



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Medicina
Unidad de Posgrado

**Concordancia diagnóstica de la clasificación
tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con
fractura de pilón tibial. Hospital Nacional Dos de
Mayo. 2019-2021**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Ortopedia y Traumatología

AUTOR

Danner Genaro TINEO CRISANTO

ASESOR

Carlos Alberto SUENG NAVARRETE

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Tineo D. Concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial. Hospital Nacional Dos de Mayo. 2019-2021 [Proyecto de investigación de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Danner Genaro Tineo Crisanto
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	43980624
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0009-4583-0925
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Carlos Alberto Sueng Navarrete
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	15343120
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0001-7608-7603
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Francisco José García Arbildo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09919917
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Oscar Abel Pereyra Mendoza
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41007557
Datos de investigación	

Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Hospital Nacional Dos de Mayo País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Parque "Historia de la Medicina Peruana", S/N, Av. Miguel Grau 13, Lima 15003, Peru Latitud: -12.05605375 Longitud: -77.0157290821201
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Proyecto 3 años (Enero 2019-Diciembre 2021)
URL de disciplinas OCDE	https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.10



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América



Facultad de Medicina
Vicedecanato de Investigación y Posgrado

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA

INFORME DE CALIFICACIÓN

MÉDICO: TINEO CRISANTO DANNER GENARO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

*CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA DE LA CLASIFICACIÓN TOMOGRÁFICA DE
LEONETTI- TIGANI EN PACIENTES CON FRACTURA DE PILÓN TIBIAL. HOSPITAL
NACIONAL DOS DE MAYO. 2019-2021*

AÑO DE INGRESO: 2019

ESPECIALIDAD: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

SEDE: HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Lima 22 de noviembre de 2023

Doctor

JESÚS MARIO CARRIÓN CHAMBILLA

Coordinador del Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

El Comité de la especialidad de ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

ha examinado el Proyecto de Investigación de la referencia, el cual ha sido:

SUSTENTADO Y APROBADO

OBSERVADO

NOTA:

18

C.c. UPG

*Comité de Especialidad
Interesado*


Dr. GARCIA ARBILDO FRANCISCO JOSE
PRESIDENTE DE COMITÉ DE LA ESPECIALIDAD DE
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

Universidad del Perú. Decana de América

FACULTAD DE MEDICINA

Vicedecanato de Investigación y Posgrado



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo Carlos Alberto Sueng Navarrete, en mi condición de asesor según consta Dictamen N° 001712-2023-UPG-VDIP-FM/UNMSM, de aprobación del proyecto de investigación, cuyo título es Concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial. Hospital Nacional Dos de Mayo. 2019-2021, presentado por el médico Danner Genaro Tineo Crisanto para optar el título de segunda especialidad Profesional en Ortopedia y Traumatología; CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud del Proyecto de investigación. Según la revisión, análisis y evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con el porcentaje de 13% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención título de la especialidad correspondiente.

Firma del Asesor _____

DNI: 15343120

Nombres y apellidos del asesor:

Carlos A. Sueng Navarrete



ÍNDICE

CAPÍTULO I: DATOS GENERALES	1
1.1 Título	1
1.2 Área de investigación.....	1
1.3 Autor:	1
1.4 Asesor:	1
1.5 Institución:.....	1
1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:.....	1
1.7 Duración	1
1.8 Clave del proyecto:	1
CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO	2
2.1 Planteamiento del problema	2
2.1.1 Descripción del problema	2
2.1.2 Antecedentes del problema	3
2.1.3 Fundamentos	6
2.1.3.1 Marco teórico.....	6
2.1.4 Formulación del problema	10
2.2 Hipótesis.....	10
2.3 Objetivos de la investigación	10
2.3.1 Objetivo general	10
2.3.2 Objetivos específicos	10
2.4 Evaluación del problema.....	10
2.5 Justificación e importancia del problema.....	11
2.5.1 Justificación legal	11
2.5.2 Justificación teórico-científico	11
2.5.3 Justificación práctica.....	11
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	13
3.1 Tipo de estudio	13
3.2 Diseño de investigación	13
3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución	13
3.4 Población a estudiar	13
3.5 Muestra de estudio o tamaño muestral.....	13
3.6 Criterios de Inclusión y exclusión	13
3.6.1 Criterios de Inclusión.....	13
3.6.2 Criterios de Exclusión.....	14
3.7 Variables de estudio	14

3.8	Operacionalización de variables	15
3.9	Técnicas e instrumento de recolección de datos.....	16
3.10	Procesamiento y análisis de datos.....	17
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....		19
4.1	Plan de acciones.....	19
4.2	Asignación de recursos	19
4.2.1	Recursos humanos	19
4.2.2	Recursos materiales	19
4.3	Presupuesto o costo del proyecto.....	20
4.4	Cronograma de actividades	20
CAPÍTULO V: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		21
CAPÍTULO VI: ANEXOS.....		24
6.1	Definición de términos.....	24
6.2	Matriz de consistencia.....	25
6.3	Ficha de recolección de datos.....	26

CAPÍTULO I:

DATOS GENERALES

1.1 Título

“Concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial. Hospital Nacional Dos de Mayo. 2019-2021”

1.2 Área de investigación

Ortopedia y Traumatología

1.3 Autor:

Danner Genaro Tineo Crisanto

1.4 Asesor:

Carlos Sueng Navarrete

1.5 Institución:

“Universidad Nacional Mayor de San Marcos”

1.6 Entidades o personas con las que se coordinará el proyecto:

- “Universidad Nacional Mayor de San Marcos”
- “Hospital Nacional Dos de Mayo”

1.7 Duración:

“5 meses”

1.8 Clave del proyecto:

“Fracturas de la tibia, diagnóstico, tomografía, clasificación (DeCS)”.

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

2.1 Planteamiento del problema

2.1.1 Descripción del problema

La interrupción de la continuidad ósea o cartilaginosa se conoce como fractura (1). Una de las fracturas más difíciles de manejar es la de pión tibial ya que se asocia a traumatismo de alta energía que logra afectar los tejidos blandos. Es importante obtener un diagnóstico acertado ya que este tipo de fracturas puede tener resultados funcionales deficientes y elevada tasa de artritis postraumática, además de altas tasas de complicaciones que incluso requiera la amputación del miembro afectado (2,3).

A nivel mundial se estima que estas lesiones implican el 12% de años de vida perdidos por discapacidad, ocasionadas por accidentes de tránsito o caídas, pero además se asocia con la edad, género, estilo de vida, comorbilidades y ocupación (4). La fractura de pión tibial resulta ser infrecuente, implica entre 5-7% de fracturas de la tibia (2). Representa el 1% de fractura de miembros inferiores, del 0 al 8% pueden ser bilateral y 3 al 6% son fracturas abiertas (5).

Las fracturas de pión son principalmente lesiones graves y de pronóstico grave con una alta tasa de afectación de tejidos blandos relevante. La toma de decisiones adecuada y la elección del tratamiento en la fase temprana del trauma son de suma importancia para el resultado final (6).

Aunque hoy en día la realización de múltiples operaciones en varias etapas es una opción de tratamiento común teniendo en cuenta la posibilidad de daño de los tejidos blandos, aún no se ha establecido un protocolo estándar de clasificación para las fracturas; aspecto necesario para lograr la reconstrucción total y exacta de la lesión (7).

Las fracturas de pión tibial se clasifican según AO y Ruedi Allgöwer sistemas de clasificación, que se basan únicamente en rayos X. Estas clasificaciones son menos reproducibles y no proporcionan información adecuada para una planificación

quirúrgica adecuada (8). En ese sentido, ha tomado relevancia el sistema de calificación tomográfica de Leonetti-Tigani; un sistema de clasificación de fracturas simple, confiable y reproducible, que proporciona una evaluación tridimensional de la fractura del pión que puede mejorar la planificación preoperatoria y, posteriormente, el tratamiento quirúrgico de esta fractura que es desafiante y afecta la calidad de vida del paciente (9)

Palma et al. (10), determinaron que la concordancia diagnóstica de la calificación tomográfica de Leonetti-Tigani entre observadores fue sustancial con respecto al tipo de fractura principal (I, II, III o IV), con un valor de κ general de 0,69 (0,65 a 0,72). Leonetti et al. (9), utilizando el sistema de clasificación AO, el valor medio ponderado de K entre los cinco revisores fue 0,51; con la clasificación de Ruedi Allgöwer fue 0,50 y con el sistema de clasificación Leonetti-Tigani fue 0,88 ($p < 0,0005$).

En el Perú, trabajos similares al tema son escasos, por ello no se cuenta con una estadística más certera sobre el tema, pero si mencionan las características clínicas y epidemiológicas de la fractura de tobillo, predominando el sexo masculino, con media de edad 46 años y con mayor afectación en el lado izquierdo (11,12). Así mismo, en el Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM) se usan los sistemas de clasificación AO y Ruedi Allgöwer, sin embargo, dada las limitaciones de ambos sistemas, surge la necesidad de emplear alternativas a ellos. El más resaltante es la clasificación Leonetti-Tigani, a pesar de ello, no existen estudios locales donde se evalúe este sistema. En base a ello, se propone, determinar la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pión tibial con miras a sugerir y/o proponer su uso en el HNDM.

2.1.2 Antecedentes del problema

Internacionales

Guiloff et al., 2020, "Independent Inter- and Intra-Rater Reliability of the New AO and Leonetti/Tigani Systems for Pilon Fractures based on CT-Scan". Realizaron una evaluación de concordancia independiente para comparar dos sistemas recientemente publicados: Leonetti / Tigani y la nueva clasificación AO. Estudio

transversal, que incluyó 75 pacientes con fractura del plafón tibial y tomografía computarizada preoperatoria. Resultó que la fiabilidad interobservador fue fuerte utilizando el sistema de clasificación de Leonetti / Tigani considerando tipos, con un κ de 0,65 (0,60 - 0,69), y subtipos, con un κ de 0,62 (0,58 - 0,66). La confiabilidad para el sistema AO fue fuerte considerando los tipos con un κ de 0,72 (0,66 - 0,78), pero moderada cuando se incluyeron subtipos con un κ de 0,54 (0,50 - 0,57). La fiabilidad intra-evaluador fue casi perfecta usando la clasificación de Leonetti / Tigani considerando ambos tipos y subtipos con un κ de 0,94 (0,88- 1,01) y 0,94 (0,89-0,96), respectivamente. La confiabilidad para el sistema AO fue casi perfecta considerando tipos con un κ de 0,83 (0,75-0,92), pero fuerte cuando se incluyeron subtipos con un κ de 0,61 (0,57-0,66). No hay diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes niveles de experiencia (13).

Shen et al., 2020, China, “What Is the Most Reliable Classification System to Assess Tibial Pilon Fractures?”. Evaluaron la concordancia entre observadores e intra-observadores de los sistemas tradicionales. Estudio analítico. Los acuerdos inter e intraobservadores se calcularon mediante la prueba kappa de Fleiss. La fiabilidad interobservador fue buena para los tipos AO (A, B y C) y Ruedi-Allgöwer ($\kappa = 0,71$ y $0,61$, respectivamente), mientras que la confiabilidad interobservador fue moderada para los grupos AO. Los sistemas de clasificación de Ruedi-Allgöwer y AO son los más fiables entre los que se utilizan actualmente para las fracturas de pilón, pero con menor acuerdo a nivel del grupo AO. No se recomienda el uso de los sistemas de clasificación de Topliss y Leonetti debido a resultados menos favorables (14).

Keiler et al., 2020, Austria, “Three-dimensional computed tomography reconstruction improves the reliability of tibial pilon fracture classification and preoperative surgical planning”. Evaluaron el impacto de la tomografía computarizada multidimensional. Estudio transversal que evaluó 35 tomografías computarizadas. Hallaron que la confiabilidad interobservador de las clasificaciones de Rüedi y Allgöwer, AO / OTA y Tang mejoró a moderada, mientras que la confiabilidad intraobservador de la clasificación AO / OTA mejoró a buena con 3D.

Todas las clasificaciones mostraron poca confiabilidad interobservador y moderada confiabilidad intraobservador con exploraciones 2D (15).

Leonetti y Tigani, 2017, Italia, “Pilon fractures: A new classification system based on CT-scan”. Propusieron un nuevo sistema de clasificación basado en la tomografía computarizada. Estudio analítico, evaluó la concordancia interobservador e intraobservador y se llevó a cabo sobre 71 pacientes. Hallaron que utilizando el sistema de clasificación AO, el valor medio ponderado de K entre los cinco revisores fue 0,51; con la clasificación de Ruedi Allgöwer fue 0,50 y con el nuevo sistema de clasificación fue 0,88 ($p < 0,0005$). Concluyeron que el nuevo sistema de clasificación es de pronóstico, confiable y reproducible (9).

Palma et al., 2019, Chile, “A New Classification System for Pilon Fractures Based on CT Scan: An Independent Interobserver and Intraobserver Agreement Evaluation”. Evaluaron el nuevo sistema de clasificación de fracturas de pilón. Estudio retrospectivo que evaluó 71 casos de fractura aguda de pilón. Resultó que el acuerdo interobservador fue sustancial con respecto al tipo de fractura principal (I, II, III o IV), con un total de k valor de 0,69 (0,65 a 0,72). Al incluir el II y el III subtipos, la concordancia general seguía siendo sustancial, con un valor k de 0,61 (intervalo de confianza del 95%: 0,58 a 0,64). El intraobservador el acuerdo fue sustancial al considerar la fractura principal categorías (I, II, III o IV), con un valor de k de 0,78 (confianza intervalo: 0,72 a 0,84), y la concordancia total en el nivel de tipo fue observado en el 76% de las evaluaciones (10).

Nacionales

Se realizó una búsqueda extensiva del tema y no se ha identificado estudios relacionados al tema.

2.1.3 *Fundamentos*

2.1.3.1 *Marco teórico.*

Fractura de pilón tibial

Definición

La fractura de pilón tibial se define como la fractura de la articulación distal de la tibia que altera la continuidad epifisiaria-diafisaria (16). Se relacionan típicamente con desplazamiento severo de fragmentos, conminución, daño extenso de tejidos blandos con exposición ósea y falta de cobertura muscular, compromiso de otros segmentos esqueléticos y traumatismo visceral (17)

Estas fracturas son causadas por una carga axial en la que el astrágalo se introduce en el plafón, lo que resulta en la impactación articular de la tibia distal. La posición del pie en el momento del impacto, junto con la dirección y amplitud de la fuerza, da como resultado diferentes patrones de fractura y cantidad de conminución (2).

Anatomía

En el ámbito anatómico el mecanismo lesional se asocia a la compresión axial con angulación variable según la dirección de la lesión y la posición del pie, se explica como el estallido de la epífisis cuando una “cuña” diafisaria penetra con el impacto el astrágalo sobre el pilón (16).

La tibia distal tiene forma de sección transversal cuadrilátera y, junto con el peroné, los ligamentos y la cápsula, forma la mortaja del tobillo. Esta topografía está diseñada para maximizar el área de la superficie articular con la cúpula del astrágalo y minimizar la tensión en la articulación del tobillo (18).

La membrana interósea une 2 segmentos importantes, la tibia y peroné a partir los ligamentos tibioperoneo anteroinferior y posteroinferior. Está vascularizado por las ramas de la arteria tibial anterior, posterior y peronea (18).

Etiología

Los problemas que desencadena cada paciente dependerán de la etiología de la lesión, en primera instancia se presenta en pacientes que sufren una lesión de

muy alta energía que implica la conminución e impactación articular grave que, puede impactar además al astrágalo. Por otra parte, existe lesión por rotación que conducen a una fractura de espiroide asociada con la separación de la articulación, sin impactación del cartílago y, por último, la fractura en las personas de edad avanzada, lesión de baja energía causada por una osteopenia, puede ocasionar una fractura en tallo con angulación que implica una separación articular y se puede acompañar de conminución metafisaria (16,19).

Clasificación

Una fractura, indiscutiblemente, se diagnostica por una radiografía inicial, “además de imágenes de tibia y peroné completando el examen radiológico de la pierna afectada descartando otras fracturas proximales”.

Es posible clasificar las fracturas de acuerdo con los sistemas empleados, los más conocidos son “clasificación de Ruedi-Allgöwer” y la “clasificación AO / OTA” (2).

Clasificación de Ruedi-Allgöwer

En la primera clasificación, en el tipo I se observa fracturas de escisión no desplazadas del plafón tibial, específicamente se consideran aquellas con una incongruencia articular superior a 2 mm o una mala alineación superior a 10 ° en cualquier plano (20). Las fracturas de tipo I suelen ser el resultado de una lesión por rotación con una carga axial limitada (1).

El tipo II se definen como un desplazamiento simple sin conminución de la superficie articular. El desplazamiento de la superficie articular en las fracturas de tipo II, como resultado de un mecanismo de carga axial mayor en comparación con las fracturas de tipo I, generalmente requiere una fijación quirúrgica para lograr la congruencia articular (18).

Mientras que las fracturas de tipo III se definen por una conminución articular sustancial a menudo asociada con la impactación metafisaria (1). Son fracturas más difíciles de tratar debido a la dificultad para lograr la reducción articular y el manejo del traumatismo de tejidos blandos (20).

Clasificación AO

La clasificación AO divide la fractura en 3 tipos: A) Fractura no articular, B) Fractura articular parcial y C) fractura articular total, la de tipo A no es de presentación frecuente, mientras que las de tipo B y C afectan la superficie articular en diversos grados. “Esta se subdivide en tres grupos según el grado de conminución y podrá dividirse en otros subgrupos más dependiendo de las características de la fractura” (21).

Clasificación tomográfica Leonetti-Tigani

Tradicionalmente, las fracturas del pilón tibial se han clasificado según la clasificación AO / OTA y Ruedi-Allgöwer; sin embargo, estos sistemas se basan en radiografías simples y no son herramientas útiles en términos de planificación preoperatoria o indicadores de pronóstico (9).

Dadas estas limitaciones, Leonetti y Tigani propusieron un nuevo sistema de clasificación basado en el “desplazamiento, el número de fragmentos articulares, el plano de la línea de fractura principal y el grado de conminución visto en la tomografía”, se denominó clasificación tomográfica Leonetti-Tigani (2). Este es el único sistema de clasificación basado en TC descrito. En un estudio asociado de 71 fracturas de pilón, demostraron que este nuevo sistema de clasificación no solo es reproducible, sino que proporciona una correlación pronóstica (9).

Este sistema se basa en 4 factores: 1) “afectación articular de la fractura”, 2) “desplazamiento y el número de fragmentos articulares”, 3) “el plano donde la línea de fractura principal se encuentra al nivel de la articulación”, y 4) “áreas de conminución” (9).

Según estos hallazgos, el sistema de clasificación se divide en:

“**Tipo I**”: “todas las fracturas no desplazadas (**Tipo IA**) , y todas fracturas extraarticulares (**Tipo IB**)” (9).

“**Tipo II**”: “son fracturas de dos partes desplazadas”. “Este grupo está dividido en dos subtipos”:

IIIS: “la línea de fractura se encuentra en el plano sagital (perpendicular al eje intermaleolar) y separa el pilón tibial en fragmentos medial y lateral”.

IIIF: “la línea de fractura se encuentra en el plano frontal (paralela al eje intermaleolar) y separa el pilón tibial en fragmentos anterior y posterior” (9).

“Tipo III”: “son fracturas de tres partes desplazadas”. “Este grupo está dividido en dos subtipos”

“IIIS : la línea de fractura principal se encuentra en el plano sagital”

“IIIF : la línea de fractura principal se encuentra en el plano frontal” (9).

“Tipo IV”: “son cuatro partes desplazadas o fractura conminuta. Este tipo puede dividirse según la zona de trituración” (9).

La tomografía computarizada (TC) se ha considerado dentro de la evaluación de rutina ya que se requiere identificar en el paciente la magnitud y dirección del desplazamiento, la ausencia o presencia de fractura fibular, la conminución articular, el área de impacto articular y, distalmente, evalúa lesiones asociadas del retropiye y la extensión diafisaria (21).

“La TC mejora la evaluación del especialista y permite formular un plan preoperatorio antes de una fijación definitiva”, “genera la capacidad de evaluar la ubicación con precisión, tamaño y desplazamiento”, así se logrará un plan quirúrgico preciso para la fijación estratégica y la mínima disección del tejido blando. Se aplican en plano axial y coronal (21). Además, se emplea en omento pre, intra y post operatorio (5).

El cuadro clínico que evidencia estas lesiones dependerá de la intensidad del trauma, en su mayoría presentarán fracturas abiertas que complican más el inicio de tratamiento, además se observa lesiones de áreas blandas y es común que la piel se vea afectada junto al paquete vasculo-nervioso (22).

La reconstrucción quirúrgica por etapas sigue siendo el protocolo de tratamiento estándar en la mayoría de los centros de trauma. Esto incluye la aplicación de un fijador externo de extensión temporal durante aproximadamente una a cuatro

semanas, seguida de una reducción abierta y una fijación interna una vez que los tejidos blandos circundantes se pueden enmendar. Los resultados funcionales a largo plazo de estas lesiones siguen siendo limitados, y los datos recientes han enfatizado que la mayoría de los pacientes no recuperan su estado laboral preoperatorio (23).

2.1.4 Formulación del problema

¿Cuál es la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021?

2.2 Hipótesis

No se plantearon hipótesis.

2.3 Objetivos de la investigación

2.3.1 Objetivo general

Determinar la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021

2.3.2 Objetivos específicos

- Determinar la concordancia interobservador de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial.
- Determinar la concordancia intraobservador de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial.
- Describir las características clínico epidemiológicas de pacientes con fractura de pilón tibial.

2.4 Evaluación del problema

Aún no existe consenso sobre cuál es el mejor sistema de clasificación para el “manejo de las fracturas del pilón tibial”. Las fracturas de pilón se clasifican según los sistemas de clasificación AO y Ruedi Allgöwer basados en radiografías. Estas clasificaciones

son menos reproducibles y no proporcionan la información necesaria para una planificación quirúrgica adecuada.

2.5 Justificación e importancia del problema

2.5.1 *Justificación legal*

La presente investigación surge del cumplimiento de la Constitución Política del Perú, artículo N° 2 y 7 que hace mención al bienestar de la persona y al derecho a la protección de la salud para contribuir por el bienestar individual y de la sociedad; además se toma en cuenta lo citado en el Artículo I y II de la Ley General de Salud N° 26842 que expresa que la protección de la salud es indispensable en el desarrollo humano y de interés público.

2.5.2 *Justificación teórico-científico*

Las fracturas de pilón a menudo involucran un mecanismo de carga axial que conduce a la destrucción de la superficie articular y sigue siendo un desafío para la mayoría de los especialistas, tienen características específicas que incluyen hinchazón masiva de tejidos blandos, destrucción de la superficie articular y heridas abiertas.

Para reducir las complicaciones causadas por esta fractura, requiere de un diagnóstico preciso que permita obtener con certeza el área afectada, para ello ya existen alternativas empleadas en la rutina médica; sin embargo, la modernidad implica mejorar el criterio médico a partir de instrumentos diagnósticos como la tomografía y ofrecer menor riesgo de años de vida perdidos por discapacidad, por ello el determinar la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani, resulta relevante pues a la fecha son pocos estudios sobre el tema. En ese sentido, con base en la observación de imágenes tomográficas de pacientes ya evaluados se pretende reconstruir dicha clasificación con miras a sugerir y/o proponer su uso en el HNMD.

2.5.3 *Justificación práctica*

La presente investigación es innovadora, no existen en el ámbito nacional datos actuales sobre nuevos medios diagnósticos para este tipo de traumatismos, por lo cual implica que la obtención de resultados podrá ser propuestos para la guía práctica

del “Hospital Nacional Dos de Mayo” y replicado en los colegas que desean mejorar el aspecto profesional y obtener mejores resultados posterior al tratamiento y recuperación del paciente.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio

“No experimental”.

3.2 Diseño de investigación

“Observacional, retrospectiva y transversal”.

3.3 Universo de pacientes que acuden a la Institución

“Pacientes con fractura de pilón tibial”.

3.4 Población a estudiar

Según información brindada por el Hospital Nacional Dos de Mayo al mes son diagnosticados 4 pacientes con fractura de pilón tibial, de esta manera para el periodo de estudio, es decir, enero del 2019 a diciembre del 2021, se tendrá un total de 144 pacientes con dicho diagnóstico.

De esta manera la población a evaluar la conformarán 144 pacientes con fractura de pilón tibial con placas tomográficas preoperatorias intervenidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo entre enero del 2019 a diciembre del 2021.

3.5 Muestra de estudio o tamaño muestral

Por ser una población de fácil acceso, no se calculará muestra, pues se considerará a toda la población. En decir los 144 pacientes con fractura pilón tibial con placas tomográficas preoperatorias intervenidos en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo sugerido.

3.6 Criterios de Inclusión y exclusión

3.6.1 Criterios de Inclusión

- “Pacientes >18 años”
- “Pacientes con placas tomográficas de buena calidad de corte axial, coronal y sagital con reconstrucción en 3D”.

3.6.2 Criterios de Exclusión

- “Pacientes con intervención realizada en otras entidades o instituciones”.
- “Pacientes con re-fracturas”.
- “Paciente con fracturas patológicas de pilón tibial”

3.7 Variables de estudio

- Clasificación de Leonetti-Tigani
- Características clínico-epidemiológicas

3.8 Operacionalización de variables

VARIABLE		DEFINICION OPERACIONAL	TIPO	ESCALA DE MEDICION	CATEGORIA O VALOR	INSTRUMENTO
Clasificación de Leonetti-Tigani		El sistema de clasificación Leonetti-Tigani considera cuatro tipos (I, II, III y IV) y seis subtipos (I, IIF, IIS, IIIF, IIIS, IV) y basa en el estudio tomográfico de la morfología de los fragmentos articulares	Cuantitativa	Ordinal	IA IB IIF IIS IIIF IIIS IV	Ficha de recolección de datos
Características clínico epidemiológicas	Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Cuantitativa	Razón	Años	Ficha de recolección de datos
	Sexo	Conjunto de características fenotípicas que caracterizan los individuos de masculinos y femeninos	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	
	Mecanismo de fractura	Es la manera o forma en la que ocurrió la fractura	Cualitativa	Nominal	Compresión axial Fuerza rotacional Axial y rotacional	Ficha de recolección de datos
	Lateralidad	Es el lado ya sea derecho o izquierdo donde ocurre la fractura tibial	Cualitativa	Nominal	Derecho Izquierdo	

Fuente: Elaboración propia

3.9 Técnicas e instrumento de recolección de datos

“Técnica = documental”.

“Instrumento = ficha de recolección de datos, la cual tendrá la siguiente estructura”:

1. Clasificación de Leonetti-Tigani: el sistema de clasificación Leonetti-Tigani considera cuatro tipos que se basan en el estudio tomográfico de la morfología de los fragmentos articulares.
 - “Tipo I: todas las fracturas no desplazadas”
 - “IA: fracturas articulares”
 - “IB: fracturas extraarticulares”
 - “Tipo II: fracturas desplazadas en dos partes”
 - “IIS: donde la línea de fractura se extiende en plano sagital (perpendicular a el eje Inter maleolar) y separa el pilón en fragmento medial y lateral”
 - “IIF: trazo de fractura se extiende en el plano frontal (paralelo al eje Inter maleolar) y separa el pilón en fragmento anterior y posterior”
 - “Tipo III: fracturas desplazadas en tres partes”
 - “IIIS: el trazo de fractura se extiende en el plano sagital”
 - “IIIF: se extiende en el plano frontal”
 - “Tipo IV: fracturas desplazadas en 4 partes con extensa conminución articular”

2. Características epidemiológico-clínicas, especificando el sexo, edad, mecanismo de fractura y lateralidad.

Procedimiento de estudio

Este estudio será presentado a las entidades correspondientes para que brinden los permisos que sean necesarios para su desarrollo y ejecución. Una vez otorgados estos permisos serán socializados con el personal de archivo para que brinden el acceso a las placas tomográficas pre quirúrgicas virtuales (CD - base de datos imagenológicas) de la población de estudio.

Una vez obtenidas dichas placas, estas serán socializadas con los profesionales que formarán parte de la evaluación de concordancia diagnóstica, la cual se detalla a continuación:

Profesionales participantes:

Tres (3) médicos asistentes de traumatología

Cuatro (4) médicos residentes de 3er año de traumatología

Concordancia inter observador:

Se realizará mediante la evaluación que realiza cada uno de los observadores de las imágenes tomográficas virtuales prequirúrgicas de los pacientes intervenidos por fractura de piló tibial atendidos en el HNDM.

Concordancia intra observador

Se realizará en base a la primera evaluación que cada uno de los observadores realizaron a cada una de las placas, para que luego de cuatro (4) semanas puedan reevaluarlos de manera aleatoria.

3.10 Procesamiento y análisis de datos

Se diseñará una base de datos en el programa estadístico SPSS v.23 en español; previo control de calidad del registro en la base de datos, considerando la operacionalización de las variables y objetivos.

Análisis descriptivo

Las variables cuantitativas serán expresadas mediante sus medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (desviación estándar), mientras que las variables cualitativas, mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%).

Análisis de concordancia

Para determinar la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani se utilizará el coeficiente Kappa de Cohen, donde se evaluará la concordancia entre los 7 participantes. Los resultados serán analizados según la interpretación de este coeficiente, determinado por Landis y Koch (24):

Tabla 1. Categorización coeficiente Kappa

Valor de K	Concordancia
<0.2	“Pobre”
0.21 – 0.40	“Débil”
0.41 – 0.60	“Moderada”
0.61 – 0.80	“Buena”
0.81 – 1.00	“Muy buena”

Fuente: The measurement of observer agreement for categorical data (24)

CAPÍTULO IV:

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Plan de acciones

“Detallado en el ítem 4.4”

4.2 Asignación de recursos

4.2.1 *Recursos humanos*

Asesor de investigación

Investigador

Asesor estadístico

Recolector de información

Digitador

4.2.2 *Recursos materiales*

“Materiales de escritorio”

“Servicios”

“Otros gastos”

4.3 Presupuesto o costo del proyecto

RECURSOS	TOTAL
- “Asesor de investigación”	S/. 1060.00
- “Asesor estadístico”	S/. 500.00
- “Digitador”	S/. 400.00
- “Materiales de escritorio”	S/. 450.00
- “Internet”	S/. 80.00
- “Papel bond a4”	S/. 100.00
- “Fotocopias”	S/. 150.00
- “Equipo de protección personal2	S/. 50.00
- “Anillados”	S/. 24 .00
- “Folder”	S/. 28.00
- “Tablero”	S/. 21.00
- “USB- 8 GB”	S/. 40.00
- “Otros gastos”	S/. 700.00
Total	S/ 3603.00

4.4 Cronograma de actividades

ACTIVIDAD	2022				
	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
1. “Búsqueda bibliográfica”	■				
2. “Elaboración de proyecto”	■				
3. “Presentación para su aprobación”		■			
4. “Correcciones de proyecto”		■			
5. “Recolección de datos”			■		
6. “Análisis y discusión”					■
7. “Elaboración de conclusiones”					■
8. “Elaboración de informe”					■
9. “Publicación-sustentación”					■

CAPÍTULO V:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. García J, Gómez J. Clasificación fracturas. Principios generales Málaga: Hospital Universitario Virgen de la Victoria; 2018.
2. Bear J, Rollick N, Helfet D. Evolution in Management of Tibial Pilon Fractures. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2018; 11(4): 537-545.
3. Gaulke R, Krettek C. Pilon-tibiale-Frakturen. *Der Unfallchirurg.* 2017; 120: 658-666.
4. Domínguez L, Orozco S. Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año. *Acta médica Grupo Ángeles.* 2017; 15(4).
5. Nizama E. Determinación de los patrones tomográficos en fracturas de pilón tibial en los pacientes hospitalizados en el servicio de traumatología y ortopedia del Hospital Cayetano Heredia en el Periodo de enero 2016 a enero 2019. Tesis de especialidad. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019.
6. Mitlmeier T, Wichelhaus A. Treatment strategy and planning for pilon fractures. *Unfallchirurg.* 2017; 120(8): 640-647.
7. Harada S, Teramoto T, Takaki M, Asahara T, Katoh N, Takenaka N, et al. Ankle joint reconstruction by circular frame external fixator for a severely comminuted and contaminated open tibial pilon fracture (AO 43-C3.3). Case report. *Trauma Case Reports.* 2019; 23.
8. Cole P, Mehrle R, Bhandari M, Zlowodzki M. The pilon map: fracture lines and comminution zones in OTA/AO type 43C3 pilon fractures. *J Orthop Trauma.* 2013; 27(7): 152-156. DOI: 10.1097/BOT.0b013e318288a7e9.
9. Leonetti D, Tigani D. Pilon fractures: A new classification system based on CT-scan. *Injury.* 2017; 48(10).
10. Palma J, Villa A, Mery P, Abarca M, Mora A, Peña A, et al. A New Classification System for Pilon Fractures Based on CT Scan: An Independent Interobserver and Intraobserver Agreement Evaluation. *Classification System for Pilon Fractures.* 2019.
11. Cruzado K. Factores de riesgo asociados a fractura de tobillo quirúrgica en pacientes hospitalizados en el servicio de traumatología del Centro Médico Naval en el periodo

- comprendido desde enero del 2012 a julio del 2017. Tesis. Lima: Universidad Ricardo Palma; 2018.
12. González E. Tratamiento fisioterapéutico en fracturas de extremidad distal de la tibia. Tesis. Lima: Universidad Inca Garcilazo de la Vega; 2017.
 13. Guiloff B, Villa A, Ananias J, Mery P, Ledermann G, Correa I, et al. Accessing resources off campus can be a challenge. Lean Library can solve it. *Foot & Ankle Orthopaedics*. 2020; 5(4).
 14. Xu-Sheng Q, Li X, Qi X, Wang Z, Chen Y. What Is the Most Reliable Classification System to Assess Tibial Pilon Fractures? *J Foot Ankle Surg*. 2020; 59(1): 48-52.
 15. Keiler , Riechelmann F, Thoni M, Brunner A, Ulmar B. Three-dimensional computed tomography reconstruction improves the reliability of tibial pilon fracture classification and preoperative surgical planning. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2019; 140: 187-195.
 16. Dujardin F, Abdulmutalib H, Tobenas A. Total fractures of the tibial pilon. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2014; 100(1): 65-74.
 17. Biz C, Angelini A, Zamperetti M, Marzotto F, Pierluigi S, Carniel D, et al. Medium-Long-Term Radiographic and Clinical Outcomes after Surgical Treatment of Intra-Articular Tibial Pilon Fractures by Three Different Techniques. *Biomed Research International*. 2018.
 18. Kuo T, Pilson H. Pilon Fracture. *Stat Pearls*. 2021.
 19. Hospital Nacional Dos de Mayo. Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de fracturas de la diáfisis de tibia en el adulto. 2021..
 20. Luo T, Eady J, Aneja A, Miller A. Classifications in Brief: Rüedi-Allgöwer Classification of Tibial Plafond Fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2017; 457(7): 1923–1928. DOI: 10.1007/s11999-016-5219-z.
 21. Rodríguez C. Resultados funcionales de las fracturas de pilón tibial tipo b y c en el hospital general de Querétaro. Tesis de especialidad. Universidad Autónoma de Querétaro; 2020.
 22. Álvarez A, García Y. Fijación externa en pacientes con fracturas del pilón tibial. *Revista Archivo Médico de Camagüey*. 2016; 20(3).
 23. Zelle B, Dan K, Ornell S. High-energy tibial pilon fractures: an instructional review. *International Orthopaedics*. 2019; 43: 1939-1950.

24. Landis J, Koch G. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977: 159-174.
25. Organización Mundial de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud. [Online].; 2020. [citado 2 noviembr de 2021]. Disponible en: http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=./cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=e&search_language=e&search_exp=Coronavi.

CAPÍTULO VI: ANEXOS

6.1 Definición de términos

Tomografía

Método para producir una imagen tridimensional de las estructuras internas de un objeto sólido (25).

Fractura de pilón tibial

Tipo de fractura que ocurre en la parte inferior de la tibia y afecta la superficie de soporte de peso de la articulación del tobillo (16).

Fractura ósea

Solución de continuidad en un hueso (25).

6.2 Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES DE ESTUDIO	METODOLOGÍA
<p>General</p> <p>¿Cuál es la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021?</p>	<p>General</p> <p>Determinar la concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021.</p> <p>Específicos</p> <p>Determinar la concordancia interobservador de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021.</p> <p>Determinar la concordancia intraobservador de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021.</p> <p>Describir las características clínico epidemiológicas de pacientes con fractura de pilón tibial en el Hospital Nacional Dos de Mayo, 2019-2021.</p>	<p>Por ser un estudio descriptivo no amerita formulación de hipótesis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Clasificación de Leonetti-Tigani • Características clínico epidemiológicas 	<p>Tipo y diseño de estudio</p> <p>Tipo de estudio no experimental El diseño de la presente investigación es observacional, retrospectiva y transversal.</p> <p>Población</p> <p>Todos los pacientes con fractura tibial a quienes se le solicitó estudio tomográfico en el Hospital Nacional Dos de Mayo durante el periodo de enero del 2019 a diciembre del 2021.</p> <p>Técnica de estudio</p> <p>La técnica de investigación será documental y el instrumento una ficha de recolección de datos</p> <p>Análisis de datos</p> <p>Coefficiente Kappa</p>

6.3 Ficha de recolección de datos

Concordancia diagnóstica de la clasificación tomográfica de Leonetti-Tigani en pacientes con fractura de pilón tibial. Hospital Nacional Dos de Mayo. 2019-2021

FECHA: _____

ID: _____

Evaluador N°: _____

1. Características clínico – epidemiológicas del paciente

a. Edad: _____ años

b. Sexo: Masculino ()

Femenino ()

c. Mecanismo de fractura: Compresión axial ()
 Fuerza rotacional ()
 Axial y rotacional ()
 Otros: _____

d. Lateralidad: Derecho ()

Izquierdo ()

Ambos ()

2. Clasificación de Leonetti-Tigani

Inter evaluación

Clasificación de Leonetti-Tigani			
IA () IB ()	IIS () IIF ()	IIIS () IIIF ()	IV ()

Intra evaluación (4 semanas después)

Clasificación de Leonetti-Tigani			
IA () IB ()	IIS () IIF ()	IIIS () IIIF ()	IV ()