



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA HUMANA**

**“EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR
SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO
LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE
PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES.
HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-
2022”**

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN NEUROCIRUGÍA

Presentado por:

Diego Salas Hermoza (0009-0008-5916-2772)

Asesor:

Luis Enrique Huamán Quintana (0009-0005-8155-0737)

Lima - Perú

2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 614-A -DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2023

Lima, 25 de setiembre del 2023

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022”**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

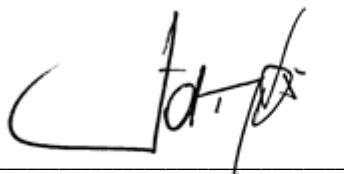
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **“EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022”**, presentado por el alumno Diego Salas Hermoza, con N° de registro: **POS-114-2023-00528**.

ART. 2° Nombrar al docente Luis Enrique Huamán Quintana, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA



UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR
DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD DE CONTENIDO DE INFORME FINAL DE
TESIS¹³

Lima, 12 de Octubre del 2023

Señor,
Carlos Zavalaga Reyes
Director General de Investigación, Desarrollo e Innovación
Universidad Científica del Sur
Presente. –

De nuestra consideración,

Yo Diego Salas Hermoza, egresado de la carrera de Medicina Humana de la Universidad Científica del Sur, en conjunto con el asesor Luis Enrique Huaman Quintana, declaramos que este informe final de proyecto de tesis titulado EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022", sustentado para obtener el título de segunda especialidad en Neurocirugía es original.

Es decir, no contiene plagio parcial ni total, cuando se utilizó información de fuentes externas se reconoció la autoría mediante la adecuada citación y los resultados obtenidos son producto entero de mi investigación y no han sido falseados ni fabricados. Todo esto en cumplimiento del Código de ética en la investigación, Reglamento del Comité de Integridad Científica, Reglamento de Propiedad Intelectual, Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de títulos profesionales y grados académicos ¹⁴, que afirmamos conocer en su totalidad.

Por ello, en caso de identificarse alguna situación de plagio, falsificación o fabricación de resultados, nos allanamos al proceso de investigación que establezca la Universidad y las posibles sanciones que pudieran surgir.

Firmamos en conformidad con lo declarado,



Firma tesista
DNI: 45992190



Firma del asesor de tesis
DNI: 09838469

¹³ En conformidad con la Resolución del Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD

¹⁴ Los documentos están en: <https://investigacion.cientifica.edu.pe/reglamentos/>

INFORME DE REVISIÓN DE ORIGINALIDAD

Título del documento evaluado. Efectividad de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria incluyendo la vertebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbares. Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022

Autores. Diego Salas Hermoza.

Mecanismo de revisión de originalidad. Evaluación con Turnitin (ID 2205896703).

Resultado de la evaluación. 7%

Revisado por. Magaly Kelly Guerrero Huaracallo.

Comentarios sobre la revisión. Filtros usados: excluir fuentes de menos de 12 palabras.

Efectividad de la fijación

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | Submitted to Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo Trabajo del estudiante | 2% |
| 2 | repositorio.unap.edu.pe Fuente de Internet | 1% |
| 3 | Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante | 1% |
| 4 | G.A. Ricciardi, I.G. Garfinkel, G.G. Carrioli, S. Svarzchtein, A. Cid Casteulani, D.O. Ricciardi. "Complicaciones posoperatorias de fracturas toracolumbares en pacientes con traumatismo múltiple según el momento de la cirugía", Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 2022 Publicación | 1% |
| 5 | cybertesis.uach.cl Fuente de Internet | <1% |
| 6 | es.slideshare.net Fuente de Internet | <1% |

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN..... | 6 |
| II. INTRODUCCIÓN | 7 |
| III. JUSTIFICACIÓN | 11 |
| IV. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN..... | 12 |
| V. MATERIALES Y MÉTODOS | 14 |
| VI. ASPECTOS ÉTICOS..... | 21 |
| VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO | 22 |
| VIII. CRONOGRAMA DE TRABAJO..... | 23 |
| IX. PRESUPUESTO | 24 |
| X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 25 |
| XI. ANEXOS..... | 28 |

RESUMEN

Objetivos del estudio: Determinar la efectividad de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

Metodología: El diseño de estudio será observacional, cohorte, retrospectiva. La población será pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2) en quienes se realizó instrumentación segmentaria larga o instrumentación segmentaria corta incluyendo la vertebra fracturada, quienes fueron atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, en el periodo enero de 2019 a diciembre 2022. Estará conformada por dos cohortes: Cohorte I: Pacientes en quienes se realizó fijación transpedicular segmentaria larga. Cohorte II: Pacientes en quienes se realizó fijación transpedicular segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada. La variable dependiente serán los resultados primarios (radiológicos) y secundarios (clínicos) mientras que la independiente será el tratamiento empleado. Para comparar ambos manejos primero se determinará la distribución normal de los datos según ello se empleará la prueba T de Student o prueba no paramétrica U de Mann Whitney. Se empleará el estadístico Chi-cuadrado en caso de comparación de variables cualitativas, adicionalmente, se calculará el Riesgo Relativo (RR), con un nivel de confianza del 95%.

Palabras clave: Fijación de fractura, vértebras torácicas, columna vertebral, fracturas óseas (DeCS).

I. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Formato PICO.

P : Pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2)

I : Fijación transpedicular segmentaria larga

C : Fijación transpedicular segmentaria corta incluyendo la vertebra
fracturada

O : Resultados primarios y secundarios.

¿Cuál es la efectividad de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vertebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbares del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022?

II. INTRODUCCIÓN

Las fracturas toracolumbares (FTL) representan un gran desafío para los especialistas en traumatología y neurocirugía, debido a la heterogeneidad de la práctica quirúrgica y a las complicaciones que acarrea la elección de un mal manejo (dolor, deformidad progresiva y pérdida de la función), aún en ausencia de compromiso neurológico (1,2).

En el mundo, el 90% de fracturas vertebrales acontecen a nivel toracolumbar, probablemente porque es el área más débil de la columna vertebral (zona de transición entre la columna torácica rígida y espina lumbar móvil); además entre el 10 y 20% son de tipo estallido y el 50% evidencia algún grado de déficit neurológico, sobre todo si el conducto raquídeo se halla ocupado en más del 50% (1,3). Las fracturas toracolumbares suelen presentar 2 picos de incidencia, el primero en el grupo etario de 20 a 40 años por traumatismos de elevada energía y el segundo en adultos mayores por fracturas aisladas secundarias a osteoporosis (4,5).

América Latina no es ajena a este interés y un ejemplo claro de ello es el estudio argentino realizado por Ricclardi et al., que entre enero del 2013 y diciembre del 2019 reportaron 104 pacientes tratados quirúrgicamente por FTL, de ellos 54 tuvieron lesiones significativas por accidentes de tránsito, caídas desde lo alto, accidentes de equitación y electrocución con caída desde lo alto. Estos autores también informaron la presencia de

complicaciones postoperatorias tempranas (26 complicaciones clínicas, 11 quirúrgicas y 11 atribuidas a otro tipo de complicaciones) y una recuperación neurológica deficiente, independiente del momento de la cirugía (6).

En Perú, el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa atendió entre el 2019 y 2022 alrededor de 100 pacientes con FTL, todos ellos tuvieron menos de 60 años y no manifestaron la presencia de patologías que afecten la densidad ósea vertebral. Además, las complicaciones fueron parte del común denominador y la mala angulación estuvo presente en algunos casos.

Sobre la base de la información expuesta en los acápites anteriores se puede inferir que las FTL son un problema de salud pública, debido a su frecuencia y riesgo alto de secuelas (7,8); por ello la selección correcta del abordaje es crucial, pues permitiría descomprimir el canal espinal y la raíz nerviosa (reduce el daño neurológico), restaurar y preservar la altura y alineación vertebral con balance sagital, lograr una fijación rígida para la deambulación y rehabilitación precoz, y prevenir menoscabos neurológicos progresivos o deformidades cifóticas (9).

Lamentablemente, en la actualidad no existe un consenso quirúrgico que garantice la recuperación de los pacientes con FTL; por ello los cirujanos siguen seleccionando el abordaje en función de su experiencia o predilección, lo que dificulta la obtención de buenos resultados clínicos y

radiológicos (1). En consecuencia, la comunidad médica decidió evaluar el abanico de tratamientos quirúrgicos disponibles, algunos especialistas abogan por el método de fijación segmentaria larga, pues al realizarse a 2 o 3 niveles por encima y por debajo de la vértebra lesionada provee estabilidad al implante y la fractura, con una menor incidencia de complicaciones mecánicas; sin embargo, sacrifica algún segmento de movimiento y expone a los pacientes a un tiempo de cirugía superior, pérdida sanguínea abundante e infección en el implante (10,11).

Dichos menoscabos, han provocado que algunos profesionales opten por el método de fijación segmentaria corta con uso del pedículo de la vértebra fracturada, puesto que permite guardar algún segmento de movimiento para conservar la función de los segmentos circundantes; además facilita el ahorro de tiempo en la cirugía, reduce la pérdida abundante de sangre, causa menos daños en tejidos adyacentes y genera una menor cantidad de gastos. No obstante, sus correcciones cifóticas suelen ser pobres, al igual que sus beneficios biomecánicos (10,11).

La evidencia científica avala dicha discrepancia y un ejemplo claro de ello son los estudios realizados por los siguientes autores: Wu et al. (12) adjudicó mejores resultados clínicos y radiológicos a la fijación segmentaria larga, Tamman et al. (13) no encontró diferencias significativas entre ambos métodos y Basarán et al. (3) refirió que la fijación del segmento corto fue suficiente para estabilizar las fracturas en la unión toracolumbar.

En ese marco, es crucial ejecutar una investigación que permita reducir las brechas de conocimiento y establecer con certeza la mejor alternativa quirúrgica, a fin de garantizar la recuperación de los pacientes con FTL y reducir el dolor, deformidad o pérdida de la función.

III. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación está basada en la identificación de la mejor terapéutica para los casos de fracturas toracolumbares, con el propósito que el personal sanitario de la institución de estudio tengan más opciones de tratamiento en beneficio de la recuperación del paciente, basado en la evidencia nacional y local, principalmente ante la ausencia de ambas en la actualidad.

Por otro lado, la identificación y aplicación continua de la mejor fijación transpedicular podría influir en los resultados post operatorios, pues el tiempo de recuperación y la ocurrencia de complicación podrían reducirse, mientras que la restitución de movilidad podría ser pronta, en pro de la reactivación del paciente a su vida personal, familiar, social y laboral, viéndose involucrado el aspecto económico del paciente y de su familia, ya que el gasto de bolsillo por salud (medicamentos, estancia hospitalaria, otros) reduciría.

Finalmente, este estudio será una contribución a la comunidad científica nacional, por la ausencia de estudios nacionales bajo el enfoque temático, considerándose como base metodológica para futuras investigaciones en otras instituciones sanitarias dando a conocer otras realidades institucionales.

IV. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 Objetivo general

Determinar la efectividad de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

4.2 Objetivos específicos

- Precisar los resultados primarios (radiológicos) de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.
- Identificar los resultados secundarios (clínicos) de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

4.3 Hipótesis

H1: La fijación transpedicular segmentaria larga presenta resultados primarios diferentes en términos de angulación pre y post quirúrgica; así como resultados secundarios diferentes en relación a menores complicaciones postoperatorias, sangrado perioperatorio, días de estancia

hospitalaria, tiempo quirúrgico y dolor postoperatorio en el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

H0: La fijación transpedicular segmentaria larga presenta resultados primarios iguales en términos de angulación pre y post quirúrgica; así como resultados secundarios iguales en relación a complicaciones postoperatorias, sangrado perioperatorio, días de estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico y dolor postoperatorio en el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

V. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1 Diseño del estudio

Observacional, cohorte, retrospectiva.

5.2 Población

Pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2), mayores de 18 años, de ambos sexos, en quienes se realizó instrumentación segmentaria larga o instrumentación segmentaria corta incluyendo la vertebra fracturada, con información completa de las variables de interés en su historia clínica, quienes fueron atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, en el periodo enero de 2019 a diciembre 2022.

5.3 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años de ambos sexos.
- Pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2).
- Pacientes en quienes se realizó instrumentación segmentaria larga o instrumentación segmentaria corta incluyendo la vertebra fracturada.
- Pacientes con seguimiento igual a 12 meses.
- Pacientes con información completa de las variables de interés en su historia clínica.

5.4 Criterios de exclusión

- Pacientes mayores de 60 años por tener mayor riesgo de osteoporosis.
- Pacientes con patologías que afecten la densidad ósea vertebral.
- Pacientes con fracturas vertebrales patológicas.
- Pacientes con evidencia de enfermedad discal lumbar degenerativa.

5.5 Tamaño de muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizará el programa OPENEPI versión 3.01, con un nivel de confianza del 95% y potencia de prueba del 80%. Además, se considerará la investigación de Sallam et al. (14), en la cual se demostraría que el promedio de pacientes tratados con fijación posterior de segmentación larga y presentarían el ángulo de corrección posoperatorio al año sería de 9.52 ± 2.60 (Media \pm Desviación estándar), mientras que los pacientes tratados con fijación posterior de segmentación corta serían de 8.14 ± 1.90 . La relación entre los grupos estará dada de 1 a 1. A

Por lo tanto, la muestra estará conformada por 86 pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2), de los cuales a 43 se les realizó fijación transpedicular segmentaria larga (Cohorte I) y a otros 43 se les realizó fijación transpedicular segmentaria corta (Cohorte II) atendidos en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022.

5.6 Muestreo

Para este trabajo de estudio el muestreo estará dado por el tipo probabilístico y la técnica será el aleatorio simple, es decir, cada paciente será seleccionado al azar del total de la población hasta completar el tamaño estimado de muestra para cada grupo de cohorte según los criterios de inclusión.

5.7 Variables de estudio

Variable dependiente:

Resultado primario (radiológicos): angulación pre y post quirúrgico.

Ángulo de Cobb, ángulo Gardner.

Resultados secundarios (clínicos): complicaciones postoperatorias durante la estancia hospitalaria, sangrado perioperatorio, días de estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, dolor postoperatorio.

Variable independiente: Tratamiento empleado

Fijación transpedicular segmentaria larga

Fijación transpedicular segmentaria corta

5.8 Preparación

El proyecto será revisado por la Universidad Científica del Sur y por la Oficina de apoyo a la Investigación y Docencia del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa. Luego se solicitará a la Oficina de Estadística e

Informática acceder a la información de los pacientes con fracturas toracolumbares (T10 a L2). Se solicitará el diagnóstico con CIE-10: T 08 X (Fractura de la columna vertebral), 0RHA (Dispositivo de Estabilización Vertebral Dorsolumbar). También se evaluarán los registros del tipo de operación de la programación del servicio de anestesiología y de la sala de operaciones.

5.9 Tamizaje y enrolamiento

Como la población de pacientes durante el tiempo de estudio asciende a 100, se considerarán todos los registros. Con ayuda de una ficha de recolección de datos se recabará la información sobre resultados primarios y secundarios de los manejos: instrumentación segmentaria larga y segmentaria corta. La información sobre los ángulos de Cobb y Gardner se buscarán en los registros médicos, si estos no se encontraran se localizarán las radiografías en el archivo. Se utilizarán formularios en línea para facilitar el paso de los datos a una base de datos y posteriormente realizar el análisis respectivo; para ello se empleará la herramienta Google forms.

5.10 Cuestionarios

Usaremos la técnica documental para recolección de datos y una ficha para tal fin, que contendrá:

- Características generales
- Tipo de tratamiento: instrumentación segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada.

- Resultado primario (radiológico): Se registrará la angulación pre y post quirúrgico (postoperatorio inmediato, es decir, al primer día de recuperación, a los 6 meses y 12 meses). Los ángulos a evaluar serán: Ángulo de Cobb y ángulo Gardner. La medición del ángulo de Cobb implica estimar el ángulo entre las dos tangentes de los platillos vertebrales superior e inferior de los extremos superior e inferior de la vértebra, como se muestra en la figura 1 (15).

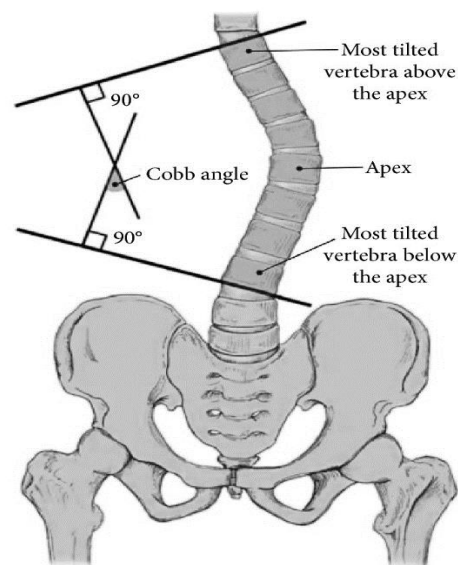


Figura 1. Angulo Cobb (15).

El ángulo Gardner se obtiene al emplear el platillo superior del cuerpo vertebral y el platillo inferior (ángulo monosegmentario – ver figura 2).

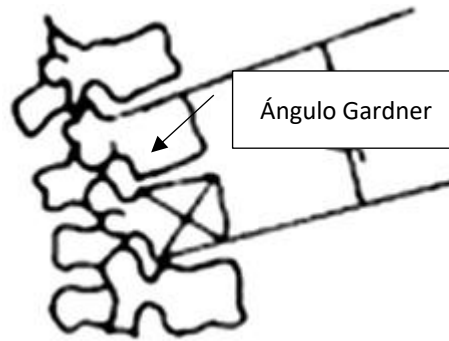


Figura 2. ángulo Gardner (16).

- Resultados secundarios (clínicos): se valorarán las complicaciones postoperatorias durante la estancia hospitalaria, sangrado perioperatorio, días de estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico y el nivel de dolor con la escala EVA durante el postoperatorio inmediato (primer día de recuperación, a los 6 meses y 12 meses) según el siguiente baremo: Ausente (0 puntos), leve (1 a 4 puntos), moderado (5 a 7 puntos) y severo (8 a 10 puntos) (17).

5.11 Procesamiento y análisis estadístico

En primera instancia la información recolectada será ingresada a una base de datos en el programa SPSS 25, luego se aplicará un control de calidad, es decir, se considerará solo aquella información que contenga datos claros y sigan los criterios de selección, de lo contrario serán depurados hasta obtener una base sólida y correcta que permita responder a los objetivos de la investigación, posterior a ello se realizará el análisis estadístico correspondiente.

Análisis descriptivo: Calcularemos el promedio y la desviación estándar para las variables cuantitativas, y se utilizarán frecuencias absolutas y relativas (porcentaje) en el caso de las variables cualitativas.

Análisis inferencial: Para comparar la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbar, primero se determinará la distribución normal de los datos en el caso de las variables cuantitativas mediante la prueba de kolmogorov smirnov, de haber utilizaremos la prueba T de Student, en su defecto la prueba U de Mann Whitney. Para el caso de las variables cualitativas estarán serán analizadas por el estadístico Chi-cuadrado. Adicionalmente, se calculará el Riesgo Relativo (RR) de la fijación transpedicular segmentaria larga sobre la segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada, sobre todo para las variables dicotómicas. Cada prueba tomará un nivel de significancia del 5%, por ende, valores de p menores de 0.05 serán significativos.

Finalmente, los resultados serán presentados en tablas simples y tablas de contingencia, además de añadir gráficos como el diagrama de barras y/o circular haciendo uso del programa Microsoft Excel 2019.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de estudio se tuvo la aprobación del CIEI con el N° registro POS-114-2023-00528. Se seguirán los principios bioéticos de no causar daño, promover el bienestar, respetar la autonomía y garantizar la equidad. La investigación no supondrá ningún riesgo para los pacientes; su alcance se limitará a la revisión de historias clínicas. La gestión de la información estará a cargo del personal involucrado en el estudio, incluyendo al investigador principal y el equipo de estadística. Además, los datos serán almacenados en la computadora del investigador principal y estarán protegidos mediante contraseña. Las fichas de recolección de datos serán codificadas. Solo el investigador principal tendrá acceso a los códigos, y solo revisará los datos de identificación si encontrara datos extremos o incongruentes.

VII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los hallazgos solo serán representativos de la población en estudio por lo que la generalización de resultados es limitada. Se realizará un control de calidad de los datos ante posibles errores durante la digitación de los resultados.

El tamaño de muestra no se calculará a través de una fórmula matemática, dado que se incluirán a todas las unidades que conforman la población; por ende, el tamaño de muestra podría no encontrar diferencias significativas entre los procedimientos en comparación. Dado que los datos vienen de historias clínicas, la información es registrada por personas con variable forma de medir el ángulo de Cobb y de Gardner, ello representa una limitación por la experticia del médico para efectuar este cálculo.

VIII. CRONOGRAMA DE TRABAJO

| AÑO MESES | 2023 | | | | | | | 2024 | | | | |
|--|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|
| | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic | Ene | Feb | Mar | Abr | May |
| I. PLANIFICACIÓN | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del proyecto | X | | | | | | | | | | | |
| Registro y turnitin | X | | | | | | | | | | | |
| Revisión académica | | X | X | | | | | | | | | |
| Revisión ética | | | X | X | | | | | | | | |
| Aprobación del proyecto | | | | X | | | | | | | | |
| II. EJECUCION | | | | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | X | X | X | | | | | |
| Digitación de datos | | | | | | | | X | | | | |
| Análisis de la data | | | | | | | | | X | | | |
| Revisión de informe final | | | | | | | | | X | | | |
| III. INFORME FINAL | | | | | | | | | | | | |
| Solicitud de sustentación | | | | | | | | | | X | | |
| Preparación del informe preliminar | | | | | | | | | | X | | |
| Presentación final – sustentación | | | | | | | | | | X | X | |
| Solicitud de ingreso a repositorio | | | | | | | | | | | X | |
| Tramites de titulación | | | | | | | | | | | X | |
| Búsqueda de revista | | | | | | | | | | | X | |
| Envío a revisión para publicación en revista | | | | | | | | | | | | X |
| Publicación en revista | | | | | | | | | | | | X |

IX. PRESUPUESTO

| Recursos | Materiales | Cantidad | Costo/unidad | Costo total |
|------------------|--|-----------------|---------------------|---------------------|
| Bienes | Hoja A4 x 75 g | 01 millar | S/. 40.00 | S/. 40.00 |
| | Fólder plástico | 10 | S/. 3.50 | S/. 35.00 |
| | Lapicero | 5 | S/. 1.00 | S/. 5.00 |
| | Archivador | 2 | S/. 10.00 | S/. 20.00 |
| Humanos | Estadístico | 1 | S/. 1750.00 | S/. 1750.00 |
| | Recolector de datos | 1 | S/. 385.00 | S/. 385.00 |
| | Digitador | 1 | S/. 250.00 | S/. 500.00 |
| Servicios | Transporte | meses | - | S/. 390.00 |
| | Servicio de Internet | meses | - | S/. 120.00 |
| | Fotocopias | meses | - | S/. 50.00 |
| | Recargas de teléfono (Coordinaciones) | meses | S/. 10.00 | S/. 50.00 |
| TOTAL | | | | S/. 3,045.00 |

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cristiani-Winer M, Nicolás-Ortiz P, Orosco-Falcone D. Traumatismo toracolumbar: Fijación in situ vs descompresión y fijación en fracturas por estallido con compromiso neurológico. *Acta Ortop Mex.* 2021; 35(5): p. 453-456. DOI: 10.35366/104573.
2. Pereira M, Camino G, Estefan M, Kido G, Bassani J, Petracchi M, et al. Tratamiento mínimamente invasivo para fracturas toracolumbares. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol.* 2021; 86(1): p. 44-57. DOI: 10.15417/issn.1852-7434.2021.86.1.1026.
3. Basaran R, Efendioglu M, Kakasi M, Celik T, Mutlu I, Ucar M. Finite Element Analysis of Short- Versus Long-Segment Posterior Fixation for Thoracolumbar Burst Fracture. *World Neurosurgery.* 2019;(128): p. E1-E9. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.05.077.
4. Rodríguez G, Moya J. Clasificación, fracturas de columna vertebral toracolumbares y pauta terapeutica. España: Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología; 2019.
5. Yadav S, Singh S, Jha A. Analysis of a Hybrid Spine Fixation Approach for the Treatment of Unstable Thoracolumbar Fractures. *Cureus.* 2022; 14(11): p. e31953. DOI: 10.7759/cureus.31953.
6. Ricciardi G, Garfinkel I, Carrioli G, Scaezchteln S, Casteulani A, Ricciardi D. Complicaciones posoperatorias de fracturas toracolumbares en pacientes con traumatismo múltiple según el momento de la cirugía. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.* 2022; 66(5): p. t371-t379. DOI: 10.1016/j.recot.2022.07.007.
7. Meyblum J, Portella T, Coudert P, Prost S, Mazas S, Barut N, et al. Management of thoracolumbar fracture in France. Analysis of practices and radiologic results of a cohort of 407 thoracolumbar fractures. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2020; 106(6): p. 1203-1207. DOI: 10.1016/j.otsr.2020.02.023.
8. Cook E, Booth A, Coleman E, Scantlebury A, McDaid C, Corbacho B, et al. Pragmatic randomised evaluation of stable thoracolumbar fracture treatment

- outcomes (PRESTO): study protocol for a randomised controlled feasibility trial combined with a qualitative study and survey. Pilot and Feasibility Studies. 2020; 6(38): p. 1-12. DOI: 10.1186/s40814-020-00574-5.
9. Gómez-Vega J, Vergara M. Reducción abierta de fracturas toracolumbares y corrección del balance sagital usando tornillos Schanz. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2021; 65(3): p. 229-236. DOI: 10.1016/j.recot.2020.07.009.
 10. Hubner A, Mourao D, Dassoler E, Gasparin D, Israel C, De Freitas L. Numerical analysis of short and long instrumentation in the treatment of thoracolumbar fracture considering the ligamentous portion. Coluna/Columna. 2019; 18(2): p. 144-150. DOI: 10.1590/S1808-185120191802195561.
 11. Girardo M, Massè A, Risitano S, Fusini F. Long versus Short Segment Instrumentation in Osteoporotic Thoracolumbar Vertebral Fracture. Asian Spine J. 2021; 15(4): p. 424-430. DOI: 10.31616/asj.2020.0033.
 12. Wu Y, Chen C, Tsuang F, Lin Y, Chiang C, Kuo Y. The stability of long-segment and short-segment fixation for treating severe burst fractures at the thoracolumbar junction in osteoporotic bone: A finite element analysis. PLoS One. 2019; 14(2): p. e0211676. DOI: 10.1371/journal.pone.0211676.
 13. Tammam H, Alkot A, Ahmed A, Said E. Long- versus short-segment fixation with an index vertebral screw for management of thoracolumbar fractures. Acta Orthop Belg. 2022; 88(3): p. 423-430. DOI: 10.52628/88.3.9657.
 14. Sallam A, Ghany W, Ali A, Habib M, Toubar A, Kabil M, et al. Short-segment posterior fixation with index. Egyptian Journal of Neurosurgery. 2019; 33(11): p. 1-6.
 15. Horng M, Kuok C, Fu M, Lin C, Sun Y. Cobb Angle Measurement of Spine from X-Ray Images Using Convolutional Neural Network. Comput Math Methods Med. 2019;: p. doi: 10.1155/2019/6357171.
 16. Sadiqi S, Verlaan J, Lehr A, Chapman J, Dvorak M, Kandziora F, et al. Measurement of kyphosis and vertebral body height loss in traumatic spine fractures: an international study. European Spine Journal. 2017; 26: p. 1483–1491.

17. Covarrubias-Gómez A. El manejo del dolor agudo postoperatorio: una década de experiencias. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2013; 36(1): p. 179-182.

XI. ANEXOS

Anexo 1: Carta de validación del asesor

UNIVERSIDAD CIENTIFICA DEL SUR

VALIDACIÓN DEL ENVIO DEL PROYECTO DE TESIS

"Yo Luis Enrique Huamán Quintana, identificado con el número de DNI 09838469, de profesión de Ingeniería Estadística, asesor del estudiante Diego Salas Hermoza, estudiante de la carrera de Medicina Humana, en la elaboración del proyecto de tesis titulado:

"COMPARACIÓN ENTRE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA CORTA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022"

Confirmando que he revisado dicho proyecto y considero que la versión presentada puede ser sometida a evaluación por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Integridad Científica.

Lima, 17 de Julio del 2023



ING. LUIS HUAMAN QUINTANA
DNI: 09838469

Anexo 2: Instrumento(s) de recolección de los datos

Efectividad entre la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria corta incluyendo la vértebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbares. Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022

Fecha: ____/____/____

ID: _____

I. Características generales

Edad: ____ años

Sexo: () Femenino () Masculino

Procedencia: () Urbana () Rural

Distrito de procedencia: _____

Mecanismo de lesión: () Caída de altura
 () Caída a nivel
 () Accidentes de tránsito
 () Otros

IMC: _____ Kg/m²

II. Tipo de tratamiento

() Fijación transpedicular segmentaria larga

() Fijación transpedicular segmentaria corta

III. Resultado primario (radiológicos)

Ángulo de Cobb

| | Prequirúrgico | Postoperatorio inmediato (1er día de recuperación) | 6 meses | 12 meses |
|----------------|---------------|--|---------|----------|
| Ángulo de Cobb | _____° | _____° | _____° | _____° |

Ángulo Gardner

| | Prequirúrgico | Postoperatorio inmediato (1er día de recuperación) | 6 meses | 12 meses |
|----------------|---------------|--|---------|----------|
| Ángulo Gardner | _____° | _____° | _____° | _____° |

IV. Resultados secundarios (clínicos)

Neurológicas: () Si () No

Especificar: _____

Infecciosas: () Si () No

Especificar: _____

Traumatológicas: () Si () No

Especificar: _____

Sangrado perioperatorio: _____ ml

Días de estancia hospitalaria: _____

Tiempo quirúrgico: _____ minutos

Nivel de dolor

Escala EVA

Postoperatorio inmediato (1er día de recuperación)
EVA: _____

Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

6 meses postoperatorio
EVA: _____

Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

12 meses
postoperatorio
EVA: _____

Ausencia de dolor () Leve () Moderado () Severo ()

Anexo 3: Cuadro de operacionalización de variables

| VARIABLE | | DEFINICIÓN OPERACIONAL | INDICADORES | TIPO DE VARIABLE | ESCALA DE MEDICION | CRITERIO DE MEDICION | INSTRUMENTO DE MEDICIÓN |
|-----------------------------------|----------------|--|----------------------|------------------|--------------------|--|-------------------------------|
| Variable independiente | | | | | | | |
| Tratamiento empleado | | Manejo empleado en el paciente con fractura toracolumbar. Este puede ser mediante fijación transpedicular segmentaria larga o corta. | Tratamiento empleado | Cualitativo | Nominal | Fijación transpedicular segmentaria larga Fijación transpedicular segmentaria corta | Ficha de recolección de datos |
| Variable dependiente | | | | | | | |
| Resultado primario (radiológicos) | Ángulo de Cobb | Valoración de la intersección que forman las líneas paralelas. Entre el platillo superior de la vertebra limite superior y al platillo inferior de la vertebra limite inferior en el prequirúrgico, postoperatorio inmediato, es decir, al primer día de recuperación, a los 6 meses y a los 12 meses. | Ángulo de Cobb | Cuantitativo | Razón | Grados | Ficha de recolección de datos |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---|--------------------------------|-------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | Identificación del ángulo formado por líneas paralelas al platillo inferior de la vértebra fracturada y al platillo superior de las vértebras adyacentes en el prequirúrgico, postoperatorio inmediato, a los 6 meses y a los 12 meses. | Ángulo Gardner | Cuantitativo | Razón | Grados | Ficha de recolección de datos | |
| Resultados secundarios (clínicos) | Complicaciones postoperatorias durante la estancia hospitalaria | Neurológicas | Presencia de evento adverso relacionado al sistema nervioso central o periférico posterior a la intervención quirúrgica y durante la estancia hospitalaria. | Complicaciones neurológicas | Cualitativo | Nominal | Si No | Ficha de recolección de datos |
| | | Infecciosas | Eventualidad causada por microorganismos patógenos que se presentó posterior a la intervención quirúrgica y durante la estancia hospitalaria. | Complicaciones infecciosas | Cualitativo | Nominal | Si No | Ficha de recolección de datos |
| | | Traumatológicas | Presencia de eventos adversos traumatológicos presentes después de la intervención quirúrgica y durante la estancia hospitalaria. | Complicaciones traumatológicas | Cualitativo | Nominal | Si No | Ficha de recolección de datos |
| | Sangrado perioperatorio | Valoración de la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica. | Perdida de sangre en milímetros | Cuantitativo | Razón | ml | Ficha de recolección de datos | |

| | | | | | | | |
|--|-------------------------------|--|-------------------------------|--------------|---------|---|-------------------------------|
| | Días de estancia hospitalaria | Número de días que el paciente se encuentra internado en el hospital. Se contabilizará desde su ingreso hospitalario hasta el alta. | Días de estancia hospitalaria | Cuantitativo | Razón | Días | Ficha de recolección de datos |
| | Tiempo quirúrgico | Periodo de tiempo que inicia cuando el médico realiza la primera incisión y finaliza al cerrar la herida operatoria. | Tiempo quirúrgico en minutos | Cuantitativo | Razón | Minutos | Ficha de recolección de datos |
| | Nivel de dolor | Identificación del grado de dolor del paciente durante el postoperatorio inmediato (primer día de recuperación, se considerará el primer registro al ingreso a la Unidad de Recuperación Posanestésica - URPA, a los 6 meses y 12 meses) | Nivel de dolor | Cualitativo | Ordinal | Ausencia de dolor Leve Moderado Severo | Ficha de recolección de datos |
| | Edad | Edad del paciente en años durante la intervención por fractura toracolumbar. | Años cumplidos | Cuantitativo | Razón | Años | Ficha de recolección de datos |
| | Sexo | Características biológicas que diferencian a los individuos masculinos de los femeninos. | Características biológicas | Cualitativo | Nominal | Masculino Femenino | Ficha de recolección de datos |
| | Procedencia | Ubicación física donde el paciente reside y generalmente realiza sus actividades diarias. Se entiende como procedencia rural al paciente que reside en una zona con una cantidad de | Lugar de residencia | Cualitativo | Nominal | Urbano Rural | Ficha de recolección de datos |

| | | | | | | |
|---------------------|---|---------------------|--------------|---------|---|-------------------------------|
| | residentes de 10.000 o menos, o aquellas que, aun teniendo una población mayor, incluyen habitantes en áreas dispersas. Mientras que procedencia urbana se considerará al paciente que vive en una zona con una cantidad de residentes superior a 10.000. | | | | | |
| Mecanismo de lesión | Forma o manera en la que se produjo la lesión en el paciente. | Mecanismo de lesión | Cualitativo | Nominal | Caída de altura Caída a nivel Accidentes de tránsito Otros | Ficha de recolección de datos |
| IMC | El índice de masa corporal (IMC) es el resultado de dividir el peso de un paciente en kilogramos entre el cuadrado de su altura en metros. | IMC | Cuantitativo | Razón | Kg/m ² | Ficha de recolección de datos |

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**



CONSTANCIA N° 244-CIEI-CIENTÍFICA-2023

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **POS-114-2023-00528**

Título: **Efectividad de la fijación transpedicular segmentaria larga versus segmentaria incluyendo la vertebra fracturada para el manejo de pacientes con fracturas toracolumbares. hospital de emergencias José Casimiro Ulloa, 2019-2022**

Investigador(a): **Diego Salas Hermoza**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (hasta el 21 de marzo del 2025), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada.

Villa El Salvador, 22 de setiembre de 2023



Mg. Cinthya Ruth Chipana Herquinio
Presidente
Comité Institucional de Ética en Investigación

RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 614-A -DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2023

Lima, 25 de setiembre del 2023

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022”**.

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Segunda Especialidad**.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar e inscribir el proyecto de tesis titulado: **“EFECTIVIDAD DE LA FIJACIÓN TRANSPEDICULAR SEGMENTARIA LARGA VERSUS SEGMENTARIA INCLUYENDO LA VERTEBRA FRACTURADA PARA EL MANEJO DE PACIENTES CON FRACTURAS TORACOLUMBARES. HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSÉ CASIMIRO ULLOA, 2019-2022”**, presentado por el alumno Diego Salas Hermoza, con N° de registro: **POS-114-2023-00528**.

ART. 2° Nombrar al docente Luis Enrique Huamán Quintana, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
DECANO
CARRERA DE MEDICINA HUMANA



c.c. Archivo