado a los 3 meses después de la intervención quirúrgica (34).

Fijación Externa: Método de osteosíntesis que utiliza un dispositivo situado fuera de la piel (35).

Clavo Intramedular: Es una Osteosíntesis Dinámica como fijación interna (36).

d. Procedimientos y Técnicas:

Ingresarán al estudio los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, que hayan acudido al Hospital Regional de Lambayeque.

1. Se presentará a la Dirección Académica de Segunda Especialidad y al Comité de Ética de la Universidad.
2. Para obtener la información se realizará coordinaciones con las autoridades correspondientes (director del Hospital Regional de Lambayeque).
3. Se aplicará como técnica de recolección de datos la observación indirecta de una fuente secundaria(37).
4. Los datos de los pacientes se recogerán en una hoja de registro y se elaborarán en la base de datos en el programa EXCEL de Windows.

e. Plan de análisis de datos:

Los datos serán ingresados en una base de datos procesados en un paquete SPSS versión 26, con el programa Excel 2021.

Estadística Descriptiva: Los resultados serán presentados en cuadros o tablas de simple y doble entrada con número de casos en cifras absolutas y porcentuales, dispuestos de acuerdo a los objetivos planteados.

Se presentarán gráficos de barras o lineales de acuerdo al requerimiento de resaltar resultados de importancia.

Para características cuantitativas referidas a las unidades de análisis se calcula e interpretará el promedio con su correspondiente desviación estándar.

Estadística Analítica: En el análisis estadístico se hará uso de la prueba Chi Cuadrado (X^2), considerando significancia si el azar es menor al 5% ($p < 0.05$); con su riesgo relativo (OR) e intervalo de confianza al 95%

f. Aspectos éticos:

El presente proyecto se considerará la confidencialidad y anonimato (38); la Ley General de Salud N.º 26842 en el Art. 117 ya que los datos estadísticos obtenidos de la Efectividad de la Fijación Externa y Clavo Intramedular en Fracturas Expuestas de tibia Gustilo y Anderson II-III A, podrán ser brindados a las autoridades de salud en caso de que estos se requieran para realizar proyectos de mayor envergadura (39).

También nos basamos en el Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú aprobado por el consejo nacional del Colegio Médico del Perú del periodo 2007, según el artículo 43 todo médico que realiza investigación en humanos debe contar con la aprobación de un comité de ética debidamente acreditado, en este caso solicitaremos la aprobación del comité de la Dirección de Segunda Especialidad de la Universidad Privada Antenor Orrego, además de la dirección del Hospital Regional de Lambayeque(40).

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	Actividades	Personas responsables	Tiempo					
			ENE 2024 - ABRI 2024					
			1m	2m	3m	4m	5m	6m
1	Planificación	Investigador Asesor	X					
2	Presentación	Investigador		X				
3	Recolección de Datos	Investigador Asesor			X	X		
4	Procesamiento	Investigador Estadístico					X	
5	Elaboración	Investigador						X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

- Insumos para la investigación

Partida	Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.4.4.002	Papel bond A4	Millar	1	25.00	Propio
	Lapiceros	Unidad	6	30.00	Propio
	USB	Unidad	2	100.00	Propio
	Correctores	Unidad	1	20.00	Propio
	Folder manila A4	Unidad	5	2.50	Propio
	Lápices	Unidad	4	40.00	Propio
	Borradores	Unidad	4	2.00	Propio
	Tinta	Unidad	2	60.00	Propio
Subtotal		279.50			

- **Servicios**

Partida	Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
1.5.6.023	Asesoría estadística	Hora	20	350	Propio
1.5.3.003	Transporte y viáticos	Día	100	400	Propio
1.5.6.030	Internet	Mes	100	300	Propio
1.5.6.023	Procesamiento automático de datos	Hora	6	80	Propio
Subtotal				1130	

- **Resumen económico**

Pago por servicios	S/. 279.5
Insumos para la investigación	S/. 1130
TOTAL	S/. 1409.5

11. BIBLIOGRÁFICAS

1. Noorlander M. Nationwide study on open tibial fractures in the Netherlands: Incidence, demographics and level of hospital care. *Injury*. 2024;111487.
2. Mwafulirwa K, Munthali R, Ghosten I, Schade A. Epidemiology of Open Tibia fractures presenting to a tertiary referral centre in Southern Malawi: a retrospective study. *Malawi Med J*. 2022;34(2):118-122.
3. Belangero W. Isolated open tibial shaft fracture: a seven-hospital, prospective observational study in two Latin America countries. *Rev Col Bras Cir*. 2022;49:e20223301.
4. Méndez M. Open fractures management. *Revista Médica Sinergia Vol. 5* (4), Abril 2020 - ISSN:2215-4523 / e-ISSN:2215-5279.
5. Nicolaidis M, Pafitanis G, Vris A. Open tibial fractures: An overview. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 20 (2021) 101483.
6. Dheenadhayalan J, Nagashree V, Devendra A. Management of open fractures: A narrative review. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* 44 (2023) 102246.
7. Sandean D. Open Fractures – What Is the Evidence, and How Can We Improve? *Arch Bone Jt Surg*. 2021; 9(5): 559-566.
8. Mwafulirwa K, Munthali R, Ghosten I. Epidemiology of Open Tibia fractures presenting to a tertiary referral centre in Southern Malawi: a retrospective study. *Malawi Medical Journal* 34 (2); (118-122); June 2022.
9. De Santis P, Lucoli N, Polimanti D. Definitive treatment of open tibia fractures. *Lo SCALPELLO Journal* (2023) 37:90-95
10. Manjra M, Basson T, Preez D. Current concepts in the management of open tibia fractures. *Manjra MA et al. SA Orthop J* 2019;18(4)
11. Rocco G, Gagliardo N, El Jouni L. The challenge of open tibial shaft fractures: when to manage with external fixation and when to use intramedullary nailing? *Euromediterranean biomedical journal* 2020,15 (16) 69–73

12. Chen Z, Luo R, Xing F, External fixation versus intramedullary nailing for the treatment of open tibial shaft fractures: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Health Sciences Review* 10 (2024) 100152
13. Manon J, Detrembleur C, Van S. Can infection be predicted after intramedullary nailing of tibial shaft fractures. *Acta Orthop. Belg.*, 2020, 86, 313-319
14. Bukhsh K, Hussain Z, Aslam M. Comparative study on intramedullary nailing versus an external fixation in the management of Gustilo type II, IIIA, and IIIB tibial shaft fractures. *Professional Med J* 2020;27(6):1199-1205.
15. Albushtra A, Hadi A, Ali K. External Fixation as a Primary and Definitive Treatment for Complex Tibial Diaphyseal Fractures: An Underutilized and Efficacious Approach. *Orthopedic Research and Reviews* 2024;16 75–84
16. Hidayat L, Robby A, Rayhan C. Low profile external fixation using locking compression plate as treatment option for management of soft tissue problem in open tibia fracture grade IIIA: A case series. *International Journal of Surgery Case Reports* 93 (2022) 106882
17. Casola L, Arrondo G, Rammeltb S. Stellenwert des AO Fixateur Externe in der definitiven Therapie einer offenen distalen Tibiafraktur während der COVID-19-Pandemie. *FussSprungg* 19 (2021) 229—23
18. Turley L, Barry I, Sheehan E. Frequency of complications in intramedullary nailing of open tibial shaft fractures: a systematic review. *EFORT Open Reviews* (2023) 8, 90–99
19. Walter N, Popp D, Freigang V. Treatment of severely open tibial fractures, non-unions, and fracture-related infections with a gentamicin-coated tibial nail—clinical outcomes including quality of life analysis and psychological ICD-10 based symptom rating. Walter et al. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. (2021) 16:270
20. Perisano C, Greco T, Polichetti C. Antibiotic-Coated Nail in Open Tibial Fracture: A Retrospective Case Series. *J. Funct. Morphol. Kinesiol.* 2021, 6, 97

21. Laigle M, Rony L, Pinet R. Intramedullary nailing for adult open tibial shaft fracture. An 85-case series. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 105 (2019) 1021–1024
22. Zhao Z, Shu H, Jia P, Hexaxial external fixator versus intramedullary nail in treating segmental tibial fractures: a retrospective study. *BMC Surgery* (2024) 24:44
23. Ali P, Jatoi F, Hussain M. Comparison of the Outcome of Intramedullary Nailing Versus External Fixator Fracture Repair in Gustilo Type IIIA Tibio Fibular Fracture. *Pak Armed Forces Med J* 2022; 72 (4): 1482
24. Roberts H, Donnelley C, Haonga B. Intramedullary nailing versus external fixation for open tibia fractures in Tanzania: a cost analysis. *OTA International* (2021) e146
25. Hing C, Tutton E, Smith T. Reamed intramedullary nailing versus circular frame external fixation for segmental tibial fractures (STIFF-F): a mixed methods feasibility study. *Hing et al. Pilot and Feasibility Studies* (2021) 7:93
26. Haonga B, Liu M, Albright P. Intramedullary Nailing Versus External Fixation in the Treatment of Open Tibial Fractures in Tanzania. *J Bone Joint Surg Am.* 2020; 102:896-905 d
27. Abigail C; Mayur U; Billy H. Outcomes of Intramedullary Nailing and External Fixation of Open Tibial Fractures Three to Five-Year Follow-up of a Randomized Clinical Trial. *The Journal of Bone and Joint Surgery* (2022) 104(21):p 1877-1885
28. Fu Q, Zhu L, Lu J. External Fixation versus Unreamed Tibial Intramedullary Nailing for Open Tibial Fractures: A Metaanalysis of Randomized Controlled Trials. *SCienTifiC REPOrTs* | (2019) 8:12753
29. Liu J, Xie L, Liu L. Comparing external fixators and intramedullary nailing for treating open tibia fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*
30. Kyengera D, Ohara N, Slobogean G. Unreamed Intramedullary Nailing Versus External Fixation for the Treatment of Open Tibial Shaft Fractures in

- Uganda: A Randomized Clinical Trial. J Orthop Trauma. 2022 September 01; 36(9): 349–357
31. Pita Fernández, S. Tipos de estudios epidemiológicos. Epidemiología Clínica, 1995: 25-47.
 32. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria: 1996 (3) 138-14.
 33. Camacho Sandoval J. Tamaño de Muestra en estudios clínicos. AMC 2008(1)20-21.
 34. Rojas M, Jaimes L, Valencia M. Efectividad, eficacia y eficiencia en equipos de trabajo. Revista ESPACIOS. ISSN 0798 1015. Vol. 39 (Nº 06) Año 2018
 35. Eusebio M. Fijación externa. La herramienta alternativa perfecta. Revista Dominicana de Ortopedia y Traumatología. 2015. Vol. 11 No. 1
 36. Gómez J, Padilla J. Principios mecánicos del enclavado centromedular. Ortho-tips. 2009. Vol. 5 No. 2
 37. Torres M. Métodos de recolección de datos para una Investigación. Universidad Rafael Landívar. Facultad de Ingeniería. Boletín Electrónico No. 03
 38. 64º Asamblea General. Declaración de Helsinki de La Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza: Brasil: 2013.
 39. Congreso de la República. Ley General de Salud. Perú: Lima 1997. Pag 25, Art 117.
 40. Colegio Médico del Perú, Consejo Nacional. Código de Ética y Deontología. Perú: Lima 2007. Pag, 16. Art 43. http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp_OCT-2007.pdf

12. ANEXOS

ANEXO N.º 01

Efectividad de la fijación externa comparada con el clavo intramedular en el tratamiento quirúrgico de las fracturas expuestas de tibia Gustilo y Anderson grado II-IIIa en el hospital regional de Lambayeque.

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha..... N.º.....

I. DATOS GENERALES:

1.1. Comorbilidad: _____

1.2. Hábitos nocivos: _____

1.3. Fractura Expuesta: _____

II. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Estrategia Quirúrgica: Fijación Externa Si / No

Clavo Intramedular: Si / No

III. VARIABLE DEPENDIENTE:

Estancia Hospitalaria (>3 días) Si / No

Tiempo de vacío antibiótico <3h / >3h

Desbridamiento Si / No

Marcadores inflamatorios (valor): VSG: PCR: HEMOGRAMA

Consolidación Viciosa (radiografía) Si / No