UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Facultad de MEDICINA

Resultados funcionales y radiográficos a los seis meses en pacientes de 18 a 60 años con fractura diafisaria de tibia operados con clavo endomedular mediante abordaje suprapatelar versus infrapatelar en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2026-2027

Six-month functional and radiographic outcomes in patients aged 18 to 60 with tibial shaft fractures treated with an intramedullary nail via suprapatellar versus infrapatellar approaches at the Arzobispo Loayza National Hospital 2026-2027

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

AUTOR

JUAN CARLOS MAMANI SONCO

ASESOR

ERWIN ALFONSO GOMEZ VALENCIA

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MAMANI SONCO JUAN CARLOS

Pertenecientes al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA,** autor del proyecto de investigación titulado: **Resultados funcionales y radiográficos a los seis meses en pacientes de 18 a 60 años con fractura diafisaria de tibia operados con clavo endomedular mediante abordaje suprapatelar versus infrapatelar en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2026-2027**, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

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

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	GOMEZ VALENCIA ERWIN ALFONSO	MEDICINA	ASESOR
2.			

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

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **22%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3702047129** ; fecha de entrega: **05/11/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 09 de noviembre de 2026**



Firma del asesor
N° DNI: 10437317
ORCID: 0000-0003-3953-2461

2.-RESUMEN

Las fracturas diafisarias (FD) de tibia figuran entre las fracturas de huesos largos más frecuentes en el adulto. El clavo intramedular (CI) constituye el tratamiento de elección, pero persiste la controversia respecto de cuál vía de acceso ofrece mejores resultados. El objetivo del estudio es comparar los resultados funcionales y radiográficos a los seis meses entre el abordaje suprapatelar (AS) y el abordaje infrapatelar (AI) en pacientes de 18 a 60 años con fractura diafisaria de tibia operados con CI en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza (HNAL) durante el año 2026. Se realizará un estudio observacional, analítico, longitudinal, de cohortes, con recolección retrospectiva y prospectiva. La población estará conformada por quienes cumplan los criterios de selección. Se registrarán las características clínicas y quirúrgicas. Así como el resultado funcional mediante la escala de Lysholm, la consolidación radiográfica mediante la escala RUST, la alineación posoperatoria y las complicaciones presentadas a los seis meses .El análisis empleará la prueba t de Student o U de Mann-Whitney y chi cuadrado según corresponda, y regresión logística binaria y lineal múltiple para estimar la asociación entre el abordaje y los desenlaces, ajustada por variables confusoras, con un nivel de significancia de $p < 0.05$ serán procesados en STATA 17.

Palabras clave: Evaluación funcional y radiográfica, fractura diafisaria de tibia, abordaje suprapatelar e infrapatelar

3- INTRODUCCIÓN

La tibia constituye uno de los principales huesos en la biomecánica del miembro inferior, debido a que soporta una proporción importante del peso corporal y participa de manera directa en la transmisión de cargas durante la marcha (1).

Las FD de tibia representan una de las lesiones de huesos largos más comunes en la población adulta, tanto a nivel nacional como mundial, correspondiendo al 37% del total de fracturas de huesos largos registradas en adultos, con la mayor incidencia en varones de 10 a 20 años y una incidencia general de 17 a 21 por cada 100 000 habitantes (2).

Este tipo de fracturas suele asociarse con lesiones de mayor gravedad y con un mayor riesgo de complicaciones. Entre los mecanismos lesionales descritos con mayor frecuencia se encuentran los accidentes de transito, caída al mismo nivel en pacientes con osteoporosis y proyectil de arma de fuego (3). Estas particularidades anatómicas y biológicas incrementan la susceptibilidad de las fracturas en esta zona a presentar alteraciones durante el proceso de consolidación, entre ellas consolidación retardada, consolidación viciosa, pseudoartrosis e infección (4).

En la presentación clínica de las FD de tibia presentan dolor intenso localizado en la pierna, edema, equimosis, deformidad y dificultad o imposibilidad para la carga y la marcha. Es indispensable realizar una inspección cuidadosa de la piel para identificar heridas, abrasiones o exposición ósea que indiquen la presencia de una fractura abierta (5).

Para confirmar el diagnóstico, el cirujano evalúa radiografías simples (anteroposterior y lateral) de toda la longitud de la tibia, incluyendo obligatoriamente la rodilla y el tobillo para identificar el patrón anatómico y el desplazamiento de la lesión, se suele solicitar una tomografía computarizada cuando se sospecha de compromiso intraarticular (6).

Las FD de tibia se clasifican mediante el sistema AO/OTA como segmento 42, dividiéndose en simples (A), en cuña (B) y complejas o conminutas (C)(7). Las fracturas expuestas de tibia se caracterizan por la comunicación del foco de fractura con el medio externo. La clasificación de Gustilo-Anderson**,** grado I implica heridas limpias menores a un centímetro, mientras que el grado II comprende laceraciones de hasta diez centímetros con contusión muscular moderada. El grado III define traumas de alta energía generalmente asociadas al daño de partes blandas, se subdivide según requieran cobertura adecuada de hueso a pesar de la lesión (IIIA), cuando existe exposición ósea y se necesite colgajos por desperiostización (IIIB) o reparación vascular, sin importar el grado de compromiso de los tejidos blandos (IIIC) (8).

La evidencia clínica actual confirma que el CI es el tratamiento de elección para las FD de tibia cerradas y abiertas no complicadas, en comparación al uso de placa (9). El CI al preservar la vascularización perióstica y proporcionar estabilidad relativa en el eje mecánico del hueso, favorece la consolidación ósea y reduce la probabilidad de que se presente una infección en comparación con otras técnicas quirúrgicas. Su posición central como dispositivo de carga permite, una

movilización precoz (10). Si bien el tratamiento con fijación con placa conserva indicaciones específicas ante la extensión metafisaria o trazo articular del trazo, esta técnica se asocia a un mayor riesgo de irritación de tejidos blandos, mientras que el CI presenta como complicación más frecuente el dolor anterior de rodilla (11).

Por otro lado, en el manejo de fracturas expuestas no complicadas, la evidencia desaconseja la fijación externa como tratamiento definitivo debido a tasas significativamente más altas de complicaciones (12). Por lo tanto, las guías médicas actuales recomiendan usar el fijador externo solo como una medida temporal para el control inicial de daños. Lo ideal es que el paciente pase a tener un CI en un plazo de 7 a 14 días, ya que esta transición rápida es la mejor estrategia para evitar infecciones a largo plazo y asegurar una buena recuperación funcional (13). Clásicamente, el CI se ha ejecutado mediante AI, con la rodilla en flexión mayor de noventa grados, técnica considerada durante décadas el estándar de referencia. Esta vía presenta dos limitaciones reconocidas: la hiperflexión activa fuerzas deformantes del aparato extensor que dificultan la reducción, sobre todo en fracturas del tercio proximal, y favorecen la mala angulación en planos diferentes y el dolor anterior de rodilla compromete el arrodillarse, subir escaleras y repercusión sobre el reintegro laboral (14).

El AS surgió como alternativa y permite el enclavado con la rodilla en semiextensión, entre quince y veinte grados de flexión, posición que reduce las fuerzas deformantes, facilita la adquisición de imágenes fluoroscópicas y mejora el control intraoperatorio de la reducción (15).

La escala de Lysholm para rodilla se ha consolidado como uno de los instrumentos más confiables para medir la función articular. Evalúa ocho dimensiones: presencia de cojera, necesidad de apoyo al caminar, episodios de bloqueo articular, sensación de inestabilidad, dolor, edema, dificultad para subir escaleras y capacidad para ponerse en cuclillas (16). La suma de los ítems genera un puntaje global de 0 a 100, donde los valores más altos representan mejor función y menor sintomatología. Su interpretación se clasifica en cuatro categorías: menor de 65 puntos (malo), entre 65 y 83 (regular), entre 84 y 94 (bueno), y entre 95 y 100 (excelente) (17). Originalmente, esta escala fue diseñada para evaluar los resultados posteriores a la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. Sin embargo, con el tiempo su aplicación se amplió a otras patologías de la rodilla, entre ellas las lesiones de menisco, los problemas de inestabilidad de la rótula y el dolor femoropatelar. En el contexto del CI de tibia, esta herramienta cobra especial relevancia, ya que permite evaluar el dolor anterior de rodilla y la función articular, aspectos que suelen verse influenciados por la ubicación del punto de entrada del implante. Esta característica ha hecho que la escala sea ampliamente utilizada para comparar los AS e IP (18).

La Escala de Consolidación Radiográfica para Fracturas de Tibia (RUST)**,** permite evaluar la formación de callo óseo, así como el grado de visibilidad de la línea de fractura en las cuatro corticales de la tibia (anterior, posterior, medial y lateral), observadas en radiografías anteroposterior y lateral (19).

En el 2022 Feng (20). llevaron a cabo un estudio retrospectivo de 132 pacientes quienes fueron tratados con CI mediante AS (69 pacientes) o AI (63 pacientes). Se

comparo alineación radiográfica y función de rodilla en ambos grupos con seguimiento de 14 meses en las mediciones radiográficas el AS tubo una menor angulaciones el AI y la puntuación Lysholm en el AS se obtuvo 86 puntos de promedio en comparación 80 al AI. Sakate et al (21) llevaron a cabo un estudio de tipo ensayo clínico aleatorizado en el que participaron 85 pacientes con FD de tibia, distribuidos en dos grupos uno tratado mediante AS (n=40) o AI (n=45) ambos con CI. Los investigadores midieron el desempeño funcional a través de la escala EVA y el puntaje de Lysholm, así como el comportamiento radiológico mediante la escala RUST y la alineación de la fractura, con controles hasta el sexto mes posoperatorio. No hubo diferencias basales entre grupos ni en RUST o alineación. El grupo suprapatelar mostró EVA significativamente menor y Lysholm más alto desde las 6 semanas hasta los 6 meses ($p<0,001$), consolidación similar y menor dolor anterior de rodilla.

En el HNAL el CI constituye el procedimiento estándar en las cirugías por fracturas de tibia diafisarias no complicadas, pero la adopción del AS ha sido progresiva y heterogénea en comparación del AI, condicionada por la disponibilidad de instrumental y por la curva de aprendizaje del equipo quirúrgico. El servicio no dispone de información propia que compare ambas técnicas en su población. Por lo que se evaluará de manera objetiva su evolución funcional y radiográfica que permitirá optimizar la decisión intraoperatoria en una población joven y laboralmente activa. En ese sentido, la presente investigación formula como pregunta de estudio ¿Cuáles son los resultados funcionales y radiográficos a los seis meses en pacientes de 18 a 60 años con fractura diafisaria de tibia operados con

clavo intramedular mediante abordaje suprapatelar frente al abordaje infrapatelar en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el año 2026-2027?

4.-OBJETIVOS

a) Objetivo General

Comparar los resultados funcionales y radiográficos a los 6 meses en pacientes de 18 a 60 años operados con clavo intramedular de tibia con abordaje suprapatelar frente al abordaje infrapatelar en fracturas de tibia diafisaria en Hospital Nacional Arzobispo Loayza durante el año 2026-2027

b) Objetivos Específicos

Determinar el resultado de la escala funcional de Lysholm entre ambos grupos de estudio a los 3 y 6 meses posteriores a la intervención quirúrgica.

Determinar el grado de consolidación radiográfica evaluado mediante la escala RUST a los 3 y 6 meses posteriores a la intervención quirúrgica.

Determinar la frecuencia de mala lineación posoperatoria a los 3 y 6 meses posteriores a la intervención quirúrgica.

Determinar las complicaciones quirúrgicas en ambos grupos de estudio a los 3 y 6 meses posteriores a la intervención quirúrgica.

5.- MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

Estudio observacional, analítico, de cohorte retrospectiva y prospectiva. El grupo

expuesto estará conformado por los pacientes operados con clavo intramedular mediante abordaje suprapatelar, y el no expuesto por los pacientes operados con clavo intramedular mediante abordaje infrapatelar.

b) Población:

La población de estudio estuvo conformada por la totalidad de pacientes de ambos sexos, con edades comprendidas entre 18 y 60 años, diagnosticados con fractura diafisaria de tibia no complicada, quienes fueron intervenidos mediante reducción abierta y fijación interna con CI de tibia en el servicio de Ortopedia y Traumatología del HNAL, durante el periodo comprendido entre enero de 2026 y junio de 2027.

c) **Muestra:**

La muestra quedará constituida por un total de 140 pacientes, distribuidos en 70 por cada grupo (Anexo 1). Se aplicará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo, mediante el cual se incorporará a la totalidad de los pacientes que reúnan los criterios de selección, siguiendo el orden cronológico de las intervenciones y sin omitir ningún caso elegible. La captación se mantendrá hasta alcanzar el tamaño muestral calculado o hasta la fecha de cierre de la recolección de datos o lo que ocurra primero.

Criterios inclusión:

Pacientes con edades entre 18 y 60 años, de ambos sexos, que presentaron FD de tibia no complicada, clasificada según el sistema AO/OTA.

Pacientes sometidos a reducción abierta más fijación interna con CI de tibia con AS

vs AI en el servicio de Ortopedia y. traumatología del HNAL.

Pacientes que cuenten radiografías control durante todo el tiempo de estudio.

Pacientes que hayan manifestado su conformidad para participar en el estudio, formalizada mediante la firma del consentimiento informado.

Criterios exclusión:

Pacientes menores a 18 años y mayores a 60 años.

Fracturas patológicas, secundarias a proceso tumoral o infeccioso previo, o con extensión articular significativa correspondiente a los segmentos 41 o 43 de la clasificación AO/OTA

Fracturas expuestas Gustilo-Anderson tipo IIIB y IIIC, por requerir procedimientos de cobertura que modifican sustancialmente el pronóstico funcional

Pacientes con historias clínicas incompletas.

d) Definición operacional de variables:

Variable independiente:

Tipo de abordaje: Técnica de colocación del CI empleada durante la RAFI en pacientes con fractura diafisaria de tibia. Se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica codificada como 0 = AS, 1= AI (Anexo 2).

Variables dependientes:

Resultado radiográfico: La consolidación de FD tibiales tratadas con clavo

intramedular de tibia, se evalúa con la escala de RUST. Variable cualitativa politómica ordinal

Resultado funcional: Percepción subjetiva del paciente respecto a la función de la articulación de la rodilla, medida mediante la escala de Lysholm. Corresponde a una variable cualitativa nominal politómica, codificada como 0 = excelente (95-100 puntos), 1 = bueno (84-94 puntos), 2 = regular (65-83 puntos) y 3 = pobre (menos de 65 puntos).

Complicaciones postquirúrgicas: Evento adverso presentado a lo largo de los 6 meses de seguimiento. Variable cualitativa nominal politómica codificada como 0 = ausencia de complicaciones, 1 = dolor anterior de rodilla, 2 = alineación deficiente, 3 = Retardo de consolidación, 4 = Pseudoartrosis, 5= infección, 6=rotura de material de osteosíntesis.

Variables confusoras:

Edad: Número de años cumplidos por el paciente al momento de realizarse la reducción abierta más fijación interna (RAFI) con CI. Variable cuantitativa de razón, registrada en años.

Sexo: Condición biológica de la paciente consignada en la historia clínica. Variable cualitativa nominal dicotómica, registrada como 0 = masculino y 1 = femenino.

Índice de masa corporal: IMC = peso (kg) / [talla (m)]^2. Variable cualitativa nominal politómica, codificada como 0 = normal (18.5 – 24.9), 1 = bajo peso (menos de 18.5), 2 = sobrepeso (25 – 29.9) y 3 = obesidad (30 o más).

Comorbilidades: Patología crónica. Variable cualitativa nominal politómica, codificada como 0 = ninguna, 1 = HTA, 2 = DM2, 3 = enfermedad pulmonar, 4 = enfermedad renal y 5 = enfermedad cardiovascular.

e) Procedimientos y técnicas:

Se procederá a la revisión de los registros de intervenciones del centro quirúrgico para identificar a todos los pacientes de 18 a 60 años operados con clavo intramedular de tibia durante el periodo de estudio. A cada paciente se le asignará un código correlativo. La relación entre el código y la identidad del paciente se conservará en un archivo independiente, protegido con contraseña y de acceso exclusivo del investigador.

Los criterios de selección se aplicarán según la condición del paciente al momento de la cirugía, mediante la revisión de la historia clínica y de las radiografías de ingreso. Así mismo se consignará el motivo de exclusión de todo paciente no elegible en la ficha de colección de datos (ANEXO 5).

En el caso de la cohorte prospectiva el consentimiento informado se firmará en el posoperatorio, durante la hospitalización, entre las 24 y las 72 horas posteriores a la cirugía y antes del alta. Se eligió este momento porque el estudio es observacional y el abordaje ya habrá sido decidido por el equipo quirúrgico.

El investigador explicará en lenguaje sencillo el objetivo del estudio, las evaluaciones a los tres y seis meses, la confidencialidad de los datos y el derecho a retirarse en cualquier momento sin que ello afecte su atención. Si no estuviera en condiciones de decidir antes del alta, el consentimiento se solicitará en su primer

control ambulatorio.

Al momento del enrolamiento se registrarán al menos dos números telefónicos del paciente y uno de un familiar. Las evaluaciones del estudio se programarán para coincidir con los controles ambulatorios habituales del servicio, de modo que no impliquen visitas ni radiografías adicionales para el paciente.

En el caso la cohorte retrospectiva para los pacientes operados antes de la aprobación del proyecto cuya visita de seis meses sea posterior a ella serán contactados por teléfono para invitarlos a participar. El consentimiento se firmará en la visita de los tres o seis meses, antes de aplicar la escala de Lysholm.

Para la realización de escala de RUST. Se utilizarán las radiografías anteroposterior y lateral de tibia completa, que incluyan la rodilla y el tobillo, obtenidas en el servicio de radiología del HNAL como parte de los controles habituales: posoperatoria inmediata, a los tres meses y a los seis meses. Para las evaluaciones de las radiografías se contará con 3 evaluadores. Evaluador 1 medico investigador capacitado en la escala de RUST, realizara la lectura independiente de todas las radiografías y validación de la puntuación final, Evaluador 2 médico especialista en Ortopedia y Traumatología del servicio con al menos 5 años de experiencia, que no haya operado a los pacientes quien validara la puntuación final. Los evaluadores 1 y 2 leerán todas las radiografías de los tres y seis meses de forma independiente, sin acceso a la historia clínica, al protocolo operatorio, a los resultados de la escala de Lysholm. Antes de iniciar la lectura, ambos evaluadores revisaran juntos las definiciones de la escala de RUST y puntuaran de manera independiente un

conjunto de 10 a 15 radiografías no incluidas en el estudio.

f) Aspectos éticos del estudio:

Para el desarrollo de este proyecto de investigación, se gestionará la revisión y aprobación correspondiente ante el comité de ética de la UPCH, además de contar con la autorización de la comisión de ética del HNAL previa a su ejecución. Además, se solicitará al jefe del servicio de Ortopedia y Traumatología la autorización para acceder al registro de intervenciones quirúrgicas, a las historias clínicas y al sistema de imágenes del hospital. Asimismo, el estudio se regirá bajo los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki (22) y el estatuto del colegio médico del Perú (23). Con el propósito de resguarda la confidencialidad de la información, las fichas recolectadas serán codificadas durante el proceso de recolección de datos.

g) Plan de análisis:

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se presentarán mediante media y desviación estándar, o mediante mediana y rango intercuartílico, según se ajusten o no a una distribución normal, la cual será verificada a través de la prueba de Shapiro-Wilk. Por su parte, las variables cualitativas se expresarán en términos de frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Con el objetivo de comparar las características de los pacientes entre ambos grupos, se aplicará la prueba t de Student en el caso de variables cuantitativas con distribución normal, y la prueba de Mann-Whitney cuando no se cumpla dicho

supuesto. En cuanto a las variables cualitativas, la comparación se realizará mediante la prueba de chi-cuadrado.

Para evaluar la evolución clínica a los 3 y 6 meses, se empleará un ANOVA de medidas repetidas en caso de distribución normal de los datos, o la prueba de Friedman cuando no se cumpla este supuesto. Adicionalmente, se construirá un modelo de regresión lineal múltiple con el fin de examinar la relación entre el tipo de AS frente AI y las variables continuas de resultado, ajustando por las posibles variables confusoras. De igual forma, se utilizará un modelo de regresión logística binaria para evaluar la asociación entre el AS e AI y la aparición de complicaciones posoperatorias, estimándose el riesgo relativo (RR) junto con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Por último, se establecerá un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$ para todas las pruebas realizadas, a fin de identificar diferencias significativas entre los grupos comparados.

6.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pontin J, Damasceno A, et al. Epidemiological profile of patients with tibia diaphysis fracture treated at a tertiary level hospital. Acta Ortop Bras. 2024;32(5): e279748.
2. Yang C, Tay S, Kuo L. Suprapatellar versus infrapatellar approaches for intramedullary nailing of distal tibial fractures. J Orthop Traumatol. 2023;24.
3. Najafi A, Chaghamirzayi P, et al. Static versus dynamic intramedullary nailing for femoral and tibial shaft fractures. Ann Med Surg. 2025;87
4. Ahmed W, Sen P, Israk , Alam M. Study of tibial shaft fractures. Journal of Teachers Association. 2025;38(2):297-303.
5. Carter T, Duckworth A, Oliver W, Molyneux S, Amin A, White T. Open reduction and internal fixation of distal tibial pilon fractures. JBJS Essent Surg Tech. 2019;9(3):e29.
6. Wang Z, Chen W, Zhu Y, Tian S, Zhao K, Guo J, et al. Incidence and missed diagnosis risk of occult posterior malleolar fractures associated with tibial shaft fractures: a systematic review. J Orthop Surg Res. 2021;16(1):355.

7. Marsh J, Slongo T, Agel J, Broderick J, Creevey W, DeCoster T, et al. Fracture and dislocation classification. J Orthop Trauma. 2007;21(10 Suppl):S1-S133.
8. Noorlander M, Şekercan A, et al. Natiowade study on open tibial fractures. Injury. 2024;55(6):111487.
9. Zhou X, et al. Efficacy comparison between intramedullary nail fixation and plate fixation in distal tibia fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res. 2024;19:403.
10. Gök B, Kanar M, Armağan R, Eren O. Comparison of intramedullary nailing versus plate fixation in tibial shaft fractures. Exp Biomed Res. 2025;8(3):214-221.
11. O'Neill C, Hooper N, Wait J, Satalich J, Cinats D, Toney C, et al. No difference in short-term complications following treatment of closed tibial shaft fractures with intramedullary nailing versus plate fixation. Adv Orthop. 2023;2023:1627225.
12. Jeremić D, Rajović N, Gluščević B, Krivokapić B, Rajković S, Bogosavljević N, et al. Updated meta-analysis of randomized controlled trials comparing external fixation to intramedullary nailing in the treatment of open tibial fractures. Rev Med Kaunas. 2023;59(7):1301.
13. Hohmann E, Molepo M, Laubscher M, Tetsworth K. Open tibial fractures a narrative review of definitive treatment and potential applicability to the Southern African context. Orthop Res Rev. 2026;18:553-515.
14. Rodríguez P, García J, Galán M, Marcelo H. Enclavado de tibia suprapatelar, ¿por qué hemos cambiado? Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2022;66(4).
15. Wang Z, Xiong X, Lu Z, Gao Y. Systematic review and meta-analysis comparing suprapatellar versus infrapatellar approach intramedullary nailing for tibial shaft fractures. Eur J Trauma Emerg Surg. 2023.
16. Smith HJ, Richardson JB, Tennant A. Modification and validation of the Lysholm Knee Scale to assess articular cartilage damage. Osteoarthritis Cartilage. 2009;17(1):53-58.
17. Albuquerque R, Giordano V, et al. Analysis on the modified Lysholm functional protocol among patients with normal knees. Rev Bras Ortop. 2011;46(6):668-674.
18. Peña D, Gómez A, Torres L, García G. Adaptación transcultural al español y validación de la escala de Lysholm para evaluar la funcionalidad de la rodilla. Rev Colomb Ortop Traumatol. 2021;35:223-228.
19. Chaubey A, Chowdhury B, et al. Comparison of clinical, radiological and functional outcome between the supra-patellar and infra-patellar techniques of tibial nailing. Injury. 2025;56(8):112471.
20. Feng G, Wang XH, Xia SL, Zhou XX, Wang MH, Fu BG, Yi CG, Guo SY. Intramedullary Nail Fixation by Suprapatellar and Infrapatellar Approaches for Treatment of Distal Tibial Fractures. Orthop Surg. 2022;14(9):2350-2360.
21. Sakale H, Sakarkar S, Agrawal A, Gaurav P, Kar B, Baghel A. Comparative

Analysis of Suprapatellar and Infrapatellar Nailing in Tibial Fracture. J Orthop Case Rep. 2026;16(3):345-352.
22. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil: Asociación Médica Mundial; 2013.
23. Colegio Médico del Perú. Código de ética y deontología. Lima: Colegio Médico del Perú; 2023.

7.-PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

El proyecto será autofinanciado por el autor.

INSUMOS	**Cantidad**	**Unidad (S/.)**	**Total (S/.)**
Papel A4	2 paquetes	20,00	40,00
Lapiceros	10 unidades	2,00	20,00
Tablero acrílico	2 unidades	12,00	24,00
Fólder A4	4 unidades	11,00	44,00
Impresiones	250 unidades	0,20	50,00
Tinta de impresora	4 unidades	60,00	240,00
SERVICIOS	**Cantidad**	**Unidad (S/.)**	**Total(S/.)**
Movilidad	12 meses	200,00	1 800,00
Telecomunicaciones	12 meses	50,00	450,00
Asesoría estadística	2 sesiones	350,00	700,00
Personal de Seguimiento	6 meses	700	3200
Trámites documentarios		300,00	300,00
		TOTAL	6868.00

INSUMOS: S/.418.00

SERVICIOS: S/.6450.00

TOTAL: S/.6868

Años	**2026**								**2027**					
Actividades	**May**	**Jun**	**Jul**	**Ago**	**Sep**	**Oct**	**Nov**	**Dic**	**Ene**	**Feb**	**Mar**	**Abr**	**May**	**Jun**
Elaboración y corrección del protocolo	X	X	X											
Revisión y aprobación por Posgrado				X	X	X								
Elaboración de documentos para Comité de Ética						X								
Evaluación y aprobación por Comité de Ética							X							
Obtención de permisos institucionales							X	X						
Capacitación del equipo investigador									X					
Diseño y validación de base de datos									X					
Recolección de datos										X				
Control de calidad y depuración de datos											X			
Análisis estadístico												X		
Interpretación de resultados												X		
Redacción del informe final												X		
Revisión final por asesor													X	
Sustentación y difusión de														X

resultados														

8 ANEXOS

ANEXO 1. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRA

Datos ingresados en el programa STATA 17, empleando como referencia la diferencia de puntaje en la escala de Lysholm Y RUST reportada en la literatura comparativa entre ambos abordajes:

Fórmula: comparación de medias en dos grupos independientes.

Variable principal: puntuación de la escala de Lysholm Y RUST a los seis meses.

Diferencia de medias esperada: 4,35 puntos.

Desviación estándar: 3,5 puntos.

Nivel de confianza: 95 %.

Potencia estadística: 80 %.

Resultado: 70 pacientes por grupo.

Tamaño muestral total: 140 pacientes.

ANEXO 2. TABLA DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	**Definición operacional**	**Escala**	**Registro**	**Variable**
Tipo de abordaje	Vía de acceso empleada para la introducción del clavo endomedular.	Nominal	0 = AS ; 1 = AI	Tipo de abordaje
Resultado funcional	Estado subjetivo de la función de la rodilla calificado con la escala de Lysholm.	Ordinal	0 = Excelente (95-100); 1 = Bueno (84-94); 2 = Regular (65-83); 3 = Pobre (<65)	Resultado funcional
Resultado radiográfico	Grado de consolidación evaluado con la escala RUST sobre las cuatro corticales.	Ordinal	4 a 12 puntos	Resultado radiográfico
Mala alineación	Angulación mayor de 5° entre ejes anatómicos en plano coronal o sagital.	Nominal	0 = Ausente; 1 = Presente	Mala alineación
Complicaciones posquirúrgicas	Evento adverso ocurrido durante los seis meses de seguimiento.	Nominal	0 = Ninguna; 1 = Dolor anterior de rodilla; 2 = Consolidación viciosa; 3 = Retardo de consolidación; 4 = Pseudoartrosis; 5 = Infección; 6 = Falla del material	Complicaciones posquirúrgicas
Edad	Años cumplidos al momento de la intervención.	De razón	Años	Edad

Sexo	Sexo del paciente según la historia clínica.	Nominal	0 = Masculino; 1 = Femenino	Sexo
Índice de masa corporal	Relación entre peso y talla: IMC = peso (kg) / [talla (m)]².	Ordinal	0 = Normal; 1 = Bajo peso; 2 = Sobrepeso; 3 = Obesidad	Índice de masa corporal
Comorbilidades	Enfermedad crónica diagnosticada antes de la intervención.	Nominal	0 = Ninguna; 1 = HTA; 2 = Diabetes; 3 = Enf. pulmonar; 4 = Enf. renal; 5 = Enf. cardiovascular	Comorbilidades
Mecanismo lesional	Causa del traumatismo que originó la fractura.	Nominal	0 = Accidente de tránsito; 1 = Caída de altura; 2 = Caída de propia altura; 3 = Deportivo; 4 = Otro	Mecanismo lesional
Clasificación AO/OTA	Tipo de trazo según sistema AO/OTA, segmento 42.	Ordinal	0 = 42-A; 1 = 42-B; 2 = 42-C	Clasificación AO/OTA
Tercio comprometido	Localización del trazo principal en la diáfisis tibial.	Nominal	0 = Proximal; 1 = Medio; 2 = Distal	Tercio comprometido
Condición de exposición	Grado de exposición según Gustilo-Anderson.	Ordinal	0 = Cerrada; 1 = Grado I; 2 = Grado II; 3 = Grado IIIA	Condición de exposición

Anexo 3 ESCALA CONSOLIDACIÓN RADIOGRÁFICA PARA TIBIA (RUST)

Tabla 1: Criterios de puntuación por cortical

Puntaje	Callo óseo	Línea de fractura
1	Ausente	Visible
2	Presente	Visible
3	Presente (callo puente)	No visible

ANEXO 4

Tabla 2: Ficha de registro — Escala RUST a los 6 meses

Cortical	Vista radiográfica	Puntaje asignado (1–3)
Anterior	Lateral	
Posterior	Lateral	
Medial	Anteroposterior	
Lateral	Anteroposterior	
Puntaje total		**____ / 12**

Interpretación: RUST ≥ 8 = consolidación radiográfica satisfactoria · RUST < 8 = consolidación insatisfactoria

Escala de Lysholm — Ficha de aplicación

Debe describir detalladamente en el apartado de procedimientos cómo se realizará esta evaluación, quién será el profesional responsable de verificar o validar los puntajes obtenidos.

Dominio	Criterio	Puntaje
Cojera (5 pts)	Ninguna	5
	Leve o periódica	3
	Intensa y constante	0
Uso de soporte (5 pts)	Ninguno	5
	Bastón o muletas	2
	Apoyo imposible	0
Bloqueo articular (15 pts)	Ninguna sensación de bloqueo	15
	Sensación de bloqueo, sin bloqueo real	10
	Bloqueo ocasional	6
	Bloqueo frecuente	2
	Articulación bloqueada en el examen	0
Inestabilidad (25 pts)	Nunca cede	25
	Rara vez, en deporte o esfuerzo intenso	20
	Frecuente en deporte/esfuerzo intenso (o no puede participar)	15
	Ocasional en actividades diarias	10
	Frecuente en actividades diarias	5
	En cada paso	0
Dolor (25 pts)	Ninguno	25
	Intermitente y leve con esfuerzo intenso	20
	Intenso con esfuerzo intenso	15
	Intenso al caminar ≥ 2 km	10
	Intenso al caminar < 2 km	5
	Constante	0
Tumefacción (10 pts)	Ninguna	10
	Con esfuerzo intenso	6
	Con esfuerzo habitual	2
	Constante	0
Subir escaleras (10 pts)	Sin problema	10
	Ligeramente afectado	6
	Un escalón a la vez	2
	Imposible	0
Ponerse en cuclillas (5 pts)	Sin problema	5
	Ligeramente afectado	4
	No más allá de 90°	2
	Imposible	0
PUNTAJE TOTAL		**__/10**

ANEXO 5. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____ Fecha de registro: _____ Procedencia del dato: ( )

Historia clínica ( ) Evaluación directa ( )

I. Datos generales y clínicos

Variable	Registro
Edad	_____ años
Sexo	( ) Masculino ( ) Femenino
Índice de masa corporal	( ) Normal ( ) Bajo peso ( ) Sobrepeso ( ) Obesidad
Comorbilidades	( ) Ninguna ( ) HTA ( ) Diabetes ( ) Enf. pulmonar ( ) Enf. renal ( ) Enf. cardiovascular
Mecanismo lesional	( ) Accidente de tránsito ( ) Caída de altura ( ) Caída de propia altura ( ) Deportivo ( ) Otro
Lado afectado	( ) Derecho ( ) Izquierdo
Tercio comprometido	( ) Proximal ( ) Medio ( ) Distal
Clasificación AO/OTA	( ) 42-A ( ) 42-B ( ) 42-C Subtipo: _____
Condición de exposición	( ) Cerrada ( ) Grado I ( ) Grado II ( ) Grado IIIA

II. Datos quirúrgicos

Variable	Registro
Fecha de ingreso / fecha de cirugía	_____ / _____
Tiempo prequirúrgico	_____ días
Tipo de abordaje	( ) Suprapatelar ( ) Infrapatelar
Marca y modelo del clavo	_____
Diámetro / longitud del clavo	_____ mm / _____ mm
Fresado del canal medular	( ) Sí ( ) No
Reducción abierta complementaria	( ) Sí ( ) No

III. Evaluación radiográfica

Variable	Posoperatorio inmediato	Seis meses

Angulación coronal (°)		
Angulación sagital (°)		
Mala alineación (>5°)	( ) Sí ( ) No	( ) Sí ( ) No
Escala RUST (total 4-12)	—	

IV. Evaluación funcional y complicaciones a los seis meses

Variable	**Registro**
Escala de Lysholm (puntaje)	_____ puntos
Categoría funcional	( ) Excelente ( ) Bueno ( ) Regular ( ) Pobre
Complicaciones	( ) Ninguna ( ) Dolor anterior de rodilla ( ) Consolidación viciosa ( ) Retardo de consolidación ( ) Pseudoartrosis ( ) Infección ( ) Falla del material

ANEXO 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: "Resultados funcionales y radiográficos a los seis meses en pacientes de 18 a 60 años con fractura diafisaria de tibia operados con clavo intramedular mediante abordaje suprapatelar versus abordaje infrapatelar en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, 2026-2027"

Estimado participante,

Usted ha sido invitado(a) a participar en el presente estudio de investigación en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, de manera voluntaria y confidencial.

La finalidad del estudio es evaluar el proceso de evolución tras su cirugía mediante un cuestionario, examen físico y radiografías de control. Durante el mismo, usted será informado(a) del proceso de recuperación post quirúrgica y de alguna eventual complicación, en caso la hubiera.

La inclusión al estudio es voluntaria, anónima, y no representa costo alguno para usted. Así mismo, no representa ningún riesgo a su salud ni a la de sus familiares.

Se obtendrán algunos datos de su historia clínica en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, y otros a través del examen directo a su persona en los controles que le serán agendados periódicamente según lo indicado por su médico tratante, con una evaluación clínica y radiográfica final a los seis meses de la realización de su cirugía.

Por lo expuesto,

Afirmo haber leído el presente consentimiento informado, y entendido la finalidad y proceso de este estudio; por lo que, en pleno uso de mis facultades mentales, brindo mi consentimiento informado para participar de forma voluntaria en este estudio:

Firma …….

Nombre del participante ……

Fecha ……

REVOCATORIA/DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Firma …….

Nombre del participante ……

Fecha ……