

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI**



TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE:

TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

P R E S E N T A:

JOSE ANTONIO AVIÑA MAGAÑA

ASESOR DE TRABAJO TERMINAL:

DRA MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA

**“COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DEL
ABORDAJE ANTEROMEDIAL EN “S” VS ABORDAJE RECTO EN
EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE TIBIA DISTAL”**

Mexicali, Baja California

Septiembre de 2024

Agradecimientos

Agradezco a todas las personas que contribuyeron y enriquecieron esta parte de mi formación académica; mis maestros, compañeros, pacientes y familia, gracias a todos ellos por haber estado y formar parte del proceso, en las buenas y en las malas, tomen este trabajo como una muestra de gratitud y como un símbolo de la culminación de esta importante etapa de mi vida. Gracias por todo.

Abreviaturas

HTA: Hipertensión arterial sistémica

TNA: Arteria nutricia tibial diafisiaria

AP: Anteroposterior

TA: Tibial anterior

RAFI: Fijación interna

ORIF: Fijación externa

Contenido

Agradecimientos	ii
Abreviaturas	ii
Índice de Tablas	iv
Índice de Figuras	iv
RESUMEN	v
1. Marco teórico	9
3. Antecedentes	17
4. Planteamiento del problema	19
Pregunta de investigación	20
5. Justificación	21
6. Hipótesis y Objetivos	22
6.1 Hipótesis de trabajo	22
6.2 Hipótesis nula	22
6.3 Hipótesis alterna	22
6.4 Objetivo general	22
6.5 Objetivos específicos	22
7. Materiales y métodos	23
7.1 Diseño del estudio	23
7.2 Descripción de la población	23
7.3 Cálculo del tamaño de muestra	24
7.4 Criterios de selección	27
7.4.1 Criterios de inclusión	27
7.4.2 Criterios de exclusión	27
7.4.3 Criterios de eliminación	27
7.5 Variables	28
7.6 Análisis estadístico	31
7.7 Aspectos éticos	33
8. Resultados	41
8.1 Tablas y gráficos	43
9. Discusión	53
10. Conclusiones	556
11. Referencias	58
12. Anexos	63

Índice de Tablas

Tabla 1.....	43
Tabla 2.....	44
Tabla 3.....	45
Tabla 4.....	46
Tabla 5.....	47
Tabla 6.....	48
Tabla 7.....	49
Tabla 8.....	50
Tabla 9.....	51
Tabla 10.....	52

Índice de Gráficos

Gráfico 1.....	43
Gráfico 2.....	44
Gráfico 3.....	45
Gráfico 4.....	46
Gráfico 5.....	47
Gráfico 6.....	49
Gráfico 7.....	50
Gráfico 8.....	51

RESUMEN

Comparación de los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S vs abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal”

Antecedentes: Las fracturas del pilón tibial representan entre el 3 y el 10 % de todas las fracturas de la tibia y menos del 1 % de todas las fracturas de la extremidad inferior. Son fracturas bastante raras.²⁹

Objetivo: Comparamos los resultados clínicos entre el abordaje en “S” vs abordaje recto en fracturas de tibia distal.

Material y Métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrospectivo en el Hospital General de Mexicali desde febrero 2019 a diciembre del 2023. Mediante una revisión de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de fracturas de tibia distal. El grupo control fueron aquellos expedientes de pacientes en quienes se utilizó el abordaje recto, y el grupo caso aquellos en quienes se utilizó el abordaje en “S”. Para el análisis univariado se obtuvieron medidas de frecuencia, proporciones, medidas de tendencia central y dispersión, mientras que, para el análisis bivariado se realizó la prueba X^2 para establecer dependencia, con un valor de $p < 0.05$ para establecer significancia estadística.

Resultados: no se obtuvo dependencia y significancia estadística para ninguna variable (sexo $p=0.46$, tabaquismo $p=0.83$, toxicomanías $p=0.32$, comorbilidades $p=0.41$, lateralidad $p=0.08$, complicaciones $p=0.3$, consolidación $p=0.2$, necesidad de reintervención $p=0.19$) y el tipo de abordaje.

Conclusiones: no hay diferencias en los resultados clínicos de los abordajes en “S” vs recto, en fracturas de tibia distal.

Palabras clave: Fractura de pilón distal, abordaje recto, abordaje en S, tibia distal, extremidad inferior.

SUMMARY

Comparison of the clinical results of the anteromedial “S” approach vs straight approach in the treatment of distal tibia fractures

Background: Tibial pilon fractures account for 3% to 10% of all tibial fractures and less than 1% of all lower extremity fractures. They are quite rare fractures. ²⁹

Objective: We compared the clinical results between the “S” approach vs. straight approach in distal tibia fractures.

Material and Methods: An observational, cross-sectional, analytical and retrospective study was carried out at the General Hospital of Mexicali from February 2019 to December 2023. Through a

review of clinical records of patients diagnosed with distal tibia fractures. The control group were those patient records in whom the straight approach was used, and the case group were those in whom the “S” approach was used. For the univariate analysis, measurements of frequency, proportions, measures of central tendency and dispersion were obtained, while, for the bivariate analysis, the X^2 test was performed to establish dependence, with a value of $p < 0.05$ to establish statistical significance.

Results: no dependence and statistical significance was obtained for any variable (sex $p=0.46$, smoking $p=0.83$, drug addiction $p=0.32$, comorbidities $p=0.41$, laterality $p=0.08$, complications $p=0.3$, consolidation $p=0.2$, need for reintervention $p=0.19$) and the type of approach.

Conclusions: there are no differences in the clinical results of the “S” vs straight approaches in distal tibia fractures.

Keywords: Distal pilon fracture, straight approach, S approach, distal tibia, lower extremity

1. Introducción

Las fracturas del tercio distal de la tibia son en su mayoría el resultado de un traumatismo de alta energía que afecta significativamente las partes blandas, siendo más comunes en los hombres. Este tipo de fractura se diferencia de la fractura articular de pilón tibial en su mecanismo de lesión, manejo y pronóstico.¹

Las fracturas son difíciles de tratar debido a su disposición anatómica, ya que la cara antero medial de la tibia es subcutánea y carece de tejido muscular protector. Además, las fracturas pueden perforar la piel y convertirse en una fractura abierta con frecuencia. Sin embargo, la vascularización del tercio distal de la tibia es deficiente. El periostio alimenta el tercio externo de la cortical, mientras que la arteria nutricia alimenta los dos tercios internos.¹

El suministro vascular de la tibia consta de tres sistemas nutricionales interconectados que son esenciales para la integridad ósea no solo durante el desarrollo embriológico y fetal, sino también durante las primeras fases de osificación y luego en los adultos. Además de la arteria nutricia tibial diafisaria (TNA), también hay pequeñas arterias perforantes que ingresan al hueso a nivel metafisario y, con menos frecuencia, a nivel epifisario de la tibia, lo que resulta en un suministro de sangre menos redundante de metafisis y epífisis.²

El periostio también suministra sangre, pero solo puede soportar el tercio externo del hueso cortical, mientras que el TNA suministra los dos tercios internos de la corteza y atraviesa la corteza durante casi 5 cm. Además, durante la infancia, el TNA proporciona más del 70% del suministro de sangre intraósea. Por lo tanto, si esta arteria dominante se altera, se puede producir isquemia medular y, como resultado, deterioro del crecimiento debido a una placa epifisaria menos perfundida.

2

Las fracturas no desplazadas o que pueden reducirse y permanecer estables con yeso pueden ser tratadas mediante tratamiento conservador. Los pacientes que

tienen un alto riesgo de recibir anestesia, los pacientes que tienen un alto riesgo de complicaciones quirúrgicas debido a la condición local de los tejidos blandos o los pacientes que rechazan el tratamiento quirúrgico son otras indicaciones.³

1. Marco teórico

Anatomía de la tibia

La pierna está sujeta a una gran tensión al soportar todo el peso del cuerpo, y la tibia es el hueso largo que se fractura con mayor frecuencia. Además, el tejido blando de la parte anterior de la tibia está mal cubierto, lo que hace que las infecciones y los retrasos en la curación sean comunes. La estructura triangular de la tibia empeora esto aún más porque el lado antero medial tiene menos tejido blando y tiene tasas de lesión más altas que otras partes. El pilón tibial, la superficie anterior superior de la articulación del tobillo, está formado por el cartílago articular que cubre la superficie inferior de la tibia distal.⁴

El ligamento de sindesmosis es una banda fibrosa que es particularmente importante en la parte distal de la parte inferior de la pierna, donde es responsable de mantener la tibia y el peroné estrechamente cerca para proporcionar una mortaja estable en el tobillo. La arteria poplítea, que se trifurca para formar tres ramas: la arteria tibial anterior, la arteria tibial posterior y la arteria peronea, es el origen del riego vascular de la parte inferior de la pierna. La arteria tibial anterior se puede medir en la parte posterior del pie, mientras que la arteria tibial posterior se puede medir detrás del maléolo medial.⁴

El tubérculo anterolateral de la tibia proximal está por debajo del cóndilo tibial lateral y la faceta articular del peroné está justo por debajo de él. La línea media anterior proximal de la tibia muestra la gran tuberosidad tibial. En la parte superior posterior del eje, hay una línea sóleo pronunciada que marca el sitio de inserción del músculo sóleo grande. El eje termina en una muesca del peroné lateral, una superficie articular inferior del astrágalo y una apófisis ósea prominente en el lado medial, el maléolo medial, que tiene su propia faceta articular.⁵

Mecanismos de fracturas de la tibia distal

Las fracturas del pilón tibial son muy complicadas, pero son poco comunes. En general, la tibia se fractura como resultado de mecanismos de trauma de alta

energía, como fuerzas axiales sobre el astrágalo. Estas fracturas afectan significativamente los tejidos blandos, aumentando el riesgo de complicaciones. Por lo tanto, se debe realizar un manejo meticuloso de estos tejidos. En numerosas ocasiones, su abordaje se vuelve difícil. ^(6, 7)

Además, se explica que las fracturas de pilón tibial, que son menos comunes, pueden ser causadas por mecanismos de trauma de baja energía. Estas pueden aparecer como resultado de un trauma torsional durante el ejercicio o incluso en pacientes con compromisos óseos que causan fragilidad del hueso, como la osteopenia u la osteoporosis. El patrón de fractura se determina por la posición del pie y el astrágalo en el momento de la lesión. ^(6,7)

En el periodo de cierre fisiario, las fracturas triplanares de la tibia distal son fracturas complejas caracterizadas por afectación multiplanar. Son raras y representan el 5 al 15 % de las fracturas pediátricas. La supinación y la rotación externa son los mecanismos de lesión más comunes. ⁸

La tibia, el segundo hueso más largo y resistente del cuerpo humano, es uno de los principales soportes del miembro inferior, junto con el fémur. El pilón tibial es el segmento anatómico que cubre el extremo distal de la tibia. El mortero que describe la mecánica de la tibia con el astrágalo se conoce como "pilón".⁹

La tibia distal es más susceptible a lesiones en traumas de alta energía porque su envoltura de tejido blando es relativamente delgada. Estas lesiones causan una inflamación significativa en dichos tejidos debido al daño colateral en estas estructuras, lo que con frecuencia requiere una fijación externa inicial. En la actualidad, los traumatólogos se enfrentan a un desafío porque las fracturas de pilón tibial siguen presentando un alto riesgo de complicaciones.⁹

Hay predominio en hombres entre un 57-65% frecuentes entre los 25 y 50 años. La etiología la podemos clasificar en dos que son los traumas de alta energía y

traumatismos de baja energía, la segunda clasificación tiene predominio en mujeres con osteoporosis preexistente. Los tipos de fractura tienen morfología específica, el traumatismo por alta energía es una conminación severa en la mayoría de los casos afectando superficie articular y tejidos blandos, de lo contrario las de baja energía por lo regular son fragmentos óseos de gran tamaño.¹⁰

Clasificación de fracturas de tibia distal

Las fracturas en la tibia tienen una prevalencia del 7 al 10 %, correspondiendo con el 1 al 2% de las fracturas de la extremidad inferior. La fractura del pilón tibial es una fractura articular compleja que puede causar la pérdida de uno o varios fragmentos y daño significativo a las partes blandas, según la intensidad del mecanismo lesional.¹¹

Estas fracturas requieren una planificación preoperatoria adecuada porque su tratamiento quirúrgico es técnicamente demandante. Las características de la fractura (impacto, conminación, daño al cartílago articular, residual incongruencia articular) y debido al riesgo de complicaciones de las partes blandas, así como a las características clínicas del paciente antes del acto quirúrgico.¹¹

Las fracturas de huesos largos se clasifican como OA/OTA, pero específicamente en las fracturas de tibia distal se dividen en extraarticulares (43A), parcialmente articulares (43B) e intraarticulares (43C), subdividido según el grado de conminación. Para las fracturas cerradas se utiliza la clasificación de Tscherne.¹²

La clasificación de Ruedi-Allgower y AO se basa en radiografías. En 1952, Lauge-Hansen desarrolló la clasificación genérica, que es la más empleada. Se basó en los hallazgos experimentales, clínicos y radiológicos relacionados con el tipo de fractura. Se basó en la posición del pie en el momento de la lesión y la dirección de la fuerza (ANEXO 3). El sistema de clasificación que aún se utiliza en la actualidad fue creado y popularizado por Bernhard Georg Weber en 1972. La clasificación de Danis-Weber utiliza criterios radiográficos como base.¹³

Fracturas tipo A: Se encuentran por debajo del nivel del plafón tibial (sindesmosis) y pueden estar asociadas con fracturas del maléolo medial oblicuo o vertical.

Fracturas tipo B: Se encuentran a nivel del plafón tibial (sindesmosis) y se extienden proximalmente de forma oblicua.

Fracturas tipo C: Están situadas proximales al nivel del plafón tibial y a menudo tienen una lesión sindesmótica asociada. Pueden asociarse con fracturas del maléolo medial o lesión del ligamento deltoideos.¹³

Estudios de imagen

Las fracturas son casi siempre causadas por fuerzas de alta energía y a menudo causan lesiones significativas en los tejidos blandos. Debido a la fragilidad del tejido relacionada con la edad, la lesión de los tejidos blandos suele ser igual de grave en pacientes ancianos con hueso osteoporótico, aunque hay variantes de menor energía. Se debe realizar una evaluación completa de la piel para ver si está hinchada, si hay arrugas, ampollas y heridas abiertas. Aunque el síndrome compartimental no es frecuente en estos patrones de fractura, se debe realizar un examen y consideración adecuados porque las consecuencias del síndrome compartimental omitido son catastróficas.¹⁴

Los fragmentos posterolaterales (Volkman), anterolaterales (Chaput) y mediales han sido afectados por las imágenes por TC, a pesar del grado de variabilidad observado en las fracturas de pilón de alta energía. Estos fragmentos están conectados al ligamento tibioperoneo posteroinferior, ligamento tibioperoneo anteroinferior y ligamento deltoideos, respectivamente.¹⁴

Comenzando con la vista anteroposterior (AP), de mortaja y lateral, una proyección oblicua con rotación externa de 45 grados puede ser útil para una evaluación más profunda de la tibia anterolateral y posteromedial, aunque rara vez se requiere. Después de aplicar un fijador externo, las radiografías de tracción con frecuencia permiten una mejor visualización de los fragmentos de fractura individuales.¹⁵

En las imágenes de tomografía computarizada axial, tanto coronal como sagital divide en 2 a las fracturas principales según su línea de fractura. ¹⁶

Tratamiento

Tradicionalmente, las incisiones anteromediales y posterolaterales se han utilizado para tratar las fracturas de pilón con fracturas de peroné asociadas. Para evitar la necrosis de los tejidos blandos, el ancho del puente de piel debe ser de al menos 7 cm. Sin embargo, las incisiones dobles pueden causar infecciones profundas en el hueso y los tejidos blandos debido a la alta tensión de sutura, las grandes lesiones en los tejidos blandos y la baja tasa de curación de la incisión. ¹⁷

Se ha reportado en diversos informes de variedades quirúrgicas para fracturas complejas de pilón tibial. En la mayoría de los casos, se deja in situ un fijador externo que ha sido insertado y se cubre la extremidad inferior en el campo estéril desde el nivel del torniquete hasta los dedos de los pies. La única forma de desangrar una extremidad es elevar la extremidad inferior. En dicho proceso, los vendajes compresivos no son utilizados. ¹⁸

En un estudio realizado por **Khazzam M, et al.** en el cual se hizo un abordaje extensible a la tibia distal y el tobillo fue proporcionado por la reducción abierta y la fijación interna de las fracturas de pilón mediante un enfoque anterolateral, presentó una incidencia relativamente baja de complicaciones tempranas importantes de la herida en una serie de pacientes con fracturas de pilón extremadamente complejas. ¹⁹

El tratamiento quirúrgico inicial debe comenzar en las primeras 6 horas después del traumatismo; sin embargo, estudios recientes han encontrado que el retraso en el tratamiento está más relacionado con la gravedad de las lesiones de partes blandas y hueso que con la demora. ²⁰

La herida puede cerrarse principalmente si no hay contaminación, el paciente ha recibido antibióticos preventivos y la técnica quirúrgica se lleva a cabo

correctamente, con estabilización ósea y dentro de los tiempos indicados. Debido a que "sella una herida" y proporciona un medio biológico de cierre, esto está relacionado con una disminución de las infecciones nosocomiales.²⁰

En una fractura de tibia diafisaria distal, el encarcelamiento de tejidos blandos puede empeorar la curación de la fractura. El tejido blando encarcelado puede incluir nervios y/o vasos, lo que puede resultar en complicaciones neurovasculares. Es necesario realizar un examen neurovascular meticuloso de la extremidad; en caso de duda, se debe realizar una ecografía Doppler del área de la fractura y, si hay estructuras neurovasculares afectadas, se debe realizar una angiografía por tomografía computarizada.²¹

Las estrategias de abordaje quirúrgico para fracturas complejas del pilón tibial basadas en tomografías computarizadas axiales reconstruyen con precisión la superficie articular y logran una fijación interna sólida de las placas de bloqueo ensambladas, mientras que los ejercicios funcionales posoperatorios tempranos mejoran la recuperación funcional de las extremidades afectadas y reducen las complicaciones asociadas.²²

Abordaje anteromedial

La mayoría de las fracturas del pilón tibial se tratan mejor en la dirección anterior, ya sea anteromedial o anterolateral. El tamaño del fragmento anterolateral ayuda a elegir el método más efectivo. Se recomienda un abordaje anteromedial cuando la fractura es grande y el plano de fractura medial está cerca del maléolo medial. Un abordaje anterolateral se puede utilizar para reducir el fragmento anterolateral cuando es más pequeño y la fractura cruza más lateralmente el margen articular.²³

Para reducir la disección adicional debajo de la piel traumatizada medial, puede ser preferible un abordaje quirúrgico anterolateral para fracturas abiertas con herida traumática transversal medial asociada, que es más común en la tibia distal. Se

puede tratar mejor una fractura de tibia distal con una herida abierta traumática lateral asociada en dirección anteromedial.²³

Especialmente se utiliza para las fracturas OTA 43B y C, que permite el acceso para la colocación del hardware medial y anterior. Esto es especialmente cierto cuando el fragmento posterolateral (Volkman) es constante.²⁴

Para mantener una cobertura de piel de espesor completo sobre la tibia anteromedial subcutánea cercana, se realiza una incisión 5 cm proximal a la línea de la articulación del tobillo, 1 a 2 dedos lateralmente a la cresta tibial. Además, se extiende distalmente mediante una curva de 60-80 grados 1 cm más allá del maléolo medial o a lo largo del tendón tibial anterior (TA) hacia la articulación talonavicular.²⁴

Se tiene cuidado de no romper la vaina del tendón TA porque una lesión reduciría las opciones de injerto de tejido blando disponibles en caso de complicaciones de la herida.²⁴

Para lograr el mejor tratamiento para las fracturas conminutas del pilón, es necesario realizar una reducción anatómica precisa y comenzar a realizar ejercicio funcional desde el principio. Sin embargo, muchos factores, como infecciones, necrosis de heridas y pérdida de masa ósea, obstaculizan este ideal y conducen a malos resultados del tratamiento o incluso al fracaso.²⁵

La fijación interna (RAFI) y la reducción abierta son procedimientos frecuentes. Sin embargo, particularmente en las primeras etapas de la fractura, esto puede provocar problemas de cicatrización de la herida posoperatoria e infección debido a una disección sustancial de los tejidos blandos y un edema tisular generalizado. Después de la fijación externa, se utiliza ORIF para maximizar la curación de la fractura y minimizar los problemas.²⁶

Complicaciones

La tibia distal ha experimentado un aumento en la frecuencia de fracturas abiertas y patrones de fracturas complejos debido al aumento de los traumatismos de alta energía y osteoporosis. La envoltura de tejido blando de la tibia distal es delgada, tiene poca vascularidad y es susceptible a complicaciones como infección y dehiscencia de heridas.²⁷

Las complicaciones de estas lesiones complejas incluyen sepsis de tejidos blandos o hueso, retardos de consolidación y pseudoartrosis, consolidaciones viciosas, entre otras.²⁸

3. Antecedentes

Las fracturas del pilón tibial representan entre el 3 y el 10 % de todas las fracturas de la tibia y menos del 1 % de todas las fracturas de la extremidad inferior. Son fracturas bastante raras. Las lesiones ocurren con un poco más frecuencia en los hombres que en las mujeres, y la mayoría se presentan alrededor de los 45 años. En el 75-90% de los casos, también se fractura el peroné. Las fracturas AO tipo B tienen una mayor probabilidad de ocurrir con el peroné intacto que las fracturas AO tipo C. También se ha sugerido en estudios recientes que cuando el peroné está intacto, las fracturas del pilón tibial son menos conminutas y graves.²⁹

Es una lesión muy común en deportistas, incidentes de tránsito y caídas. Las fracturas de tibia y peroné ocurren 26 veces por 100.000 personas en los Estados Unidos. La tasa más alta es entre los 15 y 19 años para los hombres y entre los 90 y 99 años para las mujeres. Los hombres tienen 31 años y las mujeres 54 años.³⁰

Abordaje en S (Curvo):

Paciente en posición decúbito supino, se realiza una incisión inicial superficial en piel a nivel de unión de tercio medio y distal de la tibia, iniciando a nivel de maléolo medial, se continua en forma de "S" itálica longitudinalmente desde la región superior del hueso navicular, hacia proximal, evitando que las curvas queden sobre la cresta tibial, cuidando lateralmente peroneo superficial el cual se encuentra de forma subcutánea medialmente y distalmente vena y nervio safeno, la longitud de la incisión será correspondiente al material de osteosíntesis planeado. De este modo se logra exponer la región anterior y medial de la tibia, se disecciona de forma profunda en trayecto de la incisión previa, tejido celular subcutáneo (colgajo grueso para una mejor cobertura, no disecar plano entre piel y tejido celular subcutáneo, un solo plano) y más profundamente hasta visualizar retináculo extensor superior e inferior, el cual debe ser seccionado para lograr un acceso al compartimiento anterior, incidir retináculo en forma de z para poder reparar (al reparar ayuda como cobertura para el tendón tibial anterior y no haga roce directo con la piel, lo cual

pudiese ocasionar dehiscencia de la herida), cuidando no lesionar tibial anterior, extensor hallucis longus y digitorum longus, además de arteria y nervio tibial anterior el cual se encuentra entre extensor del hallucis longus y digitorum longus, además de peroneo profundo cuya rama sensitiva terminal inerva la piel del primer espacio interdigital. Posteriormente se lateraliza paquete vasculo nervioso y muscular, exponiéndose de este modo periostio y superficie ósea antero medial de la tibia. En caso de necesidad de incidir capsula articular, esta debe seccionarse de forma longitudinal, descubriéndose porción distal de la tibia y región anterior del maléolo medial.

Esta incisión en S permite tener 2 colgajos (a nivel de cada curva), los cuales permiten tener una amplia visualización de la porción distal de la tibia.

Riesgos anatómicos: Nervio peroneo superficial, paquete vasculonervioso de medial a lateral; vena y arteria dorsal del pie (ramas terminales de la vena y arteria tibial anterior), nervio peroneo profundo. (Anexo 4)

4. Planteamiento del problema

Dada su frecuencia y complejidad, las fracturas de la tibia distal son un gran desafío. La elección del procedimiento quirúrgico adecuado durante el proceso de tratamiento es fundamental para la recuperación del paciente y los resultados a largo plazo. El abordaje anteromedial recto es el manejo principal de la fractura distal de tibia sin embargo está relacionado a mayores complicaciones dehiscencias, infección, mayor tiempo de consolidación, menor calidad de vida y retardo en la movilidad.

El abordaje antero medial recto todavía hay incertidumbre sobre si existe un abordaje que se asocie a menores complicaciones y mejores resultados clínicos en términos de complicaciones postoperatorias, tiempo de recuperación funcional, calidad de vida del paciente y tasas de consolidación ósea.

Aunque estudios previos han examinado los resultados del abordaje antero medial en S y recto por separado, pocos han comparado directamente los dos.

Como resultado, se requiere una investigación exhaustiva para comparar los resultados clínicos del abordaje anteromedial en "S" con los del abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal.

En el tratamiento de fracturas de tibia distal, la elección entre el enfoque anteromedial en "S" y el enfoque recto es un problema porque no hay pruebas sólidas que demuestren que el abordaje antero medial en S es mejor en términos de resultados clínicos. La falta de claridad puede conducir a decisiones quirúrgicas inadecuadas, lo que puede tener un impacto negativo en la calidad de vida y el proceso de recuperación de los pacientes.

Las complicaciones postoperatorias, como infecciones, lesiones en tejidos blandos, síndrome compartimental o problemas relacionados con la osteosíntesis, que pueden prolongar la estancia hospitalaria y tener un impacto negativo en la recuperación, lo que puede aumentar los gastos de la institución. La elección de un procedimiento quirúrgico debe tener en cuenta no solo la recuperación física del

paciente, sino también la calidad de vida del paciente. La evaluación del dolor residual, la movilidad articular y la capacidad funcional son parte de esto.

Pregunta de investigación

¿Cuáles fueron los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” vs abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal?

Población: Pacientes con fractura de tibia distal

Intervención: Abordaje en S

Comparación: Con abordaje recto

Outcomes: Disminución de complicaciones, mejorar tiempo de recuperación, mejorar movilidad.

5. Justificación

Las incisiones en S pueden asociarse a menor tasa de complicaciones agudas disminuyendo la incidencia de dehiscencia, menos isquemia y necrosis de la piel circundante a la incisión. Al realizar una intervención. La investigación comparativa de dos métodos quirúrgicos para el tratamiento de fracturas de tibia distal puede ayudar a determinar cuál ofrece mejores resultados clínicos. Este conocimiento puede mejorar significativamente la atención médica que reciben los pacientes.

Lo que se plantea con este estudio es determinar un abordaje estandarizado en la cual se conozca con exactitud los beneficios o desventajas en comparación con las técnicas más utilizadas, esto con el fin de disminuir los gastos.

Los hallazgos de la investigación pueden ayudar en la creación de protocolos de tratamiento para fracturas de tibia distal más efectivos y eficientes. Esto puede conducir a una atención médica más individualizada para cada paciente, lo que puede conducir a una mejor recuperación y una reducción de complicaciones postoperatorias.

La tesis puede mejorar la experiencia del paciente al brindarles un tratamiento más efectivo y adaptado a sus necesidades individuales al proporcionar evidencia sobre el abordaje quirúrgico más efectivo. La satisfacción del paciente y su confianza en la institución médica pueden aumentar con una recuperación más rápida y menos complicaciones.

La investigación propuesta puede mejorar el conocimiento médico en el abordaje de fractura de tibia distal, así como en el campo de la traumatología y cirugía ortopédica. Los hallazgos pueden servir como base para futuras investigaciones y creación de nuevas técnicas quirúrgicas o tratamientos. Participar en la investigación y el análisis comparativo puede brindar a los médicos involucrados en el estudio oportunidades de crecimiento académico y desarrollo profesional. El Hospital general de Mexicali será parte del proceso de investigación fomentando el aprendizaje continuo sobre las prácticas y técnicas médicas más recientes para las nuevas generaciones.

6. Hipótesis y Objetivos

6.1 Hipótesis de trabajo

Los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” fueron **peores** que los resultados clínicos del abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal.

6.2 Hipótesis nula

Los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” fueron **mejores** que los resultados clínicos del abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal.

6.3 Hipótesis alterna

Los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” fueron **iguales** que los resultados clínicos del abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal.

6.4 Objetivo general

- Comparamos los resultados clínicos entre el abordaje en “S” vs abordaje recto en fracturas de tibia distal

6.5 Objetivos específicos

- Determinamos la tasa de complicaciones para cada abordaje, dehiscencia, infecciones de herida quirúrgica, isquemia/Necrosis en piel circuncidante, seromas.
- Comparamos la necesidad de intervenciones secundarias entre ambos abordajes (reoperación, injerto, etc.)
- Comparamos la capacidad de ambos abordajes quirúrgicos para lograr una reducción anatómica precisa de las fracturas de tibia distal.
- Determinamos si hubo diferencias significativas en la velocidad de consolidación ósea, en pacientes con abordaje en S y aquellos tratados con abordaje recto.
- Comparamos los costos directos e indirectos del tratamiento, incluyendo el tiempo de hospitalización, los materiales quirúrgicos utilizados.

7. Materiales y métodos

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrospectivo en el Hospital General de Mexicali desde febrero 2019 a diciembre del 2023. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de fracturas de tibia distal. Se integraron variables como edad, sexo, clasificación de la fractura, el tipo de abordaje (recto o en s), el tiempo transcurrido desde la lesión hasta la cirugía, así como la necesidad de uso del injerto, complicaciones posoperatorias y tiempo de estancia en el hospital. El grupo control fueron aquellos expedientes de pacientes en quienes se utilizó el abordaje recto, y el grupo caso aquellos en quienes se utilizó el abordaje en "S". Para el análisis univariado se obtuvieron medidas de frecuencia y proporciones para variables cualitativas, medidas de tendencia central y dispersión para variables numéricas, mientras que, para el análisis bivariado se realizó la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) para establecer dependencia, con un valor de $p < 0.05$ para establecer significancia estadística.

7.1 Diseño del estudio

Diseño del estudio: Observacional, transversal, analítico y retrospectivo

- **Según el control de la maniobra:** observacional
- **Según la captación de la información:** retrospectivo
- **Según la medición del fenómeno en el tiempo:** transversal
- **Según la asociación de variables:** analítico
- **Según el tipo de población:** heterodémico

Lugar: Hospital General de Mexicali

Universo: Todos los expedientes de pacientes ingresados al servicio de traumatología y ortopedia en el transcurso de febrero 2019-diciembre 2023

7.2 Descripción de la población

Expedientes de pacientes con fractura de tibia distal del Hospital General de Mexicali mayores de 18 años en el periodo de febrero 2019-diciembre 2023.

7.3 Cálculo del tamaño de muestra

De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizó un cálculo de tamaño de muestra para dos proporciones, con una precisión del 5%, y una seguridad estadística del 95%. Se espera que el grupo que fue tratado tuviera mejores resultados clínicos al menos en el 95% de los casos, en comparación con el 75% de los pacientes que fueron tratados con el abordaje recto.

Derivado de lo anterior, se hizo el siguiente cálculo muestral:

Estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:		
a.	Magnitud de la diferencia a detectar que tenga interés clínicamente relevante. Se pueden comparar dos proporciones o dos medias.	
b.	Tener una idea aproximada de los parámetros de la variable que se estudia (bibliografía, estudios previos).	
c.	Seguridad del estudio (riesgo de cometer un error α).	
d.	Poder estadístico (1 - β) (riesgo de cometer un error β).	
e.	Definir si la hipótesis va a ser unilateral o bilateral.	
	Bilateral: Cualquiera de los dos parámetros a comparar (medias o proporciones) puede ser mayor o menor que el otro. No se establece dirección.	
	Unilateral: Cuando se considera que uno de los parámetros debe ser mayor que el otro, indicando por tanto una dirección de las diferencias.	
	La hipótesis bilateral es una hipótesis más conservadora y disminuye el riesgo de cometer un error de tipo I (rechazar la H0 cuando en realidad es verdadera).	
	$\{ Z\alpha * \sqrt{2 p (1-p)} + Z\beta * \sqrt{p1 (1-p1) + p2 (1-p2)} \}^2$	
Formula:	$\frac{\quad}{(p1 - p2)^2}$	
Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z α
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.1	Z β

Así, por ejemplo, si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $26.95 (1 / 1-0.2) = 33.68$ pacientes.

- Se necesitaron 15 expedientes de pacientes cuyo manejo quirúrgico fue anteromedial en “S” y 16 expedientes de pacientes cuyo manejo quirúrgico fue abordaje recto. Haciendo un total de 31 expedientes.

Tipo de muestra

No probabilístico. - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos. - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

7.4 Criterios de selección

7.4.1 Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes de edad mayor de 18 años de sexo indistinto.
- Expedientes de pacientes diagnosticados con fractura de Tibia Distal aislada.
- Expedientes de pacientes que en las notas médicas la fractura se encontró debidamente clasificada acorde a los criterios AO /OTA
- Expedientes de pacientes que fueron sido sometidos a un abordaje en S o abordaje recto.
- Expedientes de pacientes que se encontraban vivos y finados.

7.4.2 Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes cuya fractura se catalogó como fractura expuesta.
- Expedientes de pacientes cuyo manejo inicial fue mediante reducción con fijadores externos.
- Expedientes de pacientes que se encontraban politraumatizados.

7.4.3 Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes que no estaban completos.
- Expedientes de pacientes que no tuvieron seguimiento.

7.5 Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Variables independientes				
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Esta variable se obtendrá del registro de los expedientes, años cumplidos en el momento de registro.	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer.	Esta variable se obtendrá del registro en el expediente al verificar el sexo al nacer.	Cualitativa nominal dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
Tabaquismo	Es aquella adicción al tabaco.	Esta variable se obtendrá del registro en el expediente al verificar si el padece tabaquismo.	Cualitativa nominal dicotómica	1.Si 2.No
Toxicomanías	Es el uso de drogas ilícitas, bebidas alcohólicas o medicamentos de venta con receta o de venta libre, con fines diferentes de los que están destinados, o para su consumo en grandes cantidades.	Esta variable se obtendrá del registro en el expediente al verificar si el padece de alguna toxicomanía.	Cualitativa nominal dicotómica	1.Si 2.No

Comorbilidades	Dos o más trastornos u enfermedades que ocurren en la misma persona al mismo tiempo o después del otro.	Esta variable se obtendrá del registro en el expediente al verificar si el paciente ya tenía alguna comorbilidad.	Cualitativa nominal politómica	1.Hipertensión 2.Diabetes 3.Obesidad 4.Alcoholismo 5.Osteoporosis 6.Otro_____
Lado de la fractura	Hace referencia a el lado en el que ocurrió la fractura ya sea izquierdo o derecho.	Esta variable se obtendrá del registro en el expediente al verificar el diagnostico.	Cualitativa nominal dicotómica	1.Derecho 2.Izquierdo
Clasificación AO/OTA	Un sistema alfanumérico es usado para asignar un código a la fractura basada en estas locaciones y morfología.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar sobre que clasificación recibió	Cualitativa nominal politómica	1.43A 2.43B 3.43C
Abordaje	Hace referencia a la técnica quirúrgica empleada.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar sobre que abordaje se realizó durante el procedimiento quirúrgico.	Cualitativa nominal Dicotómica	1. S 2. recto
Cirujano a cargo	Hace referencia al profesional de	Esta variable se obtendrá al verificar el	Cualitativa nominal politómica	1.Dr. Pérez

	la salud que estuvo a cargo de la intervención quirúrgica.	expediente de los pacientes y verificar quién estuvo a cargo de su procedimiento.		2.Dr. Rodríguez 3.Dr. Delgado 4.Dra.Salcido 5.Dr. Murillo 6.Dr. Romero 7.Dr Bejarano 8.Otro___
Variables dependientes				
Estancia en el Hospital	Hace referencia al tiempo de estancia desde la llegada del paciente hasta que fue dado de alta.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar el tiempo de hospitalización.	Cuantitativa discreta	Días
Consolidación	Es el período necesario para que una fractura ósea se repare y vuelva a su estado basal.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar si la fractura se consolido.	Cualitativa ordinal Politómica	1.Si 2.No 3.otro___
Necesidad de reintervención quirúrgica.	Hace referencia a qué si se necesito realizar algún otro tipo de intervención extra a la intervención principal.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar si se requirió una reintervención.	Cualitativa nominal politómica	1.Si 2.No 3.Otro___

Complicaciones postoperatorias	Son aquellos eventos adversos que ocurrieron después de la cirugía.	Esta variable se obtendrá al verificar el expediente de los pacientes y verificar si existieron complicaciones.	Cualitativa nominal politómica	1. Dehiscencia 2. Infección de herida 3. Isquemia y necrosis 4. Seromas 5. Ninguna
--------------------------------	---	---	--------------------------------	--

7.6 Análisis estadístico

Análisis de datos:

Para la realización del análisis de datos se emplearon hojas de Excel que posteriormente fueron analizadas en el programa SPSS en su versión 23 para Windows. Se utilizó una base de datos de Excel la cual se dividió en 2 secciones, según tipo de intervención que se realizó a cada paciente, encontrado en el expediente electrónico del Hospital General de Mexicali a partir del año 2019 al 2023

Para el análisis univariado:

- Variables cualitativas se obtuvieron frecuencias y proporciones.
- Variables cuantitativas a través medidas de tendencia central y dispersión.

Para el análisis bivariado:

- Se estableció dependencia entre las variables categóricas mediante la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2).

Considerando $p \leq 0.05$ para la significancia estadística en todos los casos.

Descripción del procedimiento

Se presentó el actual protocolo al Comité Local de investigación del Hospital General de Mexicali y una vez obtenida la autorización se procedió con la recolección de datos.

- Se recopilaron los datos correspondientes a las variables clínicas correspondientes al tipo de abordaje empleado para el tratamiento de

fractura de tibia distal ingresados al Hospital General de Mexicali. Esto considerando los criterios de inclusión y exclusión antes descritos.

- Con los datos recopilados se construyó una base de datos en el programa Microsoft Excel.
- Para el análisis estadístico univariado se empleó estadística analítica, para variables cualitativas se utilizaron frecuencias y proporciones; para variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y medidas de dispersión.
- Para el análisis bivariado se utilizó estadística inferencial mediante la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) para variables cualitativas con una significancia estadística $p \leq 0.05$.
- El investigador responsable se comprometió a presentar los resultados obtenidos de esta investigación, hasta la conclusión o cancelación de esta.

Instrumentos: Para la recolección de datos se realizó un cuestionario en el cual se incluyen los criterios, las variables independientes y dependientes referentes en esta investigación, y la búsqueda de estos datos en los expedientes de cada paciente.

Métodos para el control de calidad de los datos:

- Para el Sesgo de Detección, en este estudio se controló, puesto que el entrevistador se guio por los criterios ya establecidos y normados para confirmar el diagnóstico.

7.7 Aspectos éticos

Este estudio cumple lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley General de Sanidad en relación con la investigación sanitaria: Se reconoce como riesgo asociado a la investigación la posibilidad de que el sujeto de la investigación pueda resultar perjudicado como consecuencia inmediata o diferida de la misma.

A los efectos de este reglamento. La **investigación es sin riesgo** aquella que utiliza métodos documentales y métodos de investigación retrospectiva y que no interfiere ni altera intencionadamente las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de los sujetos. Dicha investigación incluye cuestionarios, entrevistas, historias clínicas y otros métodos que no permiten la identificación del sujeto ni tocan aspectos sensibles de su comportamiento. Se garantiza la confidencialidad de los resultados y la privacidad o el anonimato de los participantes.

El estudio fue revisado por el Comité de Investigación Médica local y el Comité de Ética en Investigación Médica del Hospital General de Baja California, México, y analizado para evaluar su pertinencia y aplicabilidad.

El proyecto se llevó a cabo respetando la confidencialidad de los participantes, y los cuestionarios se rellenaron de forma directa y confidencial.

Antes de la distribución de los cuestionarios, la encuesta, el objetivo del estudio y el significado de los resultados fueron explicados de forma breve, clara y precisa a los participantes, para que pudieran aclarar cualquier duda y responder a las diferentes preguntas, y se les explicó que podían retirarse de la encuesta en cualquier momento sin poner en riesgo su servicio en los diferentes departamentos de la Secretaría de Salud.

Declaración de Helsinki (reunión en Brasil, octubre de 2013).

El médico tiene el deber de promover y proteger la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes, incluidos los que participan en la investigación médica. El conocimiento y la conciencia del médico deben estar subordinados al cumplimiento

de este deber. El progreso médico se basa en la investigación, que en última instancia debe incluir la investigación humana.

El objetivo principal de la investigación médica humana es comprender las causas, el curso y las consecuencias de las enfermedades y mejorar las medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores medidas probadas deben evaluarse constantemente mediante la investigación para garantizar que son seguras, eficaces, eficientes, accesibles y de alta calidad.

La investigación médica está sujeta a normas éticas para promover y garantizar el respeto a las personas y proteger su salud y sus derechos individuales.

Aunque el principal objetivo de la investigación médica es adquirir nuevos conocimientos, nunca deben olvidarse los derechos e intereses de los participantes en la investigación.

En el curso de la investigación médica, el médico tiene el deber de proteger la vida, salud, dignidad, integridad, autodeterminación, privacidad y confidencialidad de los datos personales de los participantes en la investigación. La responsabilidad de la protección de los participantes en la investigación debe recaer siempre en el médico u otro profesional de la salud y no en los participantes en la investigación, aunque hayan dado su consentimiento.

Este reconocimiento médico sigue las directrices publicadas por el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales en el Boletín Oficial Federal de 13 de noviembre de 2014.

La Declaración de Helsinki fue adoptada en la 18ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y modificada en la 29ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Tokio (Japón) en octubre de 1975 35. Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983 41. Asamblea Médica

Mundial en Hong Kong, Hong Kong, en septiembre de 1989 48. 52. Asamblea General en Somerset West, Sudáfrica, en octubre de 1996 52. Asamblea General en Edimburgo, Escocia, en octubre de 2000 53. Asamblea General de la AMM en Washington, DC, en 2002 con una nota aclaratoria.

Este reconocimiento médico se ajusta a las directrices publicadas por el Ministerio de Trabajo y Protección Social en el Diario Oficial de la Federación el 13 de noviembre de 2014.

La Declaración de Helsinki fue adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio (Japón) en octubre de 1975. 35ª Asamblea Médica Mundial en Venecia (Italia), en octubre de 1983. 41ª Asamblea Médica Mundial en Hong Kong, septiembre de 1989. 48. 52ª Asamblea General, Somerset West (Sudáfrica), octubre de 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo (Escocia), octubre de 2000 Nota aclaratoria añadida por la Asamblea General del CMI, Washington 2002 Nota aclaratoria añadida por la Asamblea General del CMI, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl (Corea), octubre de 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza (Brasil), octubre de 2013.

Principios generales

1. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial obliga a los médicos a "poner la salud del paciente en primer lugar" y el Código Internacional de Ética Médica establece que "el médico debe considerar el interés superior del paciente en la prestación de atención médica".

2. Los médicos tienen el deber de promover y proteger la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes, incluidos los que participan en la investigación médica. El cumplimiento de este deber debe depender de los conocimientos y la conciencia del médico.

3. El progreso médico se basa en la investigación científica, que en última instancia debe incluir la investigación con seres humanos.

4. el objetivo principal de la investigación médica con seres humanos es comprender las causas, el curso y las consecuencias de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las intervenciones mejor probadas deben ser evaluadas continuamente en la investigación para garantizar su seguridad, eficacia, accesibilidad y calidad.

5. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y garantizar el respeto de todos los seres humanos y proteger su salud y sus derechos individuales.

6. Si bien el objetivo principal de la investigación médica es producir nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe prevalecer sobre los derechos e intereses de los sujetos individuales de la investigación.

7. En el contexto de la investigación médica, el médico tiene la responsabilidad de proteger la vida, salud, dignidad, integridad, derecho a la autodeterminación, privacidad y confidencialidad de las personas que participan en la investigación. La responsabilidad de proteger a los participantes en la investigación debe recaer siempre en el médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan dado su consentimiento.

8. Los profesionales de la salud deben tener en cuenta las reglas y normas éticas, legales y reglamentarias de su país para la investigación en seres humanos, así como las reglas y normas internacionales existentes. Ningún requisito ético, legal o reglamentario nacional o internacional debe disminuir o anular las protecciones para los sujetos de investigación descritas en esta Declaración.

9. La investigación médica debe realizarse de manera que se reduzcan al mínimo los posibles daños al medio ambiente.

10. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo únicamente por personas con la educación, formación y cualificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes sanos o voluntarios debe realizarse bajo la supervisión de un médico u otro profesional sanitario competente con las cualificaciones adecuadas.

1) Los grupos subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

2) Los médicos que integran la investigación médica en la atención médica deben hacer participar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que se justifique por los beneficios preventivos, diagnósticos o terapéuticos potenciales y cuando el médico tenga buenas razones para creer que la participación en la investigación no afectará negativamente la salud de los pacientes que participen.

3) Las personas que hayan sufrido daños durante su participación en la investigación deben ser compensadas y tratadas adecuadamente.

Las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Buenas Prácticas Clínicas contienen 13 principios fundamentales basados en la Declaración de Helsinki. Estos principios son los siguientes

1) El primer principio establece que la investigación clínica debe realizarse de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Estos principios éticos también son coherentes con las buenas prácticas clínicas y los requisitos de las autoridades reguladoras locales.

2) El segundo principio estipula que, antes de emprender un ensayo clínico, deben sopesarse los posibles riesgos e inconvenientes frente a los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad en su conjunto. Un ensayo sólo puede iniciarse y llevarse a cabo si los beneficios esperados justifican los riesgos.

3) El tercer principio de buena práctica clínica establece que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación deben tener prioridad sobre los intereses de la sociedad y la ciencia.

4) El cuarto principio estipula que la información disponible sobre el medicamento en investigación antes del inicio de la investigación debe ser suficiente para justificar la realización del ensayo clínico.

5) El quinto principio estipula que los ensayos clínicos deben tener una justificación científica adecuada y que el ensayo debe describirse de forma detallada y clara en el protocolo. Los requisitos de un plan de investigación clínica también se describen en las directrices de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH.

6) El sexto principio establece que el estudio debe realizarse conforme a un protocolo que ya haya sido aprobado por una junta de revisión institucional o un comité de ética independiente. Esto significa que el estudio sólo puede comenzar tras la aprobación de estas instituciones.

7) El séptimo principio estipula que la atención médica y la toma de decisiones médicas en relación con los sujetos de la investigación deben correr siempre a cargo de un médico o dentista. Las personas responsables de la atención médica de los sujetos de investigación deben ser siempre médicos cualificados.

8) El octavo principio exige que cada persona que participe en un ensayo clínico tenga la educación, formación y experiencia suficientes para participar en el ensayo clínico y cumplir las responsabilidades que se le asignen. El promotor tiene la

responsabilidad general de garantizar que todas las personas que participen en la realización del ensayo clínico tengan la formación, experiencia y capacitación suficientes para llevarlo a cabo. Esta evaluación se lleva a cabo como parte de una visita previa al ensayo, durante la cual el promotor se reúne con el personal y lo entrevista para asegurarse de que están bien preparados para realizar el ensayo. Como parte de esta evaluación, el promotor revisa los currículos del personal que participa en el ensayo.

9. El noveno principio exige que se obtenga el consentimiento informado voluntario de cada sujeto antes de iniciar y participar en el estudio. Es muy importante señalar que el consentimiento informado voluntario debe obtenerse antes de que comience el estudio y que los posibles sujetos no deben comenzar el reclutamiento para participar en el estudio hasta que hayan dado su consentimiento informado voluntario.

10 El décimo principio establece que toda la información sobre los ensayos clínicos debe documentarse y archiversse con fines informativos. También debe ser interpretable y verificable. En otras palabras, este principio establece que la información proporcionada al promotor debe ser verificable, notificarle e interpretable con precisión.

11. El undécimo principio establece que debe protegerse la confidencialidad de los datos utilizados para identificar a los participantes en el ensayo. Las normas de confidencialidad deben aplicarse de acuerdo con la normativa pertinente.

12.El duodécimo principio de BPC establece que los medicamentos en investigación deben fabricarse, administrarse y almacenarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación. Las buenas prácticas de fabricación existen desde hace mucho más tiempo que las buenas prácticas clínicas, y muchos países de todo el mundo las han seguido en la fabricación y almacenamiento de medicamentos en investigación. Los productos en investigación utilizados en un ensayo clínico deben utilizarse de

acuerdo con un protocolo aprobado. Una sección del protocolo proporciona instrucciones detalladas para la preparación, manipulación y almacenamiento del medicamento en investigación en un ensayo clínico.

13. El decimotercer principio establece que deben establecerse sistemas de procedimiento para garantizar la calidad de todos los aspectos del ensayo clínico. Esta responsabilidad suele recaer en el promotor.

En resumen, hemos revisado las directrices de buenas prácticas clínicas elaboradas por la Conferencia Internacional de Armonización, describiendo su desarrollo histórico y su contenido actual. Hemos revisado diferentes secciones de estas directrices y hemos llegado a la conclusión de que el glosario sirve de lenguaje común para la investigación clínica en todo el mundo. También hemos descrito la versión actual de las Directrices de Buena Práctica Clínica, de 17 de enero de 1997, que incluye un anexo titulado "Directrices", de 8 de septiembre de 1997.

8. Resultados

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrospectivo en el Hospital General de Mexicali, Baja California México, diseñado y estructurado por el servicio de traumatología y ortopedia con el objetivo de comparar los resultados clínicos entre el abordaje en “S” vs abordaje recto en fracturas de tibia distal, durante el periodo comprendido del febrero 2019- diciembre 2023. Una vez obtenidos los datos de relevancia, a continuación, se presenta un informe detallado de los resultados obtenidos de esta investigación.

En esta investigación se incluyeron a 31 pacientes con una media de edad de 43.645 (+/- 12.45) años, siendo la mínima de 19 y la máxima de 69 años. Al realizar el análisis de la distribución de datos se obtuvo un patrón no paramétrico de la variable. En cuanto a los días de estancia hospitalaria, la media fue de 13.12 (+/- 6.78) días, con la mínima de 5 y máxima de 33 días. (Tabla 1. y Gráfico 1.)

Sobre el sexo, el 87.1% de los pacientes, equivalente a 27 personas, eran de sexo masculino y el 12.9% restante, correspondiente a 4 pacientes, eran de sexo femenino. (Tabla 2. y Gráfico 2.)

Referente al tipo de abordaje con el que fueron tratados los pacientes es posible decir que el grupo control se conformó por el 58.1% (n= 18) de la población total incluida, siendo estos pacientes en quienes se realizó la técnica recta, Por otro lado, el grupo caso incluyó al 41.9% (n= 13) de los participantes en quienes se utilizó el abordaje en “S”. (Tabla 3. y Gráfico 3.)

Acerca de la distribución de los casos por comorbilidades obtuvimos que el 51.6% (n= 16) refirieron tabaquismo, el 29% (n= 9) tenían alguna toxicomanía, el 12.9% (n= 4) padecían alguna otra comorbilidad y el 3.2% (n= 1) cursaban con diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica o hepatitis C (3.2% para cada comorbilidad). (Tabla 4. y Gráfico 4.)

Con respecto a lateralidad, el 67.7%, o 21 pacientes, tuvieron fractura de tibia distal derecha, mientras que el otro 32.3%, equivalente a 10 personas, presentaron fractura de tibia distal izquierda. (Tabla 5. y Gráfico 5.)

Por otra parte, en la distribución de los casos de acuerdo con la clasificación AO/OTA se obtuvo que el 12.9% (n=4) de los pacientes tenían una fractura tipo 42A1c, el 6.5% (n= 2) presentaban los tipos 42B3c, 42C3k, 43C2.3, 43C3.1 o 43C3.2 (mismo porcentaje para cada tipo de fractura) y, finalmente, en el 3.2% (n=1) se encontraron los tipos 42A1b, 42a1c, 42A2c, 42B2c, 42B3, 42B3b, 42C2c, 42C2j, 42C3j, 43A1.2, 43A2.3, 43A3.1, 43A3.2, 43A3.3, 43B1.3, 43C1.3 o 43C3.3 (3.2% para cada tipo de fractura). (Tabla 6.)

También, registramos los diferentes tipos de complicaciones que se presentaron donde, el 77.4% (n= 24) de los pacientes incluidos no presentaron complicación alguna, el 9.7% (n= 3) tuvieron dehiscencia o infección y el 3.2% (n= 1) cursó con necrosis. (Tabla 7. y Gráfico 6.)

En el caso de la consolidación, registramos que en el 93.3% (n= 29) esta si ocurrió, mientras que en 3.2% (n= 1) hubo retardo y en otro 3.2% (n=1) pseudoartrosis. (Tabla 8. y Gráfico 7.)

Sobre los casos que requirieron reintervención, observamos que en el 87.1% (n=27) no fue necesario, el 9.7% (n= 3) requirió aseo quirúrgico y cierre y en el 3.2% (n= 1) se realizó aseo quirúrgico y colgajo. (Tabla 9. y Gráfico 8.)

Por último, realizamos la prueba estadística Chi cuadrada de Pearson (X^2) con el fin de determinar dependencia entre las variables sexo, tabaquismo, toxicomanías, comorbilidades, lateralidad, complicaciones, consolidación, necesidad de reintervención y el tipo de abordaje realizado, donde no se obtuvo significancia estadística para ninguna variable (sexo $p=0.46$, tabaquismo $p=0.83$, toxicomanías

p=0.32, comorbilidades p=0.41, lateralidad p=0.08, complicaciones p=0.3, consolidación p=0.2, necesidad de reintervención p=0.19). (Tabla 10.)

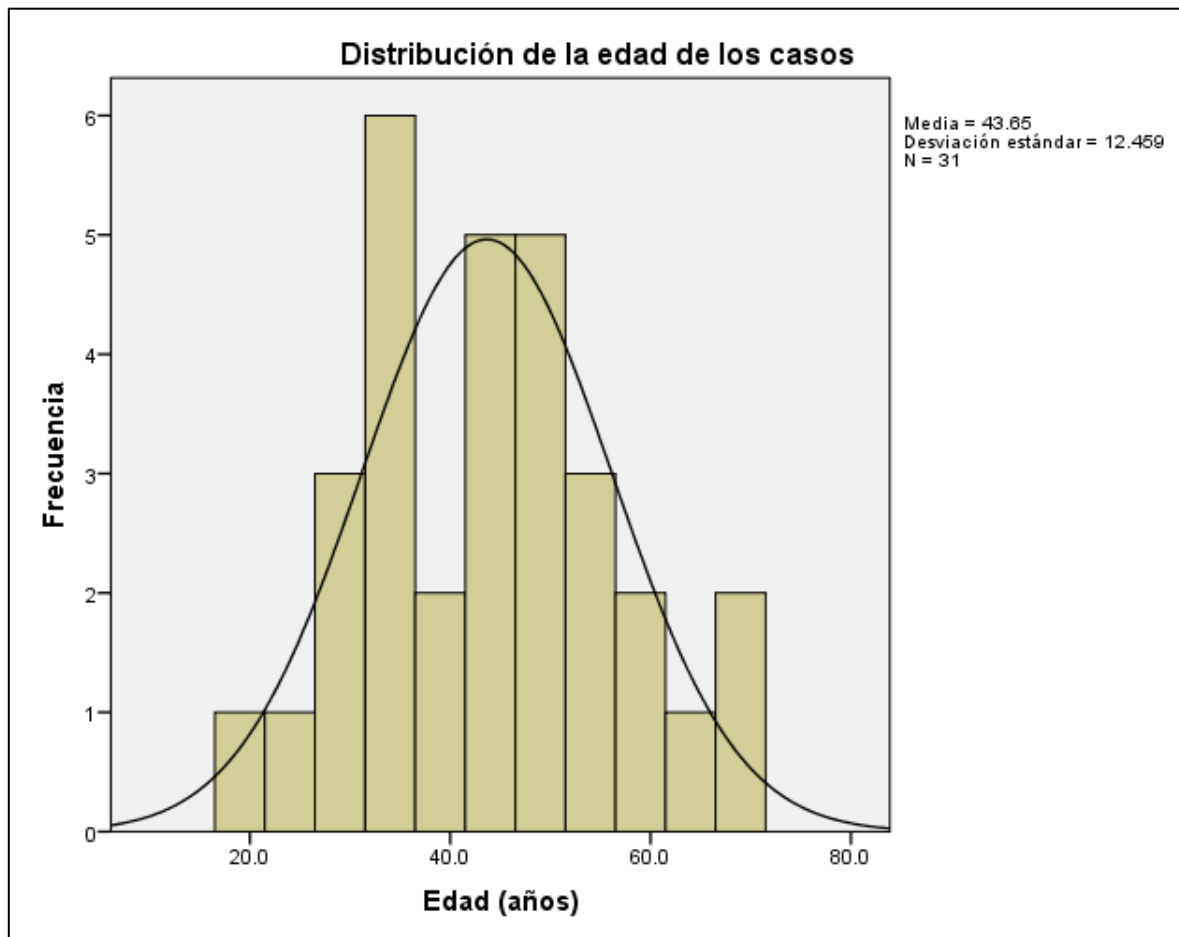
8.1 TABLAS Y GRÁFICOS.

TABLA 1.

Distribución de las variables numéricas					
Tipo	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	31	19.0	69.0	43.645	12.4594
Días de estancia hospitalaria	31	5.0	33.0	13.129	6.7860

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 1.



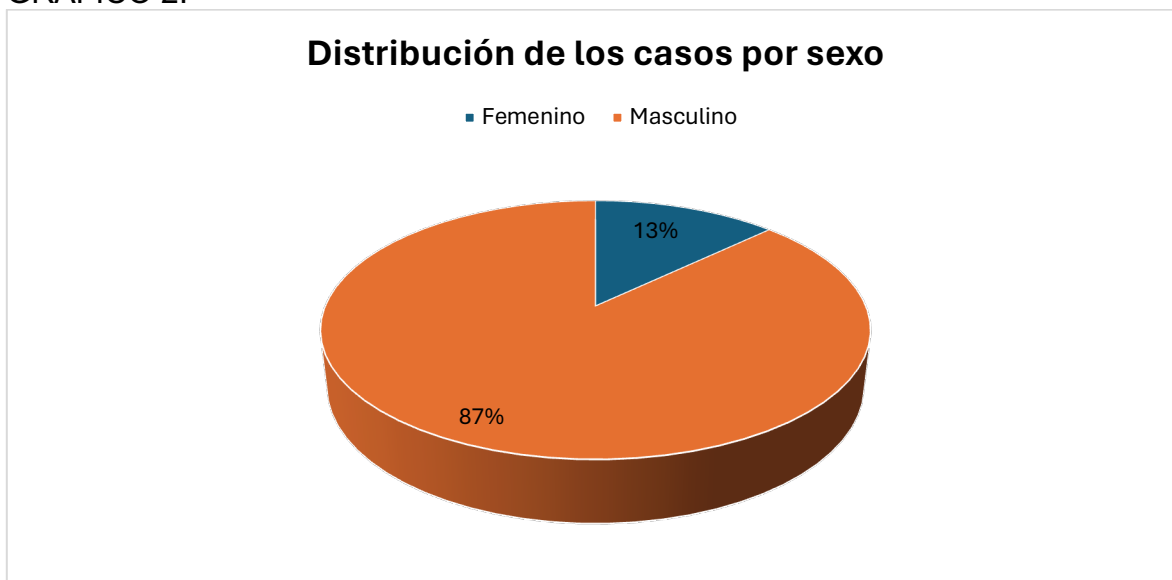
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 2.

Distribución de los casos por sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	4	12.9	12.9	12.9
Masculino	27	87.1	87.1	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 2.



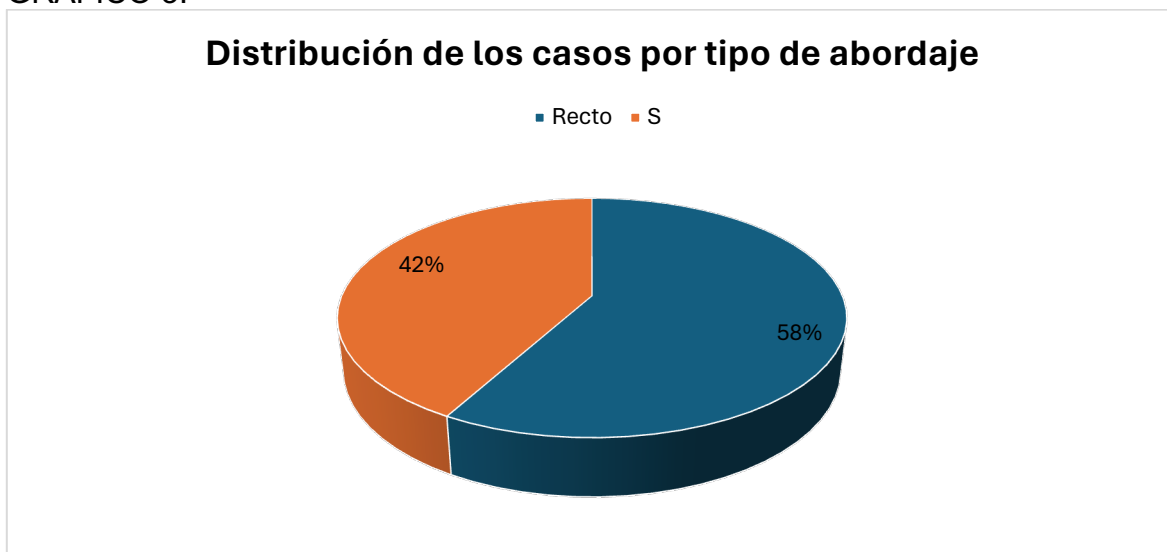
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 3.

Distribución de los casos por tipo de abordaje				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Recto	18	58.1	58.1	58.1
S	13	41.9	41.9	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 3.



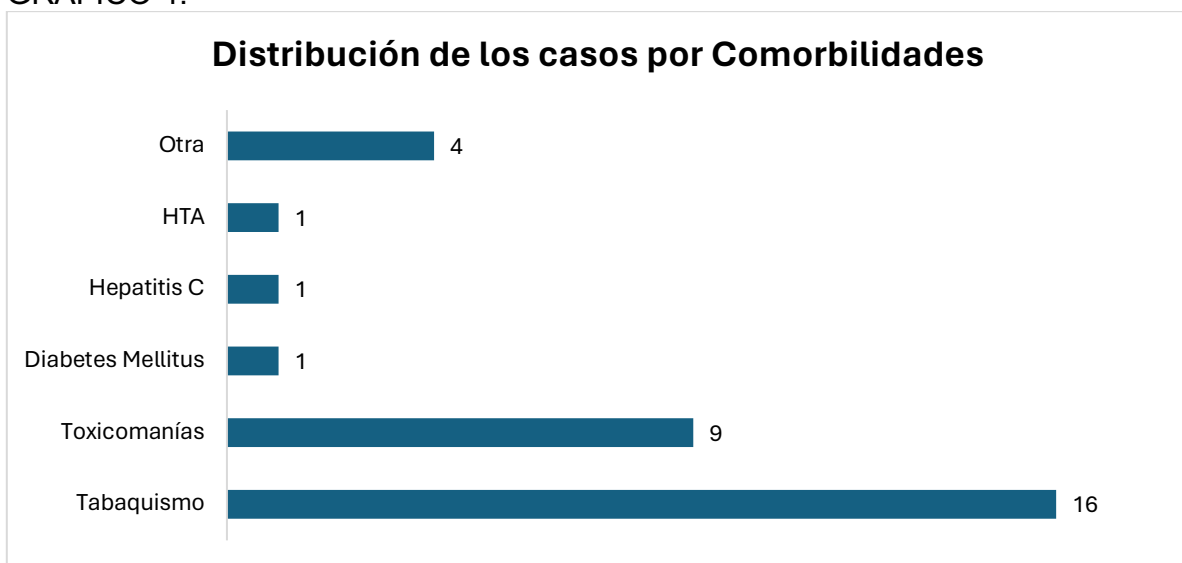
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 4.

Distribución de los casos por Comorbilidades				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Tabaquismo	16	51.6	51.6	100.0
Toxicomanías	9	29.0	29.0	100.0
Diabetes Mellitus	1	3.2	3.2	3.2
Hepatitis C	1	3.2	3.2	6.5
HTA	1	3.2	3.2	9.7
Otra	4	12.9	12.9	22.6

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 4.



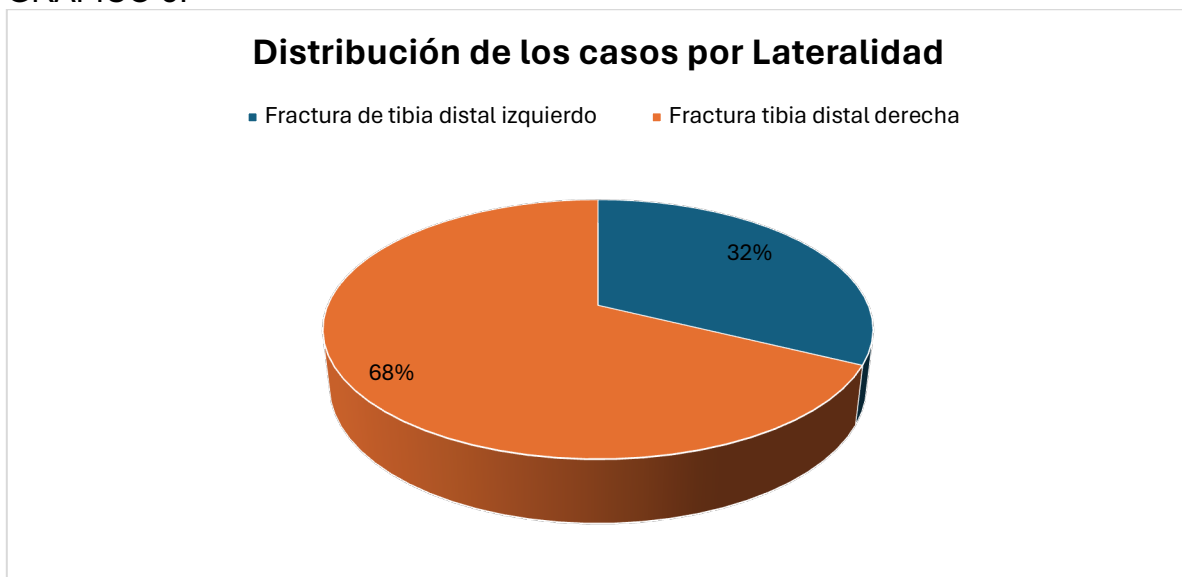
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 5.

Distribución de los casos por Lateralidad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Fractura de tibia distal izquierda	10	32.3	32.3	32.3
Fractura de tibia distal derecha	21	67.7	67.7	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 5.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 6.

Distribución de los casos por clasificación AO				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
42A1b	1	3.2	3.2	3.2
42a1c	1	3.2	3.2	6.5
42A1c	4	12.9	12.9	19.4
42A2c	1	3.2	3.2	22.6
42B2c	1	3.2	3.2	25.8
42B3	1	3.2	3.2	29.0
42B3b	1	3.2	3.2	32.3
42B3c	2	6.5	6.5	38.7
42C2c	1	3.2	3.2	41.9
42C2j	1	3.2	3.2	45.2
42C3j	1	3.2	3.2	48.4
42C3k	2	6.5	6.5	54.8
43A1.2	1	3.2	3.2	58.1
43A2.3	1	3.2	3.2	61.3
43A3.1	1	3.2	3.2	64.5
43A3.2	1	3.2	3.2	67.7
43A3.3	1	3.2	3.2	71.0
43B1.3	1	3.2	3.2	74.2
43C1.3	1	3.2	3.2	77.4
43C2.3	2	6.5	6.5	83.9
43C3.1	2	6.5	6.5	90.3
43C3.2	2	6.5	6.5	96.8
43C3.3	1	3.2	3.2	100.0
Total	31	100.0	100.0	

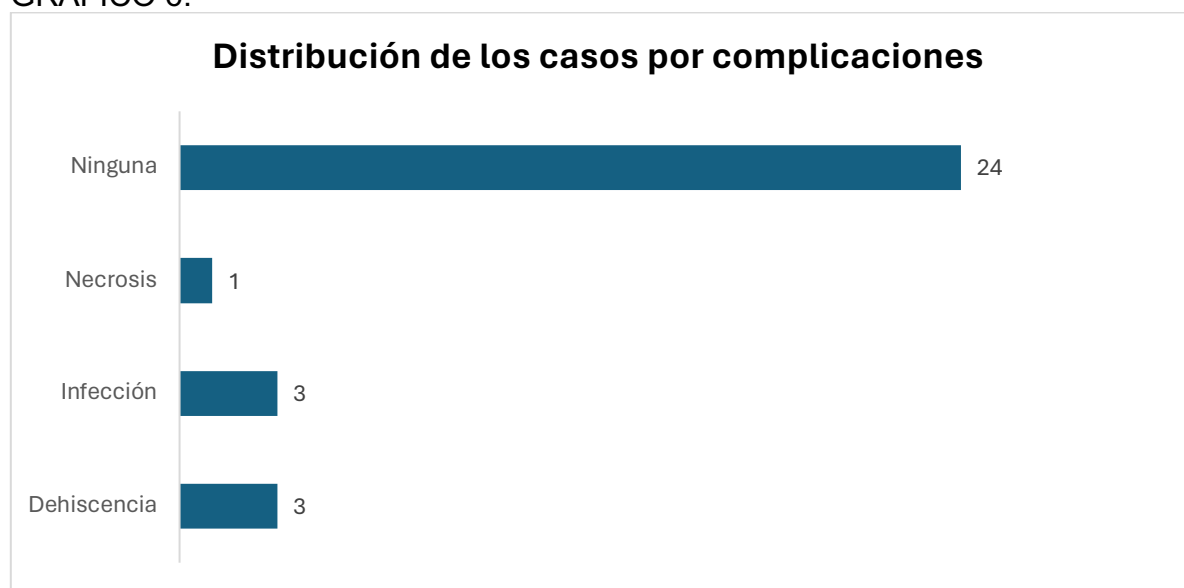
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 7.

Distribución de los casos por complicaciones				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Dehiscencia	3	9.7	9.7	9.7
Infección	3	9.7	9.7	19.4
Necrosis	1	3.2	3.2	22.6
Ninguna	24	77.4	77.4	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 6.



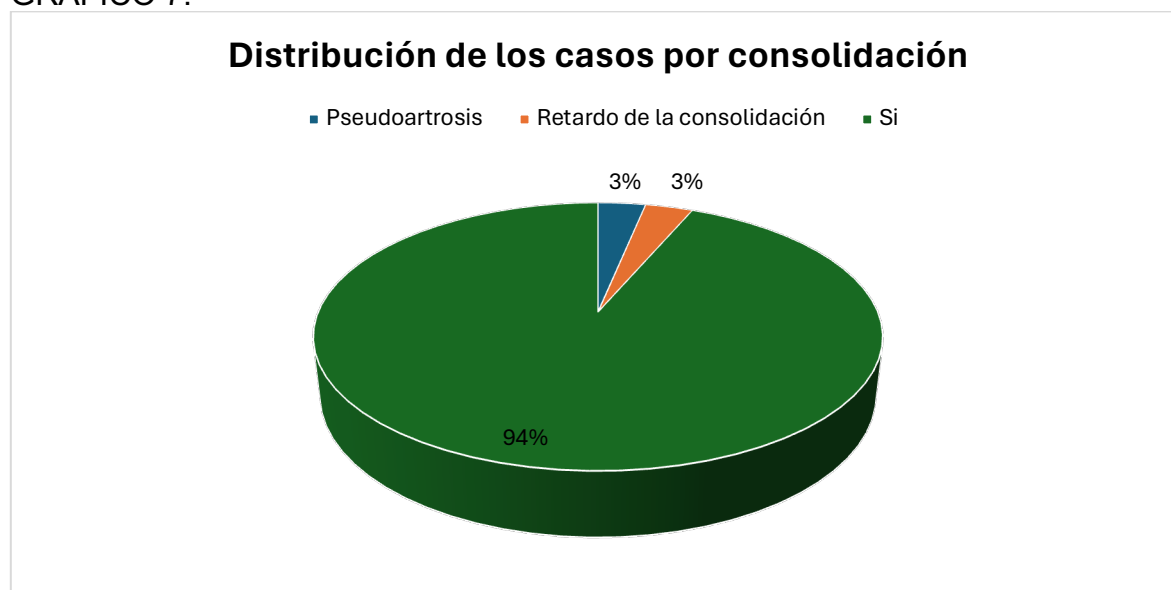
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 8.

Distribución de los casos por consolidación				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Pseudoartrosis	1	3.2	3.2	3.2
Retardo de la consolidación	1	3.2	3.2	6.5
Si	29	93.3	93.3	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 7.



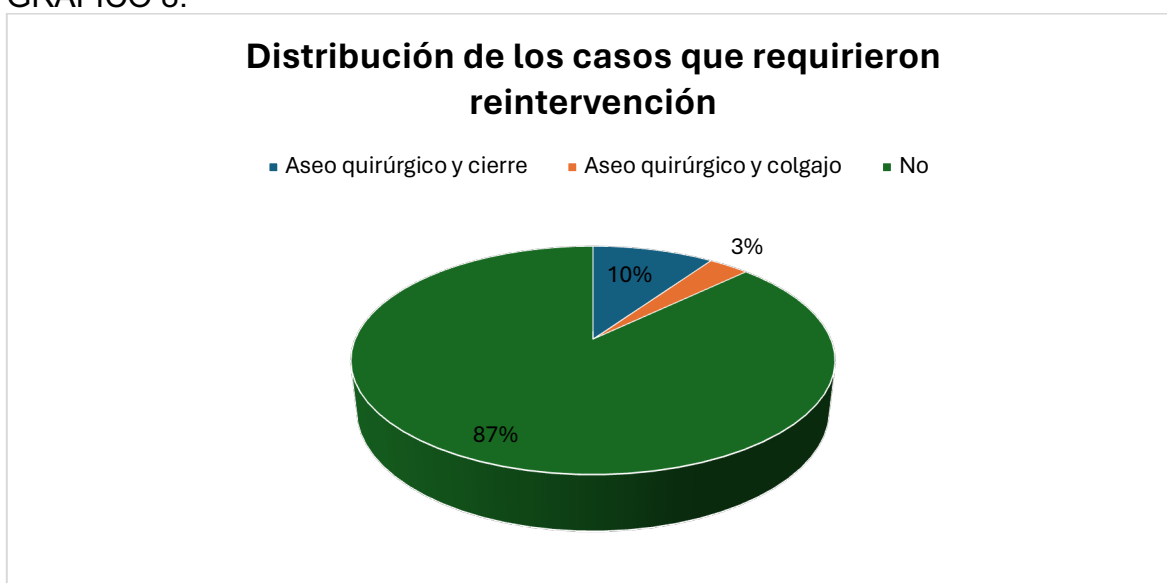
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 9.

Distribución de los casos que requirieron reintervención				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Aseo quirúrgico y cierre	3	9.7	9.7	9.7
Aseo quirúrgico y colgajo	1	3.2	3.2	12.9
No	27	87.1	87.1	100.0
Total	31	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

GRÁFICO 8.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

TABLA 10.

Distribución de los casos por Abordaje Quirúrgico en relación con variables categóricas

	Tipo	Abordaje		X2	p
		Recto	S		
Sexo	Femenino	3	1	0.54	0.46
	Masculino	15	12		
Tabaquismo	NO	9	6	0.04	0.83
	SI	9	7		
Toxicomanías	No	14	8	0.96	0.32
	Si	4	5		
Comorbilidades	Diabetes Mellitus	1	0	3.96	0.41
	Hepatitis C	0	1		
	HTA	0	1		
	Otra	3	1		
	Sin complicaciones	14	10		
Lateralidad	Fractura tibia distal izquierdo	8	2	2.91	0.08
	Fractura tibia distal derecha	10	11		
Complicaciones	Dehiscencia	3	0	3.62	0.3
	Infección	2	1		
	Necrosis	1	0		
	Ninguna	12	12		
Consolidación	Pseudoartrosis	0	1	4.59	0.2
	Retardo de la consolidación	0	1		
	Si	18	11		
Requirió reintervención	Aseo quirúrgico y cierre	3	0	3.31	0.19
	Aseo quirúrgico y colgajo	1	0		
	No	14	13		

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

9. Discusión

La envoltura de tejido blando de la tibia distal es delgada, tiene poca vascularidad y es susceptible a complicaciones como infección y dehiscencia de heridas.²⁷ Contrario a lo descrito en la literatura, en nuestro estudio observamos que la mayoría de los pacientes no presentaron ningún tipo de complicación (77.4%), pero el desarrollo de infección y dehiscencia ocurrió en el mismo porcentaje de pacientes (9.7%). De manera más específica, en el grupo control, la dehiscencia ocurrió en 3 pacientes, mientras que, ninguna persona del grupo caso, la desarrolló; y, en cuanto a las infecciones, fue en 2 pacientes del grupo control en quienes esta se diagnosticó, al igual que, en 1 sujeto del grupo contrario.

Las complicaciones de estas lesiones complejas incluyen sepsis de tejidos blandos o hueso, retardos de consolidación y pseudoartrosis, consolidaciones viciosas, entre otras.²⁸ Distinto a lo establecido en la bibliografía referente a los retardos en la consolidación, en nuestra investigación obtuvimos que esta complicación no se presentó en ningún paciente del grupo control y, sólo, en 1 persona del grupo caso; al igual que la pseudoartrosis (0 vs 1 para los grupos caso y control, respectivamente).

Pese a las características anatómicas de la tibia distal, en nuestro análisis bivariado demostramos que no existe dependencia entre el tipo de abordaje quirúrgico, recto o en S, y el desarrollo de complicaciones como dehiscencia, infección o necrosis ($p= 0.3$), al igual que con los diferentes tipos de consolidaciones (pseudoartrosis, retardo en la consolidación o consolidación exitosa) ($p= 0.2$).

Las lesiones ocurren con un poco más frecuencia en los hombres que en las mujeres, y la mayoría se presentan alrededor de los 45 años.²⁹ Cumpliendo con el principio de plausibilidad de Bradford Hill, en este estudio obtuvimos que la gran mayoría de los pacientes incluidos eran de sexo masculino (87.1%) y la media de edad fue de 43.64 años.

Aunque en el análisis estadístico bivariado realizado no determinamos dependencia y significancia estadística entre las variables complicaciones ($p=0.3$), consolidación ($p=0.2$), necesidad de reintervención ($p=0.19$) y tipo de abordaje (recto o en "S"), si logramos observar que los pacientes sometidos al abordaje recto presentaron mayor número de dehiscencia, infección y necrosis, comparado con el grupo contrario; pero, ninguna persona perteneciente al grupo control desarrolló complicaciones en la consolidación, mientras que, 1 paciente tratado con abordaje en "S" cursó con pseudoartrosis y, 1 más, con retardo en la consolidación. Además, ningún paciente del grupo control necesitó de reintervención, pero, si lo requirieron 4 personas del grupo caso, pues a 3 les fue realizado aseo quirúrgico y cierre y 1 sujeto fue sometido a aseo quirúrgico y colgajo.

El resultado obtenido en la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2), respecto a la nula dependencia entre el desarrollo de complicaciones con el tipo de abordaje ($p= 0.3$) se refuerza por el hecho de que el número de pacientes que no presentaron ninguna complicación fue el mismo en ambos grupos.

En el análisis estadístico que realizamos, obtuvimos un valor cercano a la significancia estadística al evaluar la dependencia entre la lateralidad de la fractura y el tipo de abordaje ($p= 0.08$), motivo por el cual sugerimos se realicen nuevos estudios enfocados en esta variable y con grupos poblacionales pareados.

Por otra parte, el total de pacientes del grupo manejado con abordaje recto tuvieron una consolidación sin complicaciones, por lo que, aunque no obtuvimos dependencia y significancia estadística entre el tipo de abordaje y la consolidación ($p= 0.2$), consideramos una oportunidad de análisis más profundo el estudio, solamente, del manejo recto con el desarrollo de alteraciones, o no, de la consolidación.

De forma similar que, en el caso anterior, ningún paciente del grupo caso, es decir, de los pacientes tratados con abordaje en "S", requirió de reintervención para

realizar aseo quirúrgico y cierre o colgajo, pero no se determinó dependencia y significancia estadística con el tipo de abordaje ($p= 0.19$), por lo que, nos atrevemos a sugerir una investigación con enfoque, específicamente, en el abordaje en “S” con la necesidad de reintervención.

En nuestra investigación podemos reconocer el sesgo de selección pues no incluimos grupos poblacionales pareados, el grupo control se conformó por el 58.1% poblacional, equivalentes a 18 personas, y el grupo caso incluyó al 41.9%, correspondiente a 13 pacientes.

10. Conclusiones.

Se realizó un estudio observacional, transversal, analítico y retrospectivo en el Hospital General de Mexicali, Baja California México, diseñado y estructurado por el servicio de traumatología y ortopedia con el objetivo de comparar los resultados clínicos entre el abordaje en “S” vs abordaje recto en fracturas de tibia distal, durante el periodo comprendido del febrero 2019- diciembre 2023. Una vez analizados los resultados, a continuación, se realizan las conclusiones pertinentes.

En este estudio se incluyeron 31 pacientes con una media de edad de 43.64 años, donde la gran mayoría eran de sexo masculino (87.1%) y la comorbilidad más frecuente fue el tabaquismo (51.6%).

La mayoría de los pacientes incluidos presentaban fractura de tibia distal derecha (67.7%), siendo el tipo más frecuente, según la clasificación AO/OTA, la 42A1c; poco más de la mitad de las personas fueron tratadas mediante abordaje recto (58.1%), más de tres cuartas partes de la población no presentaron complicaciones (77.4%), pero, del porcentaje de pacientes que si curó con ellas, las más comunes fueron dehiscencia (9.7%) e infección (9.7%); casi todos los pacientes tuvieron una consolidación adecuada (93.3%), y, por tanto, la gran mayoría no requirió reintervención (87.1%), mientras que, del resto la mayor parte necesitó de aseo quirúrgico y cierre (9.7%), finalmente, la media de tiempo de estancia hospitalaria fue de 13.12 días.

En el análisis estadístico realizado mediante la prueba Chi cuadrada de Pearson (X^2) no determinamos dependencia entre las variables sexo ($p=0.46$), tabaquismo ($p=0.83$), toxicomanías ($p=0.329$), comorbilidades ($p=0.41$), lateralidad ($p=0.08$), complicaciones ($p=0.3$), consolidación ($p=0.2$), necesidad de reintervención ($p=0.19$) y el tipo de abordaje utilizado.

Dando respuesta a la pregunta de investigación planteada y cumpliendo con el objetivo general de esta investigación podemos concluir que no hay diferencias en

los resultados clínicos de los abordajes en “S” vs recto en fracturas de tibia distal, a sí mismo, podemos aceptar la hipótesis alterna formulada.

También, observamos que la presencia de complicaciones como dehiscencia, infección y necrosis fue ligeramente más alta en el abordaje recto; así como la necesidad de reintervención para realizar aseo quirúrgico y cierre o colgajo. Por otra parte, se presentó mayor retardo en la consolidación en los pacientes a los que se realizó abordaje en S. Debemos recordar que, independientemente de las observaciones realizadas, todas estas variables no demostraron dependencia y significancia estadística con respecto al tipo de abordaje.

11. Referencias

1. Novoa-Sierra,B., Estrems-Diaz,V., Bertó-Martí,X., Fuentes-Real,S., Hernandez-Ferrando,L. (Ed.). (2022). Fracturas metafisarias de tibia distal: analisis comparativo de los resultados obtenidos mediante placa bloqueada y clavo intramedular (Vol. 66). Recuperado de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-fracturas-metafisarias-tibia-distal-analisis-S1888441522000923>
2. Almansour, H., Armoutsis, E., Reumann, M. K., Nikolaou, K., & Springer, F. (2020). The anatomy of the tibial nutrient artery canal—an investigation of 106 patients using multi-detector computed tomography. *Journal of Clinical Medicine*, 9(4), 1135. doi:10.3390/jcm9041135.
3. A. y Schelkun, S., Sitnik, A , Beletsky,. (2017). Fracturas intraarticulares de tibia distal: conceptos actuales de tratamiento. Recuperado el 14 de febrero de 2024, de Bioscientifica.com website: <https://eor.bioscientifica.com/view/journals/eor/2/8/2058-5241.2.150047.xml>
4. Davenport M., S.Franco V. Knee and Lower Leg Injuries - ClinicalKey. (2023). Recuperado el 13 de febrero de 2024, website: <https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3-s2.0-B9780323757898000487?scrollTo=%23hl0000860>
5. Peter J. Descripción general de la anatomía esquelética - ClinicalKey. (2022). Recuperado el 13 de febrero de 2024, de website: <https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3-s2.0-B9780323696616000027?scrollTo=%23hl0000874>
6. Yu, B., Huang, G., George, J. T., Li, W., Pan, S., & Zhou, H. (2013). Single-incision technique for the internal fixation of distal fractures of the tibia and fibula: a combined

anatomic and clinical study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 133(12), 1631–1637. doi:10.1007/s00402-013-1856-9

7. Gaitan, E. S., & Ampudia, M. M. (2023). revista medica sinergia. Recuperado el 14 de febrero de 2024, de [Revistamedicasinergia.com](https://revistamedicasinergia.com) website: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/1070/2214>

8. Aguilera, R., Cardona, C., & Lafée, C. (2023). Fractura Triplanar de tibia distal: Reporte de un caso y revisión de la literatura. *Revista Venezolana de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 55(1), 74–80. doi:10.55137/2023.55.1.009

9. Fernández, F. G., Angulo, D. L., & Perera, S. R. (2023). Fracturas de pilón tibial, clasificación y tratamiento. *Revista Médica Sinergia*, 8(6), e1070-e1070.

10. Garay, J. C. G., Mendoza, K. B. T., Briones, W. J. N., & Mendoza, J. C. P. (2019). Lesiones músculo tendinosas asociadas a fracturas de pilón tibial y complicaciones. *Universidad Ciencia y Tecnología*, 1(1), 8-8.

11. Fernández, F. G., Angulo, D. L., & Perera, S. R. (2023). Fracturas de pilón tibial, clasificación y tratamiento. *Revista Médica Sinergia*, 8(6), e1070-e1070.

12. Ke, C., Dong, X., Xiang, G. *et al.* (2023) Risk factors and nomogram predictive modelo of surgical site infection in closed pilon fractures. *J Orthop Surg Res* **18**, 582. <https://doi.org/10.1186/s13018-023-04058-z>

13. Tabares Sáez, H., Materno Parra, Y., Morales Seife, R., & Tabares Neyra, H. I. (2022). Fracturas del maleolo posterior del tobillo, clasificación y visión de tratamiento. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*, 36(2).

14. Bear, J., Rollick, N., & Helfet, D. (2018). Evolution in Management of Tibial Pilon Fractures. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 11(4), 537–545. <https://doi.org/10.1007/s12178-018-9519-7>
15. Bartlett S., Jacobsy R., Schottel P. Fractures of the Tibial Pilon - ClinicalKey. (2020). Recuperado el 14 de febrero de 2024, de Unam.mx:2443 website: <https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3-s2.0-B9780323611145000653?scrollTo=%23hl0000515>
16. Xu-Sheng Q, Xu-gang, Xiao-yang Q, Wang Z, Yi.-xin. ClinicalKey. (2020). Recuperado el 14 de febrero de 2024, de Unam.mx:2443 website: <https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/journal/1-s2.0-S1067251619302200>
17. Ren, D., Wang, T., Liu, Y., Liu, P., & Wang, P. (2020). Treatment of the tibial pilon fractures using the antero-medial fibula approach: Ten case series. *Medicine*, 99(28), e20576. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000020576>
18. Assal, M., Ray, A., & Stern, R. (s/f). The extensile approach for the operative treatment of high-energy Pilon fractures: Surgical technique and soft-tissue healing. Recuperado el 14 de febrero de 2024, de Unican.es website: <https://ocw.unican.es/pluginfile.php/569/course/section/254/009.pdf>
19. Khazzam, M., Della Rocca, G. J., Wade, A. M., Murtha, Y. M., & Crist, B. D. (2012). Anterolateral approach to the distal tibia for fixation of pilon fractures: Rate of wound complications in the early postoperative period. *Current Orthopaedic Practice*, 23(2), 111–115. doi:10.1097/bco.0b013e318244dd9d
20. Vázquez Ribas, E., Tabares Sáez, H., Morales Seife, R., & Tabares Neyra, H. I. (2021). Caracterización de fracturas abiertas de tibia. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología*, 35(1). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-215X2021000100004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

21. Belaieff W, Dominguez D, Gamulin A (2017) Fijación de una fractura de tibia diafisaria distal con encarcelamiento del tejido neurovascular: técnica quirúrgica mediante un abordaje menos invasivo. *Casos de trauma Rev* 3:054. doi.org/10.23937/2469-5777/1510054

22. Zhao, Y., Wu, J., Wei, S., Xu, F., Kong, C., Zhi, X., ... Cai, X. (2020). Surgical approach strategies for open reduction internal fixation of closed complex tibial Pilon fractures based on axial CT scans. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1). doi:10.1186/s13018-020-01770-y

23. Buckley R., Sands A. ¿Abordaje anteromedial o anterolateral de la tibia distal? (2018). Recuperado el 14 de febrero de 2024, de site name website: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/distal-tibia/approach/anteromedial-or-anterolateral-approach>

24. Saad, B. N., Yingling, J. M., Liporace, F. A., & Yoon, R. S. (2019). Pilon Fractures: Challenges and Solutions. *Orthopedic research and reviews*, 11, 149–157. <https://doi.org/10.2147/ORR.S170956>

25. Chen, H., Cui, X., Ma, B., Rui, Y., & Li, H. (2019). Staged procedure protocol based on the four-column concept in the treatment of AO/OTA type 43-C3.3 pilon fractures. *The Journal of international medical research*, 47(5), 2045–2055. <https://doi.org/10.1177/0300060519836512>

26. Cursaru, A., Popa, M., Lupu, A., Iordache, S., Costache, M., Cretu, B., et al. Cirstoiu, C. (2023). An examination of personalized approaches in the management of ankle fractures: A thorough evaluation of soft tissue factors, treatment methods, and patient adherence. *Cureus*, 15(9), e45507. doi:10.7759/cureus.45507

27. Jain, D., Selhi, H. S., Yamin, M., & Mahindra, P. (2017). Soft tissue complications in distal tibial fractures managed with medial locking plates: A myth or

reality?. *Journal of clinical orthopaedics and trauma*, 8(Suppl 2), S90–S95.
<https://doi.org/10.1016/j.jcot.2017.07.001>

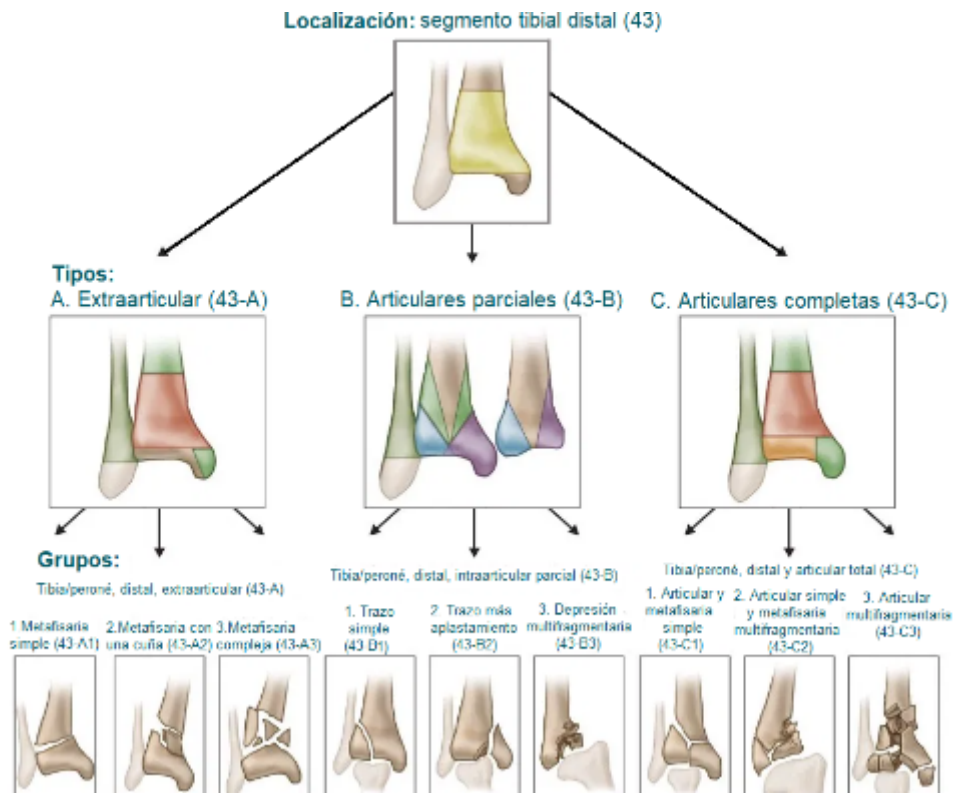
28. Truffin Rodriguez, Y., Pérez Martínez, O., Samón Matos, S. M., & López Hernández, A. L. (2019). Combinación de la fijación externa e interna en el tratamiento de una fractura expuesta del pilón tibial. Presentación de un caso. *MediSur*, 17(5), 734–739. Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-897X2019000500734&lng=es&nrm=iso&tlng=pt

29. Mair, O., Pflüger, P., Hoffeld, K., Braun, K. F., Kirchhoff, C., Biberthaler, P., & Crönlein, M. (2021). Management of Pilon Fractures-Current Concepts. *Frontiers in surgery*, 8, 764232. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.764232>

30. Morrissey, Patrick J., MD; Whitaker, Colin. Fracturas de tibia y peroné. (2024). Recuperado el 14 de febrero de 2024, de Unam.mx:2443 website: https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/derived_clinical_overview/76-s2.0-B9780323755764009121

12. Anexos

Anexo 1.



Anexo2

Sistemas de clasificación

Rüedi y Allgöwer

Tipo 1	Intraarticular no desplazado
Tipo 2	Desplazado sin conminución
Tipo 3	Desplazado con conminución

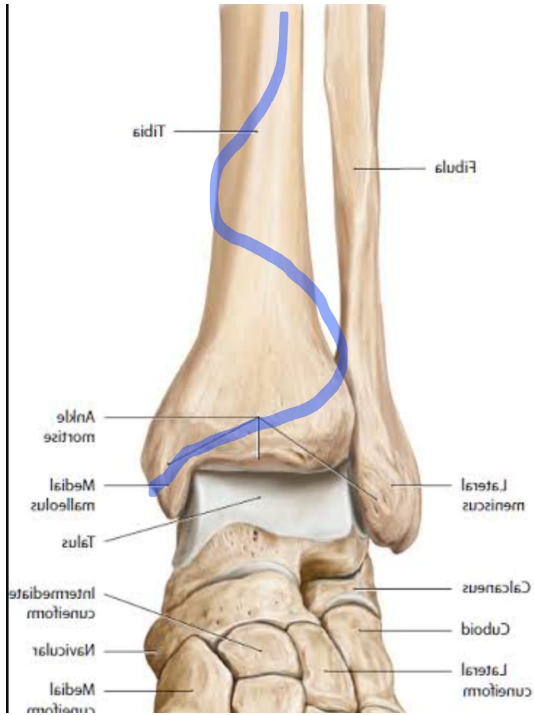
AO/OTA-43

A – Extraarticular	1-sencillo
	2 cuñas
	3-Multifragmento
B – Articular parcial	1-División
	2-Separado y deprimido
	3-Deprimido
C – Articular completo	1-sencillo
	2-Metafisaria articular simple, multifragmentaria
	3-Multifragmentario

Anexo 3

Supinación, rotación externa	1) Lesión del ligamento tibiofibular anteroinferior (AITFL)
	2) Fractura oblicua/espiral de tibia distal
	3) Lesión del ligamento tibiofibular posteroinferior (PITFL)
	4) Fractura del maléolo medial o lesión del ligamento deltoides
Supinación, aducción	1) Fractura transversal del peroné distal
	2) Fractura vertical del maléolo medial
Pronación, rotación externa	1) Fractura del maléolo medial o lesión del ligamento deltoides
	2) Lesión del ligamento tibiofibular anteroinferior (AITFL)
	3) Fractura oblicua o en espiral del peroné proximal al plafón tibial.
	4) Lesión del ligamento tibiofibular posteroinferior (PITFL) o avulsión del maléolo posterior
Pronación, abducción	1) Fractura del maléolo medial o lesión del ligamento deltoides
	2) Lesión del ligamento tibiofibular anteroinferior
	3) Fractura transversal o conminuta del peroné proximal al plafón tibial

Anexo 4.



Anexo 5. Herramienta de recolección de datos

		<p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO</p>	
<p>“Comparación de los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” para tibia distal vs abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal”</p>			
<p>Herramienta de recolección de datos</p>			
Folio:	Edad:	Sexo:	1.Femenino 2.Masculino
Tabaquismo: 1. Si 2.No		Toxicomanías: 1.Si 2.No	
Comorbilidades:	1.Hipertensión 4.Alcoholismo	2.Diabetes 5.Osteoporosis	3.Obesidad 6.Otro
Clasificación AO/OTA: 1.43A 2.43B 3.43C	Abordaje: 1.S 2.Recto		
Lado de la fractura. 1.Derecho 2.Izquierdo	Estancia hospitalaria (días):		
Cirujano: 1.Dr.Perez 2.Dr.Rodriguez 3.Dr.Delgado 4.Dra.Salcido	5.Dr.Murillo 6.Dr.Romero 7.Dr Bejarano 8.Otro__		
Tiempo de consolidación: 1. Si 2. No 3. Otro__		Reintervención 1.Si 2.No	
Complicaciones postoperatorias: 3.Isquemia y necrosis 4. Seromas		1. Dehiscencia 2.Infección de la herida 5. Otro	
<p>Dr. José Antonio Aviña Magaña Médico Residente de Traumatología y Ortopedia</p>			

Anexo 6. Carta de no inconveniente



**BAJA
CALIFORNIA**
GOBIERNO DEL ESTADO

SALUD
Secretaría de Salud

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICALI HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

Baja california, Mexicali a 25 de junio 2024.

Asunto: CARTA DE INCOVENIENCIA

Dr. Jose Antonio Aviña Magaña:

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos de área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“Comparación de los resultados clínicos del abordaje anteromedial en “S” vs abordaje recto en el tratamiento de fracturas de tibia distal”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentra a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de investigación y al capítulo 2 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o Secretario del comité de investigación para estudios retrospectivos.

2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa de por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones y servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación

Atentamente

Dr. José Antonio Aviña Magaña
Médico residente de Traumatología
y Ortopedia

Dr. Alejandro Bejarano González
Jefe de servicio de Traumatología
y Ortopedia.