

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**

**Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento
de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica - 2024**

Área de Investigación:

Medicina humana

Autor:

Palacios Apaéstegui, Yener Alberto

Asesor:

Barrientos Ramos, Víctor Hugo

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8320-5794>

TRUJILLO – PERU

2024

Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica - 2024

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	7%
2	www.fisioterapia-online.com Fuente de Internet	3%
3	repositorio.uandina.edu.pe Fuente de Internet	3%
4	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Activo

Declaración de originalidad

Yo, **VICTOR HUGO BARRIENTOS RAMOS**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado **"Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica - 2024"**, autor **PALACIOS APAESTEGUI YENER ALBERTO**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **14%**. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 09 de octubre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica - 2024"**, 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, 18 de octubre del 2024



Dr. Víctor Hugo Barrientos Ramos
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
C.M.P. 30355 R.N.E./ 15028

FIRMA DEL ASESOR

VICTOR HUGO BARRIENTOS RAMOS

DNI: 21462854

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8320-5794>



FIRMA DEL AUTOR

YENER ALBERTO PALACIOS
APAESTEGUI

DNI: 47274454

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica - 2024.

2. LINEA DE INVESTIGACION

Cáncer y enfermedades no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Básica

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional-comparativo

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Unidad de Segunda Especialidad - Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Palacios Apaéstegui Yener Alberto

5.2. Asesor: Barrientos Ramos Víctor Hugo

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

Hospital Regional de Ica

7. DURACION

01 de marzo del 2024 al 30 de abril del 2024

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

El proyecto plantea como objetivo comparar la eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para el tratamiento de fractura de tibia distal en adultos del Hospital Regional de Ica en el año 2024. Para lo cual se realizará un estudio cuantitativo, observacional, analítico, comparativo, prospectivo y longitudinal, cuya población estará conformada por aquellos pacientes con fractura de tibia distal, los cuales serán divididos en dos grupos, el de estudio cuyos pacientes serán manejados con clavo endomedular y el grupo control cuyos pacientes serán manejados con placa y tornillos. Los resultados clínicos y radiológicos serán evaluados, dos y cuatro semanas después del manejo terapéutico. El análisis será mediante la prueba chi-cuadrado en las variables cualitativas. Las cuales servirán para comparar la eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos.

Palabras clave: Eficacia, clavos ortopédicos, fractura de tibia

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incidencia de fracturas de tibia distal (FTD) son altas y representan aproximadamente el 37,8% de las fracturas de tibia (1). Debido a la baja cobertura de tejido blando y al periostio relativamente delgado de la tibia, la FTD suele ser propensa al desprendimiento del periostio y al suministro insuficiente de sangre a los tejidos blandos, lo que produce un traumatismo grave en el hueso y los tejidos blandos circundantes, que en gran medida afecta la calidad de vida del paciente (2). Las FTD son las fracturas diafisarias más comunes de los huesos tubulares largos en los seres humanos. Los mecanismos accidentales más comunes son los accidentes de tráfico (37,5%), las caídas por tropiezos (17,8%), los accidentes deportivos (30,9%) seguidos de los actos de violencia (4,5%) (3).

Debido a la cobertura muscular deficiente, la vascularización comprometida y la proximidad al tobillo, las FTD a menudo se complican con pseudoartrosis, consolidación defectuosa e infección (4). En pacientes

esqueléticamente maduros, las FTD desplazadas se tratan de forma quirúrgica para poder proporcionar una mejor alineación de la fractura, alivio del dolor, soporte de los tejidos blandos circundantes y promover la movilidad de las articulaciones adyacentes (5).

El clavo intramedular y la fijación con placa representan dos enfoques viables para la fijación interna de fracturas extraarticulares de la tibia distal (6). Aunque ambas técnicas han demostrado éxito en mantener la reducción y promover una consolidación estable, poseen distintas ventajas y desventajas que requieren una cuidadosa consideración durante la planificación quirúrgica. Se deben considerar las diferencias en la salud de los tejidos blandos y la estabilidad de la construcción al elegir entre clavo intramedular y placa de la tibia distal (7). Los avances recientes en el diseño de clavos intramedulares y los sistemas de fijación con placas y tornillos han aumentado aún más las opciones para el tratamiento de estas fracturas. La evidencia actual respalda una consideración cuidadosa del riesgo de complicaciones de los tejidos blandos, dolor residual de rodilla y mala alineación de la fractura en el contexto de las características del paciente y de la lesión en la selección del método óptimo de fijación (8).

La combinación de la literatura publicada hasta la fecha sugiere que ambos métodos tienen tasas bajas de infección primaria y tasas modestas comparables de unión primaria, con una tendencia a una mayor desalineación asociada con los clavos intramedulares. Los cirujanos tienen preferencias personales en materia de implantes, selección y técnica, en gran parte basada en su formación y experiencia (9-11). Sin embargo, el tratamiento de las fracturas de tibia distal con placas y clavos debe ser familiar para todos, incluida la comprensión de los resultados y los resultados de estudios grandes, para optimizar la atención del paciente lesionado.

Bajo dicha evidencia este estudio se plantea la siguiente interrogante: ¿Cuál es la eficacia del clavo endomedular versus la placa y tornillos para el tratamiento de la fractura de tibia distal en adultos del Hospital Regional de Ica en el año 2024?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En el año 2024, Wang y col. (12) realizaron una revisión sobre los efectos de la osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO) versus el clavo intramedular (IMN) sobre la infección y la cicatrización de heridas en pacientes con fracturas de tibia distal. En total, se incluyeron 23 artículos y 2099 pacientes, incluidos 1026 pacientes se ubicaron en el grupo MIPO y 1073 en el grupo IMN. Los resultados revelaron que, en comparación con el tratamiento IMN, los pacientes con FTD que se sometieron a tratamiento MIPO tuvieron una menor frecuencia de complicaciones postoperatorias (OR = 0,33, IC del 95 %: 0,25-0,42, $p < 0,001$) y un tiempo de cicatrización de la herida más corto (DME = -1,00, IC del 95 %: -1,51 a -0,49, $p < 0,001$), pero la incidencia de infección de la herida posoperatoria fue mayor (OR = 2,01, IC del 95 %: 1,35 a 3,01, $p = 0,001$). Concluyendo que MIPO es eficaz para disminuir la frecuencia de complicaciones y favorecer en el tiempo que demora en curar una herida, pero incrementa la posibilidad de que la herida se infecte.

En el año 2023, Kaya y col. (13) compararon los resultados clínicos y radiológicos en 69 pacientes con fracturas extraarticulares de tibia distal, de las cuales 34 fueron tratadas con MIPO y 35 con IMN. El seguimiento promedio fue de $13,3 \pm 6$ meses y el tiempo de consolidación fue de $16,2 \pm 5,4$ semanas. Se observó pseudoartrosis solo en el 4,3% de los pacientes tratados con MIPO ($P=0,114$). No hubo diferencias significativas en el tiempo de consolidación, pseudoartrosis, momento quirúrgico, tiempo de operación, mala alineación y complicaciones entre los grupos ($P > 0,05$). La puntuación media de la cirugía de la Sociedad Americana de Ortopedia de Pie y Tobillo (AOFAS) fue de $95,8 \pm 5$ en IMN y de $91,9 \pm 14,3$ en MIPO. Las puntuaciones AOFAS, radiológica Tenny-Wiss y clínica Ovadia-Beals fueron mejores en IMN que en MIPO ($P=0,019$, $P=0,03$, $P=0,02$, respectivamente). El tiempo medio de carga total de peso y de regreso a la vida diaria con IMN fue significativamente más corto que con MIPO ($P < 0,05$).

En el año 2023, Southi y col. (14) buscaron determinar cuantitativamente las diferencias en la capacidad de arrodillarse y la función de rodilla autoinformada en pacientes tratados con IMN o MIPO después de una FTD.

Como resultado primario se evaluó la prueba de rodillas (KT). Las medidas de resultado secundarias fueron el índice de osteoartritis de las universidades Western Ontario y McMaster (WOMAC) y el Forgotten Joint Score (FJS) para la articulación de la rodilla. Se reclutaron 28 pacientes (18 IMN y 10 MIPO) con una edad media de 44 años. El seguimiento global medio fue de 13,3 meses (rango 8-25, DE 3,6). Todas las fracturas habían cicatrizado completamente sin complicaciones postoperatorias. El grupo de IMN tuvo un desempeño significativamente peor en comparación con el grupo MIPO (KT media: 70,4 vs. 92,5 respectivamente, $p < 0,005$). El análisis de resultados secundarios mostró WOMAC y FJS generales significativamente peores en el grupo IMN en comparación con el grupo MIPO (media WOMAC 19,3 frente a 6,9 respectivamente, $p = 0,040$; media FJS 38,3 frente a 75,9 respectivamente, $p = 0,005$). Concluyendo que el uso de IMN para el tratamiento de la FTD da como resultado una reducción media del 20% en la tolerancia al arrodillarse en comparación con la MIPO.

En el año 2023, Wang y col. (15) compararon los resultados clínicos y funcionales de personas con fracturas extraarticulares de tibia distal que recibieron tratamiento con MIPO o IMN. Se inscribieron e incluyeron un total de 266 pacientes con metáfisis distal extraarticular cerrada (AO tipo 43-A) o fractura tibial distal cerrada (AO tipo 42); 110 pacientes fueron tratados con MIPO y 156 pacientes fueron sometidos a IMN. No hubo diferencias significativas en la tasa de consolidación de la operación primaria, la puntuación de la cirugía ortopédica estadounidense de pie y tobillo (AOFAS), la infección profunda del sitio quirúrgico o la mala alineación entre los grupos MIPO e IMN. Sin embargo, hubo un tiempo de operación más largo, más tiempos prospectivos, más pérdida de sangre intraoperatoria y dolor anterior de rodilla más frecuente en los grupos IMN que en el grupo MIPO. Hubo un tiempo de consolidación significativamente más corto en el grupo IMN que en el grupo MIPO ($138,8 \pm 11,0$ frente a $153,5 \pm 17,1$ días, $P < 0,05$) y una menor infección del sitio quirúrgico superficial en el grupo IMN que en el grupo MIPO. (1,9% frente a 8,2%, $P < 0,05$). Concluyendo que las fracturas extraarticulares de tibia distal pueden tratarse satisfactoriamente con IMN o MIPO.

En el año 2022, Bleeker y col. (16) compararon MIPO versus IMN en términos de curación de fracturas, complicaciones, resultados funcionales y radiológicos en fracturas extraarticulares distales de la tibia. Se incluyeron un total de 135 pacientes, de los cuales 72 (53%) fueron tratados con MIPO y 63 (47%) fueron sometidos a IMN. Hubo una incidencia significativamente mayor de pseudoartrosis en las fracturas tratadas con IMN (13 (22%) frente a 4 (6%), ($p=0,04$). Se encontró una tasa de infección significativamente mayor después de MIPO después de corregir diferencias significativas en las características iniciales. No se encontraron diferencias en las cirugías posteriores ni en los resultados funcionales. Concluyendo que la IMN se asocia con tasas más altas de pseudoartrosis, mientras que la MIPO produce un mayor riesgo de infección.

En el año 2022, Radaideh y col. (17) compararon los resultados y las complicaciones entre MIPO e IMN en el tratamiento de FTD. Se observaron noventa pacientes con una edad media de 36,9 años. Cincuenta y nueve de ellos fueron tratados con IMN; nueve de ellos tuvieron complicaciones. Treinta y un pacientes fueron tratados con MIPO y sólo tres desarrollaron complicaciones. Tres pacientes tratados con IMN tuvieron pseudoartrosis, mientras que ninguno de los pacientes con MIPO desarrolló pseudoartrosis. Sólo la pérdida de sangre perioperatoria fue mayor cuando se utilizó MIPO teniendo en cuenta la cantidad en el tubo de succión, la cantidad de líquido de irrigación y la gasa empapada. Concluyendo que, en el tratamiento de las fracturas de la diáfisis tibial, MIPO parece causar menos complicaciones y proporciona un mejor entorno de curación, por lo que se atribuye a tasas de pseudoartrosis más bajas que la IMN.

En el año 2022, Chun y col. (18) evaluaron los resultados clínicos y radiológicos de MIPO versus IMN para la FTD. Entre 92 pacientes con fracturas metafisarias de tibia distal, se realizaron 39 casos de IMN y 53 casos de MIPO. Todos los pacientes finalmente sanaron, con un período de consolidación promedio de 26 semanas en ambos grupos. Las complicaciones fueron similares entre los dos grupos. El brazo de momento del retropié aumentó con valgo en el grupo IMN. Se detectó una baja correlación entre la angulación en el sitio de la fractura en la vista coronal y

los cambios en la alineación del retropié (angulación y brazo de momento) ($R = 0,38$).

En el año 2022, Marahatta y col. (19) compararon el resultado funcional entre IMN y MIPO. Los 100 pacientes con FTD fueron divididos en dos grupos. El primer grupo de pacientes fue tratado con MIPO mientras que el segundo grupo fue tratado con IMN. El promedio de consolidación defectuosa (grados) en el grupo MIPO fue de $5 (3-7) \pm 1,41$ vs. $10,22 (8-14) \pm 2,04$ en el grupo IMN ($p = 0,001$). De manera similar, el dolor de rodilla postoperatorio en el grupo IMN fue del 10% frente al 2% en el grupo MIPO ($p = 0,001$). En términos de infección superficial y pseudoartrosis, los resultados fueron del 8% frente al 4% y del 2% frente al 6% para el grupo MIPO e IMIL, respectivamente ($p = 0,001$).

En el año 2022, Xu y col. (20) analizaron las características clínicas y costo-efectividad de diferentes opciones quirúrgicas para el tratamiento de pacientes con fracturas abiertas de tibia. Se realizó un análisis retrospectivo inscribiendo a 55 pacientes tratados quirúrgicamente con fracturas tibiales abiertas, todos se clasificaron en el grupo de IMN y el grupo de MIPO según la opción de fijación final. Hubo 35 casos en el grupo IMN, incluidos 27 hombres y 8 mujeres, con edades de 25 a 69 años con un promedio de $(49,0 \pm 10,6)$ años. Según la clasificación de Gustilo-Anderson, hubo 1 caso de tipo I, 19 casos de tipo II y 15 casos de tipo III. Hubo 20 casos en el grupo MIPO, incluidos 15 hombres y 5 mujeres, con edades comprendidas entre 46 y 72 años con una edad promedio de $(53,4 \pm 14,7)$ años. Según la clasificación de Gustilo-Anderson, hubo 2 casos de tipo I, 11 casos de tipo II y 7 casos de tipo III. Se inscribieron un total de 55 pacientes con un tiempo promedio de seguimiento de $(16,4 \pm 7,1)$ meses que osciló entre 14 y 27 meses después de la operación. La pérdida de sangrado intraoperatorio fue $(243,18 \pm 118,82)$ ml y $(467,86 \pm 490,53)$ ml respectivamente en el grupo IMN y MIPO, se descubrió una diferencia estadística significativa ($P < 0,05$). La duración de la cirugía fue $(247,50 \pm 57,94)$ min y $(350,00 \pm 178,77)$ min respectivamente en el grupo IMN y MIPO, se descubrió una diferencia estadística significativa ($P < 0,05$). La tasa de excelente y buena fue del 80% y 85% respectivamente según los criterios de Johner-Wruhs. Concluyendo

que tanto la IMN como la MIPO podrían proporcionar un resultado satisfactorio para las fracturas abiertas de tibia.

En el año 2021, Köksal y col. (21) compararon MIPO e IMN en relación a la terapéutica de las fracturas extraarticulares de tibia distal. Participaron en el estudio 118 pacientes consecutivos (35 mujeres-83 hombres) con una edad media de $37,2 \pm 13,4$. El grupo IMN se conformó por 57 pacientes y el grupo MIPO se conformó por 61 pacientes. No se observó diferencia estadística entre dos grupos en términos de estancia hospitalaria preoperatoria ($p=0,713$). Sin embargo, la duración media de la estancia hospitalaria fue superior en el grupo MIPO ($p=<0,001$). Las medias del número total de controles ambulatorios, el tiempo hasta la unión y el regreso al trabajo también fueron mayores en el grupo MIPO ($p=0,005$, $p<0,001$ y $p<0,001$, respectivamente). El costo hospitalario medio hasta el alta y el costo total medio hasta el regreso al trabajo fueron significativamente mayores en el grupo MIPO ($p=0,001$ y $0,001$, respectivamente). Los costes totales medios de estancia hospitalaria y controles ambulatorios también fueron significativamente mayores en el grupo MIPO ($p=0,001$ y $0,004$, respectivamente). Concluyendo que IMN es una mejor opción en comparación con MIPO para el tratamiento de fracturas extraarticulares de tibia distal.

En el año 2021, Kang y col. (22) compararon la eficacia de la MIPO y el IMN en el tratamiento de fracturas de tibia. Se revisaron retrospectivamente setenta y tres pacientes esqueléticamente maduros que se sometieron a IMN (grupo I) o MIPO (grupo M) por una fractura extraarticular cerrada de la diáfisis tibial (AO/OTA tipo 42). La edad media fue de 51,16 (18~79) años y el período medio de seguimiento fue de 22 (12~50) meses. La unión ósea se logró en todos los casos excepto una para cada grupo: grupo I (35 casos) y grupo M (36 casos) ($p>0,05$). La formación media de callo se observó en 12 (8 - 16) semanas en ambos grupos ($p>0,05$). No hubo diferencias en el tiempo operatorio, la estancia hospitalaria, la curación ósea y la tasa de complicaciones entre los dos grupos ($p>0,05$). Tampoco hubo diferencias postoperatorias en la evaluación funcional entre los dos métodos ($p > 0,05$).

En el año 2020, Huang y col. (23) compararon la pérdida de sangre oculta de la MIPPO combinada con fijación con placa de bloqueo y fijación con clavo intramedular en el tratamiento de la fractura de tibia. Se analizaron retrospectivamente 191 casos de fractura de diáfisis tibial, todos los pacientes fueron tratados con reducción cerrada y divididos en dos grupos: grupo A (110 casos) y grupo B (81 casos). En el grupo A, 78 hombres y 32 mujeres fueron tratados con MIPO combinado con placa de bloqueo. La edad osciló entre 19 y 74 ($45,32 \pm 11,79$) años. Según la clasificación AO, 42 casos fueron fracturas tipo 42-A, 45 tipo 42-B y 23 tipo 42-C. El grupo B fue tratado con IMN, incluidos 65 hombres y 16 mujeres, con edades entre 19 y 84 ($45,44 \pm 14,32$) años. Según la clasificación AO, hubo 39 casos del tipo 42-A, 29 casos del tipo 42-B y 13 casos del tipo 42-C. El primer día, la pérdida de sangre oculta fue ($155,27 \pm 47,89$) ml en el grupo A y ($160,43 \pm 131,42$) ml en el grupo B, la diferencia fue significativa ($P < 0,001$); la pérdida de sangre fue ($102,70 \pm 94,79$) ml en el grupo A y ($338,23 \pm 85,24$) ml en el grupo B, la diferencia fue significativa ($P < 0,001$). Concluyendo que, en el tratamiento de la fractura de la diáfisis tibial con IMN, existe una pérdida de sangre oculta evidente, que es mucho mayor de lo esperado.

En el año 2020, Kati y col. (24) compararon el IMN y la MIPO en fracturas seleccionadas de la diáfisis tibial. Se evaluaron retrospectivamente 51 pacientes (31 hombres, 20 mujeres; edad media $43,5 \pm 14,2$ años; rango, 18 a 81 años). Veintitrés de estos pacientes fueron tratados con MIPO y 28 con IMN. Se comparó a los pacientes en términos de tiempo de consolidación, regreso al trabajo, infección, consolidación defectuosa, estancia hospitalaria y valores de la Escala Funcional de las Extremidades Inferiores (LEFS) al sexto mes y a los dos años. No hubo diferencias entre los grupos MIPO e IMN en términos de datos demográficos, etiología y patrones de fractura. El tiempo medio de seguimiento fue de $37,8 \pm 8,8$ meses en el grupo MIPO y de $35,9 \pm 8,7$ meses en el grupo IMN. El tiempo de unión ($p=0,575$), el regreso al trabajo ($p=0,155$), la infección ($p=0,643$), la consolidación defectuosa ($p=0,471$) y la estancia hospitalaria ($p=0,538$) fueron similares entre los grupos. Aunque el valor LEFS fue mayor en el grupo IMN en el

sexto mes ($p=0,026$), el valor LEFS a los dos años fue similar entre los grupos ($p=0,085$).

En el año 2019, Wang y col (25) compararon los resultados clínicos y funcionales en pacientes con fracturas de tibia distal tratados con MIPO o IMN. Se Revisaron sistemáticamente ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon MPPO con IMN en pacientes con FTD. Los resultados agrupados sugirieron que los pacientes del grupo MIPO tuvieron un tiempo más prolongado para reunirse con una diferencia media de 1,21 semanas [$P = 0,02$; Intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,16-2,26] que los del grupo IMN. Las complicaciones generales de la unión y la infección profunda entre IMN y MIPO fueron similares ($P > 0,05$). La IMN tuvo un riesgo significativamente bajo de complicaciones de la herida [cociente de riesgo (RR) = 0,51, $P = 0,00$, IC del 95 %: 0,34-0,77]. Los resultados funcionales combinados de los dos grupos siguieron siendo controvertidos debido a las diferentes puntuaciones de evaluación. Concluyendo que la IMN tuvo un riesgo significativamente bajo de complicaciones de la herida y se asoció con un tiempo limitado para la reunión.

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

La presente investigación tiene justificación teórica porque busca ampliar la evidencia científica en relación a los resultados obtenidos por cada técnica quirúrgica en el tratamiento de las fracturas distales de tibia, ya sea reforzando la evidencia a favor del uso de clavo intramedular o a favor del uso de placa y tornillo.

Tiene justificación práctica porque los resultados permitirán establecer como tratamiento de primera línea a la técnica quirúrgica que mejor eficacia demuestre en el tratamiento de las fracturas distales de tibia, en tal sentido se conseguirá una menor estancia hospitalaria por menor riesgo de complicaciones inmediatas y un reintegro pronto a las actividades diarias por parte del paciente.

5. OBJETIVOS

Objetivo principal

Determinar la eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica 2024.

Objetivos específicos

- Comparar el nivel de funcionalidad en el tratamiento con clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica 2024.
- Comparar la presencia de complicaciones en el tratamiento con clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica 2024.
- Comparar la consolidación radiológica en el tratamiento con clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica 2024.

6. MARCO TEORICO

La FTD es una solución de continuidad ósea, que con elevada frecuencia se deriva de un evento traumático sobre todo en personas que practican deportes de competencia y en la población de la tercera edad (26). Es considerada como las segundas fracturas de mayor frecuencia a nivel del tobillo, después de las lesiones del peroné (27). Entre las primeras causas de FTD se ubican las caídas desde elevadas alturas y los accidentes en vehículos, no obstante, los impactos a gran velocidad o los secundarios a actividades competitivas también se ubican entre las causas frecuentes de esta lesión (28). Bajo estas condiciones se producen una amplia variedad de patrones de fracturas que varían dependiendo de la posición del pie y magnitud del impacto durante la lesión.

La FTD representa el 3% o 10% de la totalidad de lesiones óseas que se producen a nivel de la tibia o del 1% de las fracturas de los miembros inferiores. Alrededor de un 70% u 85% de los pacientes, de manera simultánea también presentan lesión en peroné (29). Además, una investigación de nivel epidemiológico reciente desarrollada sobre una población de 7.786 fracturas que acontecieron durante dos años de

seguimiento, solo 16 (0.33%) se presentaron sobre el segmento de tibia distal, lo cual se interpreta como una frecuencia global del 8.3 por cien mil de manera anual. Del total de FTD, 15% fueron secundarias a caídas de bajo poder cinético y una se produjo de manera espontánea (30). A diferencia de muchas otras fracturas por fragilidad, la incidencia de FTD no tiene relación directa con los años del paciente. En relación con la distribución por rangos etarios se observa que el pico de incidencia es entre los 25 y 50 años de edad (31).

Las FTD se pueden clasificar teniendo en cuenta las divisiones o partes que se presentan sobre el hueso, el desplazamiento de sus fragmentos y la preservación de la continuidad de la piel, dividiendo las lesiones en abiertas o cerradas (32). Considerando que son muchas los parámetros que se pueden observar en la evaluación de estas fracturas, son múltiples las gradaciones encontradas. De la variedad de propuestas, recomendamos el uso del clasificador otorgado por la Asociación para la investigación de la fijación interna (AO Foundation) y la Asociación de trauma ortopédico (Orthopaedic Trauma Association – OTA), la cual divide a estas lesiones en: extraarticulares (tipo a), articulares parciales (tipo b) y articulares completas (tipo c). Las lesiones de cada tipo se clasifican luego sobre la base de la conminución de la fractura (división de los fragmentos) en uno de tres grupos, cada uno de los cuales se puede subdividir en tres subgrupos según otras características de la fractura. Con sus 27 tipos resultantes, el sistema de clasificación AO/OTA incluye todas las posibles lesiones óseas distales de la tibia, tanto extraarticulares como intraarticulares (33).

Desde el punto de vista clínico se suelen observar signos y síntomas como: edema e hinchazón del tobillo, notable deformidad de la pierna y de la articulación, sensibilidad a la palpación de las protuberancias óseas de la tibia y hematomas ya que la lesión frecuentemente compromete a los vasos sanguíneos, pérdida de la capacidad para descargar peso sobre el tobillo, imposibilidad para caminar y alteraciones de la sensibilidad, entre otras (34). El tratamiento de las FTD es un desafío para los cirujanos y se asocia con altas tasas de complicaciones. La proximidad de estas fracturas a la superficie articular, así como la cobertura limitada de tejido blando, son

consideraciones principales a la hora de reparar estas fracturas. Actualmente, los métodos de tratamiento para la FTD incluyen tratamiento conservador, soporte de fijación externa, fijación interna con placa de corte y reemplazo, clavo intramedular (IMN) y fijación con placa mínimamente invasiva (MIPO) (35).

Los tratamientos conservadores, como la fijación con yeso y férulas, a menudo provocan complicaciones graves, como redesplazamiento de la fractura, pseudoartrosis o incluso consolidación defectuosa y un largo período de recuperación. El aparato ortopédico de fijación externa es un método de fijación temporal que debe fijarse entre las articulaciones; por lo tanto, provocará rigidez en las articulaciones a largo plazo y también existe el riesgo de infección del tracto del clavo, que es difícil de tratar. La cirugía convencional de fijación interna con placa de corte y reemplazo es traumática, con desprendimiento extenso de músculos y otros tejidos blandos, dificultad para cerrar la incisión y una alta incidencia de infecciones posoperatorias y complicaciones como retraso o pseudoartrosis de la fractura. Todos ellos traerán pesadas cargas psicológicas y económicas a los pacientes y sus familias (36).

Las técnicas de osteosíntesis percutánea mínimamente invasiva han demostrado buenos resultados en el tratamiento de las FTD. Si no se restablecen la longitud y la rotación, puede producirse artritis temprana y deterioro funcional. Los principios de la técnica MIPO incluyen reducción cerrada indirecta, tejido blando mínimo y disección perióstica con una construcción de relativa estabilidad. Esto permite la curación secundaria de fracturas con formación de callos y preservación del suministro de sangre nativa del hueso y minimiza las complicaciones relacionadas con las heridas. Se ha demostrado que las técnicas MIPO son superiores a la osteosíntesis convencional en la tibia y/o el peroné, teniendo tasas más bajas de complicaciones relacionadas con los tejidos blandos. Sin embargo, uno de los desafíos de MIPO es la dificultad para evaluar el perfil de rotación de la extremidad durante la fijación (37).

La fijación con clavo intramedular es una alternativa ventajosa que ofrece estabilidad biomecánica y un procedimiento mínimamente invasivo. Muchos

expertos consideran que los clavos intramedulares son el tratamiento para las fracturas de la diáfisis tibial. Los estudios comparativos sugieren la superioridad de la fijación con clavos intramedulares sobre la fijación externa en fracturas abiertas de la diáfisis tibial, principalmente cuando el cierre de la herida se ejecuta rápidamente después de la inserción del clavo (38).

Las complicaciones posoperatorias de las FTD son un indicador importante para evaluar los resultados quirúrgicos y están relacionadas con la duración de la cirugía, el tipo de fractura y la edad del paciente. Las complicaciones posoperatorias comunes de las fracturas de tibia distal incluyen consolidación defectuosa, dolor anterior de rodilla y pseudoartrosis ósea (39).

En las FTD, el tiempo de cicatrización de la herida se asocia con una mala cicatrización de la fractura. Se ha observado que el tiempo de cicatrización de la herida en el grupo IMN es significativamente más largo ($p < 0,001$). A diferencia de IMN, MIPO no daña los vasos sanguíneos penetrantes ni los vasos nutritivos de los huesos rotos, lo que garantiza un suministro de sangre suficiente para la osteogénesis y la vía de crecimiento de la costra osteoide a cartílago bajo baja tensión de oxígeno, proporcionando un buen entorno de crecimiento para la curación de fracturas, por lo tanto, favoreciendo la curación de las fracturas. Los estudios también han encontrado que MIPO proporciona un mejor ambiente de curación cuando se tratan fracturas de la diáfisis tibial (40).

La malrotación tibial se define como la diferencia de torsión entre la tibia afectada y la no afectada. Dada la exposición limitada de la incisión quirúrgica, la preocupación que tienen los cirujanos con la MIPO de la tibia distal es la dificultad para evaluar el perfil rotacional de una extremidad. La malrotación después del enclavado intramedular de la tibia tiene una alta incidencia que oscila entre el 23% y el 41%. Las comparaciones con respecto a los resultados funcionales entre las fracturas de tibia distal fijadas con un clavo intramedular versus MIPO han demostrado que cualquiera de las opciones de tratamiento tiene una eficacia terapéutica y un resultado funcional similares. Si bien la literatura muestra que estos pacientes tienen buenas puntuaciones funcionales en el seguimiento a medio y largo plazo,

hay escasez de datos que investiguen la incidencia de malrotación post MIPO (41).

7. HIPOTESIS

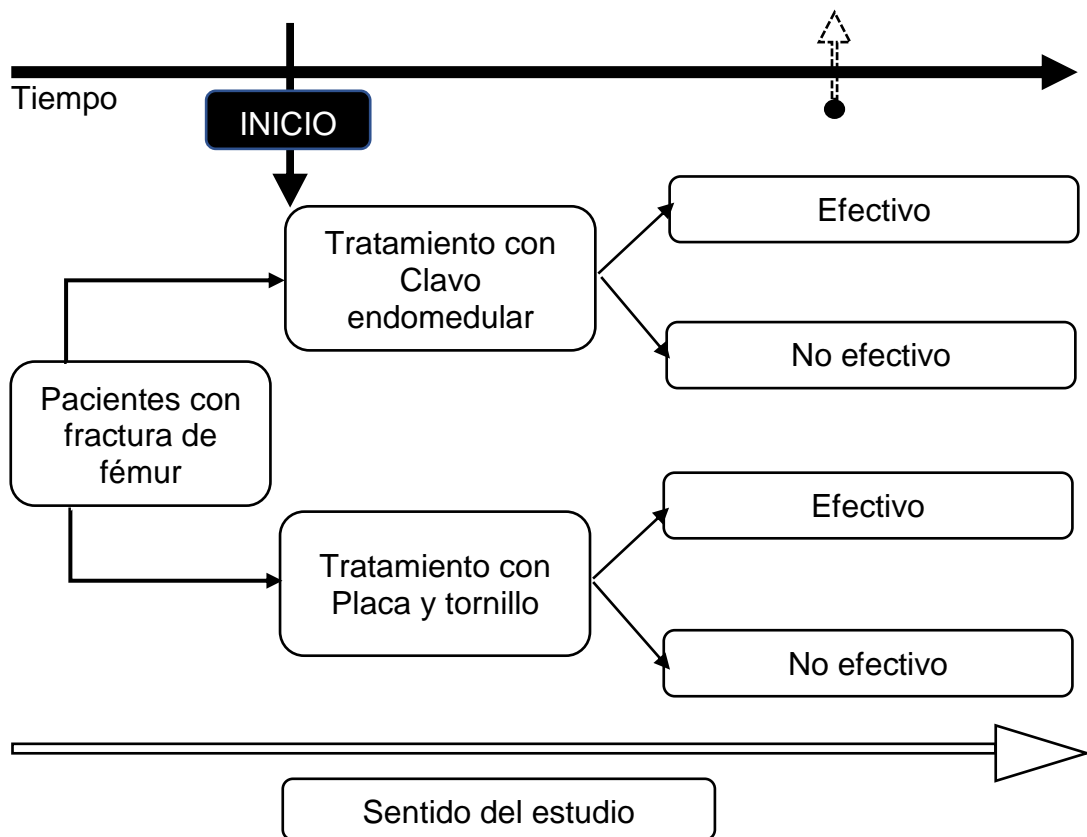
Hi: El tratamiento de fractura de tibia distal con clavo endomedular presenta mayor nivel de funcionalidad, menor presencia de complicaciones y mayor presencia de consolidación radiológica en comparación con placa y tornillos en adultos atendidos en el Hospital Regional de Ica 2024.

Ho: El tratamiento de fractura de tibia distal con clavo endomedular presenta menor nivel de funcionalidad, mayor presencia de complicaciones y menor presencia de consolidación radiológica en comparación con placa y tornillos en adultos atendidos en el Hospital Regional de Ica 2024.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio:

Estudio no experimental porque se limitará a registrar los datos relacionados a las variables de estudio sin manipulación directa o indirecta por parte del personal investigador, analítico-comparativo porque se buscará establecer asociación entre el uso de clavo endomedular o placa con tornillo y la eficacia del procedimiento medido a través del nivel de funcionalidad, complicaciones y consolidación radiológica, y longitudinal porque el registro de datos se realizará en varias evaluaciones postoperatorios ya que se hará el seguimiento del paciente hasta por un año, prospectivo porque las variables a estudiar se desarrollarán posterior a la presentación del proyecto que será un cohortes.



b. Población, muestra y muestreo:

Población: La población estará conformada por todos los pacientes con fractura de tibia distal que recibieron tratamiento quirúrgico con clavo endomedular o con placa y tornillo en el Hospital Regional de Ica durante el año 2024.

Muestra: El tamaño de la muestra será determinado mediante la fórmula de muestreo para proporciones en grupos independientes.

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)]}{e^2}$$

Donde:

- N Tamaño de la muestra
- Z α = 1.96 Valor de Z para un nivel de confianza del 95%
- Z β = 0.84 Valor de Z para un nivel de potencia del 80%
- P1 = 0.79 Proporción estimada de eficacia del clavo intramedular (42)
- P2 = 0.62 Proporción estimada de eficacia de placa + tornillo (42)
- e = 0.17 P1 - P2

Reemplazando se obtiene

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 * [0.79*(1-0.79) + 0.62*(1-0.62)]}{0.17^2}$$

n = 109 pacientes por grupo

La muestra estará conformada por la población que cumple con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

Grupo de estudio: Pacientes adultos de 30 años a 60 años de ambos sexos con fractura de tibia distal, cuyo tratamiento será realizado con clavo endomedular atendidos en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.

Grupo comparativo: Pacientes adultos de 30 años a 60 años de ambos sexos con fractura de tibia distal, cuyo tratamiento será realizado con placa y tornillos atendidos en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.

Criterios de exclusión

Pacientes que se nieguen a participar en el estudio.

Pacientes que tengan alguna discapacidad para responder el cuestionario que se utilizará.

Pacientes con fractura patológica.

Pacientes con fractura de tibia distal que no estén dentro del grupo de clasificación AO: 43-A (Fracturas Extraarticulares de Tibia Distal).

Muestreo

El muestreo será probabilístico y aleatorio.

c. Definición operacional de variables (anexo 1)

Variable 1

Tratamiento cerrado de la fractura distal de radio: procedimiento quirúrgico que permite la unión de los fragmentos óseos de una fractura de tibia distal y que se puede realizar mediante el uso de clavo endomedular o el uso de placa y tornillo.

Variable 2

Eficacia del tratamiento: Resultado obtenidos a mediano y largo plazo. Se evaluará mediante el nivel de funcionalidad, desarrollo de complicaciones y consolidación radiológica.

d. Procedimientos y Técnicas:

Técnica: La recopilación de datos se realizará mediante una ficha de recolección de datos.

Instrumento: Se confeccionará una ficha de recolección de datos (anexo 2) que permitirá recoger información en 4 apartados: en el primer apartado se registrará la información sociodemográfica de los pacientes, en el segundo apartado se registrará el uso de clavo endomedular o placa con tornillos, en el tercer apartado se registrará el nivel de funcionalidad, en el cuarto apartado se registrará la presencia de complicaciones y en el quinto apartado se registrará los hallazgos radiográficos relacionada con la consolidación ósea.

Todos los pacientes tendrán un seguimiento a las seis semanas, 12 semanas, seis meses y un año. Se permitirá la carga parcial de peso solo después de signos de unión en forma de callo puente en al menos tres de cada cuatro cortezas en la radiografía y clínicamente como ausencia de dolor y movimientos en el sitio de la fractura. En cada visita, se realizará una evaluación radiográfica tomando radiografías del tobillo con vistas anteroposterior y lateral de la pierna para verificar la alineación. Los signos de unión radiográfica y la evaluación funcional se realizarán utilizando la puntuación AOFAS.

Procedimiento: Se solicitará la aceptación para el desarrollo de la tesis al Comité de Investigación y Bioética de la Escuela de Medicina Humana y además se tramitarán las autorizaciones pertinentes ante la UTES-06 Trujillo Este, la cual nos permitirá ejecutar el proyecto de manera prioritaria. Con la aceptación y autorización del comité de investigación se enviará una carta de presentación al director del hospital a fin de que nos autorice el ingreso a

los ambientes de consulta externa para realizar las entrevistas de los pacientes. Con la aceptación verbal del paciente, se procederá al llenado y firma del consentimiento informado previo a la realización de la entrevista. Posteriormente los datos se ingresarán a una base de datos en Excel para el análisis estadístico respectivo.

e. Plan de análisis de datos:

El análisis descriptivo de las variables categóricas se presentarán a través de tablas de una o doble entrada con frecuencias relativas y absolutas.

Para el análisis inferencial se establecerá relación entre las opciones quirúrgicas y la efectividad mediante la prueba estadística de chi cuadrado, cuyo p-valor menor a 0.05 nos permitirá aceptar la hipótesis de estudio. Para valorar la fuerza de asociación entre ambas variables, se calculará el RR con su intervalo de confianza respectivo,

f. Aspectos éticos:

La investigación contará con la autorización del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital de Ica. Todo lo expuesto se encontrará limitado por las normas incluidas en la declaración de Helsinki II, además de la ley general de salud N° 26842 y los principios éticos propuestos por el colegio médico del Perú.

No se lucrará con los datos de la investigación ni se le dará un uso diferente al objetivo de investigación. Se garantizará que solo los investigadores tendrán acceso permitido a la base de datos evitando sean visualizados por personas ajenas al estudio. Además, en todo momento se respetará la veracidad de los datos registrados.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividades	Semanas 2024-1															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1. Revisión de la literatura	■	■														
2. Elaboración de proyecto de investigación	■	■	■	■	■	■	■	■								
3. 1era. Jornada de investigación									■							
4. Aprobación del proyecto de investigación por parte del Comité de ética										■	■					
5. Levantamiento de observaciones propuestas por el comité de ética											■	■	■			
6. Presentación del proyecto de investigación a jurados													■	■		
7. 2da. Jornada de investigación – Sustentación final.																■

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Clasificador del gasto MEF 2024	Recurso	Materiales	Unidades	Costo/ Unidad (S/.)	Total (S/.)
2. 3. 2 7. 1 7	Humanos	Investigador	1	800.00	800.00
		Asesores	2	600.00	1200.00
2. 3. 1 5. 1	Materiales e insumos	Hojas bond A-4	2 millar	21.00	42.00
		Libreta de campo	3 unidades	5.00	15.00
		Lapiceros	5 unidades	6.00	30.00
		Corrector	2	3.00	6.00
		Memoria USB	1	25.00	25.00
		Folders	10 unidades	1.00	10.00
		Laptop	1	2300.00	2300.00
2. 3. 2 2. 2	Servicios	Internet	1	100.00	100.00
		Fotocopias	100 unidades	0.10	10.00
		Transporte	S/. 100.00	100.00	100.00
Total					S/ 4638.00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Noorlander-Borgdorff MP, Şekercan A, Young-Afat DA, Bouman M, Botman M, Giannakópoulos GF. Nationwide study on open tibial fractures in the Netherlands: Incidence, demographics and level of hospital care. *Injury*. 2024 Jun;55(6):111487.
2. Camp CL, Krych AJ. High incidence of medial meniscus root/radial tears and extrusion in 253 patients with subchondral insufficiency fractures of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2024 May 20.
3. Wilson E, Young K, Kwasnicki R, Hettiaratchy S. An evaluation of the management of severe open tibial fractures in the United Kingdom's major trauma centres. *Injury*. 2024 Jun;55(6):111475.
4. Lassiter EM, Brown KJ, Patel D, Sparks A, Liu J, Elattar O. A systematic review of posterior pilon variant fractures. *J Orthop*. 2024 Feb 28; 53: 73-81.
5. Kugach KA, Leong WM, Clements JR. Management of Pilon Fractures. *Clin Podiatr Med Surg*. 2024 Jul;41(3):503-518.
6. Liu XK, Xu WN, Xue QY, Liang QW. Intramedullary Nailing Versus Minimally Invasive Plate Osteosynthesis for Distal Tibial Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Orthop Surg*. 2019 Dec;11(6):954-965.
7. Elnewishy A, Elkholy M, Hamada A, Salem M. Comparing Minimally Invasive Percutaneous Plate Osteosynthesis With Interlocking Intramedullary Nail Fixation for the Management of Adult Extra-Articular Distal Tibial Fractures: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2023 Nov 21;15(11): e49214.
8. Hu L, Xiong Y, Mi B, Panayi AC, Zhou W, Liu Y, Liu J, Xue H, Yan C, Abududilibaier A, Chen L, Liu G. Comparison of intramedullary nailing and plate fixation in distal tibial fractures with metaphyseal damage: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Orthop Surg Res*. 2019 Jan 25;14(1):30.
9. Guo C, Ma J, Ma X, Wang Y, Sun L, Lu B, Tian A, Wang Y, Dong B. Comparing intramedullary nailing and plate fixation for treating distal tibial fractures: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg*. 2018 May; 53: 5-11.

10. O'Neill CN, Hooper N, Wait J, Satalich J, Cinats D, Toney C, Perdue P Jr, Satpathy J. No Difference in Short-Term Complications following Treatment of Closed Tibial Shaft Fractures with Intramedullary Nailing versus Plate Fixation. *Adv Orthop*. 2023 Oct 12; 2023: 1627225.
11. Turley L, Barry I, Sheehan E. Frequency of complications in intramedullary nailing of open tibial shaft fractures: a systematic review. *EFORT Open Rev*. 2023 Feb 21;8(2):90-99.
12. Wang SF, Ji QL. Wound infection and healing in minimally invasive plate osteosynthesis compared with intramedullary nail for distal tibial fractures: A meta-analysis. *Int Wound J*. 2024 Mar;21(3): e14715.
13. Kaya O, Tosun HB, Kürüm H, Serbest S, Uludağ A, Ayas O. Comparative Study of Minimally Invasive Plate Osteosynthesis (MIPO) and Intramedullary Nailing (IMN) for Treating Extraarticular Distal Tibial Fractures: Clinical and Radiological Outcomes. *Med Sci Monit*. 2023 Oct 16; 29: e942154.
14. Southi BA, Fryer C, Ebert J, Ackland T, Kuster MS, Calvert ND. Kneeling tolerance following intramedullary nailing or plate fixation of uncomplicated distal tibia fractures. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2023 Sep;109(5):103497.
15. Wang C, Huang Q, Lu D, Wang Q, Ma T, Zhang K, Li Z. A clinical comparative study of intramedullary nailing and minimally invasive plate osteosynthesis for extra-articular distal tibia fractures. *Am J Transl Res*. 2023 Mar 15;15(3):1996-2005.
16. Bleeker NJ, van Veelen NM, van de Wall BJM, Sierevelt IN, Link BC, Babst R, Knoke M, Beeres FJP. MIPO vs. intra-medullary nailing for extra-articular distal tibia fractures and the efficacy of intra-operative alignment control: a retrospective cohort of 135 patients. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2022 Oct;48(5):3683-3691.
17. Radaideh A, Alrawashdeh MA, Al Khateeb AH, Obeidat O, Tabar MAFA, Essa SMB, Alkhatatba MA, Albayati MM, Albashaireh M. Outcomes of Treating Tibial Shaft Fractures Using Intramedullary Nailing (IMN) versus Minimally Invasive Percutaneous Plate Osteosynthesis (MIPPO). *Med Arch*. 2022 Feb;76(1):55-61.
18. Chun DI, Min TH, Kang EM, Yu W, Won SH, Cho J, Yi Y. Comparison of Radiological and Clinical Outcomes in Patients Treated with Standard Plating

- versus Intramedullary Nailing in Distal Tibial Fracture. *Orthop Surg.* 2022 Mar;14(3):536-542.
19. Kc KM, Pangei BR, Marahatta SB, Sigdel A, Kc A. Comparative study between intramedullary interlocking nailing and minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis for distal tibia extra-articular fractures. *Chin J Traumatol.* 2022 Mar;25(2):90-94.
 20. Xu YB, Yang LF, Ma T, Ren C, Liu DY, Lu Y, Li M, Li Z, Zhang K. [Clinical characteristics and cost-effectiveness of intramedullary nail and plate for the treatment of open tibial fractures]. *Zhongguo Gu Shang.* 2022 Jun 25;35(6):512-20.
 21. Köksal A, Çimen O, Öner A, Ayca OE, Abul K, Akgün H, Kaya O, Yapıcı F. Intramedullary nailing versus minimally invasive plating in the treatment of distal tibial extra-articular fractures: Comparison of cost analysis in Turkey. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2021 Sep;27(5):558-564.
 22. Kang H, Rho JY, Song JK, Choi J, Kwon YS, Choi S. Comparison between intramedullary nailing and minimally invasive plate osteosynthesis for tibial shaft fractures. *Injury.* 2021 Apr;52(4):1011-1016.
 23. Huang XZ, Wu B, Li YY, Luo HS, Liu KB. [Comparison of hidden blood loss between minimally invasive percutaneous locking plate fixation and intramedullary nail fixation in the treatment of tibial shaft fracture]. *Zhongguo Gu Shang.* 2020 Aug 25;33(8):721-4.
 24. Katı YA, Öken ÖF, Yıldırım AÖ, Köse Ö, Ünal M. May minimally invasive plate osteosynthesis be an alternative to intramedullary nailing in selected spiral oblique and spiral wedge tibial shaft fractures? *Jt Dis Relat Surg.* 2020;31(3):494-501.
 25. Wang B, Zhao Y, Wang Q, Hu B, Sun L, Ren C, Li Z, Zhang K, Hao D, Ma T, Lu Y. Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis versus intramedullary nail fixation for distal tibial fractures: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2019 Dec 21;14(1):456.
 26. Qasem FH, Ahmed KE, Islam MS, Parvej M, Amin MS, Alamgir MM, Alam MT, Roy MK. Management of Fractures of the Distal Third of Tibia by Distal Tibial Locking Plate by MIPO Technique. *Mymensingh Med J.* 2021 Jan;30(1):148-153.

27. Knapik DM, Mack CD, Lee R, Heersink W, Tanenbaum JE, Wetzel RJ, Voos JE. Epidemiology of Tibial Fractures in Professional American Football Athletes From 2013 to 2019. *Orthop J Sports Med.* 2021 Nov 11; 9(11):23259671211040878.
28. Bidolegui F, Pereira S, Garabano G, Rodriguez J, Pesciallo CA. Distal articular involvement in tibial shaft fractures: an evaluation of 125 consecutive cases. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2023 Feb;33(2):335-340.
29. Hemmann P, Friederich M, Körner D, Klopfer T, Bahrs C. Changing epidemiology of lower extremity fractures in adults over a 15-year period - a National Hospital Discharge Registry study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021 May 19;22(1):456.
30. Ho-Le TP, Tran TS, Bliuc D, Pham HM, Frost SA, Center JR, Eisman JA, Nguyen TV. Epidemiological transition to mortality and refracture following an initial fracture. *Elife.* 2021 Feb 9; 10: e61142.
31. Tian R, Zheng F, Zhao W, Zhang Y, Yuan J, Zhang B, Li L. Prevalence and influencing factors of nonunion in patients with tibial fracture: systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2020 Sep 3;15(1):377.
32. Clough EJ, Kasture S, Dalal R. Clinical and Patient reported outcomes following open reduction and internal fixation for distal tibial intra-articular fractures. *Foot (Edinb).* 2023 Mar; 54: 101972.
33. Gao Y, Zhu H, Guo Y, Yu X. Early Reduction of the Posterior Column: A Surgical Technique in AO/OTA C3 Tibial Pilon Fractures. *J Pers Med.* 2023 Mar 20;13(3):551.
34. Cao L, Han SM, Wu HZ, Wen JX, Guo Z, Wu WJ, Gao BL. Lower Tibial Shaft Spiral Fracture Concurrent with Distal Tibial Triplane Fracture. *Curr Med Imaging.* 2022;18(3):322-326.
35. Hague M, Texeira D, Anderson T, Williamson M, Trompeter A. Nailing distal tibial fractures: does entry technique affect distal alignment? *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2023 Jan;33(1):61-66.
36. Kumar D, Mittal A, Singh J, Kumar H, Singh PP, Kumar A, Singhanian A, Kant R. Anterolateral and Medial Locking Compression Plates for the Management of Distal Tibial Fractures: A Comparative Prospective Study. *Cureus.* 2023 Aug 28; 15(8): e44235.

37. Sourougeon Y, Barzilai Y, Haba Y, Spector B, Prat D. Outcomes following minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) application in tibial pilon fractures - A systematic review. *Foot Ankle Surg.* 2023 Dec;29(8):566-575.
38. Peng B, Wan T, Tan W, Guo W, He M. Novel Retrograde Tibial Intramedullary Nailing for Distal Tibial Fractures. *Front Surg.* 2022 May 10; 9: 899483.
39. Sourougeon Y, Barzilai Y, Haba Y, Spector B, Prat D. Outcomes following minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) application in tibial pilon fractures - A systematic review. *Foot Ankle Surg.* 2023 Dec;29(8):566-575.
40. Messori M, Touloupakis G, Gilli A, Theodorakis E, Pozzi P, Ghirardelli S, Antonini G. The risk of infection in open distal tibial fracture: the DANGER score. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2023 Oct;33(7):2965-2970.
41. Çepni Ş, Yaman F, Veizi E, Fırat A, Çay N, Tecimel O. Does Malrotation After Minimally Invasive Plate Osteosynthesis Treatment of Distal Tibia Metaphyseal Fractures Effect the Functional Results of the Ankle and Knee Joints? *J Orthop Trauma.* 2021 Sep 1;35(9):492-498.
42. Novoa B, Estrems V, Bertó X, Fuentes S, Hernandez L. Fracturas metafisarias de tibia distal: analisis comparativo de los resultados obtenidos mediante placa bloqueada y clavo intramedular, *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.* 2022: 66(4); 298-305,

12. ANEXOS

ANEXO 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSION	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE
TRATAMIENTO DE FRACTURA DE TIBIA DISTAL	Procedimiento quirúrgico que permite la unión de los fragmentos óseos de una fractura de tibia	Tipo de abordaje quirúrgico según lo registrado en historia clínica		- Clavo endomedular	Cualitativa Nominal
				- Placa y tornillos	
EFICACIA	Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera	Según la evolución clínica con seguimiento a: - 6 semanas - 12 semanas - 6 meses - 12 meses	Funcionalidad	Puntuación AOFAS	Cuantitativa Discreta
			Evaluación	- Consolidó	Cualitativa
			Radiológica	- No consolidó	Nominal
			Complicaciones	- Consolidación defectuosa - Pseudoartrosis - Infección de sitio operatorio	Cualitativa Nominal

				<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de cicatrización prolongado - Malrotación de tibia - Persistencia del dolor 	
				<ul style="list-style-type: none"> < 35 años 35 – 55 años > 55 años 	
Características sociodemográficas	Peculiaridades o parámetros que permiten agrupar las poblaciones	Según lo registrado en historia clínica	Edad	<ul style="list-style-type: none"> Masculino Femenino 	Cualitativa Nominal
			Sexo	<ul style="list-style-type: none"> Rural urbana 	
			Procedencia		

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCION DATOS

**EFICACIA DEL CLAVO ENDOMEDULAR VERSUS PLACA Y TORNILLOS
PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURA DE TIBIA DISTAL EN
ADULTOS. HOSPITAL REGIONAL DE ICA - 2024**

FECHA.....

Numero de HCL.....

Clavo endomedular

Placa y tornillos

1. Características sociodemográficas

Edad

< 35 años ()	35 – 55 años ()	> 55 años ()	
---------------	------------------	---------------	--

Sexo

Masculino ()	Femenino ()		
---------------	--------------	--	--

Procedencia

Rural ()	Urbana ()		
-----------	------------	--	--

2. Características de la fractura de tibia

Lateralidad de fractura

Derecha ()	Izquierda ()		
-------------	---------------	--	--

Numero de segmentos de la fractura

Un segmento ()	Dos segmentos ()	Tres segmentos ()	Cuatro o más segmentos ()
--------------------	----------------------	-----------------------	-------------------------------

3. Complicaciones posoperatorias

Consolidación defectuosa	Si ()	No ()
Pseudoartrosis	Si ()	No ()
Infección de sitio operatorio	Si ()	No ()
Tiempo de cicatrización prolongado	Si ()	No ()
Malrotación de tibia	Si ()	No ()
Persistencia del dolor	Si ()	No ()

4. Resultados radiológicos

	6 semanas		12 semanas	
Consolidación radiológica	Si	No	Si	No

5. Evaluación de la funcionalidad

Sección 1 - Dolor

- () Ausencia de dolor
- () Dolor leve, ocasional
- () Dolor moderado, diario
- () Dolor severo, prácticamente presente siempre

Sección 2 - Función

Limitaciones de la actividad, necesidades de apoyo

- () Sin limitación
- () Sin limitación de la actividad diaria. Limitación deportiva.
- () Limitación en actividades de la vida diaria y deportiva. Uso de bastón.
- () Severa limitación. Uso de muletas o andador o silla de ruedas u ortesis.

Distancia máxima a pie, manzanas

- () Más de 6.
- () 4 a 6
- () 1 a 3
- () Menos de 1

Superficies para caminar

- () Camina en cualquier superficie.
- () Alguna dificultad en terrenos irregulares, escaleras, planos inclinaciones, escaleras.
- () Severa dificultad en terrenos irregulares, escaleras, planos inclinaciones, escaleras.

Anomalías de la marcha

- () Ninguna.
- () Notables.
- () Marcadas.

Movilidad sagital

- () Normal (30 grados o más).
- () Moderada restricción (15 a 29 grados)
- () Severa restricción (menos de 15 grados)

Movilidad del retropié (inversión / eversión)

- () Normal (75-100%).
- () Moderada restricción (25-74%)
- () Severa restricción (menor del 25%)

Estabilidad del tobillo y del retropié (anteroposterior, varo-valgo)*

- () Estable.
- () Inestable.

Sección 3 - Alineación

- () Buena. Pie plantígrado. Pie y retropié bien alineados.
- () Regular. Pie plantígrado. Algunos grados de desalineación. Sin síntomas.
- () Mala. Pie no plantígrado. Severa desalineación. Sintomático.

ANEXO N°3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional Ica. 2021-2024”

Propósito del Estudio: estamos invitándolo a participar en un estudio que tiene como finalidad comparar la Eficacia del clavo endomedular versus placa y tornillos para tratamiento de fractura de tibia distal en adultos. Hospital Regional de Ica 2024. Más allá de este propósito, se recabará un conocimiento válido para plantear a futuro acciones de las gestiones que se vienen realizando en esta unidad orgánica de la institución.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio se le entregará un cuestionario y se le realizará una evaluación clínica a las 6 semanas, 12 semanas, 6 meses y 12 meses luego de su manejo quirúrgico indicado, las cuales serán realizadas en las instalaciones del Hospital Regional de Ica

Riesgos y Beneficios: No existirá riesgo alguno respecto a su participación en esta investigación, pues el manejo terapéutico al cual usted será sometido será realizado por profesionales debidamente capacitados, así mismo la evaluación clínica realizada, con el propósito de evidenciar su mejoría. Asimismo, su participación no producirá beneficio alguno, ni remuneración y/o pago de ningún tipo.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, pues toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos.

Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento del mismo, sin perjuicio alguno.

Acepto voluntariamente participar en este estudio luego de haber discutido los objetivos y procedimientos de la investigación con el investigador responsable.

Participante

Fecha

Investigador

Fecha