

**UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA DE RESIDENTADO MEDICO Y ESPECIALIZACIÓN**



**EFFECTO DE LA PLANIFICACIÓN PREQUIRÚRGICA CON IMPRESIÓN 3D
SOBRE LOS RESULTADOS OPERATORIOS DE PACIENTES CON
FRACTURA COMPLEJA DE RADIO DISTAL. HOSPITAL MARÍA
AUXILIADORA, 2021**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR
HÉCTOR CHRISTOPHER PANDO SÁNCHEZ**

**ASESOR
DR. ERNESTO TARDILLO HERRERA**

**LIMA – PERÚ
2021**

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 3 |
| 1.1 Descripción de la realidad problemática..... | 3 |
| 1.2 Formulación del problema..... | 4 |
| 1.3 Objetivos | 4 |
| 1.3.1 General..... | 4 |
| 1.3.2 Específicos..... | 5 |
| 1.4 Justificación..... | 5 |
| 1.5 Delimitación..... | 5 |
| 1.6 Viabilidad..... | 6 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO | 7 |
| 2.1 Antecedentes de la investigación | 7 |
| 2.2 Bases teóricas..... | 11 |
| 2.3 Definiciones conceptuales..... | 17 |
| 2.4 Hipótesis | 18 |
| CAPÍTULO III: METODOLOGÍA..... | 20 |
| 3.1 Diseño | 20 |
| 3.2 Población y muestra..... | 20 |
| 3.3 Operacionalización de variables | 22 |
| 3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos | 24 |
| 3.5 Técnicas para el procesamiento de la información | 27 |
| 3.6 Aspectos éticos | 28 |
| CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA | 29 |
| 4.1 Recursos | 29 |
| 4.2 Cronograma | 29 |
| 4.3 Presupuesto | 30 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 31 |
| ANEXOS | 35 |
| 1. Matriz de consistencia..... | 35 |
| 2. Instrumentos de recolección de datos..... | 37 |
| 3. Consentimiento informado | 42 |

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

Las fracturas de radio distal se posicionan como las rupturas óseas de mayor asiduidad en el departamento de ortopedia y traumatología (1), con distribuciones bimodales en la población general y picos de incidencia superiores en los varones jóvenes y en las féminas posmenopáusicas (2).

Esta solución de continuidad ósea representa aproximadamente el 17% de todas las fracturas esqueléticas (3), con una incidencia de 25% para fracturas distales del radio y cubital en la población estadounidense (4) y de 98% en pacientes incluidos en el registro sueco de fracturas entre los años 2015-2017. Este último preponderante en la población femenina (78%) de 60-69 años (2).

El Perú no es indiferente a esta realidad, ya que el Hospital María Auxiliadora reportó en el año 2018 un total de 206 fracturas de muñeca y mano, preponderante en el sexo masculino (105 vs 101) y en la población mayor de 65 años (15 varones y 26 mujeres) (5).

Estas fracturas en su mayoría son complejas y dan lugar a un desplazamiento de fragmentos superior a 2 milímetros, usualmente acompañado por la presencia de múltiples fragmentos en superficies articulares, que precisarán de un abordaje quirúrgico inmediato (3,6).

Sin embargo, los procedimientos de rutina como la reducción cerrada con fijación mini-externa, fijación percutánea con agujas de Kirschner y apertura, reducción y fijación interna con bloqueo volar o placa sin bloqueo es insuficiente, ya que reportan una tendencia epidemiológica creciente de complicaciones intra y postoperatorias, como mayor cantidad de sangrado, número superior de fluoroscopia, tiempo operatorio mayor, subluxación, colapso tardío de la fractura o consolidación defectuosa (3).

Por ello, la comunidad científica en el afán de mejorar los resultados operatorios decidió indagar en un enfoque científico del abordaje, que permita

optimizar el diseño quirúrgico y simular la intervención. Entre estos destaco la planificación prequirúrgica con impresión 3D, por la facilidad de aplicación en volúmenes anatómicos pequeños y por el apoyo que otorga al cirujano en la elección de implantes, determinación de las dimensiones o ubicación de la osteotomía y elección del abordaje (3,7).

Sin embargo, los estudios de alta calidad siguen siendo escasos y muchos de los existentes arrojan datos contradictorios, ya que los prototipos reducirían el tiempo de operación, pérdida de sangre y frecuencia de la fluoroscopia intraoperatoria, pero no mejorarían la función postoperatoria, esto quizás porque la tecnología no considera el impacto de los tejidos blandos o porque el procesamiento por software y la producción de máquinas introduce errores que pueden afectar la autenticidad del modelo (3).

Bajo ese contexto, se torna imprescindible la ejecución de una investigación que permita establecer con certeza el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021?

1.3 Objetivos

1.3.1 General:

Demostrar el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

1.3.2 Específicos:

Comparar los resultados intraoperatorios de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

Comparar los resultados postoperatorios de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

1.4 Justificación

La justificación de la presente investigación se cimienta en la determinación del efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fracturas complejas de radio distal, ya que su constitución permitiría establecer la seguridad y eficacia de la técnica y por ende la difusión de la misma en la especialidad de ortopedia y traumatología, con el objeto de mejorar las condiciones intraoperatorias y los resultados postoperatorios de los pacientes afectados.

Así mismo, el estudio aportará conocimientos y datos actualizados para contrastar los resultados y materializar la experiencia en el quehacer diario de los especialistas en Ortopedia y Traumatología, con la finalidad de mejorar las prácticas hospitalarias y cumplir con las expectativas de los pacientes y sus familias.

Finalmente, la publicación del estudio servirá como referente para la creación de futuras investigaciones, especialmente en el territorio nacional que no evidencia investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

1.5 Delimitación

- Delimitación conceptual: se estudiarán la planificación quirúrgica con impresión 3D y la manera convencional, así como los resultados operatorios (intraoperatorios y postoperatorios)

- Delimitación demográfica: se incluirán a pacientes con fractura de radio distal complejas
- Delimitación espacial: se evaluarán pacientes intervenidos en el Hospital María Auxiliadora institución prestadora de servicios de salud nivel III-I de acuerdo con la RD N.º 425-06-DISA-II-LS/DL. Es un centro de referencia en el Cono Sur de Lima Metropolitana.
- Delimitación temporal: se estudiará el periodo agosto a diciembre de 2021

1.6 Viabilidad

El estudio será viable pues se prevé contar con la autorización del protocolo de estudio por parte de la Universidad Ricardo Palma, así como del Hospital María Auxiliadora, para la recolección de información. Es necesario mencionar que se contarán los recursos económicos, humanos y materiales necesarios para su puesta en marcha. Se incluye los costos que implican la planificación operatoria 3D. En ese sentido no se solicitará a ninguna de las instancias involucradas financiamiento, pues este será asumido por el investigador.

La región cuenta con proveedores de tecnología 3D, por ende, se tiene asegurado el abastecimiento y calidad de la materia prima, así como las impresoras necesarias.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Antecedentes Internacionales

Kong et al., en el 2020, en China, publicaron un estudio titulado: “Surgical treatment of intra-articular distal radius fractures with the assistance of three-dimensional printing technique”, con el objeto de evaluar la efectividad y seguridad del abordaje quirúrgico de las fracturas intraarticulares del radio distal con ayuda de la técnica de impresión tridimensional. Fue una investigación observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a 32 pacientes (Grupo 1: impresión tridimensional y Grupo 2: sin impresión tridimensional). Los resultados mostraron para el grupo 1 y 2: tiempo de operación 51.4 vs 63.5 min ($p < 0.001$), sangrado intraoperatorio 52.3 vs 74.2 ml ($p < 0.001$), tiempo de fluoroscopia intraoperatoria 4.2 vs 5.6 n ($p: 0.002$) y dolor, escala de DASH o rango de movimiento activo de la muñeca en el postoperatorio sin diferencias significativas entre grupos. Finalmente, se concluyó que la técnica de impresión tridimensional fue segura y eficaz, ya que redujo el tiempo de operación, cantidad de sangrado y tiempos de fluoroscopia intraoperatoria (6).

Yoshii Y et al., en el 2019, en Japón, publicaron un estudio titulado: “A comparison of radiographic outcomes between 3D preoperative planning and conventional planning in the osteosynthesis of distal radius fractures”, con el objeto de comparar los resultados radiográficos entre la planificación preoperatoria 3D y la planificación convencional en la osteosíntesis de las fracturas de radio-distal. Fue una investigación observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a 60 pacientes (Grupo 1: planificación preoperatoria 3D y Grupo 2: planificación preoperatoria convencional). Los resultados mostraron diferencias significativas en la reducción de las inclinaciones volares (2.53 vs 4° / $p: 0.03$) y radiales (2 vs 3.40° / $p: 0.03$), con menor pérdida de correcciones para varianzas cubitales (0.43 vs 0.72 mm / $p: 0.04$) e inclinaciones volares a los 6 meses (0.89° vs 1.54° / $p: 0.04$) en el grupo 1. Finalmente, se concluyó que la planificación preoperatoria 3D ofreció una

precisión mayor en la reducción y atenuó las pérdidas de corrección en la osteosíntesis de las fracturas del radio distal (8).

Mishra A et al., en el 2019, en India, publicaron un estudio titulado: "Virtual preoperative planning and 3D printing are valuable for the management of complex orthopaedic trauma", con el objeto de evaluar la efectividad de la planificación preoperatoria virtual y la impresión 3D en el manejo de traumatismos ortopédicos complejos. Fue una investigación observacional y prospectiva que incluyó a 91 pacientes. Los resultados mostraron reducciones significativas en el tiempo quirúrgico (9/12 traumatismos) y mejores resultados en el manejo general de los traumatismos complejos. En caso de las fracturas de radio distal los cirujanos reportaron reducción en la duración de la cirugía y factibilidad en la impresión 3D. Finalmente, se concluyó que la planificación preoperatoria virtual y la impresión 3D fue efectiva en el manejo de traumatismos ortopédicos complejos (9).

Chen C et al., en el 2019, en China, publicaron un estudio titulado: "The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: a randomised clinical trial", con el objeto de evaluar la eficacia del uso de modelos tridimensionales para la planificación preoperatoria en casos de fractura compleja. Fue un ensayo clínico y aleatorizado que incluyó a 48 pacientes (Grupo 1; uso de modelos tridimensionales para la planificación preoperatoria y Grupo 2: tratamiento de rutina). Los resultados mostraron para el grupo 1 y 2: tiempo de operación 66.5 vs 75.4 min ($p < 0.001$), pérdida de sangre 41.1 vs 54.2 ml ($p < 0.001$), frecuencia de fluoroscopia intraoperatoria 4.4 vs 5.6 ($p < 0.011$) y condiciones radiológicas o rangos de movimientos de la muñeca en el postoperatorio sin diferencias significativas entre grupos. Finalmente, se concluyó que los modelos tridimensionales para la planificación preoperatoria mejoraron los resultados intraoperatorios, sin embargo, no evidenciaron mejoras en la función postoperatoria en comparación con el tratamiento de rutina (3).

Zheng W et al., en el 2018, en China, publicaron un estudio titulado: "Comparison of the conventional surgery and the surgery assisted by 3d

printing technology in the treatment of calcaneal fractures”, con el objeto de comparar la cirugía convencional y asistida por tecnología de impresión 3D en el tratamiento de fracturas de calcáneo. Fue una investigación observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a 75 pacientes (Grupo 1: cirugía convencional y Grupo 2: cirugía asistida por tecnología de impresión 3D). Los resultados mostraron para el grupo 1 y 2: duración de la operación 91.3 vs 71.4 min ($p < 0.0001$), volumen de sangre perdido 288.7 vs 226.1 ml ($p < 0.0001$) y número de fluoroscopias intraoperatorias 8.6 vs 5.6 ($p < 0.0001$). En relación con los resultados radiográficos, estos fueron significativamente mejores en el grupo 2; mientras que los resultados funcionales y complicaciones no evidenciaron diferencias significativas. Finalmente, se concluyó que la impresión 3D fue mejor que la cirugía convencional, ya que mejoró los resultados intraoperatorios y radiográficos de las fracturas de calcáneo (10).

Corona P et al., en el 2018, en España, publicaron un estudio titulado: “Preliminary results using patient-specific 3d printed models to improve preoperative planning for correction of post-traumatic tibial deformities with circular frames”, con el objeto de evaluar la fidelidad del proceso de planificación preoperatoria (impresión 3D), mediante la evaluación del tiempo operatorio y la necesidad para ajustar los marcos reconstruidos intraoperatoriamente. Fue una investigación observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a 9 pacientes y 10 extremidades (Grupo 1: modelos impresos en 3D y Grupo 2: sin modelos impresos en 3D). Los resultados mostraron un tiempo quirúrgico menor en el grupo 1 (172.4 vs 329 min), sin necesidad de modificaciones del marco pre montado en ningún caso, a diferencia del grupo 2 que precisó de modificaciones intraoperatorias en 8 de 10 casos. Finalmente, se concluyó que el uso de modelos 3D permitió ejecutar sesiones meticulosas de planificación preoperatoria, erradicando la necesidad de modificar montajes y disminuyendo el tiempo quirúrgico (11).

You W et al., en el 2016, en China, publicaron un estudio titulado: “Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people”, con el objeto de evaluar el

uso de la tecnología de impresión 3D frente a la estrategia habitual en el abordaje de fracturas humerales proximales complicadas. Fue una investigación observacional, comparativa y prospectiva que incluyó a 66 pacientes (Grupo 1: uso de la tecnología de impresión 3D y Grupo 2: estrategia habitual). Los resultados mostraron para el grupo 1 y 2: duración de la cirugía 77.65 vs 92.03 min ($p < 0.05$), volumen de pérdida de sangre 235.29 vs 281.25 ml ($p: 0.003$) y número de fluoroscopia durante la cirugía 7.12 vs 10.59 ($p < 0.05$). Finalmente, se concluyó que el uso de la tecnología de impresión 3D fue más efectivo que la estrategia habitual, ya que exteriorizó mejores resultados intraoperatorios (12).

Yang L et al., en el 2016, en China, publicaron un estudio titulado: “Application of 3D printing in the surgical planning of trimalleolar fracture and doctor-patient communication”, con el objeto de evaluar el efecto de la impresión 3D en el tratamiento de las fracturas trimaleolares y su papel en la comunicación médico-paciente. Fue una investigación observacional y prospectiva que incluyó a 30 participantes (Grupo 1: impresión tridimensional y Grupo 2: sin impresión tridimensional). Los resultados mostraron para el grupo 1 y 2: tiempo de operación 71 vs 98 min ($p < 0.05$) y pérdida de sangre intraoperatoria 65 vs 90 ml ($p < 0.05$). Así mismo, la impresión 3D proporcionó una comunicación eficaz entre médicos y pacientes. Finalmente, se concluyó que la impresión 3D en el tratamiento de fracturas trimaleolares mejoró los resultados intraoperatorios y el papel de comunicación entre médicos y pacientes (13).

Antecedentes Nacionales

Se realizó una búsqueda exhaustiva en la evidencia nacional de los últimos 5 años, sin embargo, no se hallaron investigaciones estructuradas bajo el mismo enfoque temático.

2.2 Bases teóricas

Fracturas complejas de radio distal

Las fracturas de radio distal están conceptualizadas como aquellas rupturas que se producen en el tercio distal del radio, aproximadamente a 3 centímetros por encima de la articulación radiocarpiana (14). Esta se torna compleja cuando incluyen a cualquiera de las siguientes manifestaciones: ruptura con compromiso articular, detrimento en el complejo fibrocartílagos triangular, inestabilidad ligamentosa, lesión a nivel de la articulación radiocubital distal, dislocación o fractura del carpo, desplazamiento palmar, conminución marcada, angulación significativa o fractura-luxación (4).

Anatomía

La muñeca o también denominada articulación radiocarpiana es la estructura más compleja del organismo, posicionada como el área de traumatismo más común del sistema musculoesquelético. Su función se subyuga a un conjunto de huesos y articulaciones, descritas a continuación (15).

- Anatomía ósea
 - ✓ Extremo distal del radio: Evidencia 3 zonas articulares cóncavas: cavidad sigmoidea, apófisis vertical o estiloides radial y múltiples surcos en la cara dorsal para tendones extensores y para el tubérculo de Lister (15).
 - ✓ Extremo distal del cúbito: Incluye a la cabeza del cúbito (articulada a la cavidad sigmoidea del radio y al piramidal) y al estiloides cubital. Este último, no es más que una prolongación vertical posterointerna que recepciona al ligamento lateral cubital (15).
 - ✓ Huesos carpianos: Conformado por 8 huesos distribuidos en 2 filas: escafoides, semilunar, piramidal, trapecio, trapezoide, grande, ganchoso y pisiforme (15).

- Anatomía articular: Incluye a la articulación radiocubital, radiocarpiana, mediocarpiana, pisipiramidal, carpometacarpiana e intermetacarpianas (15).

Mecanismo general de la fractura

La gran mayoría de rupturas óseas radio-distales son generadas por una caída con mano extendida y con la muñeca en dorsiflexión. La forma y severidad de la fractura, así como el detrimento concomitante de las estructuras disco-ligamentarias, se subyugan a la posición de la muñeca al golpear una superficie. El ancho de dicho ángulo influirá en la ubicación de la fractura, y la supinación, pronación y abducción establecerán la dirección de la fuerza, la comprensión del carpo y la apariencia de las lesiones a nivel de los ligamentos (16).

El radio al inicio fallará en tensión en el área volar, con la ruptura ósea progresando dorsalmente, en donde las fuerzas de flexión provocan comprensiones desmesuradas que suscitan conminuciones dorsales. La impactación esponjosa a nivel de la metáfisis dañara aún más la estabilidad dorsal y las fuerzas de cizallamiento influirán en el tipo de lesión, lo que genera la participación de la superficie articular (16),

Clasificación de las fracturas radio-distales

- Clasificación de Frykman: Postulada en 1967 y dividida en 8 grandes grupos, tomando en consideración los detrimentos articulares radiocubitales y radiocarpianos, así como la ausencia o presencia de ruptura a nivel del estiloides cubital (17).
 - ✓ I: extraarticular (18).
 - ✓ II: extraarticular + fractura del cúbito distal (18).
 - ✓ III: detrimento a nivel de la articulación radiocarpiana (18).
 - ✓ IV: detrimento a nivel de la articulación radiocarpiana + fractura del cúbito distal (18).
 - ✓ V: detrimento a nivel de la articulación radiocubital distal (18).
 - ✓ VI: detrimento a nivel de la articulación radiocubital distal + fractura del cúbito dista (18).
 - ✓ VII: detrimento a nivel de las articulaciones radiocarpianas y radiocubitales distales (18).

- ✓ VIII: detrimento a nivel de las articulaciones radiocarpianas y radiocubitales distales + fractura del cúbito distal (18).
- Clasificación Müller - ASIF / AO: Postulada en 1986, con 23 fracturas de radio distal y 3 grandes grupos: Grupo A extraarticular, grupo B articular parcial y grupo C articular completo, cada uno subdividido en 3 según su complejidad (17,18).
- Clasificación de Fernández: Postulada en 1995, fundamentada en el mecanismo de la lesión y dividida en 5 tipos (17):
 - ✓ Tipo I: Rupturas óseas con desviaciones de la metáfisis, en las que una cortical esta fracturada y la otra conminuta o hundida en función de las fuerzas producidas durante las caídas. Estas se caracterizan por ser extraarticulares (17).
 - ✓ Tipo II: Rupturas óseas parcelares, clasificadas en marginales, dorsales, palmares y a nivel de estiloides radial (17).
 - ✓ Tipo III: Rupturas óseas producidas por compresión de la cara articular, con impacto a nivel del hueso subcondral y metafisiario (17).
 - ✓ Tipo IV: Rupturas óseas por avulsión, en las que los ligamentos remueven un parte del hueso, incluyendo a la estiloides radial y cubital (17).
 - ✓ Tipo V: Representan combinaciones de rupturas óseas por múltiples mecanismos como acortamiento, torsión, avulsión, compresión; incluyendo rupturas óseas por traumatismos de alto impacto (17).

Manifestaciones clínicas

Entre los principales síntomas se incluyen al dolor y a la pérdida de la capacidad funcional del antebrazo; mientras que entre los signos destacan: deformación del antebrazo, incapacidad, movilidad anómala, acrecentamiento del volumen, hematoma o equimosis y crepitación a nivel óseo (14).

Diagnóstico

- Criterios diagnósticos: Entre los criterios se considera al nivel de ruptura ósea, patrón de la fractura, grado de desplazamiento, ausencia o presencia de conminuciones o pérdida de un segmento óseo y finalmente si las fracturas son abiertas o cerradas (14).

- Diagnóstico diferencial: Incluye a las fracturas de cúbito, de huesos de la mano o del tercio medio del radio (14).

- Exámenes auxiliares: Incluye a exámenes imagenológicos, específicamente a la solicitud de radiografías a nivel del antebrazo (14).
 - ✓ Solicitar inicialmente 3 proyecciones: lateral, anteroposterior y oblicua (14).
 - ✓ Considerar el codo y la muñeca para excluir luxaciones asociadas o rupturas articulares (14).
 - ✓ A nivel anteroposterior se debe medir el ángulo de inclinación radial (20 grados) y la longitud del radio / +/- 2 milímetros) (14).
 - ✓ A nivel lateral incluir el ángulo del radio (11 grados) (14).

así mismo, se puede solicitar tomografías computarizadas para visualizar la magnitud del detrimento óseo articular, para observar el cartílago y tendones en fracturas complejas o en casos de fracturas en escalón articular para determinar el abordaje más adecuado (14).

Finalmente, las angiografías se solicitarán ante la sospecha de detrimientos a nivel vascular (14).

Tratamiento quirúrgico

El abordaje quirúrgico de la fractura de radio distal está indicado en aquellos casos de fracturas complejas o inestables, y su intervención se ejecuta en base a la experiencia y preferencias del médico cirujano (17).

- Agujas de Kirschner: La reducción cerrada y fijación percutánea con agujas se realizaría en rupturas óseas extraarticulares con conminación dorsal metafisiaria. Se han detallado múltiples técnicas de fijación, pero la de mayor uso es la fijación percutánea extra focal de Clancey, que consiste en la introducción de una primera aguja oblicua desde la estiloides radial en un ángulo de 45 grados y con eje diafisario a nivel del radio. La segunda aguja desde el borde cubital del radio y de dorsal a volar, en un ángulo de 30-45 grados. Estas se deben preservar 4 semanas como máximo, para disminuir el peligro de infección (17).
- Placas: Existen 2 tipos de placas: dorsales y volares. Las placas dorsales no se aconsejan en la actualidad, por la incidencia alta de tendinitis, protrusión de material y ruptura tendinosa; mientras que las placas volares de ángulo fijo permiten una buena estabilidad, incluso en casos de osteoporosis. Para su inserción se puede ejecutar una artroscopia en la muñeca, para apoyar la reducción a nivel de las articulaciones (17).
- Fijador externo: El fijador exterior emplea el principio de ligamentotaxis para la reducción de la ruptura ósea al aplicar tracción, sin embargo, no todos los fragmentos están cohesionados a ligamentos, por ende, no se podrá reducir todos con distracción. Por ello, usualmente se ejecuta combinado con agujas para incrementar la estabilidad y su indicación principalmente se da en las fracturas abiertas, ya que otorga estabilidad sin generar mayor desvascularización (17).

Pronóstico

Las fracturas complejas del radio distal presentan pronósticos variables, usualmente multifactoriales y con tasas elevadas de consolidación defectuosa o pseudoartrosis, función articular reducida, síndrome de dolor regional complejo, dolor neuropático y artritis postraumática. así mismo, se puede visualizar síndrome de túnel carpiano, síndrome de dolor regional complejo y en algunos casos complicaciones vasculares secundarias o tardías (4).

Planificación prequirúrgica con impresión de modelos 3D

Según la terminología MESH de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos, la impresión 3D esta conceptualizada como: “El proceso de elaboración o estructuración de objetos físicos, a partir de modelos tridimensionales digitales extraídos de la aplicación de capas sucesivas de material” (7).

Entre sus aplicaciones destaca la planificación prequirúrgica, ejecutada para tomar decisiones en caso de fracturas complejas. Estas permiten la selección del implante ideal, tamaño, lugar de osteomía y elección del abordaje (7).

La elaboración de una impresión 3D se ejecuta a partir de un archivo denominado “Digital Imaging and Communications in Medicine”, formato en el cual se adquieren las imágenes de la resonancia magnética nuclear o de la tomografía axial computarizada, mismo que será transformado a formato “stereoligraphy”. Este último recepcionará los comandos para estructurar los modelos en los múltiples materiales que puedan aplicarse por cualquiera de estas técnicas de prototipado raudo (7):

- Extrusión: Emplea material termoplástico (PLA, ABS, HDPE, entre otros) con capacidad para adoptar forma semilíquida a temperaturas superiores a 120°, transformándolo en un material fácil de aplicar con extrusor, que irá colocando capas delgadas sobre una plataforma hasta la estructuración del modelo (7).
- Granular: Deposito de una capa de polvo en un recipiente que se calienta a una temperatura inferior a la del punto de fusión de este material, para finalmente sintetizarlo con un láser CO2 (7).
- Laminado: Deposito en orden laminar, con empleo de materia no termo moldeable, como aluminio, papel o plástico (7).
- Fotopolimerizado: Empleada en aquellos materiales que se polimerizan al contacto con la luz ultravioleta (fotopolímeros) (7).

Resultados operatorios de la planificación prequirúrgica con impresión de modelos 3D

- Resultados intraoperatorios

La evidencia científica disponible reporta que ante la planificación prequirúrgica con impresión de modelos 3D se visualiza una disminución de los parámetros intraoperatorios en comparación de los pacientes tratados de forma convencional. La disminución se observa específicamente en el tiempo operatorio, cantidad de sangre pérdida y tiempos de fluoroscopia (6,3).

- Resultados postoperatorios

La evidencia científica disponible no exterioriza diferencias significativas en los resultados postoperatorios de la impresión de modelos 3D y el abordaje convencional; sin embargo, se visualiza una ligera mejora en la intensidad del dolor, discapacidad del brazo, hombro y mano, condiciones radiológicas y en el rango de movimiento activo de la muñeca (flexión, extensión, desviación radial, desviación ulnar, pronación y supinación) (6,3).

2.3 Definiciones conceptuales

Fractura compleja de radio distal: Ruptura ósea en el tercio distal del radio, que incluyen compromiso articular, lesiones en el complejo fibrocartílago triangular, inestabilidad ligamentosa, afecciones en el carpo, desplazamiento palmar, conminución marcada, angulación significativa o luxaciones (14,4).

Impresión 3D: Elaboración de objetos físicos, a partir de modelos tridimensionales digitales (7).

Planificación prequirúrgica: Plan general y metódicamente organizado relativo a la cirugía (19,20).

Resultados operatorios: Consecuencia o efecto de una intervención quirúrgica (21).

fluoroscopia: Tipo de examen imagenológico, que evidencia una serie de imágenes de rayos X en un monitor, para que se pueda visualizar a detalle el movimiento de un área del cuerpo, instrumento o agente de contraste (22).

Discapacidad: Situación de un individuo que por sus condiciones físicas se enfrenta a barreras relacionadas a la participación social (23).

Rango de movimiento: Cantidad de grados en el que una articulación puede moverse (24).

2.4 Hipótesis

Hipótesis general

HG: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados operatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

H0: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados operatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

Hipótesis específicas

HE₁: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados intraoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

H0₁: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados intraoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

HE₂: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados postoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

H02: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados postoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Diseño

El diseño de la investigación será cuasiexperimental; en ese sentido se tendrá un grupo experimental, que estará conformado por radio distal en quienes la planificación prequirúrgica se realizará con impresión 3D. Así como, un grupo control que incluirá a pacientes con fractura compleja de radio distal en quienes la planificación prequirúrgica se realizará de manera convencional. Además, se tratará de una investigación prospectiva, debido a que parte de los datos se recolectarán a medida que vayan ocurriendo.

3.2 Población y muestra

Población

Todos los pacientes con fractura de radio distal complejas intervenidos a cirugía en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo agosto a diciembre del 2021. De acuerdo con estadísticas del hospital mensualmente se operan aproximadamente 15 cirugías por fractura de radio distal, de las cuales 10 corresponden a fracturas complejas. Bajo esta cantidad se puede estimar que habrá una población de 50 pacientes para el periodo de estudio sugerido.

Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión

Grupo experimental

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora.
- Pacientes atendidos durante el periodo agosto a diciembre del 2021.
- *Pacientes con fractura compleja de radio distal en quienes la planificación prequirúrgica se realizará con impresión 3D.*
- Pacientes que acepten participar del estudio y brinde consentimiento informado.

Grupo control

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes atendidos en el Hospital María Auxiliadora.
- Pacientes atendidos durante el periodo agosto a diciembre del 2021.
- *Pacientes con fractura compleja de radio distal en quienes la planificación prequirúrgica se realizará de manera convencional.*
- Pacientes que acepten participar del estudio y brinde consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes referidos a otras instituciones de salud.
- Pacientes que no acepten participar del estudio.
- Pacientes COVID positivo.
- Pacientes con fractura abierta.
- Paciente con fractura acompañada de lesión neurovascular.

Muestra

Considerando la accesibilidad de la población, se considerarán a todas las unidades que la conforman, es decir 50 pacientes con fractura de radio distal complejas intervenidos a cirugía en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de estudio correspondiente. La asignación a los grupos se hará en proporción 1:1; en otras palabras, en 25 pacientes la planificación prequirúrgica se realizará con impresión 3D y en los 25 restantes la planificación prequirúrgica se realizará de manera convencional.

El tipo de muestreo será no probabilístico y la técnica será la censal, debido a que se tomarán en cuenta a todas las unidades de estudio.

3.3 Operacionalización de variables

| VARIABLE | | DEFINICION CONCEPTUAL | DEFINICION OPERACIONAL | TIPO DE VARIABLE RELACION Y NATURALEZA | ESCALA DE MEDICIÓN | CATEGORÍA O UNIDAD | |
|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|--|--------------------|-------------------------------------|---|
| Tipo de planificación prequirúrgica | | Proceso de toma de decisiones previas que tendrán como objetivo planificar con el mayor grado de exactitud posible los procedimientos a seguir durante la operación quirúrgica | Proceso efectuado mediante impresión 3D o de manera convencional | Cualitativa | Nominal | Impresión 3D Manera convencional | |
| Resultados operatorios | Resultados intraoperatorios | Tiempo quirúrgico | El tiempo requerido para realizar un procedimiento quirúrgico | tiempo transcurrido desde la incisión cutánea hasta la sutura final (cierre de herida operatoria). | Cualitativo | Razón Minutos | |
| | | Perdida sanguínea | Salida de sangre desde el aparato circulatorio, provocada por la ruptura de vasos sanguíneos como venas, arterias o capilares | Volumen de pérdida sanguínea en el paciente en estudio | Cuantitativo | Razón CC. | |
| | | Fluoroscopias intraoperatorias | Método de obtención de imágenes de rayos X en tiempo real, lo que es especialmente útil para guiar una gran variedad de exámenes diagnósticos e intervenciones | Numero de fluoroscopia intraoperatorias realizadas en el paciente en estudio | Cuantitativo | Razón números | |
| | Resultados postoperatorios | Complicaciones postquirúrgicas | Aquella eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida | Eventualidades postoperatorias en el paciente en estudio | Cualitativo | Nominal | Infección de herida Síntomas neurológicos iatrogénico Lesiones tendinosas Reducción fallida Otros |
| | | Resultados radiológicos | Consecuencias del manejo y procedimientos utilizados en la lucha contra la enfermedad con el fin de determinar la eficacia, efectividad, seguridad y viabilidad de estas intervenciones en casos individuales o en series. | Hallazgos radiológicos después de la intervención quirúrgica en el paciente en estudio | Cualitativo | Nominal | Inclinación radial Inclinación volar Varianza cubital Consolidación ósea |

| | | | | | | | |
|--|--|------------------------|--|--|-------------|---------|---|
| | | Resultados funcionales | Resultados centrados en la capacidad física del paciente | Resultados asociados a la funcionalidad de la extremidad superior evaluado mediante la escala DASH | Cualitativo | Ordinal | Sin limitación Limitación leve Limitación moderada Limitación severa Limitación total |
|--|--|------------------------|--|--|-------------|---------|---|

3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos

La técnica de recolección de datos será la observación la entrevista, mientras que el instrumento será una ficha de recolección de datos. El instrumento será estructurado de la siguiente manera:

- I. Datos generales: se incluirán las variables edad, sexo, lateralidad de la fractura, mecanismo de lesión, clasificación AO, lesión ulnar.
- II. Tipo de planificación quirúrgica: se considerará la impresión 3D y la manera convencional.
- III. Resultados operatorios: se realizará una comparación en términos de:
 - i) resultados operatorios, tales como tiempo quirúrgico, volumen de pérdida sanguínea, nro. de fluoroscopias intraoperatorias; y ii) resultados postoperatorios, complicaciones postquirúrgicas, resultados radiológicos y resultados funcionales.

Con relación a los resultados radiológicos se considerarán los siguientes parámetros:

- Inclinación radial: describe el ángulo en el plano frontal formado entre la línea perpendicular al eje longitudinal del radio y la línea que une el extremo distal de la apófisis estiloides del radio y el borde cubital del radio distal. Valores normales: $23^{\circ} \pm 2^{\circ}$ (25).
- Inclinación volar: es el ángulo que forman una línea perpendicular al eje del radio y la línea que pasa por los márgenes palmar y dorsal del radio en el plano. Valores normales: $11^{\circ} \pm 9^{\circ}$ (25).
- Varianza cubital: se refiere a cuan distal está la superficie articular del cubito respecto de la del radio. Se define como varianza ulnar positiva (VUP) cuando la longitud del cúbito es mayor que la del radio, neutra cuando tiene la misma longitud, y varianza ulnar negativa (VUN) cuando el cúbito es más corto que el radio (26).
- Anomalía de la condición ósea: presencia de trastorno en el proceso normal que retarde el proceso o no lograr realizarlo en

ningún momento (retardo de la consolidación y pseudoartrosis) (27).

En relación con los resultados funcionales, se empleará el Cuestionario DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand), que consta de 30 ítems distribuidos en: 21 ítems de función física, cinco ítems de síntomas y cuatro ítems de rol social. Cada elemento tiene cinco opciones de respuesta con respecto a la gravedad de los síntomas del paciente y la función de la extremidad superior en actividad durante la semana anterior. Las puntuaciones van de 0 a 100, donde a mayor puntuación, mayor discapacidad. Para calcular la puntuación es necesario que se hayan contestado al menos 27 de las 30 cuestiones. La puntuación final se obtiene calculando la media aritmética de las preguntas contestadas, restando 1 y multiplicando por 25.

$$Puntuacion\ DASH = \left(\left[\frac{\text{suma de } n \text{ respuestas}}{n} \right] - 1 \right) \times 25$$

Donde n = número de respuestas.

El puntaje se categoriza de la siguiente manera (28):

Sin limitación: 0

Limitación leve: 1-10

Limitación moderada: 11-40

Limitación severa: 41-80

Limitación total: 81-100

Validación: este instrumento resulta confiable de aplicar pues se han encontrado valores de alfa de Cronbach iguales a 0.96. Además, valores de acuerdo con coeficiente de Lin de 0.86 (29).

Descripción del procedimiento

En primer lugar, se solicitará la aprobación del protocolo de estudio a la Universidad Ricardo Palma, además se tramitará por mesa de parte la autorización para la recolección de datos en el Hospital María

Auxiliadora. Se coordinará con los encargados del servicio de traumatología para acceder a los pacientes con fractura compleja de radio distal.

Todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión deberán realizarse una tomografía computarizada (TC) tanto del lado lesionado como del contralateral. En el grupo de pacientes de impresión 3D, se utilizará la función de edición de Mimisc18.0 para diseñar el modelo 3D. Los datos de diseño se guardarán en formato STL y se enviarán a impresión.

En el Perú no existe una legislación en específico sobre la impresión en 3D. Para este caso en particular, las impresiones para la planificación prequirúrgica serán elaborados por técnicos especializados en impresión 3D. con relación a los proveedores podemos mencionar TEQVITA empresa de tecnología médica centrada en impulsar la adopción global de la impresión 3D dentro del sector médico. Esta empresa brinda herramientas anatómicas personalizadas.

De acuerdo con el modelo de fractura física 3D y el modelo contralateral reflejado, se simulará el proceso de la operación.

En relación con el tratamiento quirúrgico, después de la anestesia del plexo braquial, la muñeca se colocará sobre la mesa de operaciones. La incisión se realizará entre el flexor radial del carpo y la arteria radial. Se cortará el pronador cuadrado y se elevará desde el radio distal. Después de que el fragmento sea identificado y expuesto con tracción, se realizará la reducción y fijación. La visualización directa y la fluoroscopia confirmarán la reducción adecuada. La fijación se completará después de que la fluoroscopia intraoperatoria muestre una buena reducción. Después de la irrigación con solución salina, se reparará el pronador cuadrado y la herida se cerrará y se vendará.

Se realizarán exámenes de seguimiento de rutina a los 1 y 3 meses del postoperatorio. En cada visita, se pedirá a los pacientes que realizarán pruebas de rayos X.

Se registrarán tres valores durante la cirugía, incluido el tiempo de operación, la cantidad de sangrado intraoperatorio y los tiempos de fluoroscopia intraoperatoria. Se contará el número de fluoroscopia intraoperatoria después de la incisión y antes de cerrar la herida. Después de la cirugía se registra la incidencia de complicaciones, como infección de la herida operatoria, síntomas neurológicos iatrogénicos, lesiones tendinosas, reducción fallida entre otros. Además, se analizarán los resultados postoperatorios a los 3 meses de seguimiento, incluyendo a puntuación de Discapacidades del brazo, hombro y mano (DASH).

3.5 Técnicas para el procesamiento de la información

Se diseñará una base de datos en el programa SPSS 25, luego se realizará el control de calidad de registros:

Análisis descriptivo: Se representarán a las variables cualitativas por medio de frecuencias absolutas y relativas y a las cuantitativas por medidas de tendencia central y dispersión.

Análisis inferencial: Para demostrar el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D se aplicará la prueba Chi cuadrada, considerando una significancia del 5%, donde aquellos valores menores a 0.05 serán considerado significativos.

Presentación de resultados: Los resultados se mostrarán en tablas simples y de doble entrada, además de gráficos según lo requiera la variable. Se usará Microsoft Excel 2019.

3.6 Aspectos éticos

Se solicitará la aprobación del protocolo de investigación al comité de ética e investigación universitario, antes de iniciar con la recolección de la información.

Se respetarán los principios bioéticos: justicia, maleficencia, beneficencia y autonomía. Pues la ejecución del estudio no generará daño alguno en los participantes, ya que solo se le aplicará un instrumento que valorará la efectividad prequirúrgica de la impresión 3D en pacientes con fractura compleja de radio distal.

Se resalta además que todos los pacientes tienen la misma probabilidad de ser escogidos debido a que serán seleccionados de manera aleatoria, además no se les brindará ningún tipo de remuneración que condicione su participación ni tampoco serán sometidos a ningún tipo de coerción. Se respetará la decisión de cada paciente en relación con la participación en el estudio, debido a que la misma es voluntaria y no habrá ninguna consecuencia desfavorable de no aceptar la invitación. De la misma manera si el participante decide ingresar al estudio este puede retirarse en cualquier momento de este.

La información se mantendrá confidencial y será solo utilizada con motivos de investigación. Así mismo, no se recolectará información de filiación como nombre, apellidos o número de documento de identidad, las fichas de recolección serán codificadas para identificación.

CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Humanos

- Investigador(es) gastos personales
- Asesoría Análisis Estadístico
- Personal de Apoyo (viáticos)

Materiales

Bienes:

- Material de oficina
- Material de Impresión

Servicios:

- Digitación del Proyecto e Informe de Tesis
- Fotocopias, anillados y empastados
- Gastos imprevistos

4.2 Cronograma

| ETAPAS | 2021 | | | | | | |
|---|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | JUN | JUL | AGO | SET | OCT | NOV | DIC |
| Elaboración del proyecto | X | | | | | | |
| Presentación del proyecto | X | X | | | | | |
| Revisión bibliográfica | | X | | | | | |
| Trabajo de campo y captación de información | | | X | X | X | X | X |
| Procesamiento de datos | | | | | | | X |
| Análisis e interpretación de datos | | | | | | | X |
| Elaboración del informe | | | | | | | X |
| Presentación del informe | | | | | | | X |

4.3 Presupuesto

| DESCRIPCIÓN | UNIDAD | CANTIDAD | COSTO (S/) | |
|--------------------|--------|------------|------------|----------------|
| | | | UNITARIO | TOTAL |
| PERSONAL | | | | |
| Asesor estadístico | Horas | 90 | | S/.1600 |
| BIENES | | | | |
| Papel bond A-4 | 3 | 3 MILLARES | S/.10 | S/.30 |
| Lapiceros | 24 | 2 DOCENAS | S/.1 | S/.24 |
| Corrector | 6 | 1/2 DOCENA | S/.2 | S/.12 |
| Resaltador | 5 | 5 UNIDADES | S/.2 | S/.10 |
| Perforador | 3 | 3 UNIDADES | S/.10 | S/.30 |
| Engrapador | 3 | 3 UNIDADES | S/.8 | S/.24 |
| Grapas | 2 | 2 CAJAS | S/.15 | S/.30 |
| CD - USB | 12 | 1 DOCENA | S/.3 | S/.36 |
| Espiralado | 4 | 4 UNIDADES | S/.10 | S/.40 |
| Internet | - | 20 HORAS | S/.4 | S/.80 |
| Fotocopias | 750 | 500 | S/.0.10 | S/.75 |
| Impresión 3D | - | 25 | S/150 | S/.3750 |
| Movilidad | - | ½ TANQUE | | S/.150 |
| COSTO TOTAL | | | | S/.5891 |

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Capo I, Picazo B, Orenga S, García M, Escriba S, Villanueva C. Fracturas de radio distal. ¿Progresan el desplazamiento entre la segunda y la sexta semana? Revista Española de Cirugía Osteoarticular. 2020; 281(56): 61-72. DOI: 10.37315/SOTOCAV20202815661.
2. Rundgren J, Bojan A, Mellstrand C, Enocson A. Epidemiology, classification, treatment and mortality of distal radius fractures in adults: an observational study of 23,394 fractures from the national Swedish fracture register. BMC Musculoskeletal Disorders. 2020; 21(88): 1-9. DOI: 10.1186/s12891-020-3097-8.
3. Chen C, Cai L, Zheng W, Wang J, Guo X, Chen H. The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: a randomised clinical trial. BMC Musculoskeletal Disorders. 2019; 20(65): 1-8. DOI: 10.1186/s12891-019-2448-9.
4. Corsino C, Russell A, Ryan N. Distal Radius Fractures. The National Center for Biotechnology Information. [Online].; 2020. [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK536916/>.
5. Hospital María Auxiliadora. Compendio estadístico 2018. Lima: Ministerio de Salud, Oficina de Estadística e Informática; 2018.
6. Kong L, Yang G, Yu J, Zhou Z, Li S, Zheng Q, et al. Surgical treatment of intra-articular distal radius fractures with the assistance of three-dimensional printing technique. Medicine (Baltimore). 2020; 99(8). DOI: 10.1097/MD.00000000000019259.
7. García-Valadez L, Espinoza-Gutiérrez A, Rivas-Montero J, Hernández-Méndez-Villamil E, Santiago-García A, Banegas-Ruiz R, et al. Impresión de modelos 3D para fracturas de radio distal: un estudio piloto en el Instituto Nacional de Rehabilitación. Rev Sanid Milit Mex. 2017;(71): 366-373.
8. Yoshii Y, Totoki Y, Tung W, Akita K, Ishii T. A comparison of radiographic outcomes between 3D preoperative planning and conventional planning in the osteosynthesis of distal radius fractures. The Journal of Hand Surgery. 2019; 24(3): 303-310. DOI: 10.1142/s2424835519500383.

9. Mishra A, Verma T, Vaish A, Vaish R, Vaishya R, Maini L. The efficacy of using 3D printing models in the treatment of fractures: a randomised clinical trial. *Chinese Journal of Traumatology*. 2019; 22(6): 350-355. DOI: 10.1016/j.cjtee.2019.07.006.
10. Zheng W, Tao Z, Lou Y, Feng Z, Li H, Cheng L, et al. Comparison of the conventional surgery and the surgery assisted by 3d printing technology in the treatment of calcaneal fractures. *Journal of Investigative Surgery*. 2017; 1-11. DOI: 10.1080/08941939.2017.1363833.
11. Corona P, Vicente M, Tetsworth GV. Preliminary results using patient-specific 3d printed models to improve preoperative planning for correction of post-traumatic tibial deformities with circular frames. *Injury*. 2018; 49(2): S51-S59. DOI: 10.1016/j.injury.2018.07.017.
12. You W, Liu L, Chen H, Xiong J, Wang D, Huang J, et al. Application of 3D printing technology on the treatment of complex proximal humeral fractures (Neer3-part and 4-part) in old people. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2016; 102(7): 897-903. DOI: 10.1016/j.otsr.2016.06.009.
13. Yang L, Shang X, Fan J, He Z, Wang J, Liu M, et al. Application of 3D printing in the surgical planning of trimalleolar fracture and doctor-patient communication. *Hindawi*. 2016; 1-6. DOI: 10.1155/2016/2482086.
14. Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa". Diagnóstico y manejo de fractura de radio distal. *Guía de Práctica Clínica*. Lima: Ministerio de Salud; 2017.
15. Vicente I, Martínez M, García A, Hernández L, Botía C, Cases I. Fracturas del radio distal: importancia de una correcta valoración mediante radiografía simple y TCMC para una adecuada decisión terapéutica. *Sociedad Española de Radiología Médica*. [Online].; 2019. [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: [file:///D:/Downloads/1825-Presentaci%C3%B3n%20Electr%C3%B3nica%20Educativa-1830-1-10-20190321%20\(2\).pdf](file:///D:/Downloads/1825-Presentaci%C3%B3n%20Electr%C3%B3nica%20Educativa-1830-1-10-20190321%20(2).pdf).
16. Meena S, Sharma P, Kumar A, Dawar A. Fractures of Distal Radius: An Overview. *J Family Med Prim Care*. 2014; 3(4): 325-332. DOI: 10.4103/2249-4863.148101.

17. Ballester C, Gonzálo J. Fractura de la extremidad distal del radio. Manual del Residente de COT. Barcelona: Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología; 2020.
18. Shehovych A, Salar O, Meyer C, Ford D. Adult distal radius fractures classification systems: essential clinical knowledge or abstract memory testing? *Ann R Coll Surg Engl.* 2016; 98(8): 525-531. DOI: 10.1308/rcsann.2016.0237.
19. Real Academia de la Lengua Española. Planificación. RAE. [Online].; 2021. [Revisado el 2 de Julio del 2021]: Disponible en: <https://dle.rae.es/planificaci%C3%B3n>.
20. Real Academia de la Lengua Española. Quirúrgico. RAE. [Online].; 2021. [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/quir%C3%BArgico>.
21. Real Academia de la Lengua Española. Resultado. RAE. [Online].; 2021. [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/resultado#WFEiuh7>.
22. Administración de Alimentos y Medicamentos. Fluoroscopia. FDA. [Online].; 2020: [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/fluoroscopy>.
23. Real Academia de la Lengua Española. Discapacidad. RAE. [Online].; 2021. [Revisado el 2 de Julio del 2021]. Disponible en: <https://dle.rae.es/discapacidad?m=form>.
24. Peña-Ayala L, Gómez-Bull K, Vargas-Salgado M, Ibarra-Mejía G, Máynez A. Determinación de rangos de movimiento del miembro superior en una muestra de estudiantes universitarios mexicanos. *Rev Cienc Salud.* 2018;(16):64-74. DOI: 10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6845.
25. Rodríguez A, Felipe-Morales A, Carbonell F, De Olival N, Cardozo K, Castillo R, et al. Estudio radiológico de la alineación y orientación de la articulación radiocarpiana en una muestra de la población venezolana. *RFM.* 2006; 29(1).

26. Martínez A, Llopis E, García Y, Casado A, Mut R. Síndromes de impactación de la muñeca: lo que el reumatólogo debe saber. *Rev. Sociedad Val. Reuma.* 2019; 8(2): 3-9.
27. Pretell J, Ruiz C, Rodríguez J. Trastornos de la consolidación: Retardo y pseudoartrosis. *Rev Med Hered.* 2009; 20(1).
28. Barrera S, Gigliola A, Mora L, Cardona C, Jáuregui A, Muñoz Y. Aproximación de discapacidad en artritis reumatoide. Resultados de un programa de atención integral. *rev colomb reumatol.* 2017; 24(3).
29. García L, Aguilar F, Moreno C, Enciso M. Traducción, adaptación cultural y validación de una escala de función del miembro superior: DASH. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología.* 2017. DOI: 10.1016/j.rccot.2017.06.011.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

| PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN | OBJETIVOS | HIPÓTESIS | VARIABLES | DISEÑO METODOLÓGICO | POBLACIÓN Y MUESTRA | TECNICA E INSTRUMENTOS | PLAN DE ANALISIS DE DATOS |
|--|--|---|---|--|---|--|---|
| <p>Problema general ¿Cuál es el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021?</p> | <p>Objetivo general: Demostrar el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>Objetivos específicos: Comparar los resultados intraoperatorios de la</p> | <p>Hipótesis general HG: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados operatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>H0: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados operatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>Hipótesis específicas HE1: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados intraoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura</p> | <p>Tipo de planificación prequirúrgica</p> <p>Impresión 3D Menera convencional</p> <p>Resultados intraoperatorios</p> <p>Resultados postoperatorios</p> | <p>Diseño Cuasiexperimental</p> | <p>Población: Todos los pacientes con fractura de radio distal complejas intervenidos a cirugía en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo agosto a diciembre del 2021.</p> <p>Muestra 50 pacientes</p> | <p>Instrumento Observación y entrevista</p> <p>Técnica de recolección Ficha de recolección</p> | <p>Procesamiento de información Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio, desviación estándar, chui cuadrada</p> |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>Comparar los resultados postoperatorios de la planificación prequirúrgica con impresión 3D versus la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> | <p>compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>H01: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados intraoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>HE2: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta mejores resultados postoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> <p>H02: La planificación prequirúrgica con impresión 3D presenta iguales resultados postoperatorios que la manera convencional en pacientes con fractura compleja de radio distal atendidos en el Hospital María Auxiliadora, 2021.</p> | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

2. Instrumentos de recolección de datos

Efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal.

Hospital María Auxiliadora, 2021

Fecha: ___/___/___

ID: _____

I. Datos generales

Edad: _____ años

Sexo: () Masculino () Femenino

Lateralidad de la fractura: () Izquierda () Derecha

() Ambos

Mecanismo de la lesión: () Caída de plano de sustentación

() caída de altura

() Accidentes automovilísticos

() caída de bicicleta

() Otros: _____

Clasificación AO: _____

Lesión ulnar: () Presente () Ausente

II. Tipo de planificación quirúrgica

() Impresión 3d

() Manera convencional

III. Resultados operativos

Resultados intraoperatorios:

Tiempo quirúrgico: _____ minutos

Perdida sanguínea: _____ cc.

Nº Fluoroscopia intraoperatoria: _____

Resultados postoperatorios

Complicaciones postoperatorias

| Complicaciones postoperatorias | Postoperatorio | | |
|-----------------------------------|----------------|-------|---------|
| | Inmediato | 1 mes | 3 meses |
| Infección de herida | | | |
| Síntomas neurológicos iatrogénico | | | |
| Lesiones tendinosas | | | |
| Reducción fallida | | | |
| Otros: _____ | | | |

Resultados radiológicos

| Parámetros radiológicos | Postoperatorio | | |
|------------------------------------|----------------|-------|---------|
| | Inmediato | 1 mes | 3 meses |
| Inclinación radial (°) | | | |
| Inclinación volar (°) | | | |
| Varianza cubital (mm) | | | |
| Anomalías de la consolidación ósea | | | |

* En caso de anomalías de la condición ósea se considerará además la presencia de retardo de la consolidación y pseudoartrosis.

Resultados funcionales: Escala DASH

Instrucciones: Este cuestionario contiene preguntas acerca de sus síntomas y de su capacidad para llevar a cabo ciertas actividades. Por favor, conteste todas las preguntas haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe su condición durante la última semana. Si durante la semana pasada no pudo llevar a cabo alguna de las actividades mencionadas en el cuestionario, escoja la respuesta que mejor describa su situación si hubiese podido hacer dicha actividad. Conteste si fue capaz de realizar la actividad, sin importar con qué mano o brazo lo hizo ni cómo lo hizo.

Haga un círculo alrededor del número que mejor indica su capacidad para llevar a cabo las siguientes actividades durante la semana pasada.

| | | Ninguna dificultad | Poca dificultad | Dificultad moderada | Mucha dificultad | Incapaz |
|----|---|--------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------|
| 1 | Abrir un pote que tenga la tapa apretada, dándole vueltas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2 | Escribir a mano | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3 | Hacer girar una llave dentro de la cerradura | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 4 | Preparar una comida | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 5 | Abrir una puerta pesada empujándola | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | Colocar un objeto en una tablilla que está más arriba de su estatura | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 7 | Realizar los quehaceres del hogar más fuertes (por ejemplo, lavar ventanas, mapear) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 8 | Hacer el patio o cuidar las matas | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 9 | Hacer la cama | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 10 | Cargar una bolsa de compra o un maletín | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 11 | Cargar un objeto pesado (de más de 10 libras) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 12 | Cambiar una bombilla que está más arriba de su estatura | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 13 | Lavarse el pelo o secárselo con un secador de mano (blower) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14 | Lavarse la espalda | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15 | Ponerse una camiseta o un suéter por la cabeza | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16 | Usar un cuchillo para cortar alimentos | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17 | Realizar actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (por ejemplo, jugar a las cartas, tejer, etc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18 | Realizar actividades recreativas en las que se recibe impacto en el brazo, hombro o mano (por ejemplo, batear, jugar al golf, al tenis, etc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19 | Realizar actividades recreativas en las que mueve el brazo libremente (lanzar un frisbee o una pelota, etc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 20 | Poder moverse en transporte público o en su propio auto (tomar guagua, taxi, guiar su carro, etc.) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21 | Actividad sexual | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| | ítems | En lo absoluto | Poco | Moderada mente | Bastante | Muchísim |
|----|---|----------------|------|----------------|----------|----------|
| 22 | ¿Hasta qué punto el problema del brazo, hombro o mano dificultó las actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos durante la semana pasada? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| ítems | | En lo absoluto | Poco | Moderadamente | Mucho | Totalmente |
|-------|--|----------------|------|---------------|-------|------------|
| 23 | ¿Tuvo que limitar su trabajo u otras actividades diarias a causa del problema del brazo, hombro o mano durante la semana pasada? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| ítems | | Ninguna | Poca | Moderada | Mucha | Muchísima |
|-------|--|---------|------|----------|-------|-----------|
| 24 | Dolor de brazo, hombro o mano | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25 | Dolor de brazo, hombro o mano al realizar una actividad específica | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 26 | Hormigueo en el brazo, hombro o mano | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 27 | Debilidad en el brazo, hombro o mano | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 28 | Rigidez en el brazo, hombro o mano | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| ítems | | Ninguna dificultad | Poca dificultad | Dificultad moderada | Mucha dificultad | Incapaz |
|-------|--|--------------------|-----------------|---------------------|------------------|---------|
| 29 | ¿Tuvo que limitar su trabajo u otras actividades diarias a causa del problema del brazo, hombro o mano durante la semana pasada? | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| ítems | | Totalmente en desacuerdo | En desacuerdo | Ni de acuerdo, ni en desacuerdo | De acuerdo | Totalmente de acuerdo |
|-------|--|--------------------------|---------------|---------------------------------|------------|-----------------------|
| 30 | Me siento menos capaz, menos útil o con menos confianza en mí debido al problema del brazo, hombro o mano. | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Resultado: _____

- () Sin limitación: 0
- () Limitación leve: 1-10
- () Limitación moderada: 11-40
- () Limitación severa: 41-80
- () Limitación total: 81-100

3. Consentimiento informado

Efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal. Hospital María Auxiliadora, 2021

Propósito del Estudio: Lo estamos invitando a participar en un estudio con la finalidad de demostrar el efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal. Hospital María Auxiliadora, 2021.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio se le aplicará una entrevista y se seguirá el siguiente procedimiento:

Todos los pacientes deberán realizarse una tomografía computarizada (TC) tanto del lado lesionado como del contralateral. En el grupo de pacientes de impresión 3D, se utilizará la función de edición de Mimisc18.0 para diseñar el modelo 3D. Los datos de diseño se guardarán en formato STL y se enviarán a impresión. En el grupo control se realizará la planificación prequirúrgica convencional. Posteriores a ello el procedimiento quirúrgico será igual en todos los pacientes y será realizado por el especialista responsable.

Riesgos y Beneficios: la ejecución del estudio no generará ningún daño que pueda alterar su estado de salud. Así mismo el beneficio que usted tendrá será mayor pues el conocer el efecto de la planeación prequirúrgica permitirá establecer la seguridad y eficacia de la técnica y por ende la difusión de esta en la especialidad de ortopedia y traumatología, con el objeto de mejorar las condiciones intraoperatorias y los resultados postoperatorios de los pacientes afectados.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, pues toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos. Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento de este, sin perjuicio alguno.

Consentimiento

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informada y entiendo que los datos obtenidos en la investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Firma del participante: _____

Firma del investigador: _____

Fecha: _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ de _____ años, identificado con DNI/CE N.º _____ revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir con el estudio “Efecto de la planificación prequirúrgica con impresión 3D sobre los resultados operatorios de pacientes con fractura compleja de radio distal. Hospital María Auxiliadora, 2021” que desarrollará el Dr. Héctor Christopher Pando Sánchez de la Universidad Ricardo Palma.

EFFECTO DE LA PLANIFICACIÓN PREQUIRÚRGICA CON IMPRESIÓN 3D SOBRE LOS RESULTADOS OPERATORIOS DE PACIENTES CON FRACTURA COMPLEJA DE RADIO DISTAL. HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA, 2021

INFORME DE ORIGINALIDAD

| | | | |
|---------------------|---------------------|---------------|-------------------------|
| 7% | 6% | 1% | 7% |
| INDICE DE SIMILITUD | FUENTES DE INTERNET | PUBLICACIONES | TRABAJOS DEL ESTUDIANTE |

FUENTES PRIMARIAS

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | idoc.pub Fuente de Internet | 2% |
| 2 | Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante | 1% |
| 3 | 1library.co Fuente de Internet | 1% |
| 4 | Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante | 1% |
| 5 | repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet | 1% |
| 6 | docplayer.es Fuente de Internet | 1% |
| 7 | repositorio.upsb.edu.pe Fuente de Internet | <1% |

8 Submitted to Universidad Científica del Sur <1 %
Trabajo del estudiante

9 dspace.espace.edu.ec <1 %
Fuente de Internet

10 Submitted to National University College - <1 %
Online
Trabajo del estudiante

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 20 words



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Héctor Christopher Pando Sánchez
Título del ejercicio: Proyectos de investigación Residentado
Título de la entrega: EFECTO DE LA PLANIFICACIÓN PREQUIRÚRGICA CON IMPRESI...
Nombre del archivo: JH-PANDO_SANCHEZ.docx
Tamaño del archivo: 143.22K
Total páginas: 43
Total de palabras: 9,098
Total de caracteres: 52,496
Fecha de entrega: 05-nov.-2021 07:39a. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre... 1693852656

