

CONFIABILIDAD EN LA CLASIFICACIÓN Y ABORDAJE QUIRÚRGICO EN EL
MANEJO DE LAS FRACTURAS DE LA MESETA TIBIAL COMPARANDO
TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON EL MODELO IMPRESO 3D POR
INGENIERIA INVERSA DEL SOFTWARE

FABIAN REYNALDO MANTILLA ANGARITA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGIA
ESPECIALIZACION EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
BUCARAMANGA
2020

CONFIABILIDAD EN LA CLASIFICACIÓN Y ABORDAJE QUIRÚRGICO EN EL
MANEJO DE LAS FRACTURAS DE LA MESETA TIBIAL COMPARANDO
TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON EL MODELO IMPRESO 3D POR
INGENIERIA INVERSA DEL SOFTWARE.

FABIAN REYNALDO MANTILLA ANGARITA

Proyecto de investigación para optar al título de
Especialista En Ortopedia Y Traumatología.

Director:

JOSE LUIS OSMA

Médico Especialista En Ortopedia Y Traumatología

Co-Director:

CLARA ISABEL LOPEZ

Diseñadora Industrial – Phd Ingeniería –Área Gestión Tecnológica

Asesor Epidemiológico:

DR. JOSE LUIS OSMA

Médico Especialista En Ortopedia Y Traumatología Magister En Epidemiología

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA

ESPECIALIZACION EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

BUCARAMANGA

2020

DEDICATORIA

A mis padres por su paciencia, apoyo, comprensión y amor incondicional.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
1.2 HIPÓTESIS	15
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS	17
3.1 OBJETIVO GENERAL	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
4. MARCO TEÓRICO	18
5. METODOLOGÍA	24
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	24
5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO	24
5.3 UNIDAD DE ESTUDIO	25
5.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA	25
5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	25
5.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	26
5.7 PROCESOS	26
5.7.1 Realización tomografía computarizada e impresión 3D	26
5.7.2 Evaluaciones	27

5.8 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	29
5.9 PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	30
5.10 VARIABLES	30
5.11 PLAN ESTADÍSTICO	31
5.12 ANÁLISIS DE SESGOS DE CALIDAD	32
5.13 CONSIDERACIONES ÉTICAS	33
6. RESULTADOS	35
7. DISCUSIÓN	39
8. CONCLUSIONES	46
BIBLIOGRAFÍA	47
ANEXOS	50

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Características sociodemográficas.	35
Tabla 2. Características sociodemográficas.	35
Tabla 3. Características de los pacientes según tipo de fractura, lateralidad, y mecanismo de trauma.	36
Tabla 4. Concordancia intraevaluador de los 5 evaluadores durante los momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.	37
Tabla 5. Concordancia interevaluador ponderada durante los diferentes momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.	37
Tabla 6. Concordancia interevaluador de los evaluadores frente al Gold Standard durante los momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.	38

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Clasificación de las fracturas de la meseta tibial en tres columnas (tomado de Luo CF, Sun H, Zhang B, Zeng BF. Three-column fixation for complex tibial plateau fractures. J Orthop Trauma. 2010;24(11):683–92.	21
Figura 2. Modelo impreso en 3D de fractura de la meseta tibial usado en el presente estudio; a) vista anterior; b) vista posterior.	23

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Instrumento de recolección de datos	51
Anexo B. Operacionalización de las variables	52
Anexo C. Certificado curso buenas prácticas	55
Anexo D. Aval comité etica medica	56

RESUMEN

TITULO: CONFIABILIDAD EN LA CLASIFICACIÓN Y ABORDAJE QUIRÚRGICO EN EL MANEJO DE LAS FRACTURAS DE LA MESETA TIBIAL COMPARANDO TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA CON EL MODELO IMPRESO 3D POR INGENIERIA INVERSA DEL SOFTWARE*

AUTOR: FABIAN REYNALDO MANTILLA ANGARITA**

Palabras Clave: Fracturas de la Tibia, Impresión Tridimensional, Tomografía Computarizada por Rayos X, Reproducibilidad de los resultados, Clasificación Luo

Existen múltiples clasificaciones para las fracturas de la meseta tibial, pero ninguna de estas ha sido avalada universalmente para la clasificación y el tratamiento de este tipo de fracturas. El propósito de este estudio fue comparar la confiabilidad de la elección de abordaje quirúrgico y la clasificación de Luo. Tanto en tomografía computarizada (TC) como en impresión del modelo tridimensional (3D) mediante un estudio de concordancia inter e intra-observador.

Cinco observadores, ortopedistas y residentes fueron asignados al azar a una evaluación de TC en formato digital y la impresión tridimensional de 20 pacientes con fracturas complejas de la meseta tibial utilizando la clasificación de Luo. La muestra fue seleccionada de pacientes ingresados al Hospital Universitario de Santander (HUS) durante los años 2017 a 2019.

La fiabilidad se calculó con el uso de la medida kappa los cuales se interpretaron de acuerdo con la calificación categórica de Landis y Koch.

En cuanto a la concordancia intraevaluador, la mejor concordancia la obtuvo el evaluador 1 (considerado el Gold Standard), con índices kappa de 0,5294 al comparar la clasificación entre 3D y TC. Asimismo se obtuvo un Kappa de 0,9363 en cuanto al abordaje seleccionado usando la impresión 3D; seguidos en su orden por los evaluadores 2, 5, 3 y 4, con resultados muy similares entre ellos y solamente pequeñas diferencias entre algunas evaluaciones pero que resultaron diferentes desde el punto de vista estadístico

El uso de la tecnología de impresión 3D puede mejorar la comprensión de la morfología de las fracturas, lo que lleva a una mejor concordancia intra e interobservador, facilitando así la toma de decisiones en cuanto a abordaje quirúrgico. La evidencia actual es reducida por lo que son necesarios estudios más robustos que lleven a confirmar los beneficios que la evidencia actual sugiere.

* Trabajo de grado

** Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especialización En Ortopedia Y Traumatología. Director: JOSE LUIS OSMA. Médico Especialista En Ortopedia Y Traumatología

ABSTRACT

TITLE: RELIABILITY IN THE CLASSIFICATION AND SURGICAL APPROACH IN THE MANAGEMENT OF TIBIAL PLATEAU FRACTURES COMPARING COMPUTERIZED TOMOGRAPHY WITH THE 3D PRINTED MODEL BY REVERSE ENGINEERING SOFTWARE*

AUTHOR: FABIAN REYNALDO MANTILLA ANGARITA **

Keywords: Tibial Fractures, Three-dimensional Impression, X-Ray Computerized Tomography, Reproducibility of Results, Luo Classification.

There are multiple classifications for fractures of tibial plateau, but none of these has been universally endorsed for the classification and treatment of these types of fractures. The purpose of this study was to compare the reliability of the choice of surgical approach and Luo's classification. Both computed tomography and three-dimensional model printing through a inter and intraobserver reliability study.

Five observers, orthopedists and orthopedic residents, were randomly assigned to a digital format CT evaluation or three-dimensional impression of 20 patients with complex fractures of the tibial plateau using the Luo classification. The sample was selected from patients admitted to the "Hospital Universitario de Santander" during the years 2017 to 2019.

Reliability was calculated using the measure kappa which was interpreted according to the categorical qualification of Landis and Koch.

As for the intraevaluating concordance, the highest concordance was obtained by evaluator 1 (considered the Gold Standard), with kappa indices ranging from 0.5294 comparing classification between 3D and TAC and 0.9363 approach selected using 3D printing. followed in their order by evaluators 2, 5, 3 and 4, with very similar results between them and only small differences between some evaluations but which were statistically different.

The use of 3D printing technology can improve the understanding of the morphology of fractures, leading to better intra and interobserver concordance, thus facilitating decision making regarding the surgical approach. Current evidence is limited and more robust studies are needed to confirm the benefits that current evidence suggests.

* Degree Paper

** Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especialización En Ortopedia Y Traumatología. Director: JOSE LUIS OSMA. Médico Especialista En Ortopedia Y Traumatología

INTRODUCCIÓN

Las fracturas de la meseta tibial siempre han sido un reto para el ortopedista dada su difícil caracterización, clasificación y tratamiento debido a su naturaleza intrarticular y su frecuente conminución subcondral además del compromiso frecuente de los tejidos blandos (1). Aunque existen múltiples tipos de clasificaciones ninguna de estas ha sido avalada universalmente para la clasificación y el tratamiento de este tipo de fracturas. Hasta el momento la clasificación más aceptada y utilizada ha sido la clasificación de Schatzker la cual se basa en la radiografía convencional y para cada tipo de fractura propone un tratamiento específico en cuanto a abordaje y fijación, sin embargo esta clasificación omite las fracturas de la región posterior de la epífisis proximal de la tibia lo cual deja este grupo sin recomendación de abordaje y fijación(1,2).

En un estudio publicado por Luo et al. en el 2010 (2), el cual evaluó 29 pacientes con fracturas de complejas de la meseta tibial y propuso una nueva clasificación basado en tres columnas según las imágenes obtenidas en la Tomografía Computarizada (TC) incluyendo la columna posterior de la meseta tibial y para cada una recomiendan su respectivo abordaje quirúrgico; en un estudio posterior realizado también con la participación de Luo. según dicho estudio la clasificación de las tres Columnas demuestra una mayor fiabilidad inter-observador y se puede utilizar como un suplemento a la Clasificación Schatzker convencional (3), sin embargo se han realizados otros estudios donde no se ha obtenido los mismos resultado.

En cuanto a la ingeniería inversa, se define generalmente como un proceso de análisis de un objeto o sistema existente, incluyendo *hardware* y *software*, para identificar sus componentes y sus interrelaciones, e investigar cómo funciona, con el fin de rediseñar o producir una copia sin acceso al diseño de la que fue

producida originalmente. La ingeniería inversa se utiliza para la reconstrucción de modelos en 3D de un objeto en diferentes formatos geométricos a partir del modelo físico disponible, este tipo de ingeniería se está actualmente usando para la investigación médica y el desarrollo de productos (4). Dado las ventajas que ofrece esta tecnología decidimos evaluar su utilidad en la clasificación de las fracturas de la meseta tibial y orientación para la elección del abordaje quirúrgico. No obstante actualmente no se cuenta con una clasificación totalmente fiable para la clasificación de este tipo de fracturas. Por lo expresado anteriormente y con el advenimiento de la impresión en 3 dimensiones (3D) por ingeniería inversa del *software* y su uso en el ámbito quirúrgico, el objetivo de la investigación fue realizar un estudio de concordancia para evaluar la confiabilidad inter e intra-observador en la clasificación y toma de decisiones respecto a la elección del abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando la interpretación del evaluador en la imagen de la Tomografía Computarizada (TC) y el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software*, basados en la clasificación de las tres columnas y así demostrar que esta tecnología es más confiable para la clasificación y elección de abordaje quirúrgico de este tipo de fracturas.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente no se cuenta con una clasificación ideal y totalmente confiable para las fracturas de la meseta tibial y así mismo no está unificado el tipo de abordaje quirúrgico que se debe utilizar en cada caso. Los diferentes estudios realizados que evalúan la concordancia entre dichas clasificaciones no han logrado definir la clasificación ideal.

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la confiabilidad en la clasificación y elección del abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando la interpretación del ortopedista y traumatólogo al evaluar la clasificación de las tres columnas utilizando la TC y el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software*?

1.2 HIPÓTESIS

Hay mayor concordancia en la clasificación de las 3 columnas y elección del abordaje quirúrgico según la interpretación del ortopedista y traumatólogo para el manejo de las fracturas de la meseta tibial usando el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software* en comparación con la TC.

2. JUSTIFICACIÓN

Dado la falta de una clasificación idónea, reproducible y confiable para el manejo de las fracturas de la meseta tibial que correlacione el tipo de fractura con el abordaje quirúrgico ideal y la falta de concordancia a pesar de la utilización de la tomografía como método de elección para la clasificación de este tipo de fracturas nos motivamos a realizar un estudio de concordancia para evaluar la confiabilidad inter e intra-observador en la clasificación y toma de decisiones respecto a la elección del abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando la interpretación del evaluador en la imagen de la TC y el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software* basados en la clasificación de las tres columnas ya que esta tecnología permite obtener modelos a escala real y visualización directa en cualquier ángulo de la porción proximal de la tibia y así posiblemente lograr mayor concordancia en el momento de clasificar y elegir el abordaje quirúrgico entre los diferentes observadores. Todo esto con el fin de unificar conceptos y mejorar la aproximación diagnóstica y terapéutica para cada paciente.

Se utilizó en el estudio la clasificación de tres columnas descrita por Luo. dado que en múltiples estudios ha demostrado mayor acuerdo inter-observador respecto a otras clasificaciones (4), además es una clasificación sencilla, intuitiva, fácil de recordar y es fuertemente relevante para el tratamiento dado que todas las columnas son definidas de acuerdo a la localización anatómica y su correspondiente abordaje quirúrgico.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la confiabilidad inter e intra-observador en la clasificación en tres columnas descrita por Luo y la toma de decisiones respecto a la elección del abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando TC con modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software*.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer la concordancia inter e intra-observador en la clasificación de las tres columnas de las fracturas de la meseta tibial con la TC y el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software*.
- Establecer la concordancia intra e inter-observador en la toma de decisiones del abordaje requerido al clasificar la fractura de la meseta tibial con TC y modelo impreso 3D por ingeniería inversa del *software*.

4. MARCO TEÓRICO

La rodilla es la articulación formada por el fémur distal, la tibia proximal y la patela. La meseta tibial, que está en el extremo superior de la tibia, forma la superficie articular inferior de la rodilla. Anatómicamente, la meseta tibial presenta una carilla articular medial y otra lateral, las cuales se articulan con los cóndilos medial y lateral del fémur, respectivamente. Las carillas articulares medial y lateral de la meseta tibial están separadas entre sí por las espinas tibiales, entre las que se origina el ligamento cruzado anterior.

Moore y colaboradores estimaron que alrededor del 1% de las fracturas en la población adulta está comprometida la meseta tibial (5). En los hombres, estas fracturas suelen ocurrir a una edad más temprana y es a menudo el resultado de traumatismos de alta energía, tales como accidentes de tránsito. En las mujeres, este tipo de fracturas se presentan más frecuentemente en la vejez como resultado de un trauma de menor energía, a menudo reflejando osteoporosis asociada (5).

Moore y cols., en un estudio de 752 pacientes con fracturas de la meseta tibial encontró que la edad promedio de los pacientes fue de 44 años y que el 62% de los pacientes eran hombres (5).

Las fracturas de la meseta tibial son siempre fracturas intra-articulares. La clasificación de las fracturas de la meseta tibial se basa principalmente en la clasificación de Schatzker la cual tiene en cuenta la localización anatómica de la fractura y el grado de extensión de la fractura a la metáfisis tibial, esta clasificación establece seis tipos diferentes de fracturas (5):

- **Tipo I:** son fracturas con trazo cizallante a nivel de la región lateral de la

meseta tibial;

- **Tipo II:** es la más común, son fracturas dadas por un trazo cizallante acompañado de depresión de la porción lateral de la meseta tibial;
- **Tipo III:** implican una depresión de la meseta tibial lateral;
- **Tipo IV:** son las fracturas de la porción medial de la meseta tibial;
- **Tipo V:** son fracturas con compromiso bicondíleo con una metáfisis y diáfisis intacta.
- **Tipo VI:** son las fracturas bicondíleas en las que la diáfisis está separada de los cóndilos.

Otro tipo de clasificación reportada que ha sido muy utilizada es la clasificación creada por *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* ("Asociación para el Estudio de la osteosíntesis" o "AO") y la Asociación de Trauma Ortopédico (OTA). El sistema de clasificación AO/OTA divide las fracturas de tibia proximal en tres tipos principales (A, B, C). Estas a su vez se dividen en tres grupos, cada uno con tres sub-grupos. Las fracturas intra-articulares de la meseta tibial están comprendidos en los tipos B y C (OTA 1996)(5).

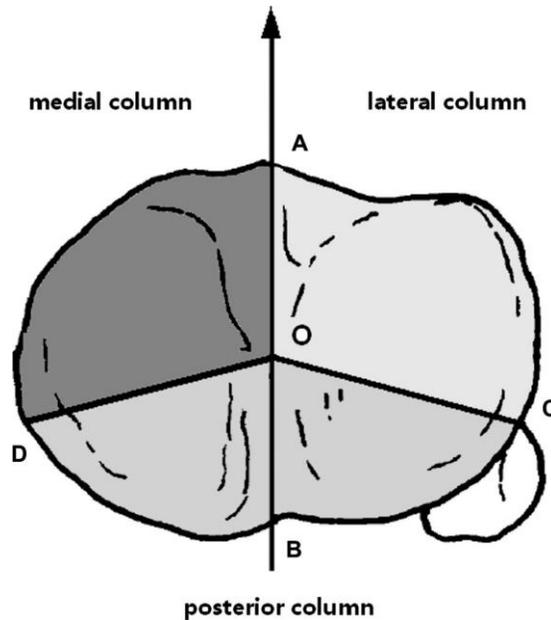
Las fracturas de la meseta tibial siempre han sido un reto para el ortopedista dada su difícil caracterización, clasificación y tratamiento debido a su naturaleza intra-articular y su frecuente conminución subcondral además del compromiso frecuente de los tejidos blandos (1). Aunque existen múltiples tipos de clasificaciones, ninguna de estas ha sido avalada universalmente para la clasificación y el tratamiento de este tipo de fracturas. Hasta el momento la clasificación más aceptada y utilizada ha sido la clasificación de Schatzker la cual se basa en la radiografía convencional y para cada tipo de fractura propone un tratamiento específico en cuanto a abordaje y fijación (6), sin embargo esta clasificación omite las fracturas de la región posterior de la epífisis proximal de la tibia lo cual deja este grupo sin recomendación de abordaje y fijación (1,7,8).

Recientemente fue introducido un nuevo sistema de clasificación. En 2010 Luo *et al.*, publicó “la clasificación en tres columnas” basada en fracturas en el plano sagital y coronal de la meseta tibial, esta clasificación divide la meseta tibial en columna lateral, medial y posterior en pro de mejorar la decisión quirúrgica (6,7).

La clasificación de la meseta tibial en tres columnas se ilustra en la **figura 1**(8). En la vista transversal de la TAC de la meseta tibial que contiene la cabeza del peroné, el punto focal (punto O) es el punto medio entre las dos espinas tibiales. El punto A es el punto más anterior de la tuberosidad tibial. El punto B representa el canto posteromedial de la meseta tibial, C es el punto más anterior de la cabeza del peroné (3).

La meseta tibial se divide en tres partes por las líneas AO, OB y OC. Estas áreas se definieron como la columna lateral, medial y posterior respectivamente (figura 1). La línea OD divide la columna posterior en posterolateral y posteromedial. La ruptura de la pared es definida como una fractura de la columna, se verifica correlacionando la vista coronal o reconstrucción 3D del TC. Una depresión articular con compromiso de la pared es definida como una fractura de la columna correspondiente. Una depresión articular pura (Schatzker III) se define como fractura de la columna “cero” (3).

Figura 1. Clasificación de las fracturas de la meseta tibial en tres columnas (tomado de Luo CF, Sun H, Zhang B, Zeng BF. Three-column fixation for complex tibial plateau fractures. J Orthop Trauma. 2010;24(11):683–92.



La mayoría de las fracturas de trazo simple y depresión simple (Schatzker tipo I y II) corresponden a fracturas de una columna (columna lateral). Sin embargo, la concurrencia de una fractura anterolateral y una depresión articular posterolateral separada con fractura de la pared posterior es definida como una fractura de dos columnas (columna lateral y posterior).

La depresión articular en la columna posterior con fractura de la pared posterior se define como fractura de la columna posterior (este tipo de fractura no está incluido en ningún tipo de la clasificación de Schatzker)(3).

La otra típica fractura de dos columnas es la fractura anteromedial con un fragmento posteromedial separado (columna medial y posterior) que tradicionalmente corresponde a Schatzker tipo IV (fractura del cóndilo medial)(3).

La fractura de las tres columnas se define como al menos un fragmento articular

independiente en cada columna. La fractura de tres columnas más común es una fractura bicondilar tradicional (Schatzker tipo V o tipo IV) combinada con un fragmento posterolateral articular independiente(3).

Posterior a la aparición de la clasificación “tres columnas” propuesta por Luo. se han realizado múltiples estudios de concordancia inter-intraobservador donde comparan esta clasificación con la clasificación de Schatzker, varios estudios concluyen que la clasificación de tres Columnas demuestra una mayor fiabilidad inter-intraobservador, y se puede utilizar como un suplemento a la Clasificación Schatzker convencional (1,3,6,8).

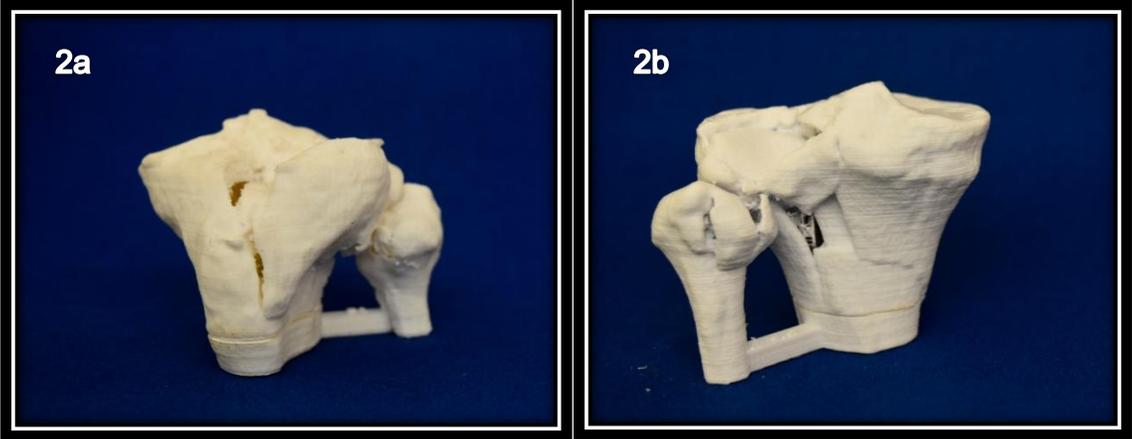
Sin embargo, un estudio realizado en el 2015 donde comparan el acuerdo inter-observador para las fracturas de platillos tibiales con la clasificación de Schatzker y la clasificación de las tres columnas de Luo, demuestra que la clasificación de Schatzker presentó un mayor acuerdo inter-observador respecto a la clasificación de Luo.(6). Además, se demostró en dicho artículo que la reconstrucción 3D en la TAC no mejoraba el acuerdo inter-observador (6).

Desde 1990, la ingeniería inversa ha estado jugando un papel importante en el desarrollo de productos y la investigación médica, especialmente en las áreas de diseño y fabricación de implantes personalizados, instrumental quirúrgico, modelos de formación médica, ortesis, prótesis y dispositivos médicos, donde los datos del paciente en forma de imágenes de TAC, Resonancia Nuclear Magnética y formatos 2D/3D se utilizan para la planificación quirúrgica y como los datos de referencia para el desarrollo de terapias médicas (4).

Cuando se utiliza la ingeniería inversa aplicada para el desarrollo e investigación médica, se le llama ingeniería inversa médica. Normalmente está basado en el uso de los datos del paciente u objetos biomédicos para reconstruir modelos 3D de estructuras anatómicas (Figura 2) y objetos biomédicos de interés para el

desarrollo de diferentes productos, aplicaciones e investigación médica, este tipo de tecnología se ha utilizado últimamente en el diseño de instrumental quirúrgico e implantes funcionales tales como los implantes de columna, cadera y rodilla (4).

Figura 2. Modelo impreso en 3D de fractura de la meseta tibial usado en el presente estudio; **a)** vista anterior; **b)** vista posterior.



5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio de concordancia (fiabilidad) inter e intra-observador, en el cual se evaluó la concordancia inter e intra-observador en la clasificación y toma de decisiones respecto a la elección del abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando la TC frente a la inclusión de modelos de impresión 3D por ingeniería inversa de *software*.

El estudio se llevó a cabo en un periodo de 24 meses, comprendido entre enero de 2017 y enero de 2019, tiempo en que se recolectaron las tomografías computarizadas que se realizaron de forma inicial a los pacientes con fractura de la meseta tibial en el Hospital Universitario de Santander (HUS) y en base a estas tomografías se imprimieron los modelos en 3D por ingeniería inversa del *software* (FIGURA 2). Los observadores implicados fueron 5: 1) médico ortopedista y traumatólogo (cirujano de trauma); 2) ortopedista y traumatólogo (cirujano de rodilla); 3) ortopedista y traumatólogo; 4) Residente de cuarto año de ortopedia y traumatología de la Universidad Industrial de Santander (UIS); 5) Residente de tercer año de ortopedia y traumatología de la UIS; entrenados en la clasificación y abordajes quirúrgicos de las fracturas de la meseta tibial los cuales la evaluaron en forma ciega e independiente.

5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO

Pacientes mayores de 18 años de edad con fractura de la meseta tibial secundaria a lesiones por causa externa no intencional quienes ingresaron al HUS en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2017 al 1 de enero de 2019.

5.3 UNIDAD DE ESTUDIO

Paciente adulto con fractura de la meseta tibial.

5.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La variable nominal categórica de este estudio tiene cuatro categorías: columna cero, lateral, medial, posterior por lo cual, se realizará como método estadístico de medición la *kappa* ponderada (asumiendo que el índice de kappa tiene una distribución normal). Por lo anterior para el cálculo de la muestra y la comparación entre dos índices de kappa se requiere una fórmula de $3g^2$ en donde g es el número de categorías de la investigación: en nuestro caso para el cálculo de la muestra sería $3 * 4^2 = 48$, sin embargo en nuestro trabajo para aumentar el poder del estudio se aumentó el número de evaluadores a 5, logrando así obtener 800 evaluaciones en total.

5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años de edad con fractura de meseta tibial secundaria a lesiones por causa externa no intencional quienes ingresaron al HUS a quienes se pudo realizar una TC de la porción proximal de la tibia y posteriormente realizar una impresión del modelo 3D por ingeniería inversa del *software* (siguiendo el protocolo en la toma de la TC y el proceso de reconstrucción 3D por ingeniería inversa e impresión del prototipo, el cual se encuentra explícito en la sección de procesos).
- Tiempo de oportunidad en atención por parte del servicio de ortopedia y traumatología en el HUS no mayor a 20 días posterior al trauma.

- Pacientes que aceptaron ingresar al estudio.

5.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de fracturas de tibia en tercio proximal (hasta 10 cm inferior a tuberosidad tibial) quien presenta re-fractura.
- Pacientes que presentaban algún dispositivo que podía distorsionar las imágenes de la TC.
- Paciente con fractura patológica a nivel de meseta tibial.
- Paciente con trauma de meseta tibial diferente a causa externa no intencional (proyectil armas de fuego, explosiones).
- Paciente con antecedentes de proceso infeccioso a nivel de la tibia o cirugía previa a este nivel.
- Paciente con variantes anatómicas de la tibia o fémur del lado lesionado.

5.7 PROCESOS

5.7.1 Realización tomografía computarizada e impresión 3D.

- Previo al inicio del estudio se realizó una socialización de este a los tecnólogos y enfermeros profesionales que se encargan de la operatividad del tomógrafo, a los operarios del *software* MIMIC'S y de la impresora tridimensional determinando los valores estándar que se tuvieron en cuenta para todas las piezas que se procesaron.
- Una vez identificado el paciente con los criterios de inclusión, las imágenes tomográficas fueron guardadas en un *Compact Disk* (CD) en formato "*Digital Imaging and Communication On Medicine*" (DICOM) directamente en el servicio de radiología. Esta tarea fue realizada por el personal técnico

encargado del tomógrafo en el momento de la atención a cada paciente.

- Un residente de ortopedia encargado realizó copia de cada CD durante los 3 siguientes días posterior a la realización de la tomografía. Los CD's fueron marcados con el número de historia clínica del paciente con el fin de tener identificación de cada imagen.
- Cada tomografía se realizó en un tomógrafo helicoidal multi-corte modelo AQUILION 64 que se encuentra disponible en el Hospital Universitario de Santander. El cual realizó cortes de 0.5mm a nivel de la tibia proximal.
- Una vez se obtuvo el CD con la copia de las imágenes tomográficas se entregó a una estudiante de diseño industrial previamente asignada, quien se encargó de realizar la reconstrucción e impresión del prototipo tridimensional en base a los datos grabados en cada CD.
- Se realizó la reconstrucción tridimensional de la meseta tibial con el *software* MIMIC'S con la colaboración del grupo de investigación "INTERFAZ" de la UIS y posteriormente se realizó la impresión del prototipo tridimensional a escala real usando una impresora de deposición de hilo fundido (PLA color blanco) disponible en el campus central de la UIS, dicho proceso fue autorizado por la facultad de diseño industrial de la universidad.
- Cada prototipo fue marcado con un número al azar el cual correspondía a la historia clínica de cada paciente, esto se realizó para que los evaluadores no tuviesen la posibilidad de encontrar coincidencias en el proceso de identificación de las imágenes y las impresiones lo cual sesgaría la evaluación.

5.7.2 Evaluaciones.

- Los evaluadores de la clasificación y elección del abordaje quirúrgico fueron: el primer observador o *Gold standard*: un médico ortopedista y traumatólogo (*cirujano de trauma*), el segundo observador: médico ortopedista y traumatólogo (*cirujano de rodilla*), el tercer evaluador: un médico ortopedista y traumatólogo, el cuarto y quinto observador un residente de ortopedia y

traumatología de tercer año y cuarto año de la UIS respectivamente. El proceso de evaluación se llevó a cabo en cuatro tiempos de la siguiente manera:

- 1) Primer tiempo: las imágenes tomográficas de las mesetas tibiales recolectadas se revisaron por cada uno de los evaluadores, quienes realizaron una evaluación de forma ciega e independiente, en tiempos diferentes, las cuales se clasificaron y se determinó el tipo de abordaje quirúrgico para cada caso basándose en la clasificación de las tres columnas.
 - 2) Segundo tiempo: 2 semanas después del primer tiempo los modelos tridimensionales impresos por ingeniería inversa del *software* de las fracturas de la meseta tibial fueron revisados por cada uno de los evaluadores, quienes realizaron una evaluación de forma ciega e independiente, en tiempos diferentes, los cuales se clasificaron y se determinó el tipo de abordaje quirúrgico para cada caso basándose en la clasificación de las tres columnas.
 - 3) Tercer tiempo: cuatro semanas después de la primera evaluación se realizó nuevamente la evaluación de la clasificación y elección del abordaje quirúrgico de cada una de las tomografías de las fracturas de la meseta tibial que se evaluaron en el primer tiempo de forma ciega e independiente por cada uno de los evaluadores para obtener los datos de concordancia intraobservador.
 - 4) Cuarto tiempo: seis semanas después de la primera evaluación se realizó nuevamente la evaluación de la clasificación y elección del abordaje quirúrgico de cada uno de los modelos tridimensionales impresos por ingeniería inversa del *software* de las fracturas de la meseta tibial de los mismos casos que habían sido evaluados en el segundo tiempo de forma ciega e independiente por cada uno de los evaluadores para obtener los datos de concordancia intraobservador.
- Es importante hacer énfasis en que cada observador contó con las mismas

condiciones para cada lectura, es decir, las imágenes se reproducirán en el mismo *software* y el mismo modelo impreso en 3D, el tiempo disponible para esta actividad fue ilimitado.

- Se realizó un instrumento (**Ver anexo N° 1**) para la recolección de la información y se hizo una prueba piloto en tres casos para identificar errores previos al inicio del estudio y así se tomaron los respectivos correctivos.
- Este instrumento fue impreso en hoja de papel, de manera tal que cada lector respondió en las casillas de cada formulación la clasificación de cada una de las fracturas y su posible abordaje quirúrgico según la clasificación de tres columnas para fracturas de la meseta tibial. Cada instrumento fue marcado con un número serial que permitía identificar la imagen y el modelo impreso correspondiente y su debido par con el fin de aparear las encuestas con números iguales, establecer las similitudes y diferencias en cada respuesta.

5.8 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

La información obtenida de todos los instrumentos de recolección de datos se digitó por duplicado de forma independiente por dos digitadores diferentes entrenados previamente en el manejo de la hoja electrónica Excel y se compararon para detectar errores de digitación por medio de los comandos de duplicación. Se estableció la estrategia de comparación de los formatos escritos y electrónicos, con un chequeo de consistencia interna de los datos luego de lo cual se consideraron como finales y se archivaron en medio magnético por duplicado. Posterior a esta verificación se exportaron y analizaron los datos con STATA 13.0., allí se calculó el índice *kappa* ponderado (para variable categórica) para establecer la concordancia entre las lecturas de los observadores. Adicional, se obtuvieron medidas de frecuencia como la clasificación y abordaje más frecuentemente elegido por cada uno de los lectores, por todos los lectores y las menos frecuentes para cada clasificación.

Así mismo se realizó un análisis descriptivo de las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio.

5.9 PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Con el fin de garantizar el cumplimiento del tratamiento de datos personales establecido en la Ley 1581 de 2012 del Congreso de Colombia y el decreto reglamentario 1733 de 2013, así como la Resolución 1227 de agosto 22 de 2013 de la UIS, se implementaron algunas estrategias tales como:

- Deshacer físicamente todos los documentos que contenían información.
- Se Identificaron a los pacientes participantes en la investigación mediante la asignación de códigos numéricos.
- Se limitó exclusivamente el acceso a información de identificación a pacientes y médicos miembros de la investigación.
- Se almacenaron los documentos de la investigación en gabinetes cerrados con llave y en bases de datos seguras.

5.10 VARIABLES

Se tomaron como variables algunas características del sujeto a estudio y otras relacionadas con el trauma, la clasificación de la fractura y la elección del abordaje quirúrgico.

- Características del paciente con fractura de la meseta tibial.
 - ✓ Edad.
 - ✓ Sexo.

- Características del trauma:
 - ✓ Mecanismo de lesión.
 - ✓ Clasificación del trauma
 - ✓ Lateralidad de la lesión.
- Características de la clasificación
 - ✓ Tipo de evaluador.
 - ✓ Clasificación de las fracturas basadas en TC.
 - ✓ Cantidad de columnas comprometidas en la fractura Basados en TC.
 - ✓ Clasificación de la fractura Basados en modelo impreso 3D por *software* inverso.
 - ✓ Cantidad de columnas comprometidas en la fractura Basados en modelo 3d por *software* inverso.
- Características de la atención:
 - ✓ Propuesta Abordaje quirúrgico.

El nombre, la definición, clasificación, categorización y características de cada variable se especifican en la tabla de operacionalización de las variables en el documento anexo (**Ver anexo N° 2**).

5.11 PLAN ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, iniciando por un análisis univariado, en las cuales se presentara la frecuencia de distribución de las variables; variables nominales se presentan en prevalencias, las cuales se presentan en proporciones (%) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Las variables ordinales se presentan en medianas, en rangos o en cuartiles. Las variables continuas de acuerdo al número de sujeto se presentan en mediana, media o moda y su dispersión se presenta en desviación estándar, varianza y percentiles.

Para las variables continuas se realizó primero una prueba de normalidad (test de

Shapiro Will), si la variable era normal se presenta en promedios con su respectiva desviación estándar, si la variable no es normal se presentará en medias y rangos intercuartílicos.

Se analizó la concordancia de la TC y el modelo de impresión 3D por *software* inverso para la clasificación y elección del abordaje quirúrgico en las fracturas de la meseta tibial basados en la clasificación de las tres columnas en un paquete estadístico Stata 13 calculando el *kappa* ponderado (porque la variable de la clasificación se divide en 5 categorías y es realizada por 5 evaluadores) para evaluar la concordancia intra e inter-observador (9). La estadística kappa es una medida utilizada frecuentemente para determinar el acuerdo corregido por azar entre observadores. Los valores de kappa se interpretaron de acuerdo con las pautas de Landis y Koch: un valor de 0 a 0.20 indica un acuerdo deficiente; 0.21 a 0.40, acuerdo pobre; 0.41 a 0.60, acuerdo aceptable; 0.61 a 0.80, acuerdo bueno; y 0.81 a 0.99, acuerdo excelente y 1.00, acuerdo perfecto. Los valores de Kappa se compararon usando la prueba z de dos muestras y los valores de $P < 0,05$ se consideraron significativos.

5.12 ANÁLISIS DE SEGOS DE CALIDAD

Se procuró que para la toma de la TC y reconstrucción del modelo tridimensional los implicados cumplieran con el entrenamiento debido para evitar el sesgo de información.

Además, se realizó entrenamiento y socialización de la clasificación en tres columnas de las fracturas de la meseta tibial a los evaluadores y se comunicaron las variables del abordaje para evaluar su opinión, además se envió el artículo original donde se encuentra la clasificación de tres columnas para evitar sesgo de información.

5.13 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente proyecto de investigación se rige de acuerdo a los principios establecidos en la declaración de Helsinki 2000, la cual sigue la asociación médica mundial del reporte de Belmont, de las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos elaboradas por el consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud en 2002 y Las guías de buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional de armonización y las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud de la resolución 008430 del 04 de octubre de 1993 del Ministerios de Salud de la República de Colombia (República de Colombia. Ministerios de Salud. Resolución 008430 del 04 de octubre de 1993). Según el artículo 11 el estudio se puede clasificar sin ningún tipo de riesgo.

El consentimiento informado siguió lo establecido en los artículos 15 y 16 de la resolución 008430 del 04 de octubre de 1.993. Así mismo, se tomarón las medidas para la protección de riesgos de los investigadores y los participantes, sumado a lo anterior se obtuvo el aval del comité ético de cada institución participante. Siguiendo los criterios de Belmont respecto a la autonomía se respetó la capacidad de cada paciente de reconocerse como autónomo a través del consentimiento informado, este principio de autonomía fue verificado si el participante había comprendido los procedimientos del proceso de investigación.

Así mismo, el participante tuvo el derecho y la garantía de retirarse del estudio en cualquier momento respetando el derecho de la autonomía.

El principio de no maleficencia se garantizó al reportar cualquier hallazgo en la recolección de la información y en la valoración del paciente evitando poner el riesgo la integridad o la vida del mismo.

La beneficencia se garantizó a través de la generación del conocimiento del estudio que facilita la toma de decisiones en los pacientes con fractura de la meseta tibial.

Finalmente, el principio de justicia, se cumplió y garantizó que todos los pacientes cumplieran los criterios de inclusión y exclusión para poder participar en el estudio, a su vez no hubo ningún tipo de discriminación en el manejo de los pacientes y se mantuvo el derecho a la intimidad. Sumado a lo anterior se realizó un manejo ético y veraz de los datos obtenidos y se respetó la propiedad intelectual en el manejo de los datos la confidencialidad, se garantizó utilizando códigos para cada participante en la base de datos y esta información solamente será utilizada para los objetivos de la investigación.

Se realizó un documento el cual fue avalado por el comité de ética. En el que se explica al paciente el tipo de estudio, la relevancia del mismo y el fin con el cual se utilizará la información proporcionada aclarando que no representa riesgos para el paciente.

6. RESULTADOS

La muestra estuvo conformada por 20 pacientes atendidos en el Hospital Universitario de Santander, cuya información se obtuvo de los registros clínicos durante los años 2017-2019.

Características generales de la población de estudio

Dentro de las principales características generales de la población, la mediana de la edad de los pacientes fue de 34 años (rango 18-78) (tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas.

CARACTERÍSTICAS	N	PROM	DS	ME	Rango
Generales					
Edad (años)	20	38.2	14.8	34	18-78

Las fracturas fueron más frecuentes en hombres, dada la connotación de antecedente traumático con una frecuencia de 90.0% (IC95% 75.0-100.0) y por grupos de edad, el más frecuentemente afectado fue el grupo de 31 a 50 años con un 60.0% (IC95% 36.5-86.5) (ver tabla 2).

Tabla 2. Características sociodemográficas.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	N	%	IC 95%
Género			
Masculino	18	90.0	75.6-100.0
Femenino	2	10.0	0.0-24.4
Grupos de edad			
Hasta 30 años	5	25.0	4.2-45.8
De 31 años a 50 años	12	60.0	36.5-86.5
De 51 años en adelante	3	15.0	0.0-32.1

La lesión fue más frecuente del lado izquierdo con el 55% (IC95% 31.1-78.9),

asimismo el 85% (IC95% 67.9-100) de las fracturas fueron cerradas y el mecanismo de trauma más frecuente fue por lesión causada por el tránsito en motocicleta (65%) (IC95% 42.1-78.9) (ver tabla 3).

Tabla 3. Características de los pacientes según tipo de fractura, lateralidad, y mecanismo de trauma.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	N	%	IC 95%
Lateralidad			
Derecha	9	45 .0	21 .1-68 .9
Izquierda	11	55 .0	31 .1-78 .9
Fractura expuesta			
Si	3	15 .0	0 .032 .1
No	17	85 .0	67 .9-100 .0
Mecanismo de trauma			
Ocupante de moto	13	65 .0	42 .1-87 .9
Arrollado por automóvil	4	20 .0	0 .8-39 .2
Caída de su altura	1	5 .0	0 .0-15 .5
Trauma con objeto contuso	2	10 .0	0 .0-24 .4

En cuanto a la concordancia intraevaluador, la mayor concordancia la obtuvo el evaluador 1 (*Gold Standar*); seguidos en su orden por los evaluadores 2, 5, 3 y 4, con resultados muy similares entre ellos y solamente pequeñas diferencias entre algunas evaluaciones pero que resultaron diferentes desde el punto de vista estadístico (ver tabla 4).

Tabla 4. Concordancia intraevaluador de los 5 evaluadores durante los momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.

Evaluador		Momento 1 clasificación 3D / TC	Momento 1 Abordaje 3D/TC	Momento 2 clasificación 3D / TC	Momento 2 abordaje 3D/TC	3D clasificación Momentos 1 / 2	Abordaje 3D momentos 1 / 2	TC clasificación Momentos 1 / 2	TC abordaje momentos 1 / 2
Evaluador 1	kap	0.5846	0.6904	0.5294	0.6875	0.8137	0.9363	0.7640	0.8131
	Valorp	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
Evaluador 2	kap	0.4690	0.5639	0.3064	0.3750	0.5349	0.5808	0.6951	0.6774
	Valorp	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
Evaluador 3	kap	0.2834	0.4488	0.3146	0.4553	0.4904	0.7692	0.2903	0.5984
	Valorp	0.0010	0.0004	0.0002	0.0002	<0.0001	<0.0001	0.0014	<0.0001
Evaluador 4	kap	0.3123	0.3433	0.3123	0.2655	0.5016	0.5139	0.5531	0.5000
	Valorp	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001
Evaluador 5	kap	0.3510	0.5349	0.2758	0.4984	0.2737	0.8058	0.6501	0.5498
	Valorp	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001

Con relación a la concordancia inter-observador, se presentaron niveles de concordancia entre aceptables y pobres, todas ellas con diferencias significativas desde el punto de vista estadístico (tabla 5).

Tabla 5. Concordancia interevaluador ponderada durante los diferentes momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.

EVALUADOR		MOMENTO 1 CLASIFICACION 3D	MOMENTO 1 ABORDAJE 3D	MOMENTO 1 CLASIFICACION TC	MOMENTO 1 ABORDAJE TC	MOMENTO 2 CLASIFICACION 3D	MOMENTO 2 ABORDAJE 3D	MOMENTO 2 CLASIFICACION TC	MOMENTO 2 ABORDAJE TC
TODOS LOS EVALUADORES	k	0.1807	0.3958	0.1770	0.3345	0.2066	0.4702	0.1924	0.2800
	P	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001	<0.0001

k: coeficiente kappa, p: valor p

Con relación a la concordancia interevaluador frente al considerado *Gold Estándar* (evaluador 1), la mejor concordancia la obtuvo el evaluador 3, seguidos en su orden por los evaluadores 2, 5 y 4, aunque con diferencias estadísticamente significativas (ver tabla 6).

Tabla 6. Concordancia interevaluador de los evaluadores frente al Gold Standard durante los momentos de clasificación y elección del abordaje quirúrgico.

Evaluador		Momento 1 Clasificación 3D	Momento 1 Abordaje 3D	Momento 1 Clasificación TC	Momento 1 Abordaje TC	Momento 2 Clasificación 3d	Momento 2 Abordaje 3D	Momento 2 Clasificación TC	Momento 2 Abordaje TC
2	k	0.3003	0.6407	0.1329	0.3373	0.1525	0.5652	0.2486	0.3272
	p	<0.0001	0.0399	<0.0001	0.0152	<0.0001	0.0006	0.0002	<0.0001
3	k	0.4479	0.3125	0.4030	0.1720	0.2814	0.3671	0.2507	0.2476
	p	<0.0001	0.0002	<0.0001	0.0209	0.0004	<0.0001	0.0003	0.0015
4	k	0.1036	0.2192	0.1620	0.2614	0.1789	0.2763	0.2244	0.2000
	p	0.0389	0.0039	0.0092	0.0001	0.0112	0.0029	0.0006	<0.0001
5	k	0.1643	0.5679	0.1667	0.3210	0.1573	0.6341	0.2045	0.3413
	p	0.0076	<0.0001	0.0070	0.0002	0.0137	<0.0001	0.0043	<0.0001

K: coeficiente kappa; **p:** valor p

7. DISCUSIÓN

Las fracturas de meseta tibial tradicionalmente son clasificadas mediante la clasificación descrita por Schatzker, la cual es bidimensional usando una proyección anteroposterior y una lateral de Rayos X, la confiabilidad interobservador de esta y otras clasificaciones bidimensionales ha sido reportada como pobre o aceptable, cuyas principales limitaciones es evaluar adecuadamente las líneas de fractura en el plano frontal, el desplazamiento de fracturas en la dirección anteroposterior, identificar la morfología de los fragmentos, dificultando la comprensión plena de la fractura, la planificación quirúrgica, la reducción y fijación, particularmente importante en las fracturas de meseta tibial posterior, su inadecuado reconocimiento puede llevar a la inestabilidad de la rodilla posterior al procedimiento quirúrgico. (10,11)

El uso de técnicas de TC en las fracturas de meseta tibial y en fracturas complejas mejora la confiabilidad interobservador de aceptable a bueno, mostrando mayor precisión para detectar fracturas en el plano coronal. (10) Además, en las lesiones de alta energía el uso de solo la radiografía simple dificulta la evaluación de la depresión articular y las líneas de fractura coronal lo que puede llevar a sorpresas intraoperatorias o resultados subóptimos posquirúrgicos, por lo que usar la TC mejora la planificación del procedimiento; sin embargo la clasificación de Schatzker no es ideal para la TC, lo que ha llevado a desarrollar distintas clasificaciones, entre ellas la clasificación de Luo *et al.* tiene bastante aceptación, esta permite definir aquellas características de la fractura que no son identificables en las proyecciones de Rayos X, alcanzando adecuados resultados funcionales posquirúrgicos y mejorando la toma de decisiones clínicas. (11,12)

En una revisión sistemática de la literatura que evaluó la confiabilidad de distintas clasificaciones para fracturas de meseta tibial encontró para la clasificación de Luo

un kappa intraevaluador de 0.67-0.81 y para interevaluador de 0.71-0.87, frente a las técnicas de rayos X que presentaron un valor de 0.40-0.60. La clasificación de Luo puede ayudar a la planificación preoperatoria e identificar enfoques óptimos para ciertos tipos de fracturas que a su vez permiten una mejor reducción de la fracturas. (11)

La necesidad de un buen reconocimiento de las fracturas de la meseta tibial es crucial para el tratamiento que tradicionalmente el diagnóstico y el abordaje era planeado mediante las técnicas de imagen bidimensional, sin embargo, la meseta tibial es una estructura tridimensional y su anatomía es compleja, y es difícil de reproducir en imágenes planas lo que conlleva a cierta dificultad en el diagnóstico, clasificación, y diseño quirúrgico en los ortopedistas menos experimentados. Los recientes avances tecnológicos han permitido la incorporación de las nuevas tecnologías en la práctica médica, entre ellas se encuentra la incorporación de las imágenes en 3D y el uso de técnicas de impresión 3D, aunque la evidencia de la literatura de la impresión 3D en las fracturas de la meseta tibial es reducida. (13)

Con respecto al uso de imágenes 3D, una cohorte retrospectiva publicada en el 2019 comparó el uso intraoperatorio de la TC 3D con la TC simple, sus hallazgos sugieren que el uso de esta tecnología parece ser beneficiosa para el análisis de la reducción y la colocación del implante. (14) Otro estudio encontró que la confiabilidad del uso de la reconstrucción 3D presentó mayor confiabilidad pero no fue estadísticamente significativa, además los autores sugieren que un factor importante para una mayor confiabilidad es la experiencia que tienen los observadores con el uso de las imágenes en 3D. (15)

Con relación a las técnicas de impresión 3D, en un estudio del 2019 encontraron que la combinación de la impresión 3D y la fijación externa presenta ventajas en las fracturas Schatzker tipo VI, mejorando las limitaciones de ver la superficie articular en la fijación externa logrando una calidad de reducción similar a la de

fijación interna, otro hallazgo encontrado en este estudio sugiere que puede reducir la tasa de infección total y reducir el trauma quirúrgico en comparación con fijación interna, eliminando las desventajas de visualización y mejorando la calidad de la reducción, disminuyendo el sangrado intraoperatorio y días de hospitalización con una satisfactoria función postoperatoria. (16) Estos resultados son similares a los hallados en otro estudio publicado en el 2018 en el que usaron la impresión 3D en la planificación de los procedimientos quirúrgicos en fracturas de la meseta tibial bicondilar, encontraron una reducción del tiempo quirúrgico (90-150 min), disminución del sangrado intraoperatorio (200-500 ml), no fallas de fijación, mala reducción articular posoperatoria o mala alineación articular durante el seguimiento, cabe resaltar que en este estudio realizaron placas a medida usando técnicas de fabricación asistida por computador, sin embargo el alto costo de la fabricación de estas placas limita su aplicación en la práctica clínica habitual.(17)

Un metaanálisis reciente comparó la influencia de la impresión 3D en la reducción abierta y la fijación interna de las fracturas de la meseta tibial, se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados controlados para su análisis, los autores encontraron menor tiempo quirúrgico, menor sangrado intraoperatorio, tiempos más rápidos de unión en estas fracturas, sin embargo los ensayos clínicos usados no presentaron una homogeneidad adecuada. (18)

Respecto a nuestro estudio no encontramos que el coeficiente de concordancia interevaluador mejore al comparar TC con los modelos de impresión 3D, pasando de un *kappa ponderado* 0.17-0.19 para TC simple a *kappa* 0.18-0.20 con el modelo 3D al clasificar la fractura con la clasificación de Luo, estos resultados que presentan un grado de acuerdo pobre que se puede explicar debido al diferente grado de experiencias de los observadores siendo el primer observador el *gold standard* un médico ortopedista y traumatólogo (*cirujano de trauma*), el segundo observador médico ortopedista y traumatólogo (*cirujano de rodilla*), el tercer

evaluador un médico ortopedista y traumatólogo, el cuarto y quinto observador fueron un residente de ortopedia y traumatología de cuarto y tercer año respectivamente, al haber observadores de distintos grados de experiencia puede explicar la disminución de la concordancia y se resalta que a pesar de esto, con el uso de los modelos 3D ésta aumenta ligeramente; por otro lado para la elección del abordaje quirúrgico se presentó un *kappa* 0.28-0.33 en TC simple y *kappa* 0.39-0.47 con el modelo 3D, estos resultados muestran que el grado de acuerdo pasa de pobre para la TC simple a aceptable con el modelo de impresión 3D, estos hallazgos sugieren que para la planificación de los procedimientos quirúrgicos hay un mayor beneficio en cirujanos con menor experiencia aumentando el grado de acuerdo a la hora de tomar decisiones quirúrgica mejorando su comprensión de la fractura.

Al observar los resultados individuales de concordancia intraevaluador, la clasificación de Luo *et al.* en TC simple los evaluadores 1 y 2 tienen un *kappa* de 0.76 y 0.69 ($P < 0.01$) respectivamente, obteniendo los mayores niveles de concordancia de los observadores lo cual puede ser explicado por su mayor experiencia en el manejo de trauma de meseta tibial, mientras tanto, los evaluadores 3, 4 y 5 obtienen resultados similares pero con una concordancia ligeramente menor en comparación con los dos primeros evaluadores con *k* 0.29 ($P < 0.01$), 0.55 ($P < 0.01$), y 0.65 ($P < 0.01$) respectivamente, estos resultados pueden ser explicados por la menor experiencia en el manejo de las fracturas de la meseta tibial. Al incluir el modelo de impresión 3D se observa un aumento de la concordancia de todos los evaluadores, los evaluadores 1 y 2 presentan la mayor concordancia de los evaluadores con *k* 0.81 ($P < 0.01$) y 0.53 ($P < 0.01$) respectivamente, mientras que para los evaluadores 3, 4 y 5 se encontraron valores de *k* 0.49 ($P < 0.01$), 0.50 ($P < 0.01$), y 0.27 ($P < 0.01$) respectivamente, alcanzando valores cercanos al *Gold standard* cuando usó la clasificación de Luo en TC simple, estos resultados sugieren que los cirujanos con menor experiencia se benefician de los modelos 3D cerrando la brecha de experiencia frente *Gold*

standard lo cual puede permitir mejores resultados clínicos para los pacientes.

En los resultados individuales de la concordancia intraevaluador de la elección del manejo se encontró que para la TC el *Gold standard* obtuvo los valores más altos con una k de 0.81 ($P < 0.01$), y para los demás evaluadores se observan rangos de concordancia similares, siendo el valor más bajo en uno de los residentes, los valores para los evaluadores 2, 3, 4 y 5 fueron k 0.67 ($P < 0.01$), 0.59 ($P < 0.01$), 0.50 ($P < 0.01$), y 0.54 ($P < 0.01$) respectivamente, la concordancia de todos los evaluadores al incluir el modelo de impresión 3D mejora notablemente llegando a estar cercana a los valores del *Gold standard* quien obtuvo una k 0.93 ($P < 0.01$), los evaluadores 2, 3, 4 y 5 una k 0.58 ($P < 0.01$), 0.76 ($P < 0.01$), 0.51 ($P < 0.01$), y 0.80 ($P < 0.01$) respectivamente. En nuestro estudio observamos como la concordancia intraevaluador del *Gold standard* al usar la TC es buena, pero al agregar el modelo de impresión 3D aumenta a excelente, este fenómeno también es observado en otros dos evaluadores quienes mejoraron su índice kappa con el uso de 3D, sin embargo, en 2 de los evaluadores desmejoró la concordancia con el uso del modelo impreso 3D.

La concordancia interevaluador frente al *Gold estándar* al clasificar las fracturas usando TC fue similar entre los evaluadores, la mayor concordancia la obtuvo el evaluador 3 con una k 0.25-0.40 ($P < 0.01$), la concordancia para los evaluadores 2, 4 y 5 fue pobre Con k 0.13-0.24 ($P < 0.01$), 0.16-0.22 ($P < 0.01$), 0.16-0.20 ($P < 0.01$) respectivamente. Al incluir el modelo de impresión 3D la concordancia aumenta en todos los evaluadores, obteniendo la mejor concordancia el evaluador 3 pero con un leve aumento de la concordancia con respecto a la TC simple con una k 0.28-0.44 ($P < 0.01$) pasando de una concordancia pobre a una aceptable, la concordancia para los evaluadores 2, 4 y 5 aumentó levemente con una concordancia de k 0.15-0.30 ($P < 0.01$), 0.10-0.17 ($P < 0.05$) y 0.15-0.16 ($P < 0.05$) respectivamente, manteniendo una concordancia entre deficiente y pobre. La concordancia interevaluador al elegir el manejo usando la TC simple fue entre

deficiente y pobre para los evaluadores 2, 3, 4 y 5 encontrando los valores k en 0.32-0.33 ($P < 0.05$), 0.17-0.24 ($P < 0.01$), 0.20-0.26 ($P < 0.01$), y 0.32-0.34 ($P < 0.01$) respectivamente; la concordancia al agregar el modelo de impresión 3D aumento en la mayoría de los evaluadores llegando a una concordancia entre aceptable y buena en los evaluadores 2 y 5 con k 0.56-0.64 ($P < 0.05$) y 0.56-0.63 ($P < 0.01$) respectivamente, para el evaluador 3 pasó de una concordancia entre deficiente a pobre a una concordancia pobre 0.31-0.36 ($P < 0.01$), y para el evaluador 4 a pesar que su valores de concordancia disminuyeron se mantuvo en una concordancia pobre 0.21-0.27 ($P < 0.01$). En estos resultados se puede observar que al agregar el modelo de impresión 3D hay un ligero un aumento de la fuerza de concordancia tanto para la clasificación como para la elección del manejo de las fracturas de meseta tibial, lo cual representa un beneficio para la definición del abordaje de estas fracturas.

Dentro de las limitaciones de este estudio se encuentra la diferencia de experiencia entre los observadores, y el posible sesgo de memoria en las pruebas intraobservador, pero cabe resaltar que es el primer estudio de este tipo realizado en el país que evalúa los modelos de impresión 3D y fracturas de la meseta tibial.

La evidencia actual sugiere que el uso de la tecnología de impresión 3D presenta mejores resultados en comparación a las técnicas tradicionales, esto puede ser debido a diversos factores como una comprensión más detallada y completa de la fractura, se pueden realizar simulación de los procedimientos y abordajes en los modelos 3D, y los cirujanos pueden obtener una mejor comprensión de la dirección de la reducción y la colocación del implante quirúrgico, dentro de las limitaciones que se encuentran en los modelos de impresión 3D se encuentra que no tiene en cuenta los tejidos blandos, se pueden presentar algunos errores en el modelo 3D, y esto puede afectar la autenticidad del modelo; además, en algunos casos puede tardar varios días la elaboración del modelo 3D por lo cual limitaría su uso en los casos de emergencias, por otro lado puede aumentar los gastos en

salud frente al tratamiento de rutina. (13,16–18).

Una fortaleza de nuestro estudio es que los cortes de las tomografías se realizaron a 0.5mm de intervalo, lo cual da un mejor detalle al momento de la impresión del modelo 3D, además se realizó un trabajo multidisciplinario entre el grupo de diseño industrial, radiología y el servicio de ortopedia.

8. CONCLUSIONES

La evidencia en la literatura actual y los hallazgos de este estudio sugieren que la concordancia intra e interobservador en cuanto a la clasificación y elección del abordaje quirúrgico en las fracturas de platillos tibiales es superior cuando se utiliza el modelo impreso en 3D respecto a la tomografía computarizada, sin embargo es necesario seguir creando la cultura y el entrenamiento de la innovación en las nuevas tecnologías aplicadas a la ortopedia, no obstante se podrían repetir estudios de concordancia multicentricos con expertos en trauma y manejo de fracturas de la meseta tibial para evaluar la verdadera concordancia en la toma de decisiones al usar impresión 3D.

BIBLIOGRAFÍA

- BEISEMANN N, KEIL H, SWARTMAN B, SCHNETZKE M, FRANKE J, GRÜTZNER PA, ET AL. Intraoperative 3D imaging leads to substantial revision rate in management of tibial plateau fractures in 559 cases. 2019;7:1–6.
- CASTIGLIA MT, NOGUEIRA-BARBOSA MH, MARCIO A, MESSIAS V, SALIM R, FOGAGNOLO F, ET AL. The Impact of Computed Tomography on Decision Making in Tibial Plateau Fractures. J knee surg. 2018;31(10):1007–14.
- HIEU LC, SLOTEN J V, HUNG LT, KHANH L, SOE S, ZLATOV N, ET AL. Medical Reverse Engineering Applications and Methods. 2ND Int Conf Innov Recent Trends Challenges Mechatronics, Mech Eng New High-Tech Prod Dev. 2010;(ii):232–46.
- IR M, TO S, KL S, AB C, DM N, DONELL S, ET AL. - Surgical fixation methods for tibial plateau fractures. J Orthop Trauma. 2016;30(1):1–9.
- KRAMER M, FEINSTEIN A. Biostatistics of Concordance. Clin Pharmacol Ther. 1981;29(1):111–23.
- LOU Y, CAI L, WANG C, TANG Q, PAN T, GUO X, ET AL. Comparison of traditional surgery and surgery assisted by three dimensional printing technology in the treatment of tibial plateau fractures. 2017;
- LUO CF, SUN H, ZHANG B, ZENG BF. Three-column fixation for complex tibial plateau fractures. J Orthop Trauma. 2010;24(11):683–92.
- MELLEMA JJ, DOORNBERG JN, MOLENAARS RJ, RING D, KLOEN P, BABIS GC, ET AL. Interobserver reliability of the Schatzker and Luo classification

systems for tibial plateau fractures. *Injury*. 2016;47(4):944–9.

MELLEMA JJ, DOORNBERG JN, MOLENAARS RJ, RING D, KLOEN P, Study T. Tibial Plateau Fracture Characteristics : Reliability and Diagnostic Accuracy. 2016;02114:144–51.

MILLAR SC, ARNOLD JB, THEWLIS D, FRAYSSE F, SOLOMON LB. A systematic literature review of tibial plateau fractures : What classifications are used and how reliable and useful are they? *Injury* [Internet]. 2018;49(3):473–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2018.01.025>

NIE W, GU F, WANG Z, WU R, YUE Y, SHAO A. Preliminary application of three-dimension printing technology in surgical management of bicondylar tibial plateau fractures. *Injury* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.12.019>

PATANGE SUBBA RAO SP, LEWIS J, HADDAD Z, PARINGE V, MOHANTY K. Three-column classification and Schatzker classification: a three- and two-dimensional computed tomography characterisation and analysis of tibial plateau fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014;24(7):1263–70.

TRIKHA V, GABA S, AGRAWAL P, DAS S, KUMAR A, CHOWDHURY B. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma Original article CT based management of high energy tibial plateau fractures : A retrospective review of 53 cases. *J Clin Orthop Trauma* [Internet]. 2019;10(1):201–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2017.11.005>

WANG Y, LUO C, ZHU Y, ZHAI Q, ZHAN Y, QIU W, ET AL. Updated Three-Column Concept in surgical treatment for tibial plateau fractures - A prospective cohort study of 287 patients. *Injury*. 2016;47(7):1488–96.

WU W. Preoperative Plan with 3D Printing in Internal and External Fixation for

Complex Tibial Plateau Fractures. 2019;(November 2018):560–8.

XIE L, CHEN C, ZHANG Y, ZHENG W, CHEN H, CAI L. Three-Dimensional Printing assisted ORIF versus conventional ORIF for tibial plateau fractures: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg [Internet]*. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2018.07.012>

ZHU Y, HU C-F, YANG G, CHENG D, LUO C-F. Inter-observer reliability assessment of the Schatzker, AO/OTA and three-column classification of tibial plateau fractures. *J Trauma Manag Outcomes*. 2013;7(1):7.

ZHU Y, YANG G, LUO C-F, SMITH WR, HU C-F, GAO H, ET AL. Computed tomography-based Three-Column Classification in tibial plateau fractures. *J Trauma Acute Care Surg*. 2012;73(3):731–7.

ANEXOS

Anexo A. Instrumento de recolección de datos



Universidad Industrial de Santander



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
ESPECIALIDAD EN ORTOPEdia Y
TRAUMATOLOGIA
GRUPO DE INVESTIGACION GRICES/INTERFAZ

MODELO IMPRESO 3D

TAC

CASO #

TITULO DEL PROYECTO:

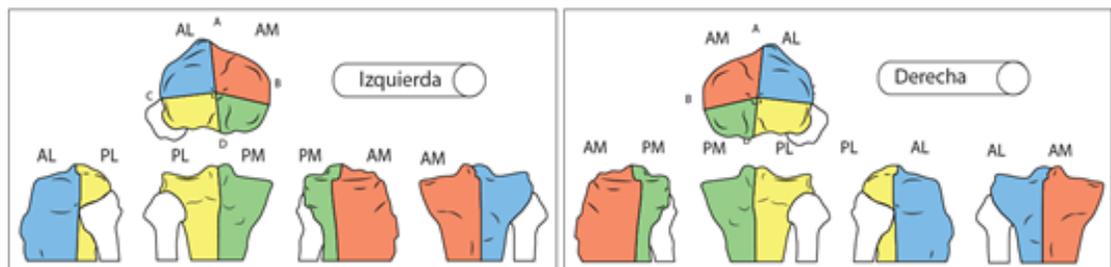
“CONFIABILIDAD EN LA CLASIFICACIÓN Y ABORDAJE QUIRÚRGICO EN EL MANEJO DE LAS FRACTURAS DE LA MESETA TIBIAL COMPARANDO TAC CON EL MODELO IMPRESO 3D POR INGENIERIA INVERSA DEL SOFTWARE”.

FICHA DE CLASIFICACIÓN PARA FRACTURAS DE MESETA TIBIAL

Evaluador _____ Fecha: ___/___/___

Cargo actual: Ortopedista _____ Residente _____

Según el caso presentado clasifique la fractura de la meseta tibial basado en la clasificación en columnas descrita por Luo et al. Descrita en 2010. Marque con una “X” la columna o columnas comprometidas en el siguiente esquema



- 0) Columna cero
- 1) Columna Lateral
- 2) Columna Medial

- 3) Columna Posterolateral
- 4) Columna PosteroMedial

Según las columnas comprometidas escoja el/los abordajes quirúrgicos que considere necesarios para el tratamiento de dichas fracturas (marque con una “X”)

- 1) Abordaje anterolateral
- 2) Abordaje anteromedial
- 3) Abordaje en línea media
- 4) Abordaje posteromedial
- 5) Abordaje posterolateral
- 6) Abordaje posterolateral transfibular
- 7) Abordaje posterior en forma de L invertida
- 8) Abordaje mínimamente invasivo
- 9) Otro:

Anexo B. Operacionalización de las variables

Relacionadas al paciente

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACIÓN	MEDICIÓN	
Edad	Tiempo en años cumplidos que ha vivido una persona en el momento de lesionarse.	Información tomada directamente de la cédula del paciente o de la historia clínica. Verificada con el paciente y o familiar.	Numérica	numérica
Genero	Condición orgánica masculino o femenino del paciente.	Información tomada directamente de la historia clínica o del paciente	Nominal	1-Femenino 2-Masculino
Escolaridad	Nivel educativo del paciente.	Información tomada directamente de la historia clínica o del paciente	Ordinal	1-Primaria 2-Secundaria 3-Tecnico 4-Profesional 0-ninguno
Ocupación	Trabajo o actividad laboral en la que el paciente emplea su tiempo.	Información tomada directamente de la historia clínica, del paciente y/o familiar.	Nominal	

Relacionadas al trauma

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACIÓN	MEDICIÓN	
Mecanismo de lesión	Forma en la que se produjo el trauma	Tomado de la historia clínica del paciente, o cuestionario de recolección.	Nominal	<p>1: paciente lesionado mientras se desplazaba en moto</p> <p>2: paciente lesionado al ser arrollado por automóvil</p> <p>3: paciente lesionado al caer de altura</p> <p>4: paciente lesionado por trauma por objeto contuso directo</p>

Clasificación del trauma	Presencia de exposición del foco de fractura	Tomado de la historia clínica del paciente, o cuestionario de recolección.	nominal	1: fractura expuesta 2- fractura no expuesta
Lateralidad	Extremidad inferior que ha sido lesionada	Información tomada directamente de la historia clínica	nominal	1-Derecho 2-izquierdo 3-bilateral

Relacionadas a la clasificación

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACION	MEDICION	
Tipo de evaluador.	Especialista o residente de ortopedia y traumatología elegido y entrenado en la clasificación y abordaje quirúrgico para las fracturas de la meseta tibial.	Ortopedistas y residentes de ortopedia y traumatología seleccionados por el director de la tesis como evaluadores de la clasificación y elección del abordaje quirúrgico utilizando la TAC y el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del <i>software</i> .	nominal	1-ortopedista y traumatólogo UIS sub especialista en trauma 2-ortopedista y traumatólogo UIS sub especialista en trauma 3-ortopedista y traumatólogo 4-Residente de ortopedia y traumatología UIS de cuarto año 5-Residente de ortopedia y traumatología UIS de tercer año
Clasificación de la fractura de la meseta tibial basados en TAC	Tipificación de la fractura según sus características según la clasificación de tres columnas	Tomado de la evaluación por cada observador	Nominal	1-columna lateral 2-columna medial 3-columna posterolateral 4-columna

	basados en imágenes tomográficas			posteromedial 0-Columna cero
Cantidad de columnas comprometidas en la fractura de la meseta tibial basados en TC	Numero de columnas fracturadas según la clasificación de tres columnas basados en imágenes tomográficas	Tomado de la evaluación por cada observador	ordinal	0-cero columnas 1-una columna 2-dos columnas 3-tres columnas
Clasificación de la fractura de la meseta tibial basados en modelo 3d por ingeniería inversa del software	Tipificación de la fractura según sus características según la clasificación de tres columnas basados en modelo 3d por software inverso	Tomada de la evaluación por cada observador	Nominal	1-columna lateral 2-columna medial 3-columna posterolateral 4-columna posteromedial 0-Columna cero
Cantidad de columnas comprometidas en la fractura de la meseta tibial basados en modelo 3d por ingeniería inversa del software	Numero de columnas fracturadas según la clasificación de tres columnas basados en modelo 3d por software inverso	Tomado de la evaluación por cada observador	ordinal	0-cero columnas 1-una columna 2-dos columnas 3-tres columnas

Relacionadas a la atención:

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	OPERACIONALIZACION	MEDICION	
Propuesta Abordaje quirúrgico	Tipo de abordaje quirúrgico planteado por los observadores según los abordajes descritos en la clasificación de las 3 columnas.	Tomada de la evaluación de cada observador	nominal	1)Anterolateral 2)Anteromedial 3) Línea media 4)posterior 5)posteromedial 6)posterolateral 7)posterior en L invertida 8)Abordaje mínimamente invasivo

Anexo C. Certificado curso buenas prácticas



Anexo D. Aval comité ética medica

4110

Bucaramanga,

Estudiante
FABIÁN REYNALDO MANTILLA ANGARITA
Investigador principal
Especialización en Ortopedia y Traumatología
Facultad de Salud
Universidad Industrial de Santander
Presente

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, "Confiabilidad en la clasificación y abordaje quirúrgico en el manejo de las fracturas de la meseta tibial comparando TAC con el modelo impreso 3D por ingeniería inversa del software".

Cordial saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada el día 27 de enero de 2017, según consta en el acta N° 1, evaluó los ajustes realizados al proyecto del asunto y al respecto conceptúa:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, el Comité acuerda por consenso **APROBAR** el documento en digital en su última versión.

Se recomienda, aplicar según corresponda a la investigación, la normatividad del Sistema de Gestión Integral de la Universidad, que está disponible en el enlace: <https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/calidad.jsp>, especialmente lo relacionado con el Manual de Gestión Integrado.

Así mismo, realizar los trámites necesarios en las instituciones para acceder a la información. De igual manera, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.

Proyectó César Hastamorir, revisó Francisco Espinel y aprobó Dora I. Parra.



4110



- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.
- Informe de avance sobre los aspectos éticos según guía e instructivo anexo. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN 65.
- El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co

En el momento del seguimiento se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,


DORA INÉS PARRA
 Presidenta
 CEINCI- UIS


FRANCISCO ESPINEL CORREAL
 Secretario Técnico Científico
 CEINCI- UIS

Copia: Dr. José Luis Osma Rueda, director del trabajo de investigación; Dra. Clara Isabel López Gualdrón, co-directora del trabajo de investigación, Departamento de Cirugía.
 Dr. Carlos Orlando Díaz Mantilla, coordinador de Especialización en Ortopedia y Traumatología.
 Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.