



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"
Ciudad de México



**INCIDENCIA AJUSTADA Y CARACTERIZACIÓN DE PROTRUSIÓN
Y MIGRACIÓN DE CLAVO INTRAMEDULAR EN FRACTURAS
DIAFISIARIAS CERRADAS DE TIBIA**

TESIS

para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

DR. ALEJANDRO VELASCO SOLÓRZANO

Tutor:

Dr. Carlos Fernando Aguirre Parra

Investigador responsable:

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Investigadores asociados:

Dr. Rubén Torres González

Dr. David Santiago Germán

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401-036

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Ciudad de México, agosto 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JUAN ANTONIO MENDOZA BRETON
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HTVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DRA. MARIA BETTEN HERNANDEZ ALVAREZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. CARLOS FERNANDO AGUIRRE PARRA
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Dedico este trabajo a mis padres, Felipe de Jesús Velasco Aguilar y Luz Elba Solórzano Pérez, cuyo amor, apoyo incondicional y sacrificio han sido la fuerza detrás de cada uno de mis logros. A mi hermano, Jesús Velasco Solórzano, cuya presencia constante ha sido un apoyo indispensable. A mi novia, Ana Claudia Arguello, por su paciencia, comprensión y por ser mi refugio en los momentos de desafío.

Este viaje no habría sido posible sin la orientación y el apoyo de muchas personas, a quienes estoy profundamente agradecido.

A mi tutor, Carlos Fernando Aguirre Parra, quiero expresar mi gratitud por su dedicación y orientación a lo largo de este proceso. Sus conocimientos y consejos han sido invaluable para la realización de este trabajo.

Mis sinceros agradecimientos a mis compañeros, cuya amistad y apoyo han hecho que este recorrido sea mucho más significativo. Las conversaciones, el intercambio de ideas y la colaboración han sido fundamentales para mi crecimiento personal y académico.

Por último, pero no menos importante, agradezco a todos aquellos que, de una forma u otra, contribuyeron a este trabajo y a mi formación.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	9
a.	Antecedentes	14
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	22
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	23
VIII.	OBJETIVOS.....	24
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	25
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	26
a.	Diseño:.....	26
b.	Sitio.....	28
c.	Periodo	28
d.	Material.....	29
i.	Criterios de Selección	29
e.	Métodos	29
i.	Técnica de Muestreo.....	29
iv.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	30
iii.	Método de Recolección de Datos	31
iv.	Modelo Conceptual.....	33
v.	Descripción de Variables	34
vi.	Recursos Humanos.....	39
vii.	Recursos Materiales	40
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	41
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	43
XIII.	FACTIBILIDAD	46
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	47
XV.	RESULTADOS	48

XVI.	DISCUSIÓN.....	52
XVII.	CONCLUSIONES	57
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	58
XIX.	ANEXOS	60
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	60
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	61
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	62
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	63
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	64

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Ciudad de México

I. TÍTULO:

**Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo
intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia**

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Alumno: Dr. Alejandro Velasco Solórzano (a).

Investigador responsable: Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot (b).

Tutor: Dr. Carlos Fernando Aguirre Parra (c).

Investigadores asociados:

- Dr. Rubén Torres González (d).
- Dr. David Santiago Germán (e).

(a) Alumno de 4o año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5554157655 ext.25590. Correo electrónico: alejandrov1992@gmail.com. Matrícula: 98358778.

(b) Jefe de Servicio Servicio de Pie y Tobillo, Hospital de Traumatología. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y

Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5554157655 ext.25590. Correo electrónico: al715859@gmail.com. Matrícula: 99353457.

(c) Médico de Base Servicio de Pie y Tobillo, Hospital de Traumatología. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5554157655 ext.25590. Correo electrónico: dr.carlosfernandoparra@gmail.com. Matrícula: 98350650.

(d) Director de Educación e Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500 ext. 25582 ext.25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 99352552.

(e) Jefe de División de Investigación en Salud, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500 ext. 25582 ext.25583. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

III. RESUMEN

TÍTULO: Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia.

INTRODUCCIÓN: Las fracturas de tibia son muy comunes, a menudo se asocian con traumas de alta energía en adultos en su etapa productiva. Los clavos intramedulares son una opción de tratamiento frecuente para estas fracturas, proporcionando una fijación efectiva sin cirugía invasiva. Sin embargo, la migración del clavo puede ser una complicación, causando dolor e inestabilidad. El objetivo del estudio es comprender la incidencia y características de esta complicación.

OBJETIVO: Identificar y comprender la Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, y transversal, del 01/03/2018 al 01/03/2022 se atendieron n=492 pacientes del Servicio de Pie y tobillo de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: fracturas diafisarias de tibia tratadas con clavo intramedular, fracturas cerradas de tibia, pacientes > 18 años que cuenten con radiografías posquirúrgicas; y los de no inclusión: fracturas abiertas, pacientes que no cuenten con radiografías posquirúrgicas, < de 18 años, otros métodos de tratamiento en los que no se usan clavos intramedulares. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-036.

RESULTADOS: se analizó una muestra de n=492 pacientes con el diagnóstico de Fracturas diafisarias cerradas de tibia tratadas con clavo intramedular. La edad promedio fue 45.3 años, el sexo predominante fue el masculino en el 62.5% con una razón mujer:hombre de 1:1.66. Los pacientes presentaron hipertensión con el 16.7%, seguida de diabetes mellitus con 12.5%, el tabaquismo con un 12.5% de los pacientes, así como trastornos de la consolidación el 54.2% tuvieron pseudoartrosis (no unión). Así mismo se observa una incidencia ajustada mayor en el grupo de 61-80 años.

CONCLUSIONES: La incidencia de migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia fue de 4.3 y de protrusión fue de 0.6 por cada 100 personas por año. El comórbido que predominó fue la hipertensión arterial sistémica con 16.7%. La incidencia ajustada de acuerdo a grupos de edad predominó en el grupo de 61-80 años, siendo de 10.3 casos por 100 personas al año.

IV. MARCO TEÓRICO

Las fracturas de la diáfisis de la tibia son de las más comunes en adultos, tienen una distribución bimodal similar a las fracturas de meseta tibial. El mecanismo de lesión en pacientes de edad avanzada que sufren fractura en la diáfisis tibial surgen después de una caída de baja energía. Los mecanismos de mayor energía se observan típicamente en pacientes más jóvenes (1).

Cabe señalar que uno de los objetivos del tratamiento de las fracturas tibiales es promover la cicatrización ósea indirecta con formación de callo óseo (1).

El proceso de curación de la fractura es afectado por muchos factores, el tipo de fractura, el volumen del daño óseo primario, el grado de estabilización de la fractura, la vascularización ósea, juegan un papel crucial (2).

La clasificación de AO/ Müller tiene como clave la descripción precisa. Se numerará cada región esquelética y cada hueso largo se divide en segmentos. En caso de la tibia corresponde al número 4 y por ser la diáfisis es 42. Posteriormente se clasifica si se trata de una fractura simple, tipo A, y si esta es una fractura espiroidea, sería A1, oblicua A2 y por último una fractura transversa A3. La fractura en cuña se refiere con la letra B, si el tercer fragmento se encuentra intacto es B2 y si está fragmentado B3. Por último, la letra C se refiere a una fractura segmentaria, en caso de que el fragmento este intacto se clasifica como C2, y si este último, se encuentra multifragmentado C3 (3).

Clavo intramedular de tibia

El primer uso del clavo tibial en el que se basa la técnica actual fue informado por Küntscher en 1940. En 1950 se evolucionó con la técnica de los tornillos de enclavamiento y escariado, y en la década de 1990 se produjo el desarrollo del clavo de titanio (4).

La fijación con clavo intramedular es el tratamiento estándar para la mayoría de las fracturas de la diáfisis de tibia, dadas las ventajas de esta técnica (5).

Los dispositivos de fijación de fracturas varían en su biomecánica. Los clavos intramedulares son dispositivos de carga compartida que también se puede usar en modo de sostén, pero esto ejerce una presión significativa sobre los tornillos de bloqueo (6).

Los tornillos de bloqueo permiten mejorar la fijación tanto proximal como distalmente. Los clavos bloqueados permiten una fijación estable que controlada la longitud, la rotación y alineación de las fracturas (7).

La estabilización satisfactoria de una fractura mediante fijación intramedular es posible mediante las siguientes circunstancias (8):

- Los clavos no solo eliminan las fuerzas de lado a lado o de corte, sino también se controlan las fuerzas de rotación. Por lo general, los tornillos de bloqueo deben colocarse al menos a 2 cm de la fractura para proporcionar suficiente estabilidad para permitir la actividad funcional después de la cirugía (8).
- El portal de entrada es crítico para todos los clavos y debe estar en la región que minimice las fuerzas de inserción (8).
- El diámetro suficiente y la continuidad del canal medular son requisitos previos para las técnicas de enclavado intramedular. Debe evitarse un fresado excesivo porque debilita significativamente el hueso y aumenta el riesgo de necrosis térmica (8).
- Las técnicas de clavo intramedular bloqueado deben permitir enclavar las fracturas a una distancia de 2 a 4 cm de la articulación (8).

Migración y Protrusión del clavo intramedular

Se han informado casos de migración de un clavo distal tibial de Küntscher relacionado con el micromovimiento y la posterior erosión ósea del clavo. Este fenómeno también se ha visto en el fémur. La migración de estos clavos es secundaria a clavos de tamaño incorrecto, fijación con una técnica defectuosa, osteoporosis e infección. Sin embargo, estos problemas se han solucionado en gran medida con la introducción de pernos de bloqueo (9).

Se ha demostrado que el enclavado intramedular es biomecánicamente superior a los implantes extramedulares en términos de rigidez de fijación. Sin embargo, se ha descrito migración medial de los clavos de fémur que conduce al corte de la cabeza femoral, que puede penetrar en el acetábulo y la cavidad pélvica, y se ha informado cada vez más en la última década (10).

La extracción de implantes de fijación de fracturas sintomáticas es común y representa aproximadamente el 5% de todos los procedimientos ortopédicos (11).

En la técnica de colocación de clavo intramedular, con respecto al punto de entrada, es vital obtener verdaderas radiografías anteroposteriores y lateral

cuando se verifica la posición de la guía de entrada, sin las cuales el cirujano no debe estar seguro de que tiene un sitio de entrada y trayectoria correcto. El bloqueo proximal y distal confiere estabilidad rotacional y longitudinal. El bloqueo proximal se logra a través de la plantilla unida al mango de introducción mientras que el bloqueo distal debe realizarse a mano alzada bajo la guía de intensificador de imágenes o mediante dispositivos de bloqueo (1).

La elección entre el uso de clavos intramedulares fresados o no fresados ha sido controvertida. Se ha informado que las tasas anuales de reoperación oscilan entre 12% y el 44%. Este problema sustancial se debe a la falta de unión, dolor de rodilla, osteomielitis, infección y/o implantes rotos. Se mencionan características predictivas del riesgo de un resultado negativo después del tratamiento de la fractura como posibles factores pronósticos, como la edad, sexo, morfología de la fractura, el mecanismo de lesión, la gravedad del daño de los tejidos blandos, el retraso quirúrgico, diabetes, vasculopatía, consumo de alcohol, tabaquismo, antibióticos y medicamentos (12).

Tahririan, MA et al evaluaron el dolor de rodilla anterior en el clavado intramedular, identificaron de manera retrospectiva a los pacientes con fractura unilateral de la diáfisis de tibia, recogieron datos como edad, sexo, tipo de fractura, técnica de cirugía y la ubicación del clavo. El método de cirugía 63.2% fue paratendinoso y 36.8% transtendinoso. El 27.4% de los pacientes tenían dolor de rodilla. No existe diferencia significativa entre los dos grupos de paciente con y sin dolor de rodilla por edad, sexo, tipo de fractura y tipo de cirugía. Los pacientes con protrusión del clavo de la corteza anterior tenían mayor riesgo de desarrollar dolor de rodilla después de la cirugía (odds ratio 2.76) (13).

Varias estructuras anatómicas alrededor de la rodilla son propensas a sufrir daños durante la inserción del clavo, incluido el tendón rotuliano, los meniscos, el cartílago articular, la rama infrapatelar del nervio safeno y la almohadilla de grasa infrapatelar. Además, la presencia de clavos y/o tornillos prominentes y la debilidad muscular asociada se han descrito como causantes del dolor (14).

Esan, O. et al realizaron un estudio transversal en el Departamento de Ortopedia del Complejo de Hospitales Docentes de la Universidad Obafemi en Nigeria, encontraron 86 pacientes, con una relación de hombre:mujer 2.6:1 de los cuales diez pacientes fueron reintervenidos dando una tasa de 11.6%. Las dos indicaciones más comunes para la reintervención incluyeron tornillo suelto (30%) e infección el sitio quirúrgico (30%) (15).

Los factores de riesgo potenciales se dividen en tres grupos: preoperatorios o extrínsecos, intraoperatorios o intrínsecos (calidad de la reducción) y posoperatorios (carga de peso temprana). Dentro de las complicaciones se encuentran, retraso de la cicatrización de la herida, infección profunda del sitio quirúrgico, síndrome compartimental posoperatorio, consolidación defectuosa (16).

El tabaquismo activo es un factor de riesgo bien conocido de complicaciones postoperatoria después de cualquier tipo de cirugía. El riesgo relativo de pseudoartrosis aumento 5.1 veces y el riesgo relativo de cualquier complicación es de 7.93 veces. La carga de peso temprana o tardía después de la cirugía no se ha demostrado un factor de riesgo significativo (16).

Labrocini, PJ, et al. Evaluó el dolor de rodilla posterior al enclavado intramedular. La distancia entre el clavo con la meseta tibial y la cortical anterior se analizó en las radiografías laterales según el método de Keating et al. Aunque la etiología del dolor aún se desconoce, parece ser multifactorial. Un metaanálisis con 20 estudios evaluaron el dolor de rodilla después de un clavo intramedular mostró una prevalencia media del 47.4% (14).

La protrusión del clavo es el principal factor causante de dolor anterior de rodilla. Para evaluar la altura del clavo, la distancia entre la superficie articular tibial y la punta de la tuberosidad tibial en la radiografía lateral se dividió en 3 zonas iguales mediante dos líneas horizontales. La altura del clavo se definió en la radiografía lateral como la distancia entre una línea trazada a través de la meseta tibial y una línea paralela a esta línea que toca el ápice del clavo. Estas zonas fueron nombradas como zona I, zona II y zona III de arriba abajo respectivamente (17).

La resistencia a la fatiga de los clavos intramedulares es una característica mecánica importante. los clavos deben actuar como dispositivos de soporte de carga, eventualmente durante largos períodos de tiempo. Se debe realizar un bloqueo proximal y distal de los clavos para asegurar la estabilidad rotacional y permitir la transferencia de carga en caso de fractura segmentaria. Estas fuerzas de carga compartida se transmiten a los tornillos de bloqueo a lo largo del eje del clavo tibial, lo que puede provocar rotura de uno o más de los tornillos de bloqueo proximal o distal. En caso de una consolidación retardada y fracturas conminutas, los tornillos de bloqueo rotos pueden provocar la dislocación del fragmento y provocar una pérdida secundaria de la reducción y la migración del implante (18).

Dentro de los factores que se pueden asociar a la falla del clavo intramedular Ruiz, AL; et al realizaron un estudio retrospectivo en 338 pacientes con fractura de diáfisis de tibia tratados con clavo intramedular y encontraron que los clavos que

fallaron tendieron a ser de diámetro más estrecho en comparación con los que no fallaron. Se observó que los tornillos, especialmente los proximales, fallaron más que los clavos. La tasa de fracaso del tornillo fue de 5.8% (19).

En los tornillos de bloqueo proximal el daño de los tornillos no se registró en el área de contacto entre los tornillos y el hueso, sino en el área de contacto entre el clavo y tornillos (18).

Otro factor importante para la falla de la osteosíntesis es la presencia de hueso osteoporótico se caracteriza por la pérdida de masa y densidad mineral ósea (DMO) que da como resultado propiedades mecánicas intrínsecas debilitadas. Estos cambios comprometen la calidad y estructura del hueso. Los cambios en la composición también dan como resultado la pérdida de la fijación basada en la fricción de los implantes ortopédicos (20).

Los clavos intramedulares son dispositivos favorables para compartir la carga en las fracturas osteoporóticas porque minimizan el estrés en la interfaz hueso implante a través de un área de contacto de la superficie más grande. Tienen mayor resistencia de las fuerzas de flexión que las placas y promueven la curación ósea secundaria (20).

a. Antecedentes

Se Identificó los elementos que integran la pregunta:

- (P)**aciente o Problema: Fracturas Diafisarias Cerradas De Tibia
- (I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Incidencia ajustada y caracterización
- (O)**utcome, desenlace o evento: Protrusión y Migración De Clavo Intramedular

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es la Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando dos elementos de la pregunta: (P), (I/E) u (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Términos alternativos		Términos MeSH	Términos DeCS	Términos Emtree
P	Tibial Diagnosis	Fractures/	Diaphyses	Fracturas diafisaria	Risk factors
	Fracture Internal	Fixation,	Tibial Fractures	Migración de Cuerpo Extraño	Postoperative complications
I/E	Fracture Intramedullary	Fixation,	Fracture Fixation	Complications	Intramedullary nails
	Fracture Intramedullary/ adverse effects	Fixation,	Retrospective Studies	Fracturas de la Tibia	Tibial fractures
O	Tibial Fractures/ Complications		Tibia	Fijación Interna de Fracturas	
	Foreign-Body Migration/ surgery		Foreign-Body Migration	Enclavijamiento o Trauma Intramedular	
	Foreign-Body				

**Migration/
Complications**

**Osteosíntesis
Intramedular**

**Factores
pronósticos**

**Dolor
Posoperatorio**

**Síndrome de
Dolor
Patelofemoral**

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud; Emtree: Embase Subject Headings; MeSH: Medical Subject Headings.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Letter
	<input checked="" type="checkbox"/> Free full text	<input checked="" type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input checked="" type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> News
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input checked="" type="checkbox"/> Observational Study
	Article Type	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	<input checked="" type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input checked="" type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input checked="" type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
<input checked="" type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't	
<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retracted Publication	
<input checked="" type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication	
<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input checked="" type="checkbox"/> Technical Report	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input type="checkbox"/> Twin Study	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary		
<input type="checkbox"/> Comment		

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <input checked="" type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation </div> <div style="width: 48%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input checked="" type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input checked="" type="checkbox"/> Female <input checked="" type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input checked="" type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input checked="" type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input checked="" type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input checked="" type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input checked="" type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input checked="" type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years </div> </div>	<p>((((("bone nails/adverse effects"[mesh]) and "tibial fractures/complications"[mesh]) and ("tibial fractures/therapy"[mesh])) and "fracture fixation, intramedullary/adverse effects"[mesh]) and ("foreign-body migration/diagnosis"[mesh] or "foreign-body</p>

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	Idioma <input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input checked="" type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre -	knee pain and centromedullary nail or centromedullar nail protusion or tibial fracture complications
TESISUNAM	Base de datos <input type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input checked="" type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al	Migracion y protrusion de clavo intramedular fractura diafisaria de tibia

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión

-
1. Artículos de investigación en texto completo
 2. En idioma español
 3. En idioma inglés
 4. Artículos de investigación en humanos
 5. Investigación en pacientes mayores de 18 años

Criterios de exclusión

-
1. Artículos de investigación con texto restringido
 2. Artículos de investigación en otro idioma que no sea español o inglés
 3. Pacientes < de 18 años

 4. Artículos de fracturas expuestas de tibia
 5. Pacientes > de 85 años
 6. Pacientes tratados con tratamiento conservador

A continuación, se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

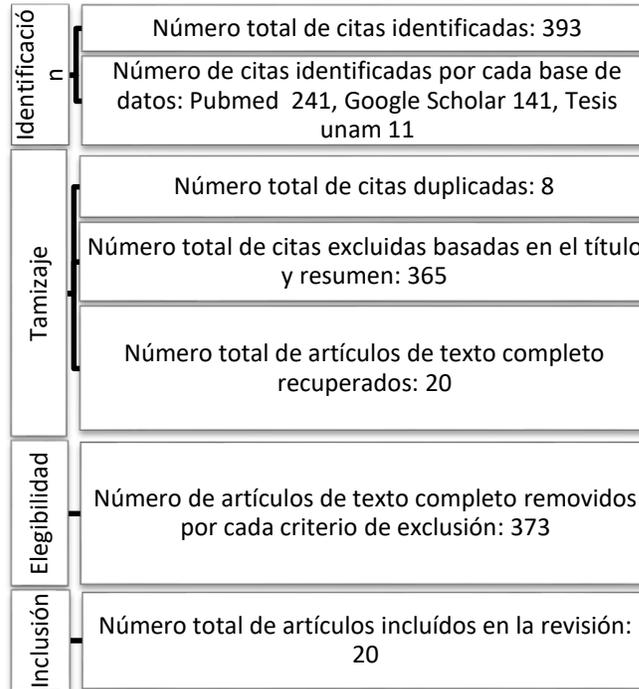


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación, se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Soraganvi, PC. 2016 (17)	Malasia	Retrospectivo	103	Tratamiento con clavo intramedular	Dolor anterior de rodilla	NA	NA
Aresh Sepehri. 2022 (5)	E.U.A	Metaanálisis	654	Clavo intramedular en fracturas de tibia	Dolor de rodilla posoperatoria	NA	NA
Laurent Hendrickx 2020 (4)	Amsterdam, Netherlands	Metaanálisis	810	Clavo intramedular de tibia	Complicaciones del clavo centromdular	NA	NA
Mohammad Ali Tahririan (13)	Iran	Retrospectivo	102	Clavo intramedular de tibia	Dolor anterior de rodilla posoperatoria	27.4% pacientes con dolor de rodilla	0.745

IC: intervalo de confianza; *:medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de tibia, son las fracturas de huesos largos más frecuentes. En México su incidencia es mayor en sujetos de 20 a 49 años. Se conoce una relación de 4:1 siendo más frecuentes en hombres. Actualmente, el clavo intramedular es considerado el tratamiento estándar para la mayoría de las fracturas diafisarias de tibia. La técnica de enclavado intramedular implica un implante que distribuye la carga y cuenta con un procedimiento quirúrgico simple. Esto proporciona estabilidad y un entorno biológico y mecánico favorable para la cicatrización de fracturas, minimizando el daño a los tejidos blandos circundantes sin la necesidad de exponer el foco de fractura.

Es importante mencionar que esta patología ocasiona periodos de ingreso prolongados y un costo económico elevado. En México en el IMSS (Instituto Mexicano Del Seguro Social) cada día de hospitalización en un hospital de tercer nivel tiene un costo de \$11,919 pesos, la reducción quirúrgica de fracturas de tibia tiene un costo aproximado de \$59,036 pesos estancia que se prolonga en caso de aparecer alguna complicación al igual que se requieren de otras intervenciones quirúrgicas aumentando los gastos en estos pacientes.

El tiempo de consolidación para estas fracturas es de 12 a 24 semanas aproximadamente, después de este tiempo el paciente es enviado a rehabilitación para fortalecimiento muscular, reeducación de la marcha y el retorno laboral. La tasa de complicaciones es mayor que en otras fracturas del aparato apendicular por lo cual los costos por hospitalización y reintervenciones se pueden incrementar siendo muy variables dependiendo del tipo de complicación y el tratamiento.

La migración del clavo centro medular se refiere al desplazamiento o cambio de posición de un dispositivo de fijación intramedular (clavo intramedular) posterior a su colocación, esta es una complicación potencial en el tratamiento de fracturas diafisarias de tibia, pudiendo provocar dolor, inestabilidad y retraso en la consolidación ósea.

A pesar de las mejoras en las técnicas quirúrgicas y el diseño de los clavos, la migración de estos dispositivos continúa siendo un problema relevante y escasamente investigado en pacientes con este tipo de fracturas, lo que deja vacíos en el conocimiento sobre las causas y factores de riesgo asociados con esta complicación.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia?

VII. JUSTIFICACIÓN

La identificación y comprensión de los factores de riesgo asociados a la migración del clavo intramedular en fracturas de tibia son cruciales para prevenir y abordar eficazmente esta complicación. Abordar este problema representa un desafío en la determinación del tratamiento óptimo y la identificación de factores de riesgo que puedan conducir a la migración del clavo intramedular en fracturas diafisiarias de tibia. La aplicación de este conocimiento podría generar un impacto significativo en la salud de los pacientes, disminuyendo la necesidad de cirugías adicionales, reduciendo el tiempo de recuperación, la estancia hospitalaria y los costos asociados para las instituciones de salud.

Esta investigación pretende analizar y determinar los factores relacionados con la migración de clavos intramedulares en pacientes con fracturas diafisiarias de tibia. Al aumentar la comprensión de las causas que provocan la migración del clavo, se puede contribuir al desarrollo de estrategias de prevención y manejo de esta complicación. El estudio busca llenar el vacío existente en la literatura y proporcionar información valiosa en un tema de relevancia en el campo de la ortopedia.

Al mejorar el conocimiento sobre este tema, se tendrán herramientas para tomar decisiones informadas en relación con el tratamiento y manejo de las fracturas de tibia, lo que a su vez permitirá optimizar los resultados para los pacientes y reducir las complicaciones relacionadas con la migración del clavo intramedular.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Identificar la Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia

b. Objetivos Específicos:

- 1) Identificar la Incidencia y la frecuencia de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia
- 2) Caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia
- 3) Identificar la Incidencia ajustada de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Al tratarse de un estudio descriptivo no requiere de hipótesis de investigación.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

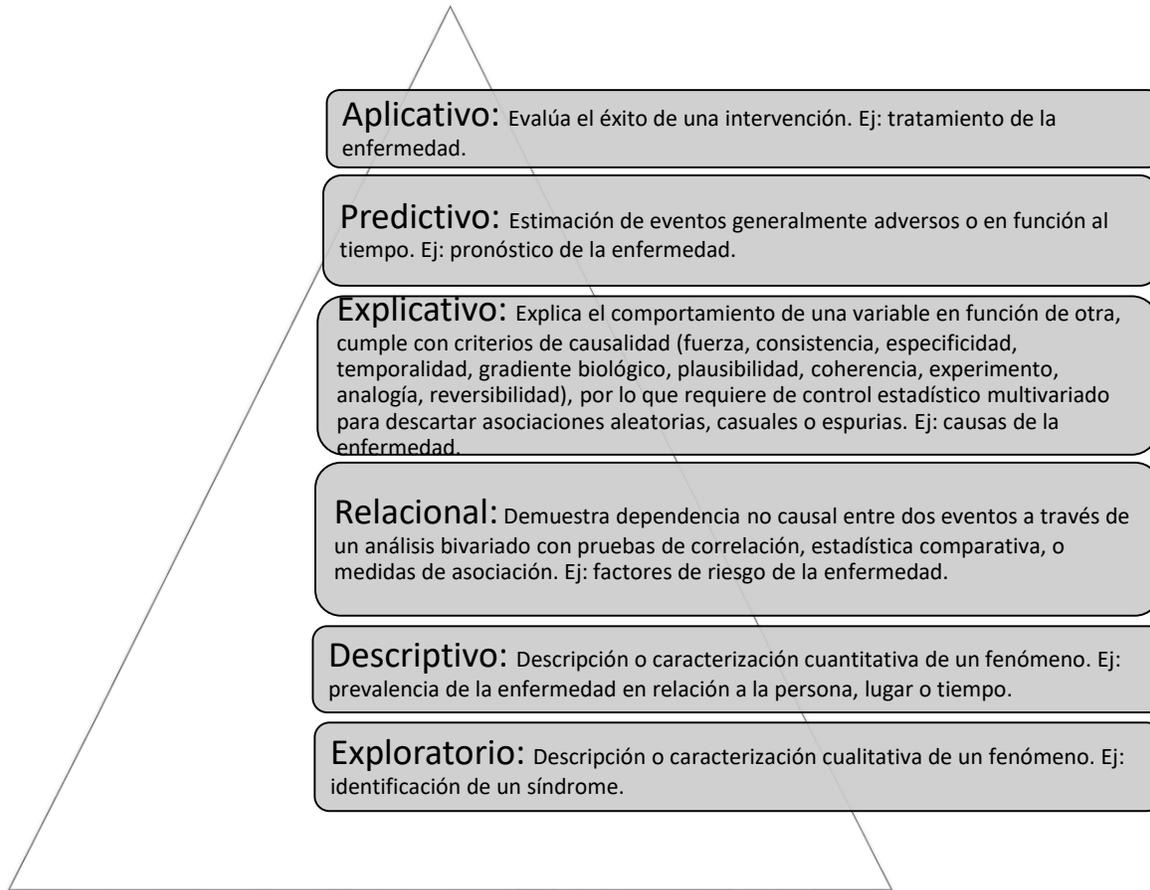


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio Descriptivo Relacional Explicativo Predictivo Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Investigación clínica

Por el tipo de análisis: Observacional

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Descriptivo

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Transversal o de prevalencia

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO			
C o m m u n i t y	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistematizadas <input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés	
B e d s i d e (j u n t o a l a c a b e c e r a d e p a c i	I n v e s t i g a c i ó n P r i m a r i a	Experimental (modelos humanos)	Analítico	Fase IV <input type="checkbox"/>	
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado -Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase III <input type="checkbox"/>
					Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase I <input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte <input type="checkbox"/>	
				Casos y Controles <input type="checkbox"/>	
				Transversal <input type="checkbox"/>	
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>	
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>	
Descriptivo	Transversal o de Prevalencia <input checked="" type="checkbox"/>				
	Series de Casos <input type="checkbox"/>				
	Reporte de Caso <input type="checkbox"/>				

e n t e)						
B e n c h s i d e (j u n t o a l b a n c o)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética Farmacodinamia Toxicología Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.		<input type="checkbox"/>	
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)			<input type="checkbox"/>	
		In silico (simulación computacional)			<input type="checkbox"/>	
	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)			<input type="checkbox"/>	

Adaptado de: Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

b. Sitio

Servicio de Pie Y Tobillo de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 1/03/2018 al 31/12/2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes derechohabientes2. Fracturas diafisarias de tibia tratadas con Clavo centro medular3. Fracturas cerradas de tibia4. Pacientes > 18 años5. Pacientes que cuentan con radiografías posquirúrgicas	
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	<ol style="list-style-type: none">1. Fracturas diafisarias de tibia que no fueron tratadas con clavo intramedular2. Fracturas que no sean diafisarias de tibia3. Fracturas tratadas conservadoramente4. Fracturas expuestas de tibia5. Pacientes < de 18 años6. Expedientes incompletos7. Pacientes que no cuentan con radiografías posquirúrgicas	

e. Métodos

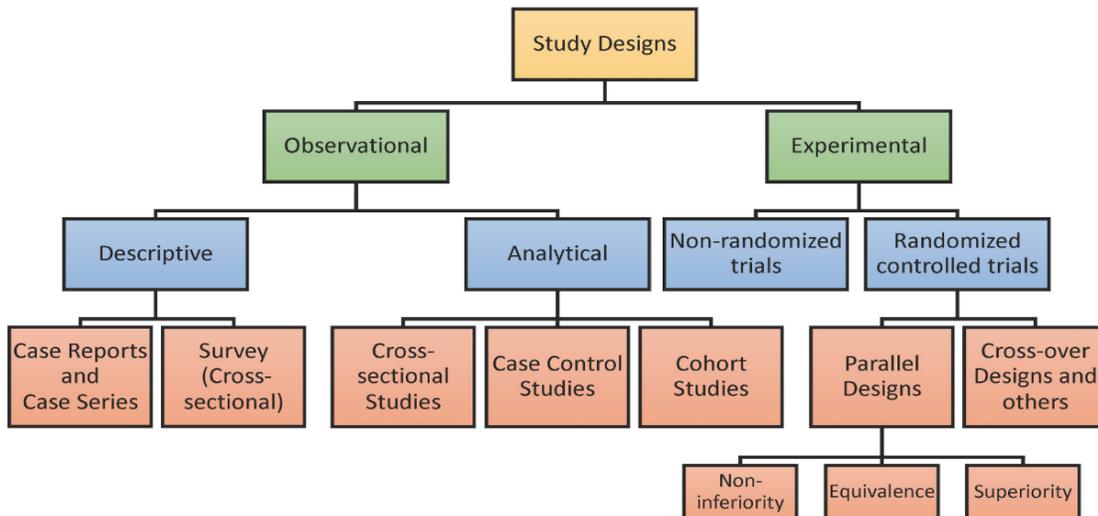
i. Técnica de Muestreo

- ii. No probabilístico:
- iii. Probabilístico

iv. Cálculo del Tamaño de Muestra

Debido a que la patología de estudio es muy poco frecuente, no se encontraron artículos que reporten la incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia.

El tamaño de muestra necesario es aproximadamente 372 pacientes para detectar la frecuencia del factor de exposición con un valor alfa de 0.05 y un poder estadístico del 80%.



Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies](#). *Chest*, 158(1), pp.S12-S20.

Wang, X. and Ji, X., 2020. [Sample size formulas for different study designs: supplement document for sample size estimation in clinical research](#).

Continuous Outcome
Proportional Outcome

Reference
Example

Cochran WG. *Sampling Techniques*. John Wiley & Sons; 1977.

Kotrlík, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. *Information technology, learning, and performance journal*, 19(1), 43.

Suppose for the proportional variable, the level of acceptable error is 5% (i.e., $d = 0.05$), and the expected proportion in population is 0.5 (i.e., $p = 0.5$). At the 5% Type I error rate (i.e., $\alpha = 0.05$), the sample size of the survey is 385.

Type I error rate, α ⓘ

Expected proportion in population, p

Absolute error or precision, d

Calculate

iii. Método de Recolección de Datos

Se presentó este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro.

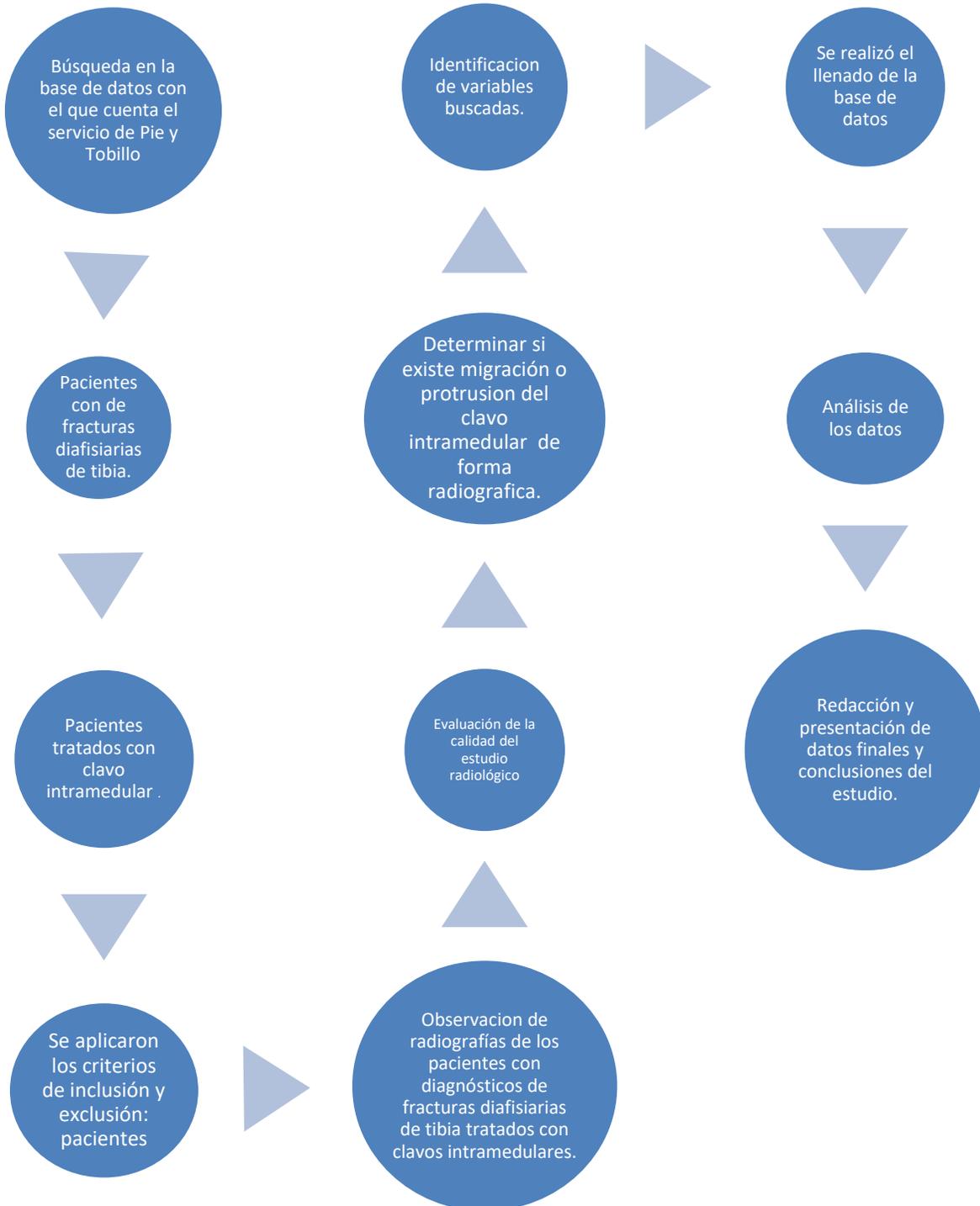
Se revisaron las radiografías posquirúrgicas de los pacientes con diagnóstico de fractura diafisarias de tibia tratados con clavo centro medular de acuerdo a la base de datos del servicio de Pie y Tobillo, la cual se encuentra en una libreta en la cual los médicos del servicio reúnen la información de los pacientes que son tratados en el mismo.

1. Se realizó una búsqueda en la base de datos con el que cuenta el servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología y se identificaron pacientes con diagnóstico de fracturas de tibia.
2. Dentro de la base de datos se identificaron a los pacientes con diagnóstico de fracturas diafisarias de tibia.
3. Se identificaron a los pacientes los cuales hayan sido tratados con clavo intramedular.
4. Se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión: pacientes derechohabientes, edad, fracturas cerradas de tibia, pacientes que cuenten con radiografías posquirúrgicas y radiografías subsecuentes.
5. Se accedió al sistema PACS "Xero Viewer" versión 8.1.1 en donde se realizó una búsqueda de radiografías de los pacientes con diagnósticos de fracturas diafisarias de tibia tratados con clavos intramedular de acuerdo con nuestros criterios de inclusión.
6. Se realizó una evaluación de la calidad del estudio radiológico (imagen nítida y clara, en la cual se observe la extensión completa de la tibia y se pueda observar de forma adecuada el material de osteosíntesis.)
7. Se observaron las radiografías posquirúrgicas, así como las radiografías de seguimiento subsecuentes para determinar si existe migración o protrusión del clavo intramedular.
8. Se revisaron expedientes clínicos electrónicos, físicos y radiografías para determinar la edad del paciente, si presentaron enfermedades crónicas, si existió mala calidad ósea, el diámetro del clavo, si se observaron trastornos

de la consolidación, el bloqueo del clavo intramedular, si existió conminución de la fractura etc.

9. Se realizó el llenado de la base de datos en documento de Excel mediante la recolección de variables.
10. Se realizó el análisis de los datos por el alumno bajo supervisión del tutor, investigador responsable e investigadores asociados.
11. Se redactó y presentaron los datos finales y conclusiones del estudio.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Sexo	Grupo de personas con características en común	Grupo de personas con características fisiológicas y biológicas	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1.- Hombre 2.- Mujer
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el día actual	Tiempo de vida plasmado en el expediente	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Numérica
Lado de la fractura	Lado de la fractura en relación a la extremidad del paciente.	Ubicación específica de la fractura de tibia de acuerdo a la extremidad afectada	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Derecha 2. Izquierda
Osteosíntesis	Término que se emplea para describir la intervención mediante la cual se vuelven a alinear los fragmentos de hueso fracturado y se mantienen en posición con elementos externos	Pacientes los cuales fueron tratados con clavo intramedular de tibia	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Con clavo intramedular 2. Sin clavo intramedular

Fractura Diafisaria de Tibia	Perdida de continuidad ósea en la tibia.	Perdida de continuidad ósea a nivel de la diáfisis de la tibia.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No
Conminución de la fractura	Perdida de continuidad ósea en más de dos fragmentos.	Presencia de múltiples fragmentos de hueso en la zona fracturada	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No
Trastorno En La Consolidación	Proceso de consolidación puede ser alterado o perturbado por factores mecánicos, biológicos o una combinación de ambos	Pacientes que presentan en radiografías de control datos de falla de consolidación ósea	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Sin trastorno en la consolidación 2. No unión 3. Retardo en la consolidación
Migración de Clavo Intramedular De Tibia	Movimiento del material de osteosíntesis en una fractura.	Movimiento del material de osteosíntesis posterior a la posición inicial de colocación del mismo.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Sin migración 2. Con migración
Protrusión de Clavo Intramedular De Tibia	Movimiento del Clavo Intramedular hasta su salida por la superficie articular	Salida del clavo intramedular por la superficie articular ya sea proximal o distal, se mide desde el nivel	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No

		de la superficie articular hasta la punta del clavo.		
Fatiga De Material De Osteosíntesis	Falla mecánica manifestada por rotura del implante	Visualización directa en un estudio radiográfico evidenciando la rotura completa o parcial del implante	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No
Tabaquismo	Adicción al consumo de tabaco provocada por la nicotina	Adicción al consumo de tabaco.	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No
Diabetes Mellitus II	Subclase de Diabetes mellitus que no es sensible o dependiente de la insulina. Se caracteriza inicialmente por la resistencia a la insulina, intolerancia a la glucosa e hiperglicemia.	Diabetes Mellitus tipo II previamente diagnosticada y consignada en el expediente clínico	<input type="checkbox"/> Cuantitativa: <input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	1. Si 2. No
Hipertensión arterial sistémica primaria	Presión sanguínea arterial sistémica persistentemen	Hipertensión arterial sistémica primaria previamente	<input type="checkbox"/> Cuantitativa:	1. Si 2. No

	te elevada. en base a múltiples lecturas habitualmente considerada cuando la presión sistólica es mayor a 140 mmhg o la diastólica de 90 mm hg o más.	diagnosticada y consignada en el expediente clínico	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa:	
Diámetro de clavo intramedular	Grosor del clavo intramedular medida en milímetros	Grosor en milímetros del clavo intramedular reportado en hoja de material de osteosíntesis del expediente clínico.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa:	1. 9mm o < de 9mm 2. 10 o > de 10mm
Incidencia ajustada de migración de clavo intramedular de tibia por grupo de edad	Tasa o frecuencia de un evento o fenómeno específico después de haber tenido en cuenta ciertos factores o variables de confusión que podrían afectar los resultados.	Cálculo de tasas de incidencia ajustadas utilizando técnicas estadísticas, como modelos de regresión, que controlan o ajustan por variables de confusión conocidas o potenciales. La tasa ajustada o "estandarizada" se obtiene	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa:	1. 19-40 años 2. 41-60 años 3. >60 años

		dividiendo el total de casos esperados por el total de la población estándar.		
Incidencia ajustada de protrusión de clavo intramedular de tibia por grupo de edad	Tasa o frecuencia de un evento o fenómeno específico después de haber tenido en cuenta ciertos factores o variables de confusión que podrían afectar los resultados.	Cálculo de tasas de incidencia ajustadas utilizando técnicas estadísticas, como modelos de regresión, que controlan o ajustan por variables de confusión conocidas o potenciales. La tasa ajustada o "estandarizada" se obtiene dividiendo el total de casos esperados por el total de la población estándar.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa:	1. 19-40 años 2. 41-60 años 3. >60 años

vi. Recursos Humanos

1. Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
2. Dr. Rubén Torres González
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
3. Dr. David Santiago Germán
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final
4. Dr. Carlos Fernando Aguirre Parra
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
 - Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

Se utilizaron recursos materiales como son materiales de papelería y materiales de computo:

- Computadora
- Impresora
- Tóner para impresora
- Hojas blancas tamaño carta
- Plumas
- Calculadora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo Descriptivo Bivariado Comparativo

Multivariable Multivariante o Multivariado

Evaluación Económica (parcial / completa):

Evaluación Económica Completa

Análisis estadístico descriptivo: Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresarán en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresarán en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresarán en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

Incidencia Ajustada o estandarizada por método directo: En este método se calcula la tasa que se espera encontrar en las poblaciones bajo estudio si todas tuvieran la misma composición según la variable cuyo efecto se espera ajustar o controlar. Se utiliza la estructura de una población llamada "estándar", cuyos estratos corresponden al factor que se quiere controlar y a la cual se aplica las tasas específicas por esos mismos estratos de las poblaciones estudiadas. De esta forma se obtiene el número de casos "esperado" en cada estrato si la composición fuera la misma en cada población. La tasa ajustada o "estandarizada" se obtiene dividiendo el total de casos esperados por el total de la población estándar.

$$\text{Tasa directamente estandarizada} = \frac{\sum (\text{tasas específicas de los estratos} \times \text{pesos estándares})}{\sum (\text{pesos estándares})}$$

$$\text{Tasa directamente estandarizada} = \frac{(r_1 N_1 + r_2 N_2 + r_3 N_3 + \dots + r_n N_n)}{(N_1 + N_2 + N_3 + \dots + N_n)}$$

donde:

r_k = tasa en el k-ésimo estrato de la población de *estudio*

N_k = número de personas en el k-ésimo estrato de la población *estándar*

N = número total de personas en la población *estándar* ($\sum N_k$)

W_k = peso de cada estrato (igual a N_k/N)

\sum significa sumatoria de los k estratos.

Se utilizará el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
 - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
 - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
 - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
 - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
 - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
 - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio ayudara a establecer medidas de prevención para evitar la migración del clavo intramedular. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral III, se considera una investigación Sin Riesgo.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profiláctico no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen

circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente proyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"=150
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= No aplica
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: El equipo de investigación cuenta con la experiencia necesaria y recursos necesarios para la realización del estudio, cada uno con una amplia experiencia en temas de investigación y en manejo de fracturas del miembro inferior.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO 2023	Marzo		Abril				Mayo		Junio		Julio		Agosto	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Estado del arte	█	█	█	█	█	█								
Diseño del protocolo	█	█	█	█	█	█								
Evaluación por el Comité Local					█	█	█							
Recolección de datos							█	█	█	█	█			
Análisis de resultados									█	█	█	█		
Escritura de discusión y conclusiones											█	█	█	
Trámite de examen de grado												█	█	
Redacción del manuscrito													█	█
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto														█

XV. RESULTADOS

Se identificó un total de 492 pacientes con diagnóstico de fractura diafisarias cerrada de tibia tratados con clavo intramedular, del 1º de marzo del 2018 al 1º de marzo del 2022, del Servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Víctorio de la Fuentes Narváez. Se analizó una muestra total de 24 pacientes con diagnóstico de migración y protrusión de clavo intramedular. Ver figura 1.

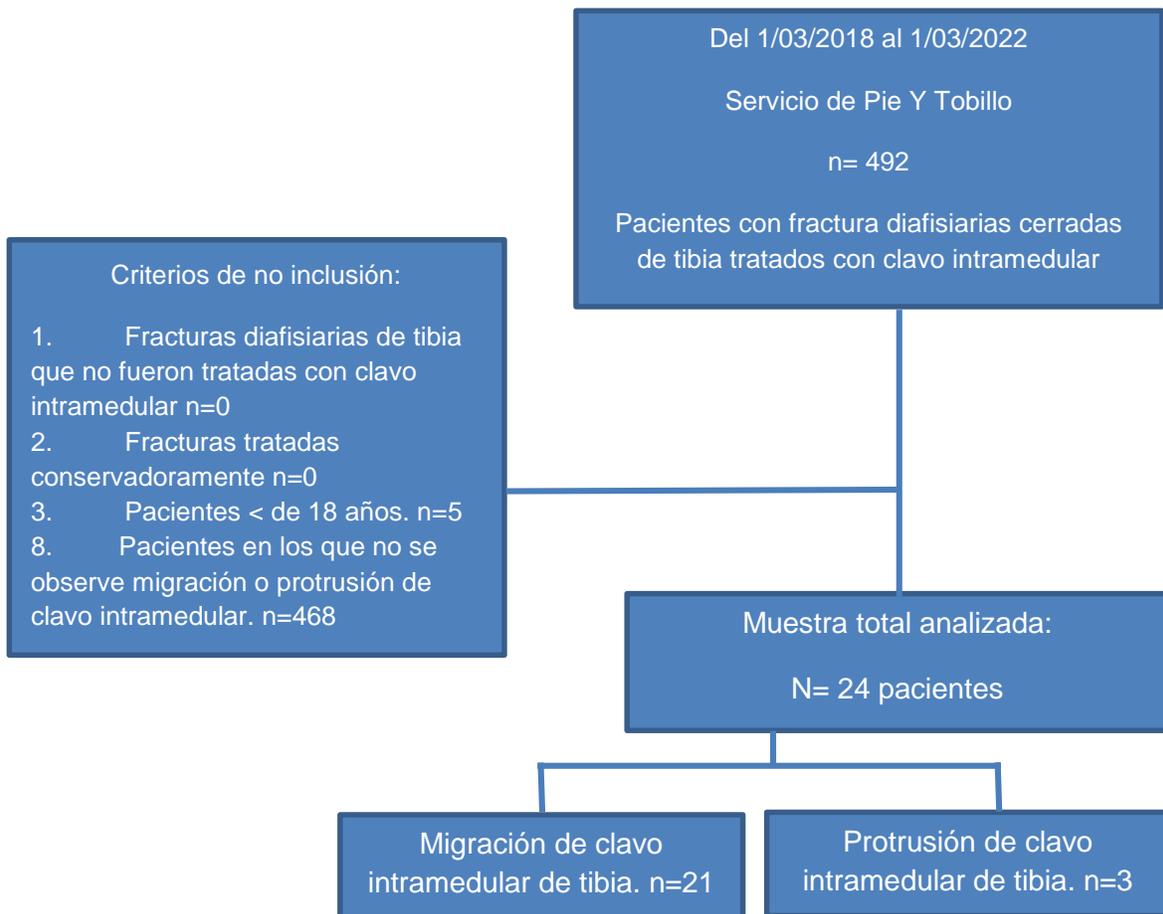


Figura 1. Proceso de Enrolamiento.

Se observó una frecuencia de migración del 4.3% y de protrusión de 0.6%. La incidencia de migración fue de 4.3 y de protrusión fue de 0.6 por cada 100 personas por año.

A continuación, se presentan las características demográficas y clínicas de 24 pacientes con fractura diafisarias cerrada de tibia tratada con clavo intramedular que presentaron migración y/o protrusión de clavo intramedular. El sexo más prevalente fue el masculino con un total del 62.5% (n=15), con una razón mujer:hombre de 1:1.66. La edad promedio fue de 45.3±DE años. La lateralidad de la lesión más frecuente fue el lado derecho en un 62.5%. El comorbido más prevalente fue hipertensión con el 16.7%, seguida de diabetes mellitus y tabaquismo con 12.5%, de los pacientes. En relación a los trastornos de la consolidación el 54.2% tuvieron pseudoartrosis (no unión), el resto 45.8% no se observó ninguna alteración. Las características del material de osteosíntesis, el diámetro de clavo fue de 10.2±DE mm, y el número de tornillos distales y proximales más prevalente fue de 2 respectivamente. Ver tabla 2.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de 24 pacientes con fractura diafisarias cerrada de tibia tratada con clavo intramedular que presentaron migración y/o protrusión de clavo intramedular.

Características	n=24
Edad, media ± DE	45.3 ± 18.2
Sexo, n (%)	
Hombres	15 (62.5)
Mujeres	9 (37.5)
Tabaquismo, n (%)	3 (12.5)
Comórbidos, n (%)	
Hipertensión	(4)16.7
Diabetes mellitus	(3)12.5
Lateralidad, n (%)	
Lado derecho de la fractura	(15) 62.5
Lado izquierdo de la fractura	(9) 37.5
Trastornos de consolidación, n (%)	(13) 54.2
No unión	(13) 54.2
Fatiga de material, n (%)	(6) 25
Diámetro del clavo, mm ± DE	10.2 ± 0.69
Tornillos proximales, n (%)	
Uno	(2) 8.3
Dos	(20) 83.3
Tres	(2) 3.6
Tornillos distales, n (%)	
Cero	(1) 4.2
Uno	(1) 4.2
Dos	(19) 79.2
Tres	(3) 12.5

Se analizaron un total de 492 pacientes en donde se encontraron 24 casos con diagnóstico de migración y/o protrusión de clavo intramedular de tibia, de los cuales predominó el sexo masculino con un total del (n=15) 62.5%, en el sexo femenino se observó una prevalencia de (n=9) 37.5%. Ver tabla 1.

Tabla 2. Frecuencia e incidencia ajustada por género de migración y protrusión de clavo intramedular de tibia.

Genero	Frecuencia n=492	Frecuencia n=24	Incidencia ajustada
Femenino, n (%)	(94) 19.1	(9) 37.5	9.5 casos por 100 personas al año
Masculino, n (%)	(398) 80.9	(15) 62.50	3.7 casos por 100 personas al año

El grupo de edad con mayor frecuencia de migración de clavo centro medular presento una incidencia de acuerdo al grupo de edad de 20 a 40 años de edad fue el 45.83% (n 11), seguido de 41 a 60 años 25% (n 6), 61 a 80 25% (n 6), el resto mayor a 80 años con el 4.16% (n 1).

Tabla 3. Frecuencia e incidencia ajustada por grupos de edad de migración y protrusión de clavo intramedular de tibia.

Grupo de edad	Frecuencia n=267	Frecuencia n=24	Incidencia ajustada
20-40 años, n (%)	(276) 56.1	(11) 45.83	3.9 casos por 100 personas al año
41-60 años, n (%)	(137) 27.8	(6) 25	4.3 casos por 100 personas al año
61-80 años, n (%)	(58) 11.8	(6) 25	10.3 casos por 100 personas al año
>80 años, n (%)	(21) 4.3	(1) 4.16	4.7 casos por 100 personas al año

En este estudio se analizaron las características clínicas propias del paciente (comórbidos) de los 24 pacientes con diagnóstico de migración y/o protrusión de clavo intramedular, el comórbido que predominó fue la hipertensión arterial sistémica con 16.7% (n=4), siguiendo con una frecuencia similar para Diabetes Mellitus II y tabaquismo respectivamente de 12.5% (n=3). Ver tabla 4.

Tabla 4. Características clínicas (comórbidos) propias de los pacientes con diagnóstico de migración y/o protrusión de clavo intramedular.

Comórbidos	Frecuencia n=492	Frecuencia n=24
Diabetes mellitus, n (%)	(77) 15.7	(3) 12.5
Hipertensión, n (%)	(85) 17.3	(4) 16.7
Tabaquismo, n (%)	(118) 23.9	(3) 12.5

XVI. DISCUSIÓN

Las fracturas de la diáfisis de la tibia son las fracturas de huesos largos más frecuentes en los adultos. En México su incidencia es mayor en sujetos de 20 a 49 años. Se conoce una relación de 4:1 siendo más frecuentes en hombres. El clavo de tibia es el tratamiento de elección para este tipo de fracturas, la edad más común de acuerdo a la literatura es adultos jóvenes con un mecanismo de alta energía, sin embargo, también los pacientes de edad avanzada con caídas de baja energía pueden sufrir fractura en la diáfisis de la tibia. El enclavado tibial está relacionado con una incidencia relativamente baja de falta de unión, infección y síndrome compartimental (3). El proceso de curación de la fractura es afectado por muchos factores, el tipo de fractura, el volumen del daño óseo primario, el grado de estabilización de la fractura, vascularización ósea (2). Es importante mencionar que esta patología ocasiona periodos de ingreso prolongados y un costo económico elevado. El tiempo de consolidación para estas fracturas es de 12 a 24 semanas aproximadamente, después de este tiempo el paciente es enviado a rehabilitación para fortalecimiento muscular, reeducación de la marcha y el retorno laboral. La tasa de complicaciones es mayor que en otras fracturas del aparato apendicular por lo cual los costos por hospitalización y reintervenciones se pueden incrementar siendo muy variables dependiendo del tipo de complicación y el tratamiento. La migración de los clavos se ha relacionado con el micromovimiento y la posterior erosión ósea del clavo. La migración de estos clavos puede ser secundaria a clavos de tamaño incorrecto, fijación con una técnica defectuosa, osteoporosis e infección. Sin embargo, estos problemas se han solucionado en gran medida con la introducción de los pernos de bloqueo (9). Por lo anterior el objetivo general del siguiente estudio fue: Identificar la incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia tratados en el Servicio de Pie y Tobillo.

En este estudio analizamos la frecuencia de acuerdo al sexo la cual fue de 37.5% en mujeres y 62.50% en hombres, la edad media fue de 45.3 años y el lado más afectado fue el derecho con un 62.5%. El predominio del sexo masculino tiene una relación con la etiología de las fracturas de la diáfisis de tibia, los traumatismos de alta energía, específicamente accidente en moto fue la etiología más frecuente encontrada y reportada por Esan, O. *et al.* (16). No existen datos ni reportes en la literatura que contrasten la frecuencia de nuestro estudio, y que

sean específicos para migración del clavo intramedular. Dentro de nuestros resultados, el sexo más prevalente fue el masculino con una razón de hombre mujer de 1.66:1, todos los pacientes analizados en nuestro estudio (n 24) fueron tratados con clavo intramedular en el servicio de pie y tobillo. Comparado con lo reportado en la literatura se relaciona que la edad media de presentación de los casos y el sexo predominante se debe a la etiología de este tipo de fracturas (fracturas diafisarias de tibia) relacionados con mecanismos de alta energía, accidentes automovilísticos, entre otras más.

El análisis de las características como variables dependientes que fueron estudiadas fueron el tabaquismo, así como los comórbidos, en nuestro estudio el 12.5% de los pacientes eran fumadores, mientras que la frecuencia de la hipertensión arterial fue de 16.7% seguido de la diabetes mellitus de 12.5%. Así mismo se encontró que los trastornos de consolidación (no unión) fue de 54.2% de los pacientes, la fatiga del material fue de 25%. Otras de las variables estudiadas fueron el número de tornillos de bloqueo, el número de tornillos proximales utilizados en la técnica fueron en promedio 2 tornillos, el mínimo de 1 y máximo de 3 tornillos, la media de dos tornillos fue de 83.3% del total de los casos. Los tornillos distales de igual manera fue un promedio de 2 tornillos, el mínimo fue de 0 y máximo de 3 tornillos, el promedio de tornillos fue de 79.2%. El diámetro del clavo intramedular en nuestro estudio fue de 10.229 ± 0.6912 . La curación ósea después de una fractura es un proceso complejo en el que influyen varios factores. Los factores que interfieren en el proceso se clasifican como locales y sistémicos, dentro de los factores sistémicos incluyen la obesidad, diabetes, desnutrición y el tabaquismo. Este último es relevante en la cirugía traumatológica, el riesgo de pseudoartrosis es alto. Sin embargo, se desconoce exactamente como dificultad la curación de la fractura. Se ha propuesto que provoca vasoconstricción e hipoxia (22). El tabaquismo activo es un factor de riesgo bien conocido después de cualquier cirugía. El riesgo relativo de pseudoartrosis aumento 5.1 veces y el riesgo relativo de cualquier complicación es de 7.93 veces (16). El aumento del riesgo de fractura en las personas que viven con diabetes mellitus se ve agravado por la cicatrización deficiente de las fracturas. Específicamente, las alteraciones en el metabolismo óseo y el desarrollo de enfermedades microvasculares que pueden prolongar el tiempo de curación en un 87%. Además, los pacientes están predispuestos a un mayor riesgo de complicaciones como infecciones, cierre de herida, eventos cardiovasculares. Para este estudio en la literatura no existe información acerca de como la diabetes mellitus se correlaciona con una migración del material de osteosíntesis. (23). Otros estudios como el de Winger P. *et al* no registraron algún fallo de los tornillos de bloqueo proximal del clavo

expert. En todos los demás, los tornillos fallaron durante la carga cíclica (13). El bloqueo con tornillos proximales y distales, evita los acortamientos y la protrusión del clavo, y mejora la resistencia a la torsión. La colocación de tornillo en ambos extremos del clavo estabiliza un fragmento sobre el otro previniendo el deslizamiento del clavo. Esta indicado en fracturas conminutas, fracturas segmentarias, oblicuas largo o espiroideas para estabilizar una fractura con pérdida ósea o en el caso de una pseudoartrosis (23). Dentro de los factores que se pueden asociar a la falla del clavo centromedular en Ruiz, AL; et al realizaron un estudio retrospectivo en 338 pacientes con fractura de diáfisis de tibia tratados con clavo intramedular y encontraron que los clavos que fallaron tendieron a ser de diámetro más estrecho en comparación con los que no fallaron. La mitad de los fracasos de los clavos ocurrieron en fracturas muy distales. Se observó que los tornillos, especialmente los proximales, fallaron más que los clavos. La tasa de fracaso del tornillo fue de 5.8% (19). En nuestro estudio se analizaron las características de los pacientes en los cuales se producía la migración y protrusión de clavo intramedular, como se menciona en diferentes reportes de la literatura, el tabaquismo es un factor bien conocido y estudiado que afecta el proceso de curación de la fractura. La frecuencia del tabaquismo, así como los comórbidos pueden tener una correlación sobre el proceso de curación de las fracturas que pueden contribuir a la falla de material de osteosíntesis y por consiguiente a la migración del clavo centromedular. La no unión de las fracturas que es un tipo de trastorno de consolidación fue muy prevalente en nuestro estudio con más de 50% de los casos, por lo tanto, se puede deducir que el tabaquismo, así como los diferentes comórbidos como diabetes mellitus tienen una influencia importante en el proceso de curación de la fractura. La resistencia a la fatiga de los clavos intramedulares es una característica mecánica importante. Los clavos actúan como dispositivos de soporte de carga, se debe realizar un bloqueo proximal y distal de los clavos para asegurar la estabilidad rotacional y permitir la transferencia de carga en caso de fractura segmentaria. Estas fuerzas de carga compartida se transmiten al tornillo de bloqueo a lo largo del eje del clavo tibial, lo que puede provocar rotura de uno o más tornillos de bloqueo proximal o distal. En caso de una consolidación retardada y fracturas conminutas, los tornillos de bloqueo rotos pueden provocar la inestabilidad del fragmento y provocar pérdida secundaria de la reducción. Como se mencionó en el párrafo anterior, en el estudio previo se encontró que el fracaso de los clavos tenía una relación con los tornillos, se puede deducir que el número de tornillos es un factor de estabilidad importante, en nuestro estudio se encontró que la media de los tornillos colocados fue igual tanto en la parte proximal como distal de la tibia, sin embargo, el mínimo de tornillos fue en el número de tornillos distales. En la literatura no se encontraron

datos específicos como factor asociado los bloqueos proximales o distales del clavo, sin embargo, el 5.8% de la tasa de fracaso del tornillo engloba la fatiga de material, lo cual en el caso en nuestro estudio fue de un 25%. Con ello se puede deducir que el papel de la estabilidad que otorgan los tornillos puede ser un factor importante correlacionado con la migración del clavo centromedular.

La incidencia fue el objetivo principal de nuestro estudio los resultados en nuestro estudio fue que la incidencia ajustada por género fue mayor en el género femenino con una incidencia ajustada de 9.5 casos por 100 personal al año siendo esta de 3.7 en el género masculino. La incidencia ajustada de acuerdo a los grupos de edad, de 20 a 40 años fue de 3.9 casos, de 41 a 60 años fue de 4.3 casos, 61-80 años fue de 10.3 casos y mayores de 80 años fue de 4.7 casos al año. Anandasivam, NS, 2017 identificaron una incidencia de fracturas de la diáfisis tibial en hombres de 19.31 y 8.3 en mujeres. La distribución fue bimodal con picos alrededor de los 20 y 50 años de edad (23). Lo antes descrito es la incidencia de las fracturas cerradas de diáfisis de tibia, sin embargo, la migración de clavo centromedular es una complicación del material de osteosíntesis poco documentado tratada específicamente para la tibia. La incidencia de las fracturas de tibia no puede compararse con la incidencia ajustada de la migración de clavo intramedular, sin embargo, el grupo de edad más prevalente es el mismo y es equiparable con nuestro estudio. Así mismo la incidencia por género es mayor en hombres que en mujeres, similar a lo reportado en la literatura. La incidencia tomando en cuenta los comórbidos no fue posible de comparar con estudio previos, debido a los escasos reportes de la migración de clavo intramedular de tibia, sin embargo, con esta información puede ser punto de partida para futuras investigaciones.

Dentro de las principales limitantes de nuestro estudio, podemos encontrar que el número relativamente pequeño de pacientes incluidos en el estudio puede limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones con características diferentes. Dentro de esto, podemos agregar que la inclusión de pacientes en un solo centro médico puede introducir un sesgo de selección y limitar la representatividad de la población estudiada. Las fortalezas del estudio se centraron en la caracterización detallada de pacientes con complicaciones de protrusión y migración del clavo intramedular en un periodo de 5 años, lo que proporciona información valiosa sobre estas complicaciones específicas. La recopilación de datos tanto clínicos como radiográficos permitió una evaluación integral de los pacientes y una caracterización precisa de las complicaciones observadas. Al hablar sobre las perspectivas de esta investigación es importante

mencionar lo beneficioso al realizar estudios prospectivos con un seguimiento a largo plazo para evaluar la incidencia ajustada de protrusión y migración del clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia en una población más amplia y diversa. En las investigaciones futuras sería relevante incluir una evaluación funcional detallada de los pacientes afectados por estas complicaciones para comprender mejor el impacto en la calidad de vida y la función de la extremidad. Al realizar estudios multicéntricos permitiría aumentar el tamaño de la muestra y mejorar la representatividad de los resultados obtenidos, lo que fortalecería las conclusiones del estudio y su aplicabilidad a diferentes poblaciones.

XVII. CONCLUSIONES

La frecuencia de migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia fue del 4.3% y de protrusión de 0.6%. La incidencia de migración fue de 4.3 y de protrusión fue de 0.6 por cada 100 personas por año. La mayor incidencia de las fracturas de tibia se presentó a la edad media de 45.3 años, el predominio fue en el género masculino con 62.5% de los casos.

La hipertensión fue el comórbido más prevalente con 16.7% de los pacientes, seguido de la diabetes mellitus 12.5% de los pacientes. La presencia de trastornos de consolidación (no unión) fue de 54.2%, en la cual se presentó fatiga de material en un 25% de los casos analizados. El diámetro promedio del clavo intramedular fue de 10mm, la cantidad de tornillos proximales y distales como media fueron 2 tornillos.

De acuerdo al género la incidencia ajustada de fracturas de tibia tratadas con clavo intramedular los cuales presentaron migración o protrusión del clavo intramedular, fue mayor en el género femenino siendo de 9.5 casos por cada 100 personas año. Se observó una incidencia ajustada de acuerdo a grupos de edad con mayor prevalencia en el grupo de 61-80 años siendo de 10.3 casos por 100 personas al año.

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mistry D, PAraoan V, Ward J. Platea;;;us, shafts and pilons: principles of tibial fractures. *Surgery*. 2023.
2. Omerovic D, Lazovic F, Hadzimehmedagic A. Static or Dynamic Intramedullary Nailing of Femur and Tibia. *Med Arch*. 2015 Apr; 69(2): p. 110-113.
3. Rüedi T, Murphy W. Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas España : Massoin; 2022.
4. Hendrickx , LA , Virgin J, Van den Bekerom M, Doornberg J, Kerkhoffs G, et al. Complications and subsequent surgery after intra-medullary nailing for tibial shaft fractures: Review of 8110 patients. *Injury*. 2020 Jul; 51: p. 1647-1654.
5. Sepehri A, You D, Akshay L, Prism S, Kelly L, Pierre G. Comparison of Patient-Reported Outcomes After Suprapatellar Versus Infrapatellar Nailing Techniques for Tibial Shaft Fractures: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAAOS*. 2022 January; 36(6).
6. Wood G. Intramedullary nailing of femoral and tibial shaft fractures. *J Orthop Sci*. 2006 Nov; 11(6).
7. Raymond White M. Surgery Reference AO Foundation. [Online].; 2012 [cited 2023 Abril 19. Available from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/additional-credits>
8. Paige W. General Principles of Fracture Treatment. In Azar F. Campbell's OPERATIVE ORTHOPAEDICS. 2758-2811: Elsevier; 2021.
9. Barton C, Flemming T, Khan A. Spontaneous Posterior Migration of an Antegrade, Reamed Intramedullary Tibial Nail Following Locking Bolt Removal. *Foot Ankle*. 2023 January; 7(1).
10. Way G, Wong Y, Gardner A, Hong Y. Intramedullary nailing confers an increased risk of medial migration compared to dynamic hip screw fixation in unstable intertrochanteric hip fractures. *Injury*. 2021 November; 52(11).
11. Mascarenhas D, Connelly D, O'Hara N, Gage M, Coale M, Manson T, et al. Radiographic predictors of symptomatic locking screw removal after treatment of tibial fractures with intramedullary nails. *Injury*. 2018; 49(12): p. 2284-2289.
12. Schemitsch E, Bhandari M, Guyatt G, Sanders D, Swiontkowski M, Tornetta P, et al. Prognostic Factors for Predicting Outcomes. After Intramedullary Nailing of the Tibia. *J Bone Joint Surg AM*. 2012 Oct; 94(1): p. 1786-1793.
13. Tahiririan M, Ziaei E, Osanloo R. Significance of the position of the proximal tip of the tibial nail: An important factor related to anterior knee pain. *Adv Biomed Res*. 2014 May; 3(119).
14. Labrocini P, Santos Pires R, Franco J, Alvachian Fernandes H, Baldy dos Reis F.

- Recommendations for avoiding knee pain after intramedullary nailing of tibial shaft fractures. *Patient Safety in Surgery*. 2011 Dec; 31.
15. Esan O, Toluse A, Ashaolu O. Determinants of re-operation following tibia intramedullary nailing at a tertiary hospital in south-west Nigeria. *Pan Afr Med J*. 2016 Dec; 25.
 16. Henri Bauwens P, Mlatray M, Fournier G, Rongieras F, Bertani A. Risk factors for complications after primary intramedullary nailing to treat tibial shaft fractures: A cohort study of 184 consecutive patients. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2021 May;: p. 377-382.
 17. Soraganvi P, Anand Kumar B, Rajagopalakrishnan R, Praveen Kumar B. Anterior Knee Pain after Tibial Intra-medullary Nailing: Is it Predictable? *Malays Orthop J*. 2016 Jul; 10(2): p. 16-20.
 18. Weninger P, Schueller M, Jamek M, Stanzl-Tschegg S, Redl H, Tschegg E. Factors influencing interlocking screw failure in unreamed small diameter nails – A biomechanical study using a distal tibia fracture model. *Clinical Biomechanics*. 2009; 24(4): p. 379-384.
 19. Ruiz A, KEaley W, McCoy G. Implant failure in tibial nailing. *Injury*. 2000 Jun; 31(5).
 20. Aneja A, Teasdall R, Graves M. Biomechanics of Osteoporotic Fracture Care: Advances in Locking Plate and Intramedullary Nail Technology. *J Orthop Trauma*. 2021 Oct; 10(2): p. S1-S5.

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

Se realiza una tabla con ayuda del programa Microsoft office Excel 2019 en donde se organizan las variables buscadas para realizar la recolección de datos.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
No. Paciente	Iniciales nombre	Sexo (1: Hombre, 2: Mujer)	Edad	Lado de la fractura (1 Derecho; 2 Izquierdo)	Fractura diafisaria (1 Si; 2 No)	Comminución de la fractura (1 Si; 2 No)	Tipo de osteosíntesis (1 CCM, 2 Sin CCM)	Trastorno de la consolidación (1 Sin alteración, 2 No unión; 3 Retardo den la consolidación)	Fatiga de material de osteosíntesis (1 Si; 2 No)	Migración de CCM (1 Si; 2 No)	Diabetes mellitus tipo II (1 Si; 2 No)	Hipertensión arterial (1 Si; 2 No)	Tabaquismo (1 Si; 2 No)	Obesidad (1 Si; 2 No)	Mala calidad ósea (1 Si; 2 No)
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 08/05/23

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad
- b) Sexo
- c) Lado de la fractura
- d) Tipo de tratamiento
- e) Características del material utilizado
- f) Diabetes Mellitus II
- g) Hipertensión arterial sistémica

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia** cuyo propósito es **presentación de tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot
Categoría contractual: Jefe de Servicio N53

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 08/05/23

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia.**

Vinculado al(a) Alumno/a Dr. Alejandro Velasco Solórzano del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Pie Y Tobillo, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 08/05/23

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Pie Y Tobillo

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de investigación del/a Alumno(a) Dr. Alejandro Velasco Solórzano del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Incidencia Ajustada Y Caracterización De Protrusión Y Migración De Clavo Intramedular En Fracturas Diafisarias Cerradas De Tibia

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. Carlos Fernando Aguirre Parra

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Luis Anselmo Rossier Guillot

Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

25/7/23, 13:22

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS E7 CI 09 005 692
Registro COMBIOÉTICA COMBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012
FECHA: Martes, 25 de julio de 2023

Doctor (a) LUIS ANSELMO ROSSIER GUILLOT

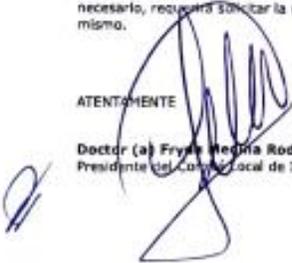
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Incidencia ajustada y caracterización de protrusión y migración de clavo intramedular en fracturas diafisarias cerradas de tibia** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3401-036

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE



Doctor (a) Froyla Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SALUD PARA TODOS

<https://sirelcis.imss.gob.mx/s2/scie/is/protocolos/dictamen/54892>

11