



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

/ Tesi Doctoral / 2020 /

INFLUÈNCIA DE LA IMPRESSIÓ 3D EN LA CATEGORITZACIÓ DE LES FRACTURES D'HÚMER PROXIMAL

/ Autor /

FERRAN FILLAT GOMÀ

/ Directors /

PERE TORNER I PIFARRÉ

XAVIER PELFORT LÓPEZ

/ Tutor i Director /

JOAN CARLES MONLLAU GARCIA

UAB

Universitat Autònoma
de Barcelona

PROGRAMA DE DOCTORAT EN CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA DEPARTAMENT DE CIRURGIA

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA
DEPARTAMENT DE CIRURGIA



PROGRAMA DE DOCTORAT EN CIRURGIA I CIÈNCIES MORFOLÒGIQUES

/ TESI DOCTORAL / 2020

INFLUÈNCIA DE LA IMPRESSIÓ 3D EN LA CATEGORITZACIÓ DE LES FRACTURES D'HÚMER PROXIMAL

/ AUTOR /

Ferran Fillat Gomà

/ DIRECTORS /

Pere Torner i Pifarré
Xavier Pelfort López

/ TUTOR I DIRECTOR /

Joan Carles Monllau Garcia

“Si busques resultats diferents no facis sempre el mateix”

Albert Einstein

1. Agraïments

Al meu pare, per contagiar-me d'il·lusió per la professió mèdica.

A la meva mare, per la seva persistència i exemple de superació.

A la meva germana, per compartir amb mi la seva vida.

A la Laia, que amb la seva paciència i el seu exemple singulars sempre està al meu costat per donar-me la força i la perspectiva per conduir aquest treball i en el meu dia a dia.

Al Dr. Pere Torner, que va fer possible que la docència i la recerca es convertissin en un pilar en la meva formació, a més de motivar-me a impulsar i dirigir aquesta tesi doctoral.

Al Dr. Xavier Pelfort, que ha confiat amb mi per encarrilar l'últim tram d'aquest treball.

Al Joan Carles Monllau, per acceptar la tutoria i orientar-me per a dur a terme aquest treball.

A en Joan Puig, Sergi Coderch i la Nuria Monill, per enginyeritzar-me i formar part del projecte 3D que tot just acaba de començar.

Al Ramon Encinas que de la mà de RICOH, va contribuir a materialitzar la mostra.

Al Joan Carles Oliva, per ajudar-me a apreciar el bon mètode estadístic.

A la Carme Carreres que sempre està disposada a ajudar.

Als 38 Observadors que em van dedicar el seu temps per fer realitat aquest treball.

Taula de Continguts

1. Agraïments	5
2. Justificació de l'estudi	11
3. Introducció	12
3.1. Història de la impressió 3D	12
3.2. La impressió 3D en Medicina	12
3.2.1. Adquisició	13
3.2.2. Segmentació i renderitzat 3D	13
3.2.3. Processat de la malla	14
3.2.3.1. Reparació de la malla (Mesh Refinement)	14
3.2.3.2. Addició (Appending)	15
3.2.3.3. Selecció d'una sola entitat	15
3.2.4. Tecnologies d'impressió 3D	15
3.2.4.1. Extrusió FDM	15
3.2.4.2. Fotopolimerització	16
3.2.4.3. Impressió en pols	17
3.3. Aplicacions actuals de la impressió 3D en COT	17
3.3.1. Models anatòmics 3D	17
3.3.2. Ortesis a mida	18
3.3.3. Guies quirúrgiques	19
3.3.4. Implants personalitzats	19
3.4. Epidemiologia i incidència de les fractures d'húmer	20
3.5. Patró de la fractura en l'húmer proximal	20
3.6. Evolució de la imatge mèdica per al diagnòstic del les fractures en l'húmer proximal	21
3.7. Sistemes de classificació de les fractures d'húmer proximal	22
3.7.1. Classificació de Neer	23
3.7.2. Classificació d'AO/ASIF	23
3.7.3. Classificació de HGSL	25
3.8. Fiabilitat i concordança en les classificacions de fractures d'húmer proximal	25
3.8.1. Estudis que avaluen la concordança interobservador	26
3.8.2. Estudis que avaluen la concordança intraobservador	28
3.8.3. Avaluació de la concordança	28
3.8.4. Interpretació clínica del κ	29
3.9. Classificacions Quantitatives	29
4. Hipòtesis i Objectius de l'estudi	31
4.1. Hipòtesi nul·la (H0)	31

4.2. Hipòtesi alternativa (H1)	31
4.3. Objectius de l'estudi	31
5. Material i mètodes	32
5.1. PART 1	32
Avaluació de la concordança interobservador en la caracterització de les fractures d'húmer proximal. Influència de la impressió 3D i l'experiència de l'observador	32
5.1.1. Disseny de l'estudi	32
5.1.2. Selecció de la mostra (casos de fractures d'húmer proximal)	32
5.1.3. Preparació de la mostra seleccionada	32
5.1.3.1. Segmentació de la imatge mèdica dels casos	33
5.1.3.2. Processat malla	34
5.1.3.3. Addició i selecció d'una sola entitat	35
5.1.3.4. Impressió 3D dels casos	36
5.1.4. Variables a estudiar	36
5.1.4.1. Variable principal	36
5.1.4.2. Variables secundàries	36
5.1.5. Selecció dels observadors	37
5.1.6. Observacions	37
5.1.7. Aspectes ètics, legals i tractament de les dades	38
5.1.8. Anàlisis estadístics	38
5.2. PART 2	39
Caracterització quantitativa del desplaçament relatiu de les fractures de l'húmer proximal	39
5.2.1. Determinació de la superfície anatòmica dels segments	39
5.2.2. Definició d'un sistema de coordenades en l'húmer proximal	39
5.2.3. Variables a estudiar	40
5.2.4. Càlcul del desplaçament relatiu en fractures de l'húmer proximal (dRHP)	42
6. Resultats	43
6.1. PART 1	43
Avaluació de la concordança interobservador en la caracterització de les fractures d'húmer proximal. Influència de la impressió 3D i l'experiència de l'observador	43
6.1.1. Concordança interobservador en 2DTC i IMP3D amb tots els observadors	43
6.1.1.1. Classificació de Neer	43
6.1.1.2. Classificació d'AO/ASIF	44
6.1.1.3. Classificació HGLS	45
6.1.2. Concordança interobservador entre 2DTC i IMP3D segons	

grau d'experiència de l'observador	46
6.1.2.1. Classificació de Neer	46
6.1.2.2. Classificació d'AO/ASIF	49
6.1.2.3. Classificació HGLS	51
6.1.3. Comparació d'encerts amb el consens d'experts (Gold Standard)	53
6.2. PART 2	57
Resultats de la caracterització quantitativa 3D del desplaçament relatiu de les fractures d'húmer proximal	57
6.2.1. Mesura de les distàncies absolutes dels segments anatòmics	57
6.2.2. Resultats del càlcul del desplaçament relatiu (dRHP)	58
7. Discussió	60
7.1. Sobre les classificacions utilitzades	60
7.2. Sobre el nombre i experiència dels observadors	61
7.3. Sobre el model d'anàlisi de les imatges i impressió 3D	62
7.4. Sobre la mostra utilitzada	63
7.5. Sobre la classificació quantitativa proposada	63
8. Limitacions del treball	65
9. Conclusions	67
9.1. Conclusions de la hipòtesi de treball	67
9.2. Conclusions dels objectius secundaris	67
10. Aplicabilitat clínica	68
11. Bibliografia	69
12. Annexos	75
12.1. Aprovació del Comitè ètic d'Investigació Clínica	75
12.2. Mostra 3D	76
14. Índex de figures	77
15. Índex de taules	81

2. Justificació de l'estudi

Els sistemes de classificació de les fractures d'húmer proximal han demostrat de manera reiterada una baixa concordança interobservador. Aquests sistemes són importants per estandarditzar el procés diagnòstic i facilitar la comunicació i les decisions terapèutiques. També ens permeten predir i comparar els resultats en funció del tractament realitzat (maneig quirúrgic o ortopèdic) i per a compartir-lo amb la comunitat medico-científica. Les raons d'aquest nivell baix de concordança interobservador són diverses: la tècnica d'imatge utilitzada, l'experiència de l'observador, els tipus de classificacions, etc.

La interpretació de les imatges mèdiques en dues dimensions ha suposat durant molts anys (i encara és al dia d'avui), el punt de partida en el procés diagnòstic i de tractament de les patologies de l'aparell locomotor. La seva correcta interpretació està condicionada per la capacitat d'abstracció de la imatge de cadascú.

La impressió 3D està revolucionant, no només el sector industrial, sinó també el món de la medicina. Davant de les múltiples aplicacions clíniques de la impressió 3D, els models anatòmics 3D es postulen principalment com una eina docent i diagnòstica en cirurgia ortopèdica i traumatologia. Com que es tracta d'una tecnologia relativament nova, en la literatura encara es troben poques evidències científiques dels seus beneficis.

Davant de l'emergent impacte de la impressió 3D en cirurgia ortopèdica i traumatologia, i atès a que la concordança interobservador en la classificació de les fractures d'húmer proximal segueix sent un problema sense resoldre, en aquest treball es pretenen aportar evidències de com influeix l'ús de models anatòmics impresos en 3D de fractures d'húmer proximal a l'hora de la seva classificació. Tanmateix, es proposa un nou tipus de classificació quantitativa basada en el 3D, que podria millorar el problema existent en la classificació de fractures d'húmer proximal.

3. Introducció

3.1. Història de la impressió 3D

La impressió 3D (I3D) engloba un conjunt de tecnologies que suposen una revolució en la fabricació. Tot i que ara és habitual sentir a parlar de la I3D, aquesta no és una tecnologia nova. Va néixer durant la dècada dels 80, i és aleshores quan es varen publicar les principals patents. Hideo Kodama, el 1981, va presentar el primer mètode de fabricació 3D (1). Bill Masters el 2 de Juliol de 1984, va presentar-ne la primera patent (2). Charles Hull, tres setmanes més tard, va presentar la seva pròpia patent (3) i va contribuir a la creació del arxiu STL, format més conegut en el món de la I3D. Finalment S. Scott Crump va ser el pare de la tecnologia de modelatge per deposició fosa (FDM) (4), la més popular i la que ha arribat a l'usuari bàsic.

Al 2009 va expirar la patent de FDM, fet que va provocar el creixement exponencial en els diferents sectors i les seves aplicacions en les diferents verticals i va esdevenir una eina clau en l'anomenada revolució industrial 4.0 (5).

3.2. La impressió 3D en Medicina

Les aplicacions de la I3D en medicina van patir una clara expansió a partir del 2014. Actualment podem dir que les més consolidades són: els models anatòmics, les guies quirúrgiques o instrumental a mida i els implants personalitzats (6,7). En fase encara experimental hi ha els fàrmacs i la bioimpressió (8).

Per utilitzar la I3D en el sector mèdic s'ha de comprendre bé el procés que hi ha fins a l'obtenció del producte final. Existeixen quatre fases ben diferenciades en aquest procés, explicades a continuació: (1) Adquisició, (2) Segmentació, (3) Processat (4) Impressió 3D (Figura 1) (9).

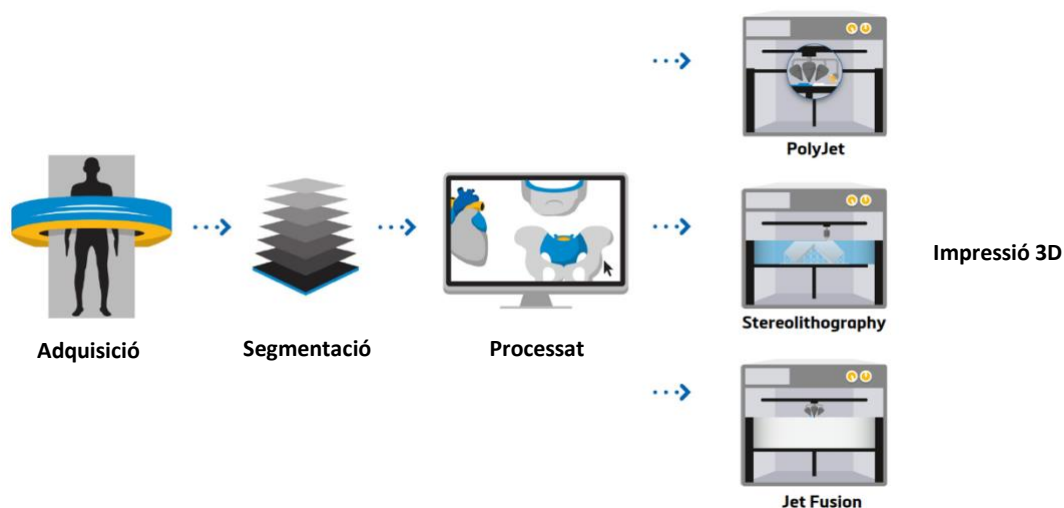


Figura 1.- Procés d'obtenció model 3D a partir imatge mèdica (Imatge extreta del web: <https://www.materialise.com/en/medical/point-of-care-3d-printing>).

3.2.1. Adquisició

L'adquisició de la imatge mèdica és un factor clau en el procés. Una adquisició inadequada o insuficient pot condicionar la qualitat o les possibilitats en el resultat final de la I3D. És possible utilitzar tomografia computeritzada (TC) o Ressonància Magnètica (RM), però en molts casos poden no estar optimitzades per a la segmentació òssia. La TC és el tipus d'estudi més òptim per a l'estudi del teixit ossi (10). Depenent de la regió anatòmica i de la finalitat cal valorar diferents característiques tècniques. De forma genèrica per a la obtenció d'una bona qualitat d'imatge en el procés de segmentació combinaríem: gruix de tall de mínim d' un mil·límetre, filtre kernel de parts toves/moderat amb una col·limació d'entre 1.25-1.50mm. La imatge mèdica es guarda en el format DICOM (Digital Imaging an Communication On Medicine)(11).

3.2.2. Segmentació i renderitzat 3D

S'inicia el processament de la imatge per a la obtenció del model 3D a través del procediment conegut com a "segmentació". Aquest procés consisteix a extreure de la imatge les regions anatòmiques desitjades a partir de l'escala de grisos dels píxels de la imatge en unitats Hounsfield (Figura 2). La segmentació bàsica es basa en el principi que cada tipus de teixit té un rang característic en l'escala de grisos de la intensitat dels píxels i, per tant, és possible distingir entre teixits i identificar els límits. Hi ha diverses tècniques de segmentació d'imatges, cadascuna de les quals presenta avantatges i inconvenients, i no hi ha una sola tècnica de segmentació que sigui adequada per a totes les imatges i aplicacions (12). Aquest procediment es pot utilitzar per crear models o renderitzats 3D d'òrgans i teixits que després poden ser automàticament convertits en objectes mallats de disseny assistit per ordinador (CAD) basats en superfícies o volums i que són la base per a poder treballar amb els models 3D. Actualment existeix gran diversitat de softwares que permeten realitzar la segmentació de manera manual o semiautomàtica (13).

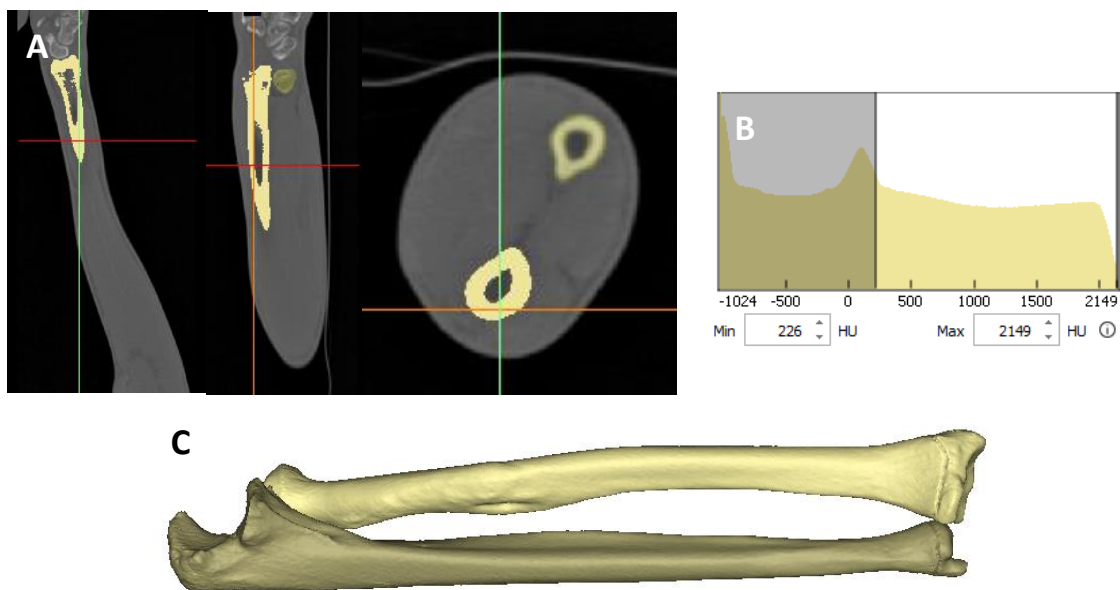


Figura 2.- A) Segmentació òssia cúbit i radi mitjançant aplicant un llindar basat en les unitats Hounsfield. B) Rang teixit ossi en unitats Hounsfield (Min226-Max 2149). C) Renderitzat del cúbit i radi resultant del rang seleccionat.

3.2.3. Processat de la malla

La fase de processat de la malla correspon al tractament de la malla obtinguda automàticament en la segmentació. L'objectiu d'aquesta fase és millorar o corregir possibles imperfeccions de la malla generada de manera automàtica, així com també assegurar que cada objecte està format únicament per una sola entitat.

Existeixen diferents funcions de processat que busquen sobretot reparar errors i afinar les imperfeccions dels objectes generats. Les eines de disseny també ens permeten crear objectes com les guies quirúrgiques o implants que s'adaptin a la regió anatòmica segmentada (14). A l'hora d'escollir un software de processat, haurem de tenir en compte que disposi de les eines més comunes de processat per preparar la imatge per a la impressió. Les funcions bàsiques de processat de la malla per a la impressió són: reparació de la malla, addició i selecció d'una sola entitat (descrites a continuació).

3.2.3.1. Reparació de la malla (Mesh Refinement)

La malla generada automàticament pot no ser apta per a la seva impressió si conté un forat en tota la superfície. En aquest punt és important remarcar que el concepte de forats es dirigeix a les discontinuïtats en la malla de l'objecte 3D i no a zones amb absència de teixit, com poden ser els espais deixats per un implant, entre trabècules òssies o entre fragments d'una fractura (Figura 3).

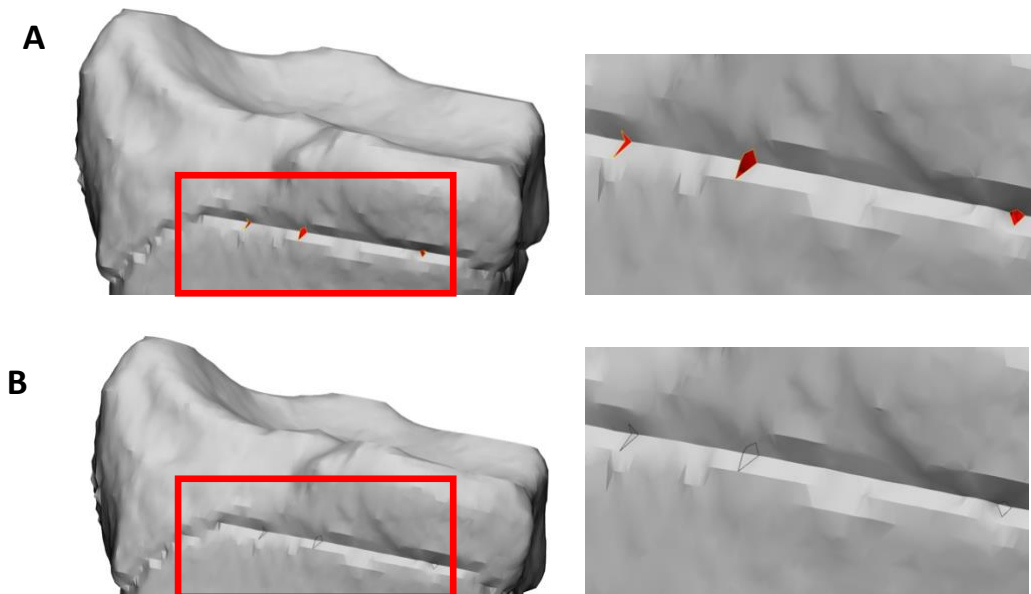


Figura 3.- Reparació de la malla. A) En vermell es mostren els forats en la superfície de la malla. B) La mateixa zona reparada de la superfície.

3.2.3.2. Addició (Appending)

La funció d'addició permet modificar i afegir elements per exemple d'unió d'objectes 3D entre ells. En aquells casos que en algun dels fragments no existís suficient contacte es pot utilitzar aquesta funció per a generar punts d'unió entre els fragments.

3.2.3.3. Selecció d'una sola entitat

Aquest últim punt pren rellevància sobretot en el pas a la impressió 3D, en la qual les entitats que no es trobin unides a l'objecte principal no seran correctament impreses i poden afectar la impressió de l'objecte principal.

Cal tenir present que modificacions de l'anatomia poden tenir efectes en el diagnòstic i repercussions en l'adaptació d'instrumental o implants personalitzats. Per tant, el processat i modelatge 3D ha de ser un procés perfectament estandarditzat i supervisat per especialistes en la imatge mèdica (9).

Un cop finalitzada la segmentació i processat de la imatge, s'obtenen diferents objectes en format STL que, en funció de la regió anatòmica, poden ser dividits en parts independents. Aquests conserven les mides reals i les posicions determinades durant l'adquisició. Amb els softwares de disseny CAD és possible mesurar, mobilitzar, tallar i marcar trajectòries entre d'altres funcions essencials per una bona planificació preoperatòria.

3.2.4. Tecnologies d'impressió 3D

Existeixen nombroses tecnologies d'impressió 3D. Seleccionar la tecnologia més adequada dependrà de l'ús que es vulgui donar a l'objecte imprès. Cal disposar d'una visió general dels mètodes d'impressió 3D. Les tecnologies d'impressió 3D rellevants poden classificar-se en tres grups: Impressió per extrusió, fotopolimerització i impressió en pols.

3.2.4.1. Extrusió FDM

L'exemple més comú d'impressió per extrusió es coneix com a modelatge de deposició fosa (FDM), que es basa en fondre i dipositar un material a través d'un filtre, i construir la forma desitjada capa per capa (15). Les impressores de filament són ideals per a imprimir la majoria de models de teixits durs (ossos) i alguns casos de teixits tous. També es poden utilitzar per a prototips, eines o recanvis si s'utilitza el material adequat. Tot i ser la tecnologia amb menys qualitat i més lenta, les versions d'escriptori permeten una producció de proximitat i un preu per impressió molt assequibles. Sempre que la tecnologia compleixi els requisits tècnics, es recomana utilitzar l'extrusió com a tecnologia d'impressió per abaratir els costos. Aquesta, s'ha convertit doncs en la tecnologia d'entrada al 3D en el món de la salut (Figura 4).

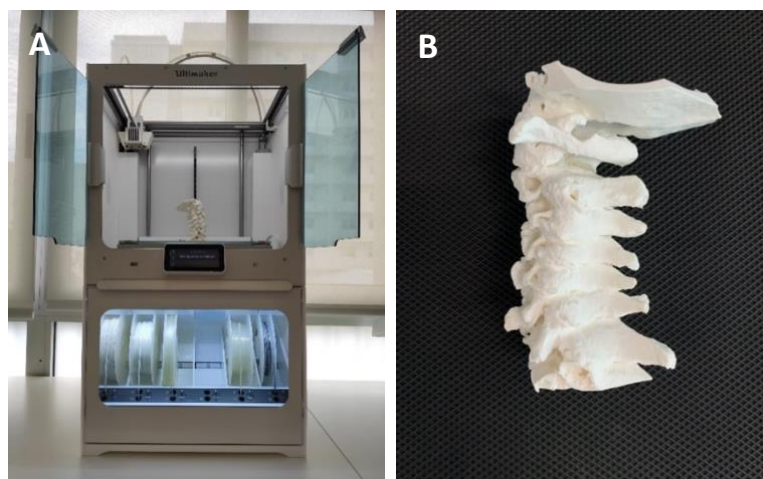


Figura 4.- Tecnologia FDM. (A) Impressora Ultimaker S5.(B) Model anatòmic de columna cervical (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.2.4.2. Fotopolimerització

En la fotopolimerització, els polímers líquids es curen de forma selectiva, normalment utilitzant llum UV. Exemples importants són la estereolitografia (SLA) i el processament digital de la llum (DLP), que curen selectivament un plàstic en un bany. A més, el fotopolímer es pot polvoritzar en la impressió en capes fines, on es cura posteriorment. Les impressores de resina són ideals per imprimir peces amb alta resolució i transparents tant models com a peces funcionals. La transparència permet recrear models on veure el seu interior i això les fa ideals per a teixits tous o per ossos petits. La possibilitat d'imprimir en materials flexible d'una forma més senzilla que les de filament permet fer models de teixits tous. Aquests tipus d'impressores són molt utilitzades en el sector dental. Cal destacar que, amb l'aparició de versions d'escriptori s'han abaratit molt els seus costos i fan que aquestes impressores siguin el complement perfecte a les d'extrusió (Figura 5).

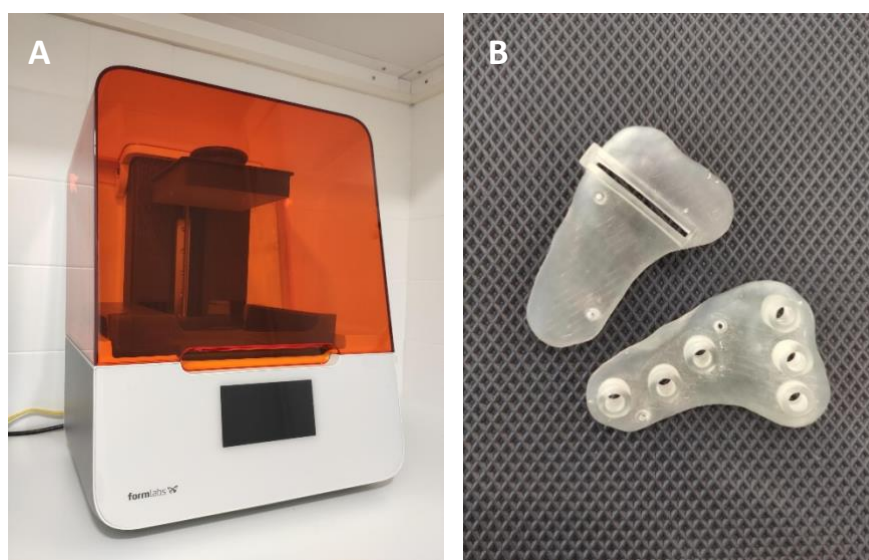


Figura 5.- Tecnologia per fotopolimerització (SLA). (A) Impressora Formlabs 3B (SLA). (B) Guia Quirúrgica per osteotomia de tibia (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.2.4.3. Impressió en pols

Finalment, en les tècniques a força de pols, un material en pols s'uneix. Això es pot fer utilitzant un agent aglutinant líquid (Binder jetting, BJ), o fusionant les partícules entre si mitjançant calor (Selective Laser Sintering, SLS). Les impressores de pols solen ser industrials. Tot i que estan apareixent versions d'escriptori molt més econòmiques i accessibles, no estan prou desenvolupades com per a ser utilitzades com les de filament o resina. Al treballar amb pols fan que sigui una tecnologia molt més delicada i que requereix més supervisió. El principal avantatge que tenen és poder fer models sense suports i amb materials més tècnics (Figura 6).

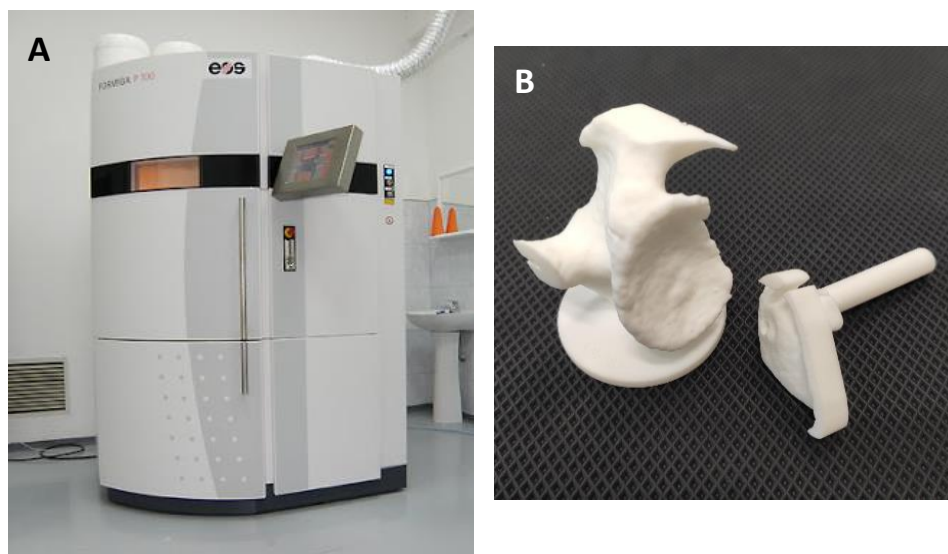


Figura 6.- Tecnologia d'impressió en pols (SLS). (A) Impressora EOS formiga (SLS) (imatge extreta de <http://3dimpuls.com/index.php/en/book/export/html/84>). (B) Guia Quirúrgica per al posicionament guiat de la metaglena (imatge cedida per el Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.3. Aplicacions actuals de la impressió 3D en COT

Si ens focalitzem en les aplicacions de la I3D en COT, aquestes són múltiples, principalment perquè el teixit ossi permet una bona segmentació, i per tant, l'obtenció de reconstruccions 3D resulten ser d'alta qualitat.

3.3.1. Models anatòmics 3D

Els models anatòmics 3D són la materialització de la imatge mèdica. En l'especialitat de COT normalment interessa el teixit ossi. Poden obtenir-se a partir de TC, RM o inclús ecografia després del procés de segmentació i post processat de la imatge (10,11). La utilitat clínica dels models anatòmics es diversa: poden aportar informació diagnòstica complementària a les imatges 2D i 3D i també es poden utilitzar per a la planificació quirúrgica permetent la simulació prèvia amb reproducció de l'anatomia exacta del cas. Han demostrat també la seva utilitat en docència entre professionals i millora de comunicació amb els pacients (16). Diversos exemples de models anatòmics són mostrats en les Figures 4B i 7.

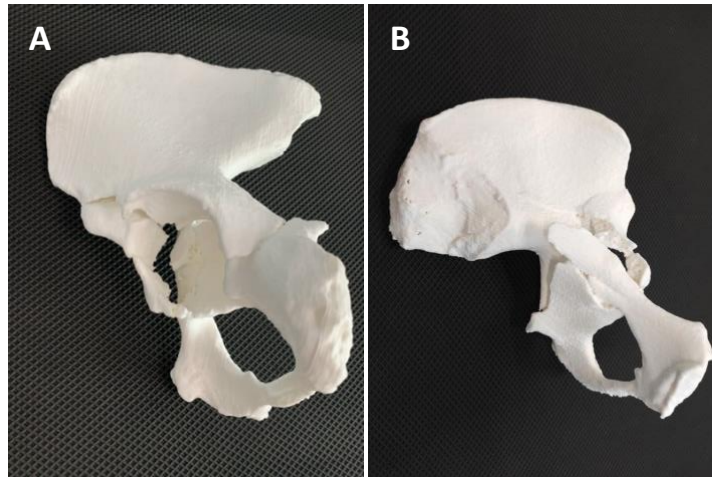


Figura 7.- Model anatòmic d'un cas de fractura còtil d'hemipelvis esquerra, (A) visió acetabular i (B) visió supracetabular (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.3.2. Ortesis a mida

La fabricació additiva es diferencia de la tradicional en què permet la personalització. Gràcies a la combinació de tecnologies d'escaneig òptic 3D és possible dissenyar immobilitzacions que s'adaptin a les necessitats de cada pacient (17). Per exemple, és possible fabricar pròtesis per al tractament d'amputacions de membres (18), o ortesis d'immobilització personalitzades com la Cam-Walker utilitzada en el postoperatori de fractures de 1/3 distal de tibia i articulars de turmell i peu (Figura 8). En els propers anys la I3D probablement la manera més comú de fabricar les ortesis tradicionals.



Figura 8.- Immobilització a mida: prototip Cam-Walker (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.3.3. Guies quirúrgiques

L'instrumental a mida del pacient amb les anomenades guies quirúrgiques 3D, aporten un gran valor afegit a la cirurgia ortopèdica i traumatologia tradicional. Permeten augmentar la precisió i la reproducció del pla quirúrgic preoperatori de múltiples procediments. Les dues grans aplicacions clíniques són: (1) les osteotomies i (2) el brocat guiat. Els procediments quirúrgics en els quals es poden utilitzar guies personalitzades impreses en 3D són múltiples (Figura 9):

- Posicionament guiat dels components de la pròtesi (Figura 9A)
- Osteotomies en cirurgia reconstructiva i en deformitats (Figura 9B)
- Osteosíntesi percutània guiada de fractures (Figura 9C)
- Tunelització òssia guiada per a plàsties (Figura 9D)

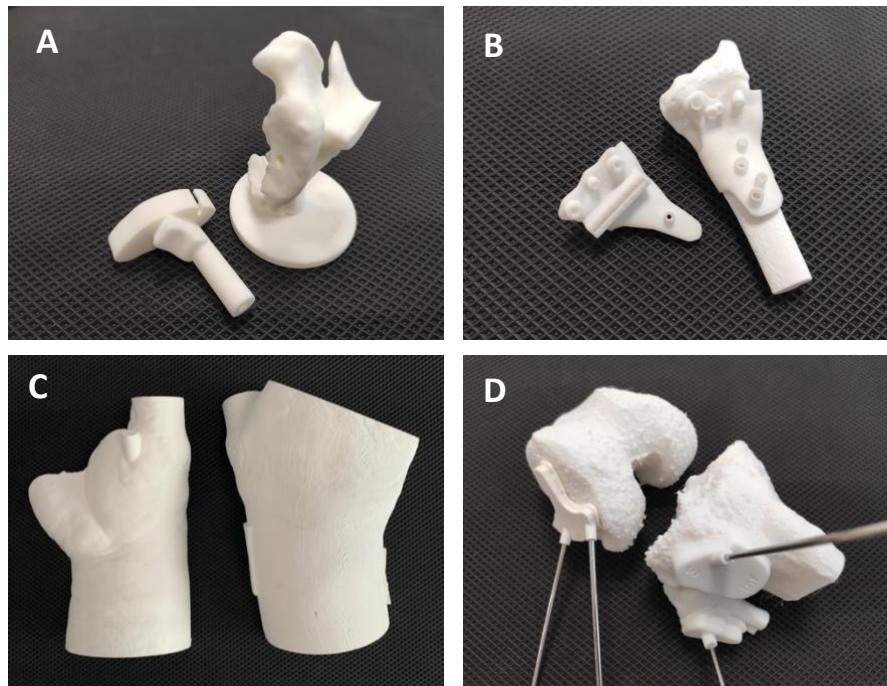


Figura 9.- Guies quirúrgiques personalitzades PA2200. (A) Guia de posicionament del component de la metaglena d'una pròtesi inversa d'espatlla. (B) Guia d'osteotomia de radi distal. (C) Guia percutània per a la osteosíntesi escafoides. (D) Guia per tunelització de plàsties de l'angle posterolateral del genoll (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.3.4. Implants personalitzats

La I3D permet la fabricació d'implants a mida, l'aplicabilitat pot ser a qualsevol implant, però a dia d'avui, encara no s'utilitza de forma estandarditzada. En cirurgia reconstructiva oncològica o cirurgia de revisió protèsica (Figura 10) està justificada la seva utilització (19). Encara que els beneficis són prometedors, manquen estudis que aportin evidència clínica dels seus avantatges en comparació amb els implants tradicionals.

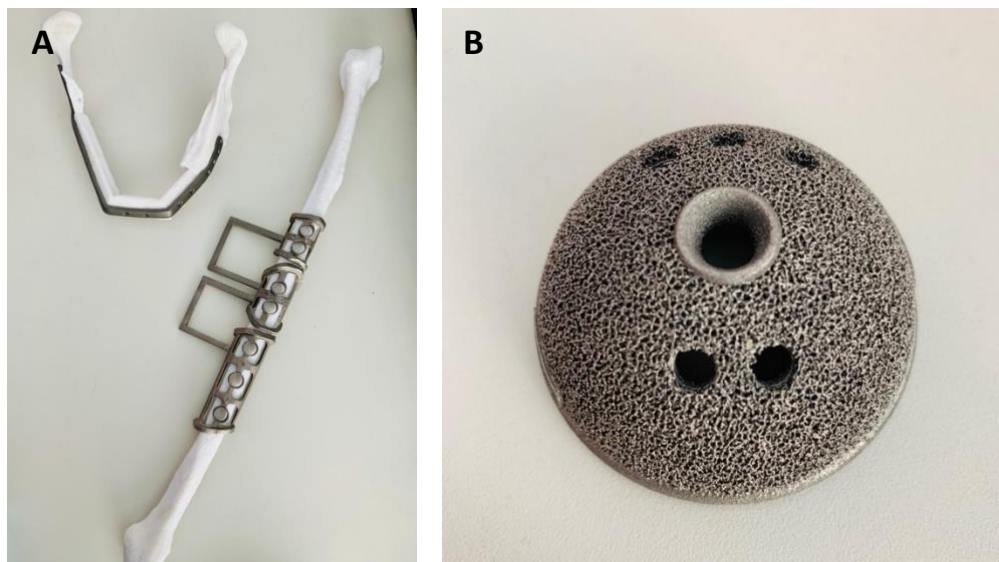


Figura 10.- Implants personalitzats. (A) Guia d'osteotomia de peroné i placa d'osteosíntesi personalitzada per a la reconstrucció tumoral mandibular. (B) Component acetabular de fabricació mitjançant tecnologia impressió 3D (imatges cedides pel Laboratori de Planificació Quirúrgica 3D del Parc Taulí).

3.4. Epidemiologia i incidència de les fractures d'húmer

S'estima que durant l'any 2012 es varen produir uns 706.000 fractures d'húmer proximal en tot el món (20). Les quals representen entre el 5-6% de totes les fractures en estudis realitzats. La incidència s'incrementa amb l'edat i es produeixen la majoria de les vegades en pacients majors de 65 anys (21). Les dones s'afecten dues o tres vegades més que els homes. El mecanisme que predomina és de baixa energia, normalment per caigudes des de la seva alçada i amb osteoporosi associada (22).

Les conseqüències immediates i a llarg termini de les fractures d'húmer proximal són considerables, especialment en els ancians, causant sovint una pèrdua de la independència (23). El resultat funcional d'aquestes fractures sol ser insatisfactori, ja que provoquen una mala funció de l'espatlla (24). En alguns treballs també s'han associat a un augment de la mortalitat (25).

3.5. Patró de la fractura en l'húmer proximal

Al 1934 Codman va descriure que les fractures d'húmer proximal tenen un patró en relació a les línies epifisàries de l'húmer proximal. Justament les àrees de fusió dels 4 segments s'ossifiquen per separat i es fusionen durant la maduresa de l'esquelet. Codman va introduir el concepte de fragment (26).

La classificació es basa principalment en les posicions relativa dels quatre segments principals de l'húmer: (A) la tuberositat major, (B) la tuberositat menor, (C) el cap de l'húmer i (D), l'eix humeral (Figura 11).

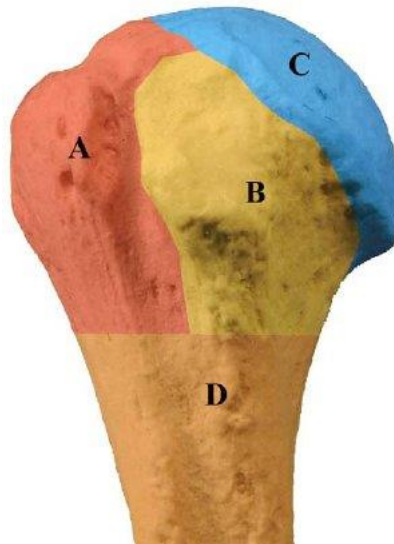


Figura 11.- Segments de Codman: (A) la tuberositat major, (B) la tuberositat menor, (C) el cap de l'húmer i (D) l'eix humeral. (imatge extreta de: https://www.researchgate.net/publication/236141086_A_Guide_to_Improving_the_Care_of_Patients_With_Fragility_Fractures/figures?lo=1)

Al voltant d'un 51% de les fractures d'húmer proximal estan desplaçades segons els criteris de Neer. Els patrons més comuns en fractures desplaçades són, les fractures de coll quirúrgic de dues parts (28%) i tuberositat major i coll quirúrgic en tres parts (9%). Seguida amb un 2% en les fractures en quatre parts sense luxació. Les fractures amb afectació de la tuberositat menor i afectació del coll quirúrgic són molt poc freqüents (0,3%) (22).

Tanmateix existeixen limitacions evidents relatives a la classificació de Neer: els llinars de desplaçament escollits de forma arbitrària; la manca de factor pronòstic en funció del patró de fractura, particularment les que tenen desplaçament relatiu respecte a la diàfisi i el cap de l'húmer (desplaçament varus y valgus); i que la concordança interobservador e intraobservador ha mostrat resultats que van de mitjans a substancials segons la classificació de Landis i Koch (27,28).

3.6. Evolució de la imatge mèdica per al diagnòstic del les fractures en l'húmer proximal

La radiologia és clau per a la caracterització del patró de fractura. La radiografia simple amb les projeccions anteroposterior (AP) en el pla escapular, el perfil en (Y d'escàpula) i l'axil·lar. La projecció anteroposterior permet l'avaluació del desplaçament del fragment cefàlic respecte a la diàfisi, el desplaçament de la tuberositat major i les lesions associades a la glena. El perfil aporta informació relativa a luxacions humerals i desplaçament de les tuberositats. La projecció axil·lar permet avaluar amb més precisió la relació del cap amb la glenoide i el desplaçament de les tuberositats. Les classificacions actuals estan basades en la radiologia simple amb les limitacions que això implica.

La TC en l'húmer proximal s'ha convertit en una exploració àmpliament acceptada per a una millor caracterització de la fractura en l'húmer proximal i lesions associades a la glena (Figura 12). En les fractures tributàries de tractament quirúrgic ha esdevingut una prova clau per a una bona planificació (29,30).

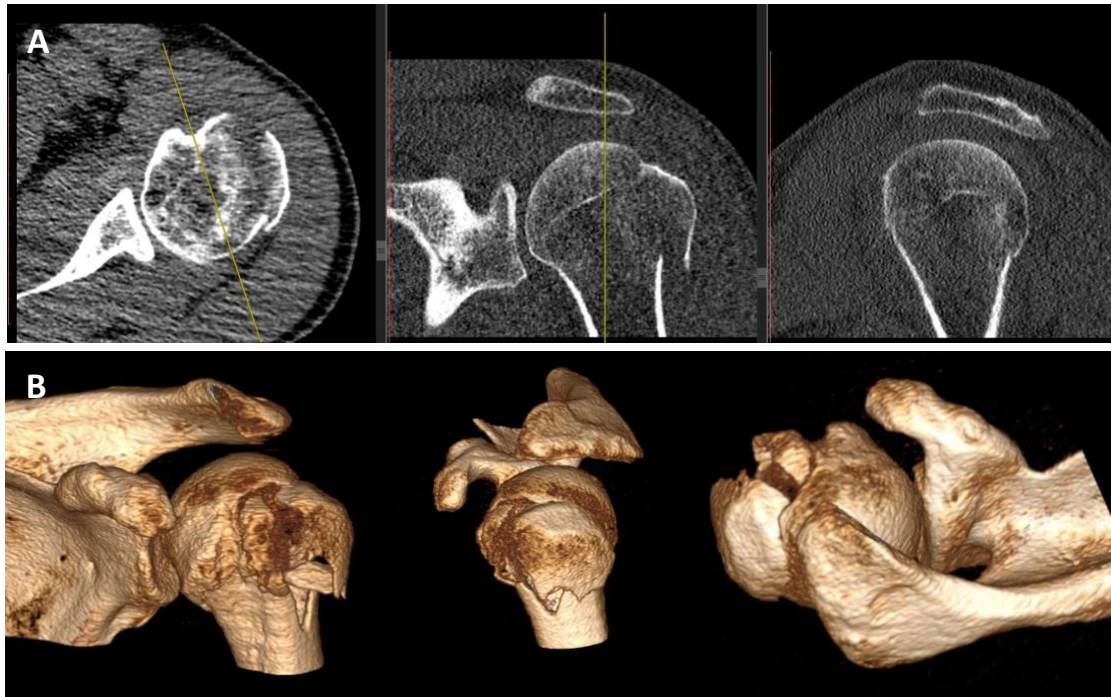


Figura 12.- Imatge mèdica en l'húmer proximal, (A) TC en 3 eixos Axial Coronal i Sagital, (B) Renderitzat 3D.

3.7. Sistemes de classificació de les fractures d'húmer proximal

S'han descrit nombroses classificacions en relació a la fractura d'húmer proximal. L'objectiu principal d'aquestes ha de ser ajudar en el procés diagnòstic, guiar el tractament, predir el pronòstic i facilitar la comunicació entre professionals. Un sistema de classificació idoni ha de ser fiable, reproduïble i concordant entre els diferents observadors.

3.7.1. Classificació de Neer

La classificació més utilitzada per les fractures d'húmer proximal és la de Neer (31). Aquesta classificació es basa principalment en les posicions relatives dels quatre segments principals de l'húmer descrits per Codman: el cap de l'húmer, la tuberositat major, la tuberositat menor i l'eix humeral. Un segment només es considera "part" si hi ha un desplaçament de > 1 cm o una angulació de >45°. La original de Neer té un total de 16 categories. Per tant una fractura "mínimament desplaçada" o "no desplaçada" resulta quan no es compleixen criteris de desplaçament per cap dels quatre segments. La classificació de Neer simplificada en quatre categories augmenta la capacitat de separar les fractures en categories àmplies, que s'entenen intuïtivament i no ha demostrat inferioritat en termes de concordança (32) (Figura 13).

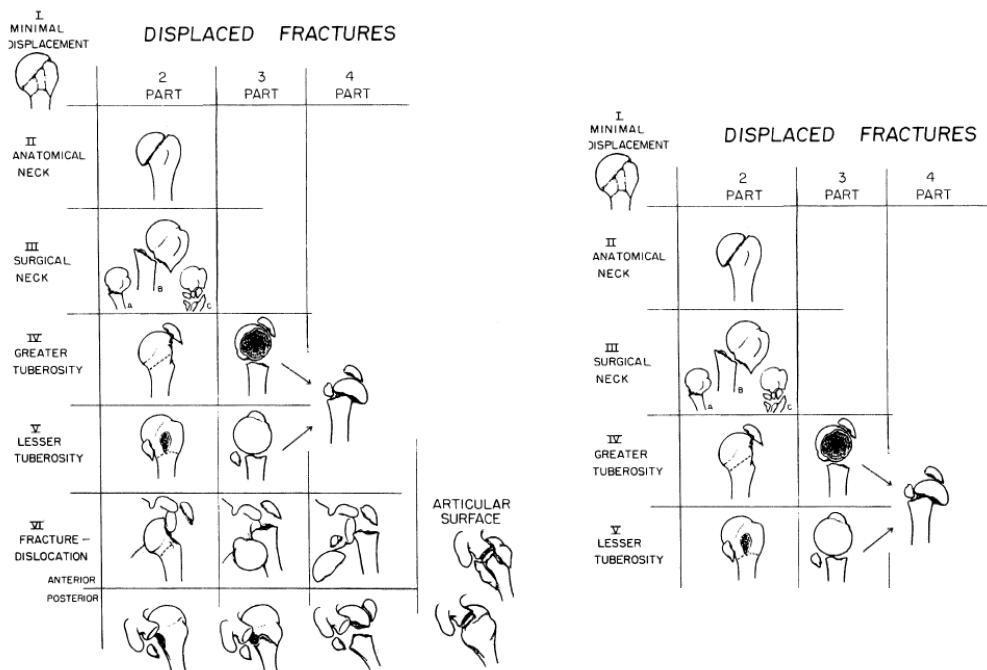


Figura 13.- Classificació de Neer, (A) complerta i (B) simplificada.

3.7.2. Classificació d'AO/ASIF

La Classificació d'AO/ASIF es basa en l'afectació articular del patró de fractura. Aquesta classifica les fractures en funció de la seva localització i afectació de les tuberositats en: unifocal extraarticular (11A), bifocal extra-articular (11B) i articular (11C) (Figura 14). Presenta un total de 9 combinacions possibles (33) (Figura 15).

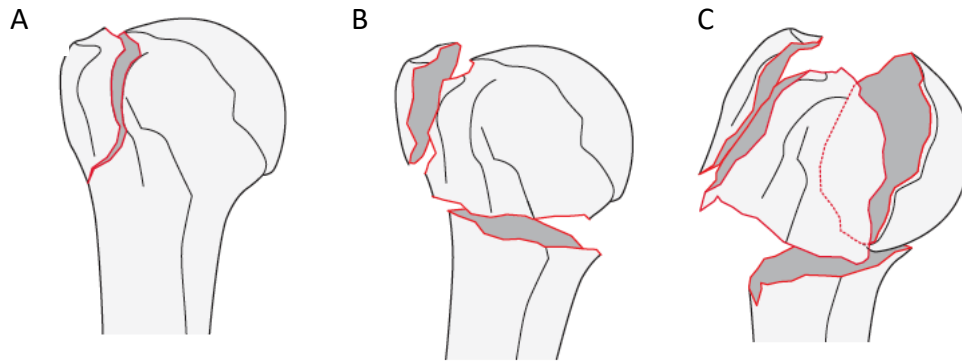


Figura 14.- Classificació d'AO/ASIF: (A) unifocal extraarticular, (B) bifocal extraarticular i (C) articular.


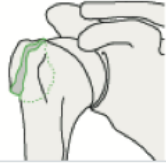

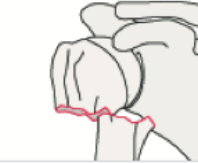



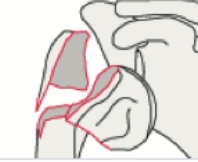




Unifocal extra-articular 	11-A1 tuberosity  <i>i</i> ▶ proceed	11-A2 impacted metaphyseal  <i>i</i> ▶ proceed	11-A3 non-impacted metaphyseal  <i>i</i> ▶ proceed	
	Bifocal extra-articular 	11-B1 with metaphyseal impaction  <i>i</i> ▶ proceed	11-B2 without metaphyseal impaction  <i>i</i> ▶ proceed	11-B3 with glenohumeral dislocation  <i>i</i> ▶ proceed
	Articular 	11-C1 with slight displacement  <i>i</i> ▶ proceed	11-C2 impacted with marked displacement  <i>i</i> ▶ proceed	11-C3 dislocated  <i>i</i> ▶ proceed

Figura 15.- Classificació d'AO/ASIF amb les 9 combinacions possibles.

3.7.3. Classificació de HGLS

És un sistema de classificació binària utilitzant una sigla fàcil de recordar HGLS, que es basa en la reavaluació de la descripció de Codman descrita per Hertel al 2001., el qual també va descriure els factors predictors d'isquèmia després d'una fractura d'húmer proximal (34). El sistema HGLS divideix l'húmer proximal en 4 regions topogràfiques: cap humeral (Head, **H**), tuberositat major (Great Tuberosity, **G**), tuberositat menor (Lesser Tuberosity, **L**) i diàfisi (Shaft, **S**). Tots els fragments es registren en majúscules. El pla de fractura es representa mitjançant un guió (-) i representa una interrupció cortical entre les parts evident des de qualsevol punt de vista, independentment de desplaçament i angulació. En contrast amb el sistema de Neer, on només existeix pla de fractura si els fragments estan desplaçats (1 cm de separació o més d'un 45º angulació). Una fractura aïllada de la major tuberositat es documentaria com a "HLS-G". En canvi, una fractura a través del coll quirúrgic (tuberositats encara unides al cap) es documentaria com "HGL-S". Hi ha 14 combinacions possibles (35) (Figura 16).

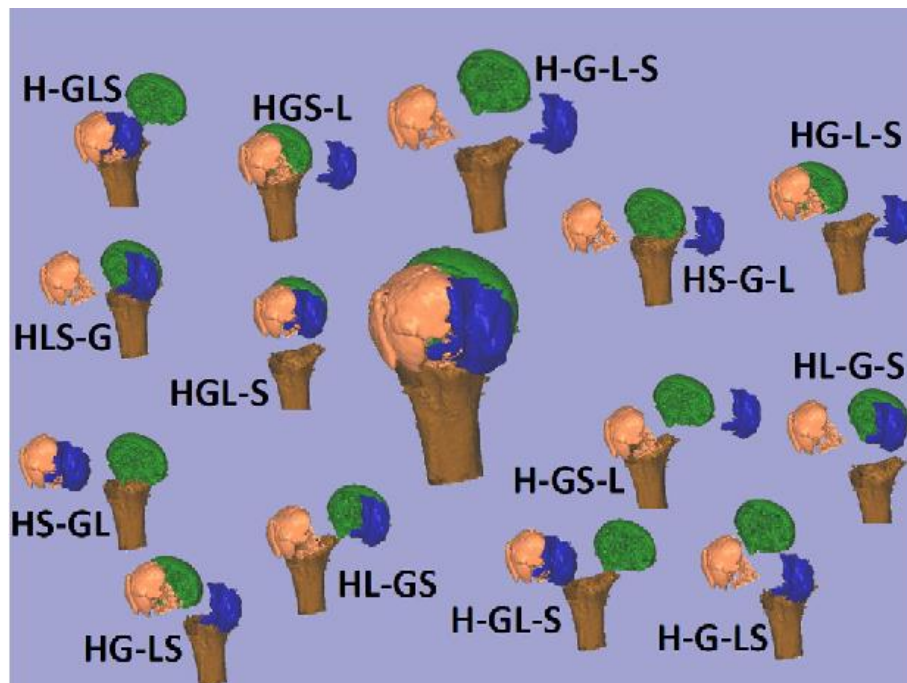


Figura 16.- Classificació de HGLS amb les 14 combinacions possibles.

3.8. Fiabilitat i concordança en les classificacions de fractures d'húmer proximal

Una classificació és útil quan la reproductibilitat intraobservador i la concordança interobservador és alta. Si les diferències entre observadors són petites influiran poc en les decisions de tractament, però si les diferències són grans dificulten la homogeneïtzació en el tractament idoni i per tant en els resultats.

Quan una classificació té una bona fiabilitat, podem dir que és precisa, és a dir que s'acosta a la realitat. Al no disposar d'un Gold Standard, ja que tots els sistemes depenen de la interpretació subjectiva dels observadors, hem de fixar-nos en l'acord entre aquets. Per tant es pot donar la situació que classificacions amb gran acord no siguin fiables perquè no s'acostin a la realitat.

3.8.1. Estudis que avaluen la concordança interobservador

La concordança interobservador ha sigut motiu d'anàlisi en diversos estudis clínics amb resultats dispars amb anterioritat. La concordança es pot avaluar mitjançant l'estimació del grau d'acord amb un índex numèric (índex kappa (κ), explicat a l'apartat 3.8.3). En els primers estudis s'anализava la concordança interobservador basada en la radiologia simple en la classificació de Neer (36–38) tots ells amb resultats d'acord moderat. La hipòtesis que la complexitat de la classificació podia ser la causant del baix grau d'acord, ha fet que s'hagin plantejat en estudis les formes simplificades de la classificació de Neer, tot i així sense poder demostrar un major grau d'acord de manera significativa (37). Sukthankar amb el sistema HGLS és el que ha publicat el major grau d'acord en una classificació de fractures en l'húmer proximal, tot i que ha estat poc avaluat en altres estudis motiu pel qual hi ha qui posa en dubte la seva validesa (35) (Taula 1).

Taula 1.- Estudis que valoren la concordança interobservador en radiologia simple AP-PA (κ de Fleiss)

Autors, any de publicació	Coeficient κ segons sistemes de classificació		
	Sistema Neer	Sistema AO	Sistema HGLS
Kritiansen et al, 1988	0.47	No avaluat	No avaluat
Sidor et al, 1993	0.66	No avaluat	No avaluat
Siebenrock et al, 1993	0.40	0.53	No avaluat
Sukthankar et al, 2013	0.61	0.65	0.90

La influència de la TC en la concordança també ha estat estudiada. No s'ha demostrat que, comparada amb la radiologia simple, augmenti la concordança interobservador (39). En canvi, en funció del grau d'experiència de l'observador, si que s'ha vist que influeix en la concordança, igual que l'entrenament previ del observador, que també la millora (28,40) (Taula 2).

Taula 2.- Estudis que valoren la influència de l'expertesa en la concordança interobservador

Autors, any, tècnica (Classificació)	Coeficient κ segons nivell d'expertesa de l'observador		
	Residents	Adjunts	Experts
Bruinsma et al, 2013, 2D/R-3D (AO)	No avaluat	0.20/0.16	0.24/0.18
Foroohar et al, 2011, 2D/R-3D (Neer)	0.05/0.03	0.036/0.036	0.233/0.324

També s'ha estudiat la influència del renderitzat en 3D (R-3D) a partir de la TC. Alguns treballs han demostrat que aquest no millorava la concordança (41,42). Altres treballs han demostrat que el R-3D millora el coeficient κ , si s'optimitza el tractament de la imatge mèdica mitjançant la segmentació de la imatge mèdica (S-3D)(43) (Taula 3). Com en els estudis anteriors, la influència de l'experiència del observador presenta una millora de la concordança interobservador en el R-3D; el coeficient κ és més elevat en els cirurgians més experts (44) (Taula 3).

Taula 3.- Estudis que valoren la influència del tipus d'estudi d'imatge en la concordança interobservador expressada amb el κ Fleiss

Autors, any (Classificació)	Coeficient κ segons tècnica d'imatge			
	RX	TC-2D	Renderitzat 3D	Segmentació 3D
Bernstein et al, 1996 (Neer)	0.64	0.72	No avaluat	No avaluat
Sjöden et al, 1999 (Neer/AO)	No avaluat	No avaluat	0.49/0.34	No avaluat
Berkes et al, 2014 (Neer/AO)	0.41/0.51	0.67/0.73	0.63/0.61	No avaluat
Brunner et al, 2009 (Neer/AO)	0.48/0.61	0.58/0.68	0.80/0.86	No avaluat
Doornberg et al, 2006 (AO)	No avaluat	0.33	0.41	No avaluat
Foroohar et al, 2011 (Neer)	(Mitjana/ Experts) 0.14/0.03	(Mitjana/ Experts) 0.06/0.23	(Mitjana/ Experts) 0.09/0.32	No avaluat

Altres estudis que han avaluat la influència de la impressió 3D en la categorització de les fractures húmer proximal o altres regions anatòmiques han demostrat que aquesta tecnologia augmenta la concordança interobservador (Taula 4).

Taula 4.- Estudis que valoren la influència en la concordança interobservador (κ de Fleiss) utilitzant models anatòmics impresos en 3D i realitat augmentada

Autors, any (Classificació)	Tècnica d'imatge			
	Radiologia Simple	2D-TC	Models anatòmics 3D	Realitat augmentada
Húmer proximal (κ de Fleiss)				
Cocco et al, 2019 (AO/Neer)	0.68	0.53	0.73	0.65
Russo et al, 2020 (morpho-volumetric)	No avaluat	No avaluat	0.55	0.41
Húmer Distal (κ de Fleiss)				
Gregory et al, 2018 (AO)	No avaluat	No avaluat	0.51	No avaluat
Calcani (κ de Fleiss)				
Misselyn et al, 2017	No avaluat	0.31	0.60	No avaluat
Acetàbul (κ de Fleiss)				
Brouwers et al, 2018 Judet-Letourne	No avaluat	0.19	0.61	No Avaluat

3.8.2. Estudis que avaluen la concordança intraobservador

Molts estudis que avaluen la concordança interobservador també avaluen la intraobservador. Aquesta serveix per avaluar el grau d'acord d'un mateix observador, mitjançant un índex Kappa (κ). El treball de Doornberg (45) reflecteix que el renderitzat 3D millora l'acord i que les diferències són més notables en les comparacions interobservadors que en les comparacions intraobservadors, fet que suggereix que els diferents observadors veuen coses diferents en les exploracions, el que probablement reflecteix la gran influència de la capacitació, els coneixements i l'experiència de l'observador.

3.8.3. Avaluació de la concordança

Per avaluar la concordança existeixen diferents mètodes:

- Avaluació del percentatge d'acord. Es tracta de mesurar la probabilitat que dos observadors donin el mateix resultat. S'expressa en percentatge (%) o en valors de 0-1 (% dividit per 100).
- El coeficient kappa (κ) és la variable quantitativa per a l'avaluació de la fiabilitat inter- (i intra-) observador. Els valors de κ oscil·len de -1 a 1. El valor de 1 representa un acord del 100%, mentre que el valor de 0 és l'acord esperat per l'atzar. Quan s'obtenen valors negatius indiquen que l'acord és menys de l'esperat per atzar. Es creu que és un mètode més robust que la mesura del percentatge d'acord, ja que té en compte la possibilitat de que l'acord es produeixi a l'atzar al comparar el grau d'acord observat (P_o) amb el degut a l'acord esperat (P_e)(46). L'estadístic més extensament utilitzat es el kappa de Cohen (κ Cohen) (47) que està limitat a dos observadors.

Taula 5.- Taula de contingència de dos observadors valorant una variable dicotòmica

Observador B	Observador A		
	Si	No	Total
Si	a	b	M1
No	c	d	M0
Total	N1	N0	N

$$\text{Acord Observat (Po)}=a+d/N$$

$$\text{Acord Esperat (Pe)}= (N1/N)*(M1/N)+(N0/N)*(M0/N)$$

$$\text{Kappa Cohen } (\kappa)= (Po-pe)/(1-Pe)$$

Altres fórmules més complexes com el kappa de Fleiss (κ Fleiss) (48) permeten realitzar comparacions entre múltiples observadors més enllà del nivell d'atzar. No obstant, aquesta mesura depèn de la distribució de les puntuacions (el percentatge de pacients classificats dins de cada categoria), de manera que cal ser prudent comparant els valors κ entre configuracions amb una distribució de puntuació diferent. Es per aquest motiu que hi ha versions alternatives del κ que

no depenen de la distribució de la puntuació, com el kappa de Brennan-Prediger (κ BP)(49).

3.8.4. Interpretació clínica del κ

La interpretació del κ es categoritza segons els criteris de Landis i Koch (46). Existeixen altres formes de categoritzar però la gran majoria d'estudis utilitzen la Taula 6. Cal ser curosos a l'hora de comparar resultats de diferents estudis que utilitzin diferents κ , ja que, com s'explica anteriorment, n'existeixen múltiples variants.

Taula 6.- Criteris de categorització del κ de Landis i Koch

κ	Grau d'acord
<0,00	Sense acord
0,00-0,20	Insignificant
0,21-0,40	Mitjà
0,41-0,60	Moderat
0,61-0,80	Substancial
0,81-1,00	Quasi Perfecte

3.9. Classificacions quantitatives

Les noves tecnologies de post-processat de la imatge mèdica donen accés a un nou ventall de possibilitats cap a la medicina de precisió, que aplicada al camp de la traumatologia, ens pot canviar la manera diagnosticar, tractar i avaluar els resultats. En el cas de les fractures articulars un bon diagnòstic és essencial per a l'elecció de la millor estratègia tan quirúrgica com ortopèdica. En aquest sentit, la majoria de classificacions en traumatologia representen el patró de fractura sense incloure informació detallada de la gravetat del desplaçament i el gap articular. La majoria de classificacions utilitzades per categoritzar les fractures articulars presenten un grau d'acord de mitjà a moderat, en l'húmer proximal però és el denominador comú en altres regions anatòmiques, com l'húmer distal (50), l'acetàbul (51), la tibia proximal i el calcani (52).

La TC està àmpliament acceptada per complementar l'estudi prequirúrgic en els casos de fractures articulars. En la pràctica clínica el cirurgià es desplaça a través dels talls axial, sagital i coronal i depèn de la capacitat d'abstracció de cadascú la reconstrucció tridimensional que en pot extreure. A més també es poden realitzar mesures (bidimensionals 2D) en els diferents talls, però aquestes poden variar en gran mesura en funció de com ha estat adquirit la TC, fent que pugui variar significativament entre diferents observadors. És difícil quantificar amb precisió el veritable desplaçament en pocs talls i en 2D ja que en realitat es tracta d'un concepte tridimensional (3D).

La importància de la tridimensionalitat ha estat estudiada en múltiples regions articulars. S'han demostrat els beneficis que comporta en a la visualització, classificació i planificació de les fractures. Però, més enllà de la utilitat demostrada, l'aparició de classificacions quantitatives del desplaçament poden aportar encara més beneficis a l'hora de representar numèricament la multidireccionalitat (3D), a més de suposar una

manera uniforme de mesurar el desplaçament i el gap articular de les fractures articulars (figura 17) (53,54).

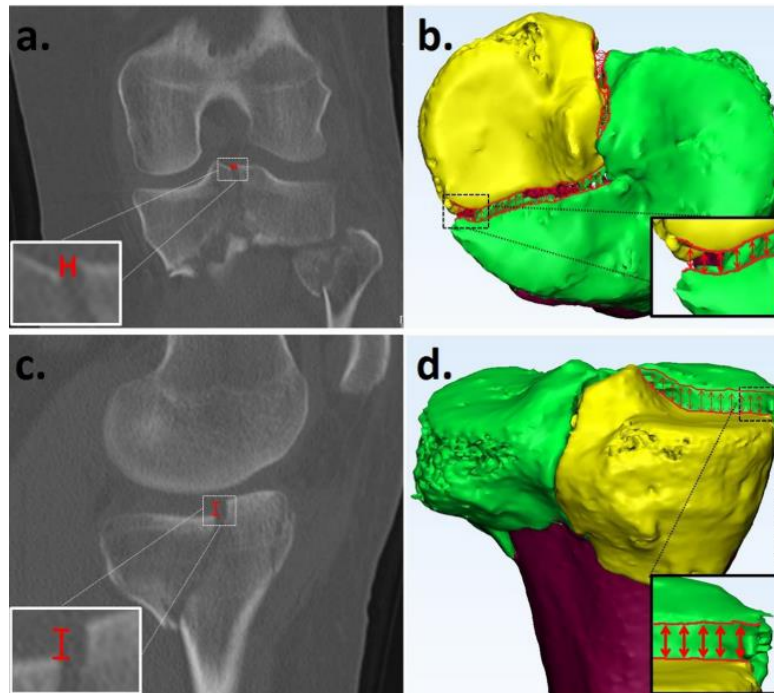


Figura 17.- (A) Mesura del gap de fractura en un tall bidimensional 2D i (B) en un model 3D. (C) Mesura de l'escala articular en un tall bidimensional 2D i (D) en un model 3D. La mesura en 3D representa un valor numèric resultant de la mesura de múltiples punts mentre que el 2D només es un punt. (Imatge extreta de l'article Assink et al. 2019).

L'aplicabilitat clínica d'aquestes classificacions quantitatives permetria avaluar el desplaçament inicial, el postoperatori o la seva evolució amb un tractament ortopèdic per correlacionar-les amb els resultats clínics funcionals dels pacients.

4. Hipòtesis i Objectius de l'estudi

4.1. Hipòtesi nul·la (H0)

L'ús de models anatòmics impresos en 3D no augmenta la concordança interobservador per a la classificació de les fractures d'húmer proximal en comparació la TC amb seqüència completa.

4.2. Hipòtesi alternativa (H1)

L'ús de models anatòmics impresos en 3D augmenta la concordança interobservador per a la classificació de les fractures d'húmer proximal en comparació la TC amb seqüència completa.

4.3. Objectius de l'estudi

Objectiu principal

- Analitzar la concordança interobservador en tres tipus de classificacions de fractures d'húmer proximal (Neer, AO/ASIF i HGLS) quan els observadors utilitzen models anatòmics 3D i comparar-la amb tècnica habitual, la TC amb seqüència completa.

Objectius secundaris

- Avaluar la influència de l'experiència de l'observador en la classificació de les fractures de l'húmer proximal.
- Analitzar la fiabilitat de l'ús de models anatòmics 3D comparat amb la imatge TC en seqüència completa, en la classificació de les fractures de l'húmer proximal.
- Descriure un mètode de mesura 3D estandarditzat per a determinar quantitativament el desplaçament en la caracterització de les fractures de l'húmer proximal.

5. Material i mètodes

Per a demostrar la hipòtesi de treball i objectius de l'estudi, aquest es va estructurar en dues parts. En la primera part es va analitzar el grau d'acord interobservador en una mostra seleccionada de 30 fractures d'húmer proximal, on 38 observadors amb diferents graus d'expertesa van categoritzar cadascun dels casos i en les tres classificacions de Neer, AO/ASIF i HGLS. En la segona part, es va dissenyar un nou mètode de classificació paramètrica, una mesura quantitativa del desplaçament en els trenta casos de la mateixa mostra prèviament utilitzada.

5.1. PART 1

Avaluació de la concordança interobservador en la caracterització de les fractures d'húmer proximal. Influència de la impressió 3D i l'experiència de l'observador

5.1.1. Disseny de l'estudi

El present és un estudi clínic observacional prospectiu, en el qual que es van comparar dos mètodes per a categoritzar les fractures de l'húmer proximal en tres de les classificacions principals: Neer, AO/ASIF i HGLS. Es va valorar si la informació obtinguda de la tomografia computeritzada (2DTC) utilitzant sèrie completa (axial, coronal i sagital) comparat amb els models anatòmics 3D (IMP3D) influïa en la concordança interobservador d'una mostra seleccionada de de pacients històrics diagnosticats de fractura d'húmer proximal i que durant l'estudi perioperatori s'hagués realitzat un TC.

Amb la voluntat de reflectir la realitat, avaluar la influència de l'experiència dels observadors i poder generalitzar dels resultats, sempre tenint en compte la factibilitat de l'estudi, es va fer una estimació de la mida mostral i del número d'avaluadors seguint les recomanacions per a la realització d'estudis de concordança (55). Es va determinar que la mida de la mostra serien trenta casos en total i un mínim de 8 observadors per grup, en els quatre nivells de menys a més experiència (estudiants, residents, adjunts i experts de >5 anys cirurgia espatlla).

5.1.2. Selecció de la mostra (casos de fractures d'húmer proximal)

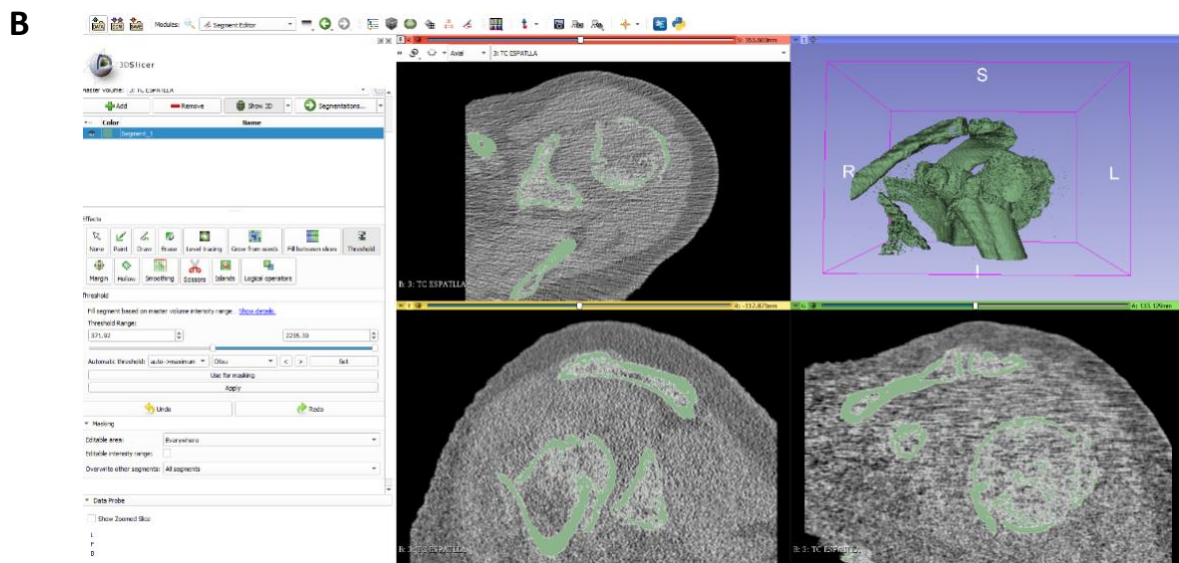
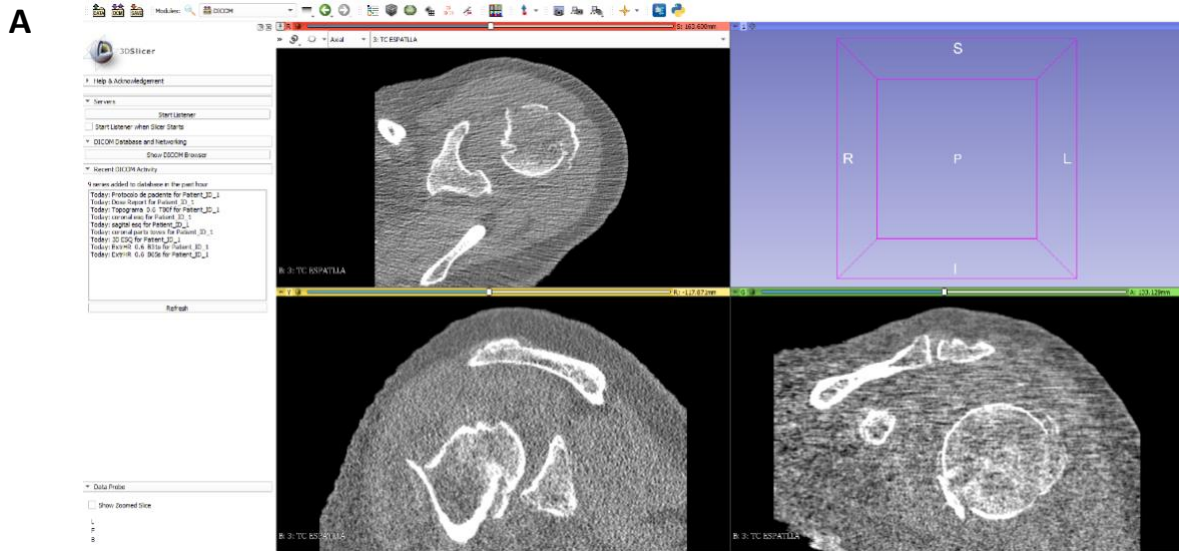
Es va seleccionar una sèrie de casos de pacients intervinguts durant el període 2016-2018 de fractura d'húmer proximal en el Hospital Universitari Parc Taulí i que disposaven de TC preoperatori i que la qualitat d'aquesta fos viable per una bona reconstrucció definint un gruix de tall mínim de 0,5mm.

5.1.3. Preparació de la mostra seleccionada

Cadascun dels trenta casos es van preparar com s'explica a continuació:

5.1.3.1. Segmentació de la imatge mèdica dels casos

El procés de segmentació va ser realitzat en cada cas mitjançant el software 3D Slicer (56). Es van segmentar les diferents parts anatòmiques de l'húmer, fragments de la fractura i l'escàpula (Figura 18).



C

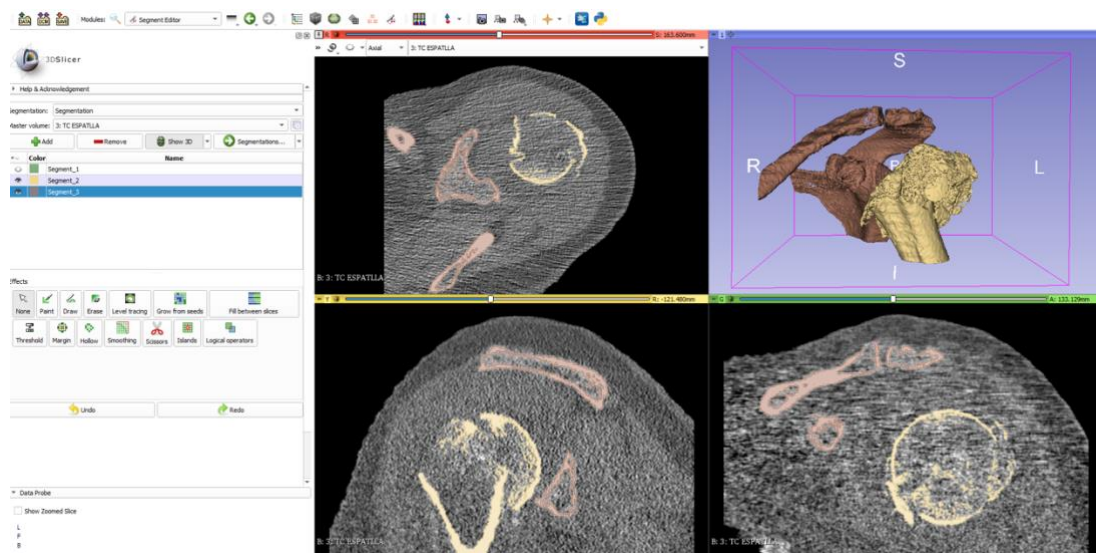


Figura 18.- Segmentació d'un cas amb el software lliure 3DSlicer. (A) Imatge inicial carregada al programa. (B) Segmentació bàsica aplicant un llindar de les unitats Hounsfield i model 3D resultant del llindar aplicat. (C) Separació de les parts anatòmiques.

5.1.3.2. Processat malla

La malla de cadascuna de les parts obtingudes a la segmentació (húmer proximal, escàpula i clavícula) van ser processades per tal d'optimitzar la impressió mitjançant el software Autodesk Meshmixer (RRID:SCR_015736) seguint la seqüència de la figura 19 i 20.

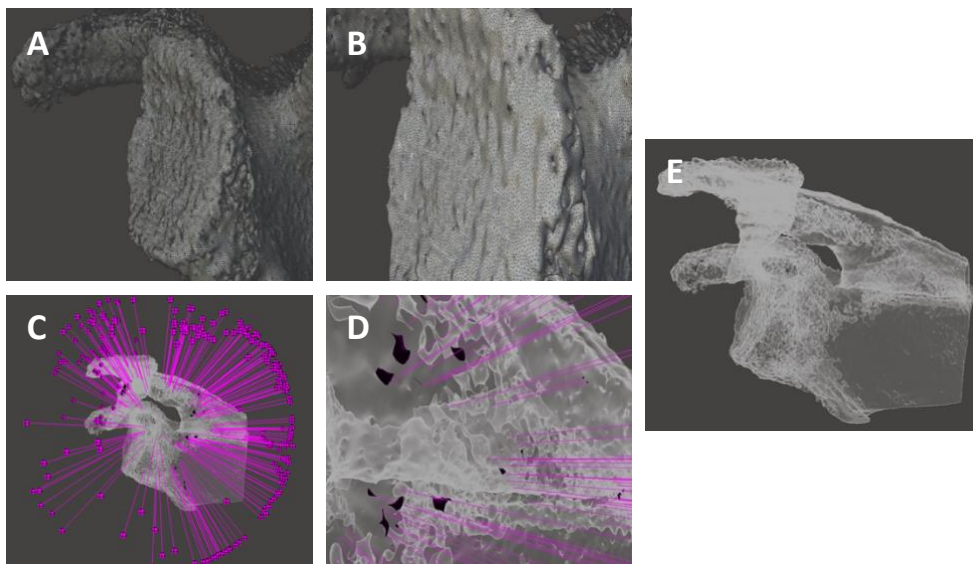


Figura 19.- Processat de la malla del model 3D de l'escàpula. (A) Malla de la zona de la superfície de la glena obtinguda a partir de la segmentació òssia sense reparar. (B) Zoom de la malla de la superfície de la glena sense reparar. (C) Errors detectats en la malla de la superfície de la glena. (D) Exemple d'error de la malla automàtica (Zoom de C). (E) Malla de l'húmer proximal després de ser reparada.

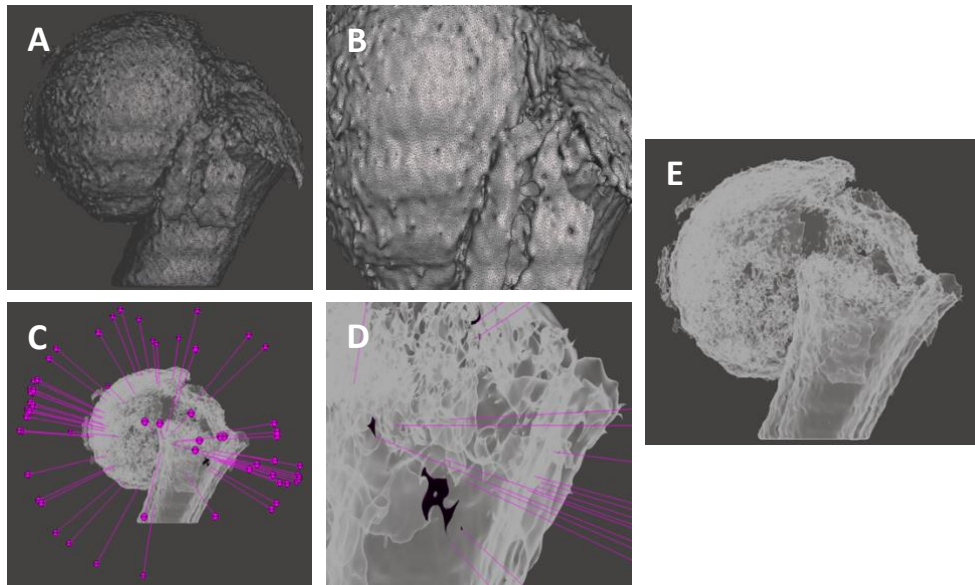


Figura 20.- Processat de la malla del model 3D d'húmer proximal. (A) Malla de l'húmer proximal obtinguda a partir de la segmentació òssia sense reparar. (B) Zoom de la malla de l'húmer proximal sense reparar. (C) Errors detectats en la malla de l'húmer proximal. (D) Zoom d'un error detectat en la malla de l'húmer proximal. (E) Malla de l'húmer proximal després de ser reparada.

5.1.3.3. Addició i selecció d'una sola entitat

Un cop realitzat el procés de segmentació de la imatge mèdica, per a cada cas es van unir els fragments de la fractura humeral amb la glena mitjançant punts d'unió els fragments, mantenint el desplaçament obtingut en la imatge de TC (Figura 21).

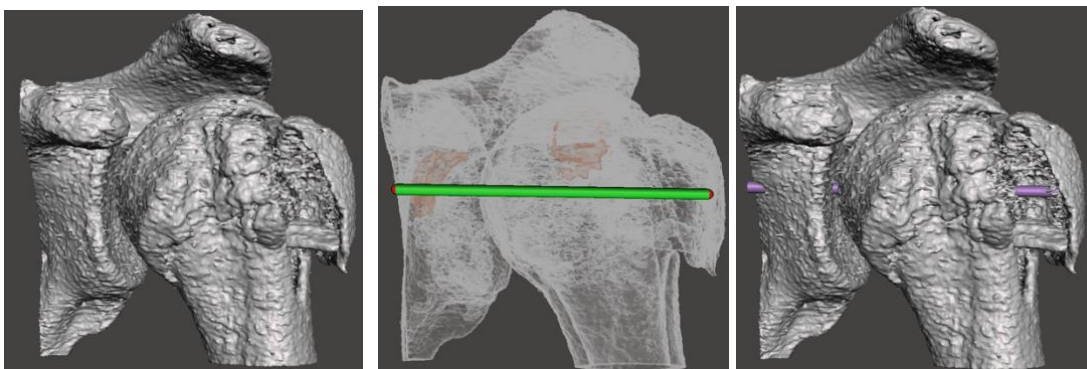


Figura 21.- Addició de ponts la subjecció dels fragments desplaçats (Cas 03).

5.1.3.4. Impressió 3D dels casos

Es varen validar els primers prototips amb la impressora de FDM Leapfrog HS. Un cop validat en FDM. Es va optar per la tecnologia SLS de poliamida (PA12) per imprimir la mostra completa. Els trenta casos obtinguts a partir de la segmentació del TC van ser impresos i referenciats amb la impressora de l'empresa RICOH ubicada al centre tecnològic Computer Integrated Manufacturing de la Universitat Politècnica de Catalunya (CIM-UPC) (Figura 22).



Figura 22.- Model anatòmic d'un dels casos (Cas 6) de fractura d'húmer proximal per impressió 3D de PA12 de la mostra utilitzada.

5.1.4. Variables a estudiar

5.1.4.1. Variable principal

Concordança interobservador, obtinguda mitjançant les classificacions de cada observador a partir de les imatges TC i de les impressions 3D. Es van analitzar tres paràmetres per a determinar-la:

- Percentatge d'acord
- Kappa Fleiss (κ Fleiss)
- Kappa Brennan-Prediger (κ BP)

5.1.4.2. Variables secundàries

- **Nivell d'experiència dels observadors.** Es va determinar en funció de si els observadors eren: estudiants de medicina de 4rt any, residents en formació COT, especialistes de COT sense dedicació exclusiva en cirurgia d'espatlla i colze, i especialistes amb més de 5 anys d'experiència en cirurgia d'espatlla i colze.
- **Fiabilitat dels mètodes de classificació.** Es va analitzar mitjançant el percentatge d'encerts segons el Gold Standard, que és la categoria més repetida pel grup d'experts de cada cas per a cada tipus de classificació.

5.1.5. Selecció dels observadors

Es van reclutar 38 observadors (N total=38) de 4 centres diferents, pertanyents a 4 subgrups depenent del seu nivell d'expertesa en classificacions d'húmer proximal: Estudiants de medicina de 4rt any (n=10), residents en formació en COT (n=8), especialistes en COT sense dedicació en cirurgia espatlla i colze (n=10), i especialistes en COT amb experiència de mes de >5 anys en cirurgia d'espatlla i colze i ús de la classificacions a la seva pràctica clínica (n=10).

5.1.6. Observacions

Les imatges de la TC en (2DTC) y les impressions 3D (IMP3D) van ser presentades a l'atzar a cada observador els quals van ser formats prèviament en cadascuna de les classificacions amb les figures de referència abans de començar les avaluacions utilitzant 3 casos independents. No es va imposar cap límit de temps per a realitzar-ho. Cada observador va categoritzar cada cas segons la classificació de Neer simplificada (4 categories), la de l'AO (9 categories) i la HGLS (14 categories).

La llegenda de cadascuna de les classificacions, Neer, AO/ASIF i HGLS estava disponible durant el procés de classificació per a tot els observadors tant per les imatges (2DTC) y les impressions (IMP3D). Un exemple d'un mateix cas presentat amb 2DTC i IMP3D es mostra a la Figura 23.

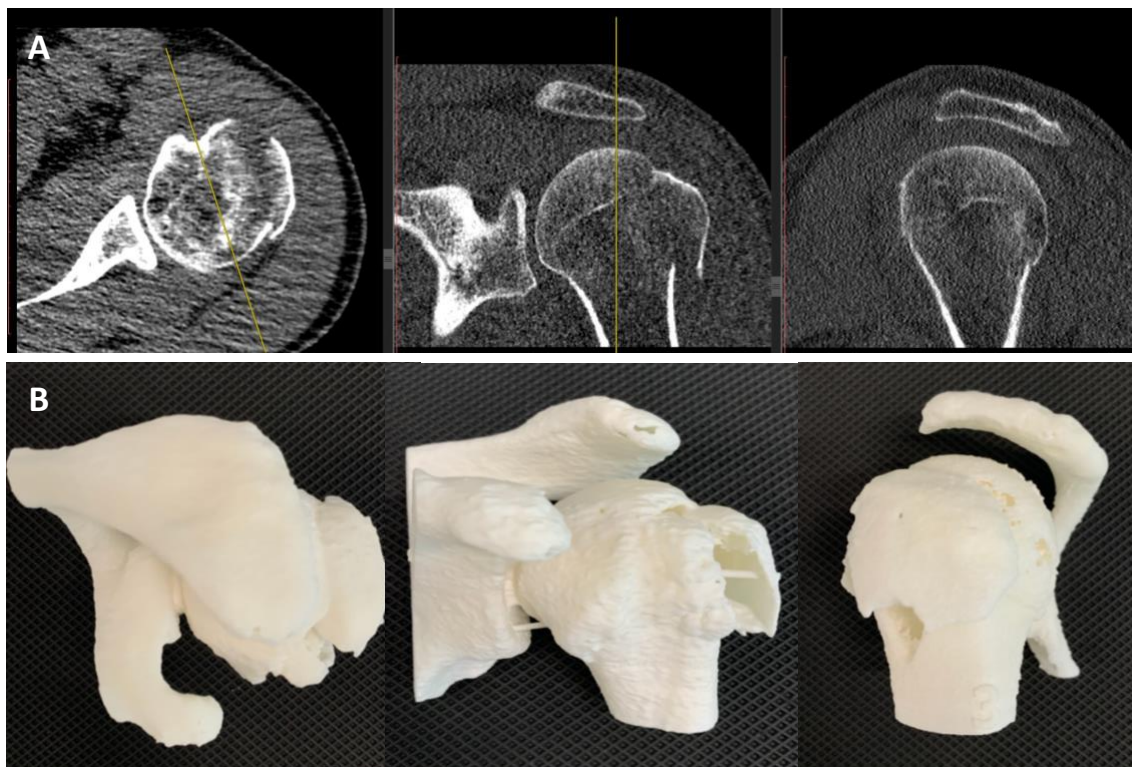


Figura 23.-Exemple d'un cas (Cas 03) per mostrar la diferència entre els mètodes de classificació 2DTC i IMP3D. (A) Talls axial, coronal i sagital TC i (B), model anatòmic 3D del mateix cas.

5.1.7. Aspectes ètics, legals i tractament de les dades

Aquest estudi es va dur a terme respectant estrictament els principis ètics de la recerca biomèdica i la legislació vigent a Espanya.

Tot el personal que va participar en el present estudi es va comprometre a seguir, durant la seva realització, les Normes de Bona Pràctica Clínica de la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH).

Es va obtenir l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica amb medicaments (CEIm) abans d'iniciar l'estudi (veure dictamen favorable a l'annex).

Les imatges mèdiques dels casos pacients diagnosticats de fractures d'húmer proximal es van anonimitzar, de manera que no hi havia cap tipus d'identificació possible dels pacients. Per altra banda, les dades de les diferents classificacions es van recollir en un quadern de recollida de dades (QRD) i van ser tractades amb estricta confidencialitat. Es va assignar un codi alfanumèric a cadascun dels observadors. La relació entre el codi d'estudi i les dades identificatives dels pacients dels casos i observadors es van guardar en un arxiu protegit al qual únicament tenia accés el personal investigador.

5.1.8. Anàlisis estadístiques

Les anàlisis estadístiques dels resultats es van realitzar utilitzant el programa informàtic R, versió 3.2.3, 2015 (The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Àustria). Seguint les recomanacions de Von Eye (57) es van reportar 3 quantificacions (amb intervals de confiança de l'95%) d'acord: el percentatge d'acord (% acord), el kappa de Fleiss (κ Fleiss) per a múltiples qualificadors, i el Kappa de Brennan-Predinger (κ BP), el qual fa la correcció segons la distribució de les puntuacions (mètodes explicats anteriorment).

El grau d'acord es va quantificar per a tots els observadors i per subconjunts d'observadors. Les estadístiques de κ es van comparar entre les imatges 2DTC i les impressions dels models anatòmics IMP3D i entre els avaluadors segons el grau d'experiència mitjançant la prova T-Student, considerant significança estadística quan els valors de P eren inferiors a 0,05 (P valor <0,05).

En general, els paràmetres de concordança no determinen si el resultat és correcte o no. En base a la classificació amb més fiabilitat interobservador, es va establir arbitràriament un resultat correcte Gold Standard per cadascun dels 30 casos i en les 3 classificacions diferents. Per a determinar el percentatge d'encerts de cada nivell d'experiència, es van comptar manualment el número de casos de cada observador que resultessin ser classificats amb la mateixa categoria del Gold Standard. Per a avaluar l'efecte de l'experiència, es va fer un anàlisis de regressió lineal, i es va analitzar el coeficient de determinació R^2 .

5.2. PART 2

Caracterització quantitativa del desplaçament relatiu de les fractures d'húmer proximal

La caracterització quantitativa de les fractures d'húmer proximal es va realitzar utilitzant el programari de disseny CAD certificat per ús mèdic Materialise 3-Matic (Versió 14.0, Materialise, Lovaina, Bèlgica). A continuació es descriu el mètode utilitzat per a mesurar el desplaçament dels fragments.

5.2.1. Determinació de la superfície anatòmica dels segments

Basant-se en la definició dels segments anatòmics descrits per Codman es va marcar manualment la superfície afectada amb la funció "mark" de cadascun dels casos segmentats (Figura 24)

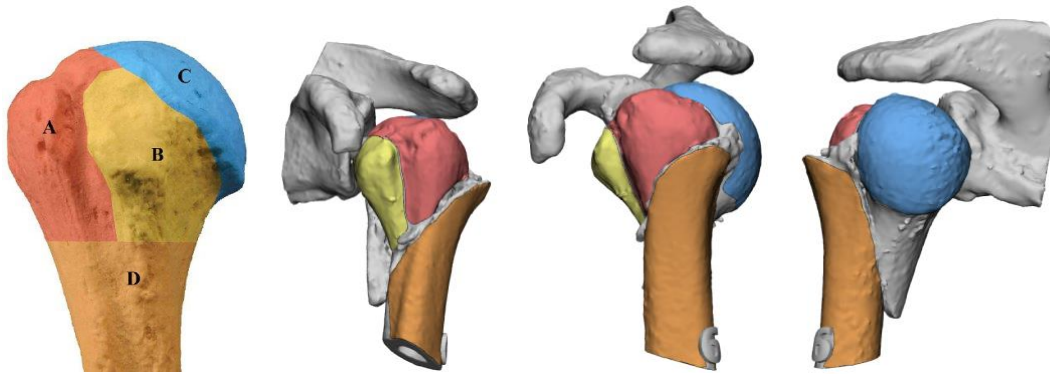


Figura 24.- Segmentos anatómics de Codman en diferents plans en 3D: (A) tròquiter, en vermell; (B) troquí, en groc; (C) cap, en blau i (D) diàfisi, en taronja (Cas 6).

5.2.2. Definició d'un sistema de coordenades en l'húmer proximal

La definició de un sistema de coordenades reproduïble és clau per a la correcta mesura del desplaçament relatiu. Es van definir com a punts de referència els mostrats en la (Figura 25). La definició de l'eix la diàfisi humeral (ED) es va dur a terme mitjançant l'algorisme de regressió cilíndrica de la zona marcada com a diàfisi (Figura 25D) (<http://www.nlreg.com/cylinder.htm>). La definició del radi anatòmic del segment cefàlic es va fer mitjançant l'algorisme de regressió esfèrica de la zona marcada com a segment cefàlic (Figura 25E).

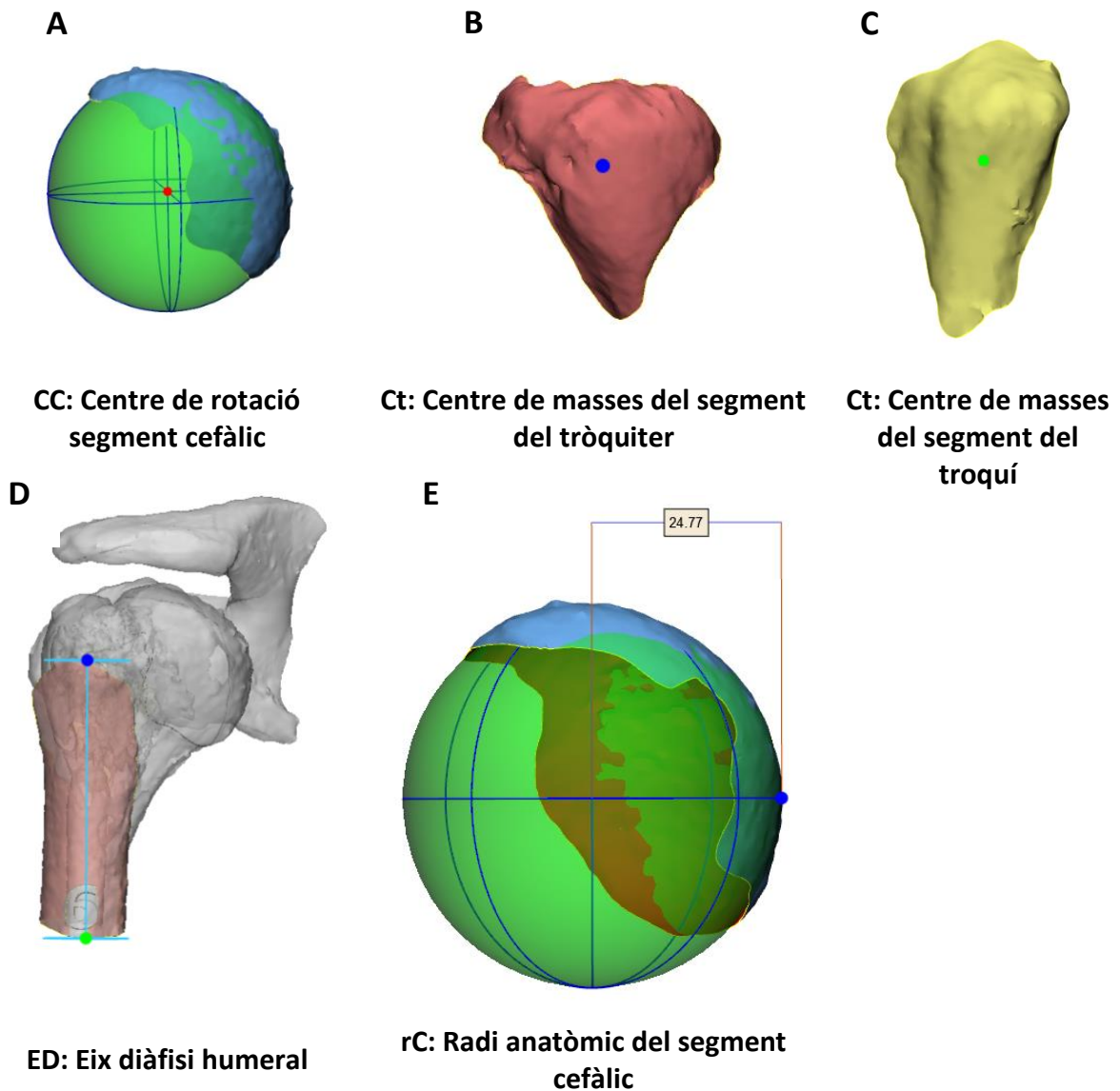
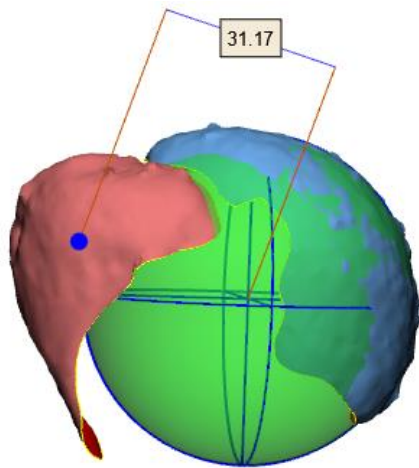


Figura 25.- Punts de referència per a les mesures del desplaçament relatiu de cada part. (A) CC: Centre de rotació segment cefàlic. (B) Ct: Centre de masses del segment del tròquiter. (C) Ct: Centre de masses del segment del troquí. (D) ED: Eix diàfisi humeral. (E) rC: Radi anatòmic del segment cefàlic.

5.2.3. Variables a estudiar

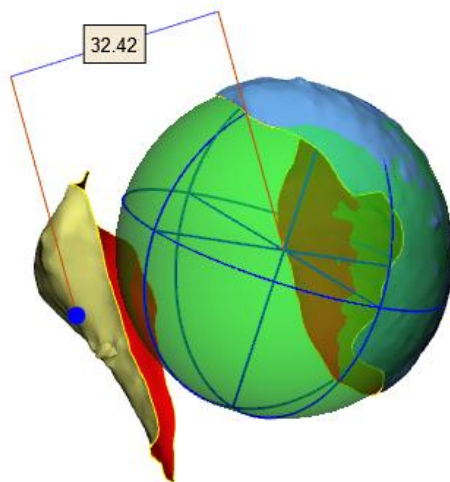
Per a mesurar el desplaçament dels diferents segments, es van crear les següents variables per a la nova classificació basada en la mesura analítica del desplaçament (Figura 26):

- **dtC:** Distància entre el centre de masses del tròquiter i centre de rotació del segment cefàlic
- **dtC:** Distància entre el centre de masses del troquí i centre de rotació del segment cefàlic
- **dDC:** Distància entre eix diafisiari i centre de rotació del segment cefàlic



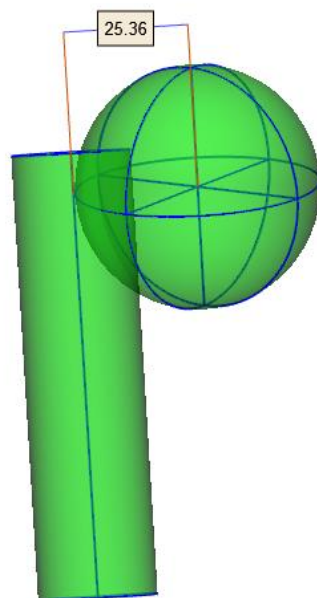
A

dTC: Distància entre el centre de masses del tròquiter i centre de rotació del segment cefàlic



B

dtC: Distància entre el centre de masses del troquí i centre de rotació del segment cefàlic



C

dDC: Distància entre eix diafisari i centre de rotació del segment cefàlic

Figura 26.-Variables creades per a mesurar el desplaçament dels diferents segments. (A) dTC: Distància entre el centre de masses del tròquiter i el centre de rotació del segment cefàlic. (B) dtC: Distància entre el centre de masses del troquí i el centre de rotació del segment cefàlic. (C) dDC: Distància entre l'eix diafisari i el centre de rotació del segment cefàlic.

5.2.4. Càlcul del desplaçament relatiu en fractures de l'húmer proximal (dRHP)

Per tal de compensar l'efecte de la diferència de talla entre pacients, es van normalitzar les distàncies entre les masses de les tuberositats fent la diferència entre la distància de les tuberositats (dTC i dtC) i el radi anatòmic del segment cefàlic (rC):

- **Dif TC= dTC-rC**
- **Dif tC= dtC-rC**

D'aquesta manera es va poder obtenir el desplaçament relatiu total dels segments que conformen l'húmer fent la suma següent dels absoluts:

$$\mathbf{dRHP= |dDC|+ |dif TC| + |dif tC|}$$

6. Resultats

6.1. PART 1

Avaluació de la concordança interobservador en la caracterització de les fractures d'húmer proximal. Influència de la impressió 3D i l'experiència de l'observador

6.1.1. Concordança interobservador en 2DTC i IMP3D amb tots els observadors

Per a les mesures de concordança interobservador de tots els observadors, s'expressen els resultats del percentatge d'acord (% acord en valors de 0-1), els valors del coeficient kappa de Fleiss (κ Fleiss) i el coeficient kappa de Brennan-Prediger (κ BP), obtinguts mitjançant les observacions de cada cas amb la metodologia de TC amb la seqüència completa (2DTC) i amb les impressions 3D (IMP3D).

6.1.1.1. Classificació de Neer

Vàrem comparar els resultats del grau d'acord en la classificació de Neer simplificada de tots els observadors junts (N=38), sense tenir en compte el seu nivell d'experiència. Es va observar que la concordança interobservador era significativament superior quan els casos eren classificats a partir dels models anatòmics IMP3D en comparació amb el 2DTC, en les tres mesures valorades (% acord, κ Fleiss i κ BP), com es descriu a la taula i figura següents (Taula 7 i Figura 27).

Taula 7.- Concordança interobservador de la classificació Neer, en el conjunt de tots els observadors

Tots els observadors (N=38)	% Acord			κ Fleiss			κ BP		
	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
2DTC	0.789	[0.767; 0.81]	<0.0001	0.263	[0.169; 0.357]	<0.0001	0.493	[0.441; 0.545]	<0.0001
IMP3D	0.869	[0.852; 0.886]		0.325	[0.222; 0.428]		0.673	[0.629; 0.716]	

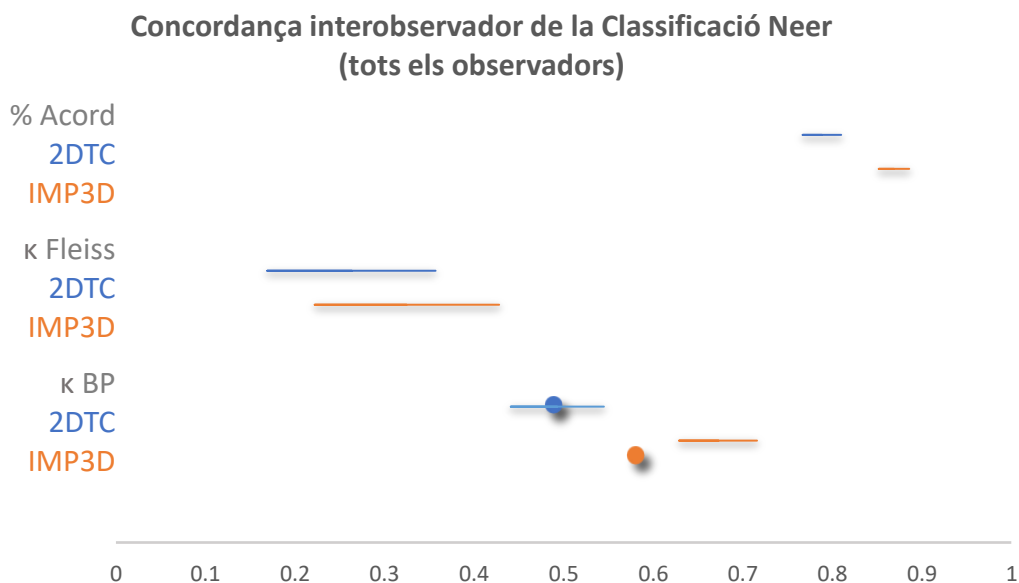


Figura 27.- Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació de Neer en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.1.2. Classificació d'AO/ASIF

Tot i que els valors no distaven tant entre ells com en la classificació de Neer, quan vam comparar el 2DTC amb la IMP3D en la classificació d'AO/ASIF (9 categories) el percentatge d'acord, així com la κ Fleiss i la κ BP, mostraven que la concordança interobservador del conjunt d'observadors (N=38) de la IMP3D era significativament superior a la 2DTC (Taula 8 i Figura 28).

Taula 8.- Concordança Interobservador de la Classificació d'AO/ASIF, en el conjunt de tots els observadors

Tots els observadors (N=38)	% Acord			κ Fleiss			κ BP		
	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
2DTC	0.785	[0.765; 0.804]	<0.0001	0.293	[0.188; 0.398]	0.002	0.419	[0.367; 0.471]	<0.0001
IMP3D	0.799	[0.777; 0.821]		0.337	[0,197 ;0.477]		0.456	[0.397; 0.516]	

**Concordança interobservador de la Classificació d'AO/ASIF
(tots els observadors)**

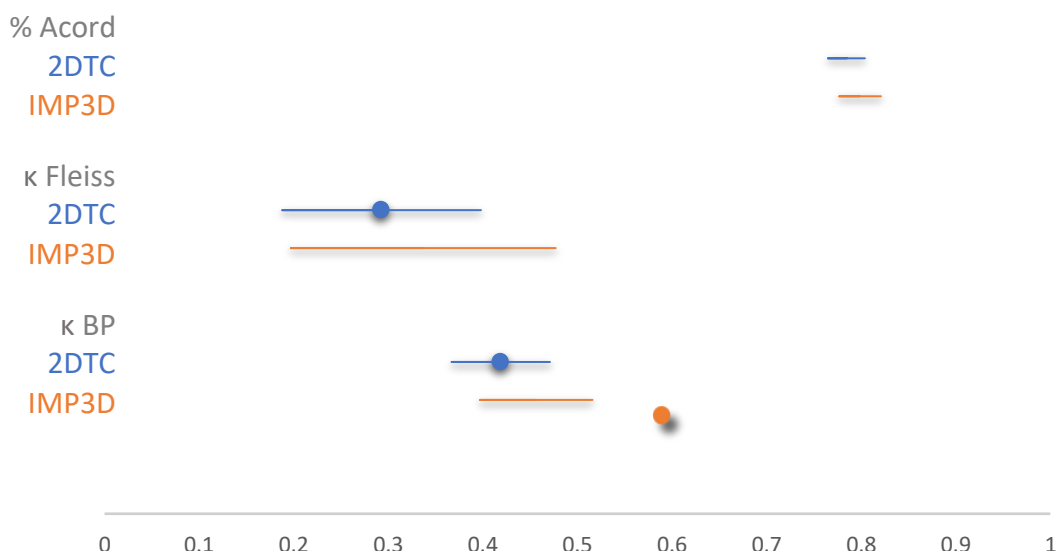


Figura 28.- Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació d'AO/ASIF en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.1.3. Classificació HGSL

En la classificació HGSL (14 categories), també es van trobar clares diferències que mostraven la superioritat de concordança interobservador de la IMP3D respecte la 2DTC en el conjunt de tots els observadors (N=38) (Taula 9 i Figura 29).

Taula 9.- Concordança Interobservador de la Classificació d'AO, en el conjunt de tots els Observadors.

Tots els observadors (N=38)	% Acord			κ Fleiss			κ BP		
	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
2DTC	0.778	[0.753; 0.802]	<0.0001	0.194	[0.127; 0.261]	<0.0001	0.377	[0.308; 0.447]	<0.0001
IMP3D	0.815	[0.786; 0.844]		0.320	[0.241; 0.399]		0.480	[0.399; 0.562]	

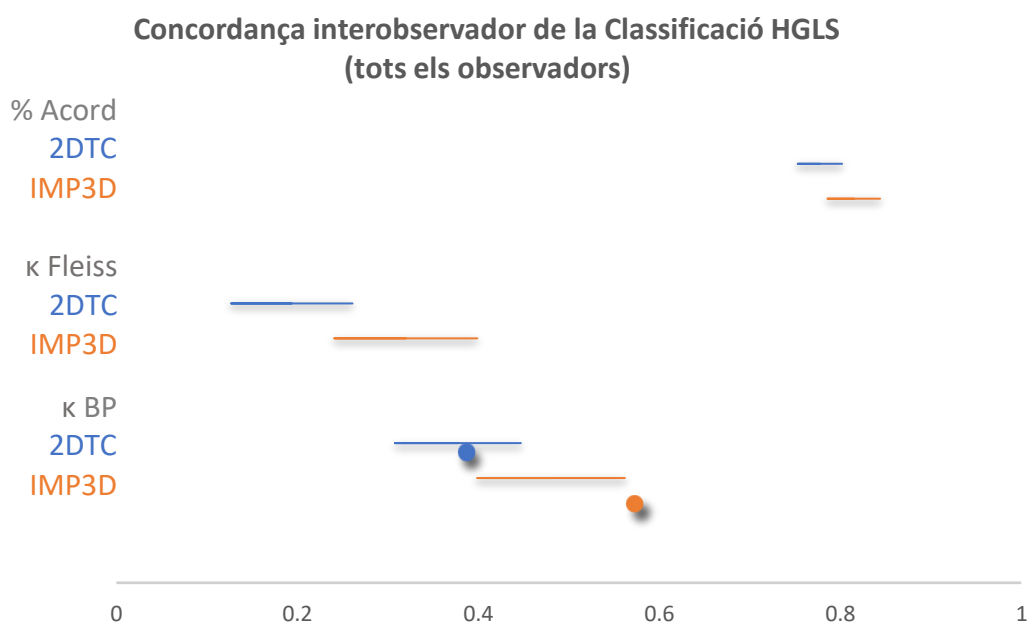


Figura 29.- Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació HGLS en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.2. Concordança interobservador entre 2DTC i IMP3D segons grau d'experiència de l'observador

Per a determinar en el nostre cas si hi havia algun grup d'observadors que es beneficiés especialment d'utilitzar la IMP3D per a millorar el grau d'acord en la classificació de fractures d'húmer proximal, es van estratificar els resultats segons el nivell d'experiència en la classificació d'aquest tipus de fractures. Es va analitzar la concordança interobservador en els tres tipus de classificacions: Neer, AO/ASIF i HGLS.

6.1.2.1. Classificació de Neer

Com s'observa a la Taula 10 i Figures 30 i 31, vam trobar una alta variabilitat en els valors de concordança interobservador entre els grups d'observadors quan s'utilitzava 2DTC o IMP3D en la classificació de Neer. Contràriament a la tendència general, el grup dels estudiants presentava un augment de la concordança interobservador en el 2DTC. Tot i que les diferències del percentatge d'acord en aquest grup no eren significatives, si que ho van esdevenir quan es van analitzar els coeficients κ Fleiss i κ BP. En canvi, el grup dels residents va presentar resultats similars als del conjunt de tots els observadors; en aquest grup la IMP3D representava una avantatge, ja que els valors de la concordança interobservador eren superiors als obtinguts mitjançant la 2DTC. Quan es va analitzar el grup d'adjunts, no es van trobar diferències significatives en els paràmetres de percentatge d'acord i κ BP, tot i que en aquest grup, la κ Fleiss mostrava una superioritat estadísticament significativa en l'ús de la IMP3D per a millorar la concordança interobservador. El grup d'experts en cirurgia d'espatlla és el que va presentar

diferències més notables. En aquest subgrup, la IMP3D va incrementar de manera significativa la concordança interobservador en els 3 paràmetres analitzats.

Taula 10.- Concordança Interobservador de la classificació Neer segons grau d'experiència

Neer	% Acord			κ Fleiss			κ BP			
	Observadors	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
Estudiants Medicina (N=10)										
2DTC	0.849	[0.824; 0.874]	0.677	0.438	[0.312; 0.564]	<0.001	0.638	[0.577; 0.698]	<0.001	
IMP3D	0.851	[0.831; 0.872]		0.292	[0.186; 0.398]		0.628	[0.577; 0.68]		
Residents COT (N=8)										
2DTC	0.741	[0.711; 0.771]	<0.001	0.214	[0.123; 0.305]	0.027	0.379	[0.307; 0.451]	<0.001	
IMP3D	0.804	[0.772; 0.837]		0.278	[0.148; 0.408]		0.530	[0.453; 0.608]		
Adjunts COT (N=10)										
2DTC	0.815	[0.779; 0.852]	0.139	0.365	[0.238; 0.492]	0.017	0.557	[0.469; 0.644]	0.743	
IMP3D	0.800	[0.748; 0.851]		0.453	[0.298; 0.609]		0.549	[0.434; 0.665]		
Experts COT Espatlla (N=10)										
2DTC	0.771	[0.743; 0.798]	<0.001	0.308	[0.189; 0.427]	<0.001	0.484	[0.422; 0.546]	<0.001	
IMP3D	0.842	[0.81; 0.874]		0.490	[0.383; 0.596]		0.645	[0.573; 0.717]		

κ Fleiss Classificació de Neer segons el grau d'experiència

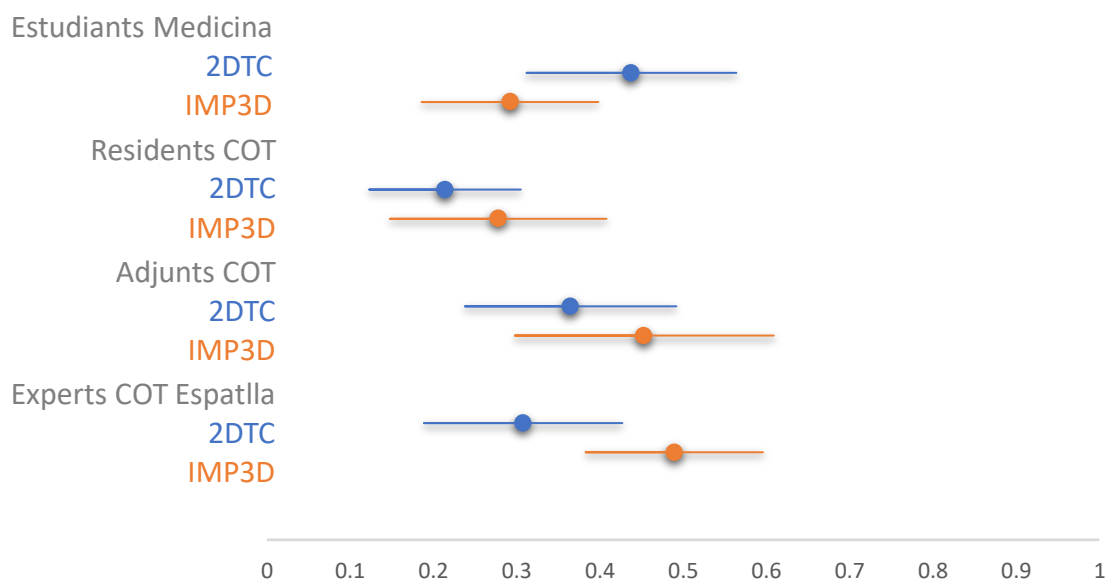


Figura 30.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la classificació de Neer segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

κ BP Classificació de Neer segons el grau d'experiència

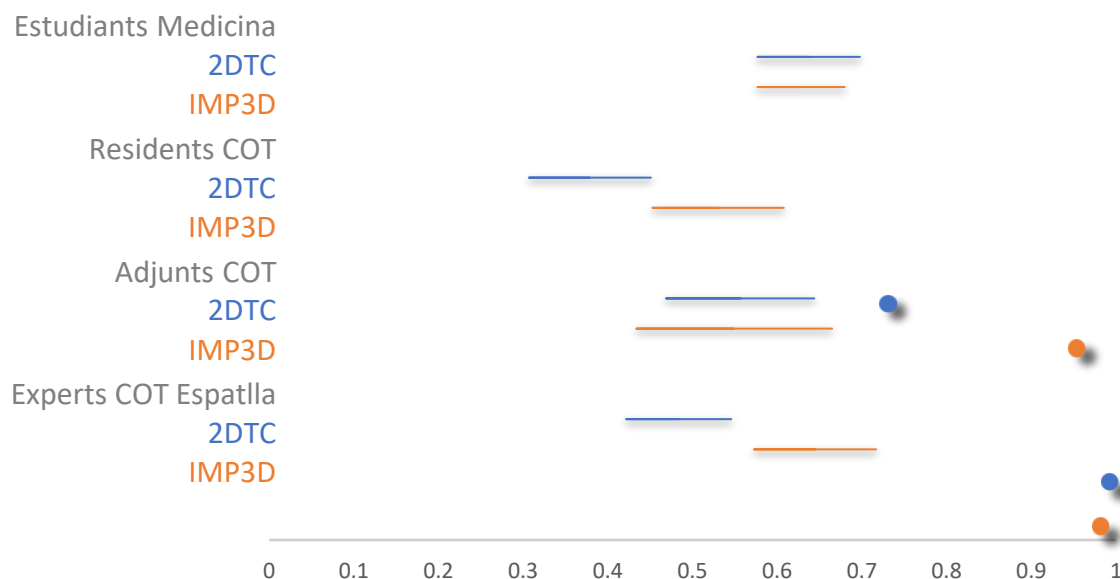


Figura 31.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la Classificació de Neer segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.2.2. Classificació d'AO/ASIF

Els resultats dels paràmetres de concordança interobservador de la classificació d'AO/ASIF mostraven petites diferències entre els mètodes d'observació dels casos de fractures d'húmer proximal. Només en els grups de residents i d'adjunts, tots tres paràmetres analitzats (%Acord, κ Fleiss i κ BP) la IMP3D presentava una millora estadísticament significativa respecte el 2DTC, tot i que en el grup d'experts la tendència era la mateixa, no va arribar a la significació estadística en dos dels tres paràmetres (Taula 11, Figures 32 i 33).

Taula 11.- Concordança Interobservador de la classificació d'AO/ASIF segons grau d'experiència

AO	% Acord			κ Fleiss			κ BP		
	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
Estudiants Medicina (N=10)									
2DTC	0.786	[0.758; 0.814]	0.292	0.345	[0.230; 0.460]	0.027	0.422	[0.347; 0.497]	0.293
IMP3D	0.779	[0.747; 0.81]		0.275	[0.145; 0.405]		0.403	[0.317; 0.488]	
Residents COT (N=8)									
2DTC	0.778	[0.748; 0.807]	<0.001	0.297	[0.195; 0.399]	0.011	0.400	[0.32; 0.479]	<0.001
IMP3D	0.812	[0.785; 0.839]		0.386	[0.231; 0.541]		0.493	[0.42; 0.565]	
Adjunts COT (N=10)									
2DTC	0.813	[0.784; 0.842]	0.002	0.360	[0.225; 0.494]	0.014	0.495	[0.417; 0.570]	0.002
IMP3D	0.840	[0.809; 0.871]		0.454	[0.297; 0.612]		0.568	[0.484; 0.652]	
Experts COT Espatlla (N=10)									
2DTC	0.830	[0,81; 0,85]	0.105	0.356	[0.240; 0.471]	0.022	0.541	[0.487; 0.595]	0.105
IMP3D	0.838	[0,815; 0,861]		0.428	[0.298; 0.558]		0.564	[0.501; 0.626]	

κ Fleiss Classificació d'AO/ASIF segons el grau d'experiència

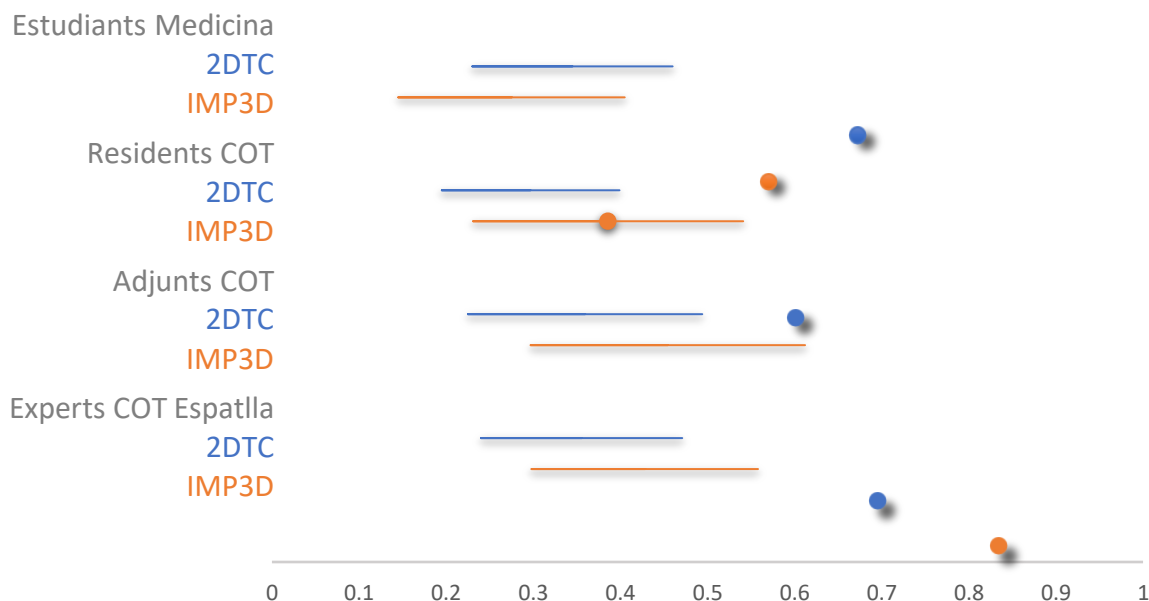


Figura 32.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la classificació d'AO/ASIF segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

κ BP Classificació d'AO/ASIF segons el grau d'experiència

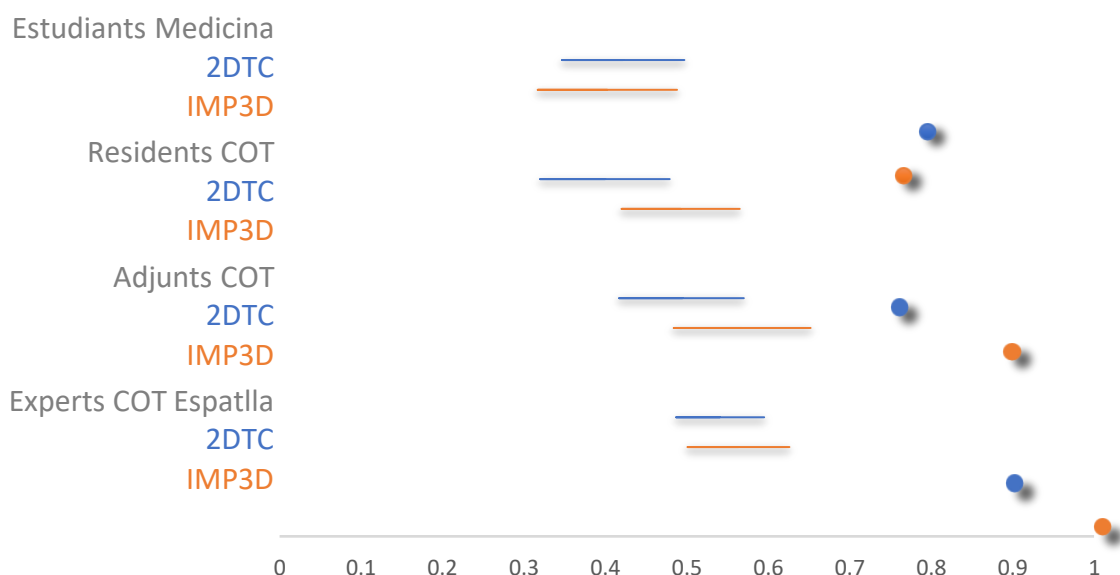


Figura 33.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la classificació d'AO/ASIF segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.2.3. Classificació HGLS

Quan s'analitzaren els resultats de la concordança interobservador de la classificació HGLS es va observar que en el grup dels estudiants, de manera similar que en les altres classificacions, la IMP3D disminuïa els paràmetres analitzats. No obstant, en tots els altres grups, existien diferències significatives que mostraven que els valors de la concordança interobservador de la IMP3D eren superiors a la 2DTC, sobretot en els grups d'adjunts i experts en cirurgia d'espatlla (Taula 12 i Figures 34 i 35).

Taula 12.- Concordança Interobservador de la classificació HGLS segons grau d'experiència

HGLS		% Acord		κ Fleiss			κ BP		
Observadors	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor	Valor	[IC 95%]	P valor
Estudiants Medicina (N=10)									
2DTC	0.779	[0.746; 0.812]	<0.0001	0.172	[0.08; 0.264]	0.0012	0.381	[0.288; 0.473]	<0.0001
IMP3D	0.737	[0.707; 0.767]		0.099	[0.048; 0.149]		0.278	[0.197; 0.359]	
Residents COT (N=8)									
2DTC	0.764	[0.728; 0.800]	0.0273	0.186	[0.092; 0.281]	<0.0001	0.304	[0.197; 0.410]	0.0015
IMP3D	0.789	[0.738; 0.840]		0.322	[0.186; 0.458]		0.421	[0.281; 0.560]	
Adjunts COT (N=10)									
2DTC	0.786	[0.738; 0.834]	<0.001	0.266	[0.154; 0.377]	<0.001	0.431	[0.304; 0.559]	<0.001
IMP3D	0.869	[0.829; 0.908]		0.515	[0.376; 0.655]		0.636	[0.528; 0.745]	
Experts COT Espatlla (N=10)									
2DTC	0.808	[0.767; 0.850]	<0.001	0.324	[0.210; 0.438]	<0.001	0.485	[0.373; 0.596]	<0.001
IMP3D	0.884	[0.849; 0.919]		0.599	[0.497; 0.701]		0.680	[0.583; 0.777]	

κ Fleiss Classificació HGLS segons el grau d'experiència

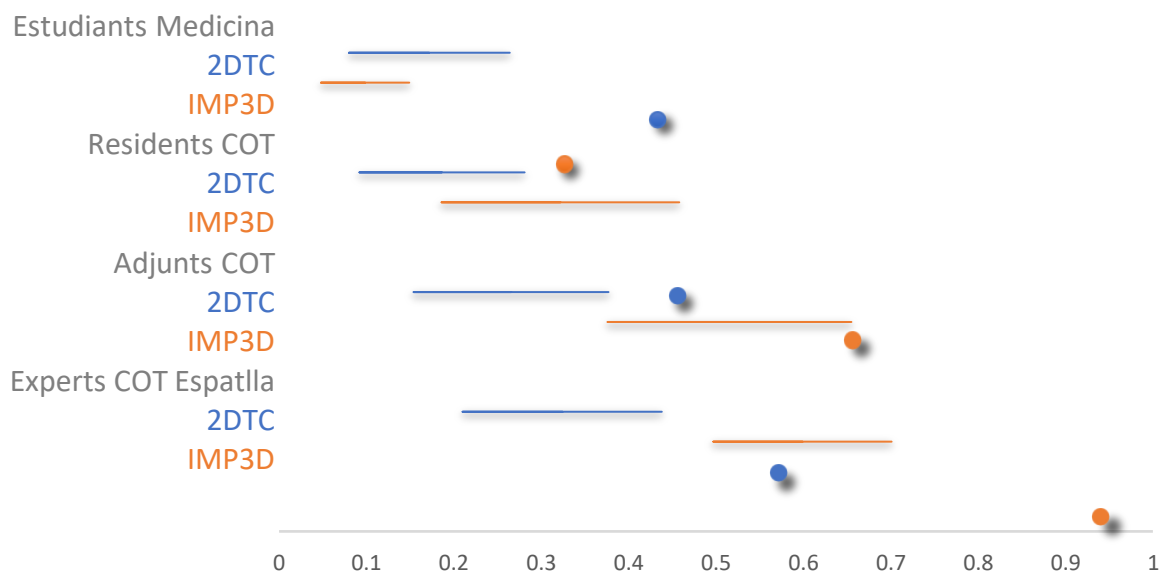


Figura 34.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la classificació HGLS segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

κ BP Classificació HGLS segons el grau d'experiència

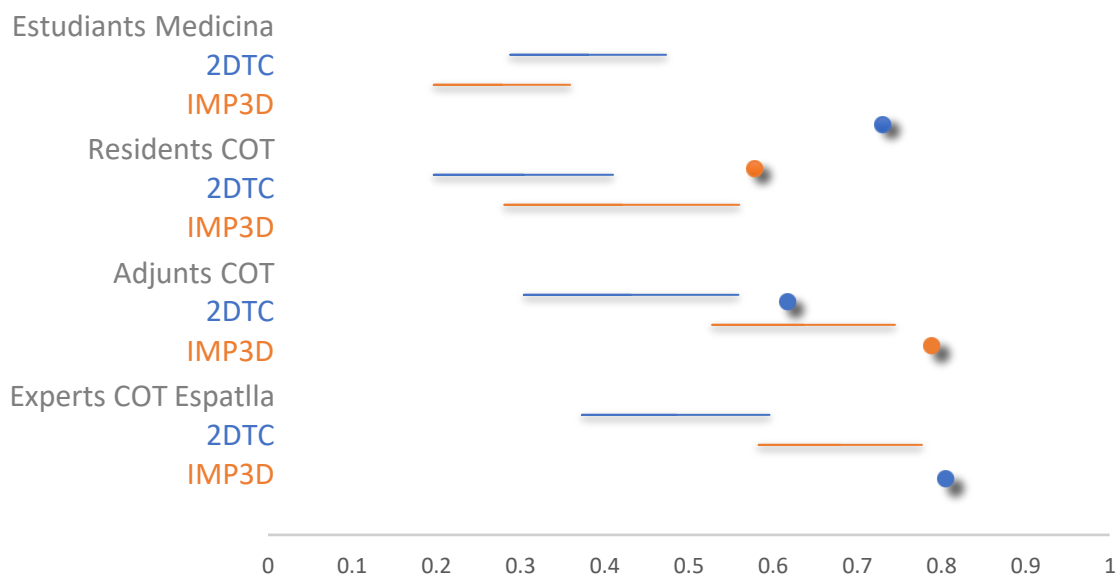


Figura 35.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la classificació HGLS segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC).

6.1.3. Comparació d'encerts amb el consens d'experts (Gold Standard)

La concordança interobservador és una mesura que ens indica la probabilitat que dos o més observadors coincideixin amb el resultat en la categoria d'un tipus de classificació. En cap cas et dona informació sobre si aquesta coincidència representa ser el resultat correcte.

Per avaluar si la impressió 3D ajudava als observadors a donar el resultat correcte de les classificacions, en aquest treball es va establir que, com que el resultat més fiable va ser el dels experts en cirurgia d'espatlla, i com que la impressió 3D proporcionava el resultat més elevat en concordança interobservador, es va considerar com a resultat correcte (Gold Standard) la mesura més repetida del grup d'experts quan classificaven mitjançant la impressió 3D. Els resultats de cada cas de cada observador es van comparar amb aquest Gold Standard per determinar el percentatge de casos encertats en cada nivell d'experiència, per cada tipus de classificació. No obstant, aquest mètode d'anàlisi presentava una clara limitació, ja que en el grup dels experts quan utilitzaven la impressió 3D, els seus resultats (resultats comparadors) eren els mateixos que els del Gold Standard. Tot i això, els resultats obtinguts es van considerar de suficient rellevància com per a ser presentats.

Com es pot observar en les representacions gràfiques següents, l'experiència era un factor que influïa en la correcta classificació de les fractures d'húmer proximal en tots els tipus de classificacions (classificació de Neer, Figura 36; classificació d'AO/ASIF, Figura 37; i classificació HGSL, Figura 38); com més experiència tenien els observadors, més percentatge d'encerts presentaven. El coeficient de dependència (R^2) era més proper a 1 en el cas del mètode d'observació mitjançant impressió 3D. Això indica que hi havia una dependència més fiable (sinergia) entre les dues variables (experiència i encerts).

% Casos encertats en la classificació de Neer

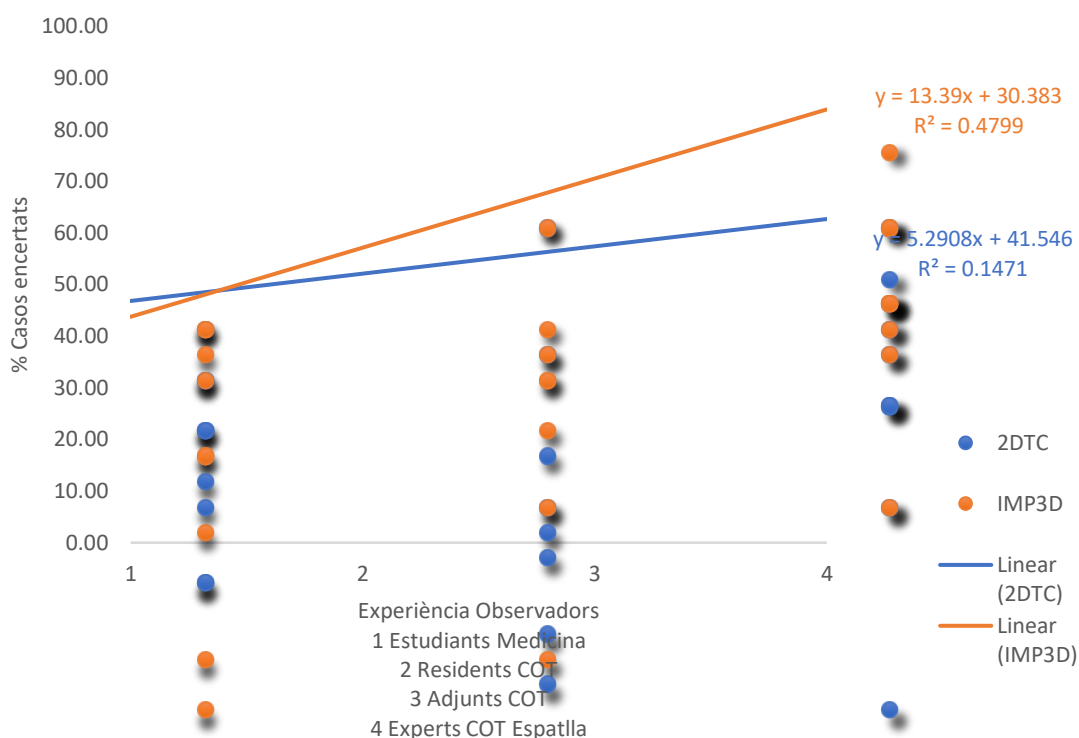


Figura 36.- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, segons la classificació de Neer. En blau estan representats els resultats del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació.

% Casos encertats en la classificació d'AO/ASIF

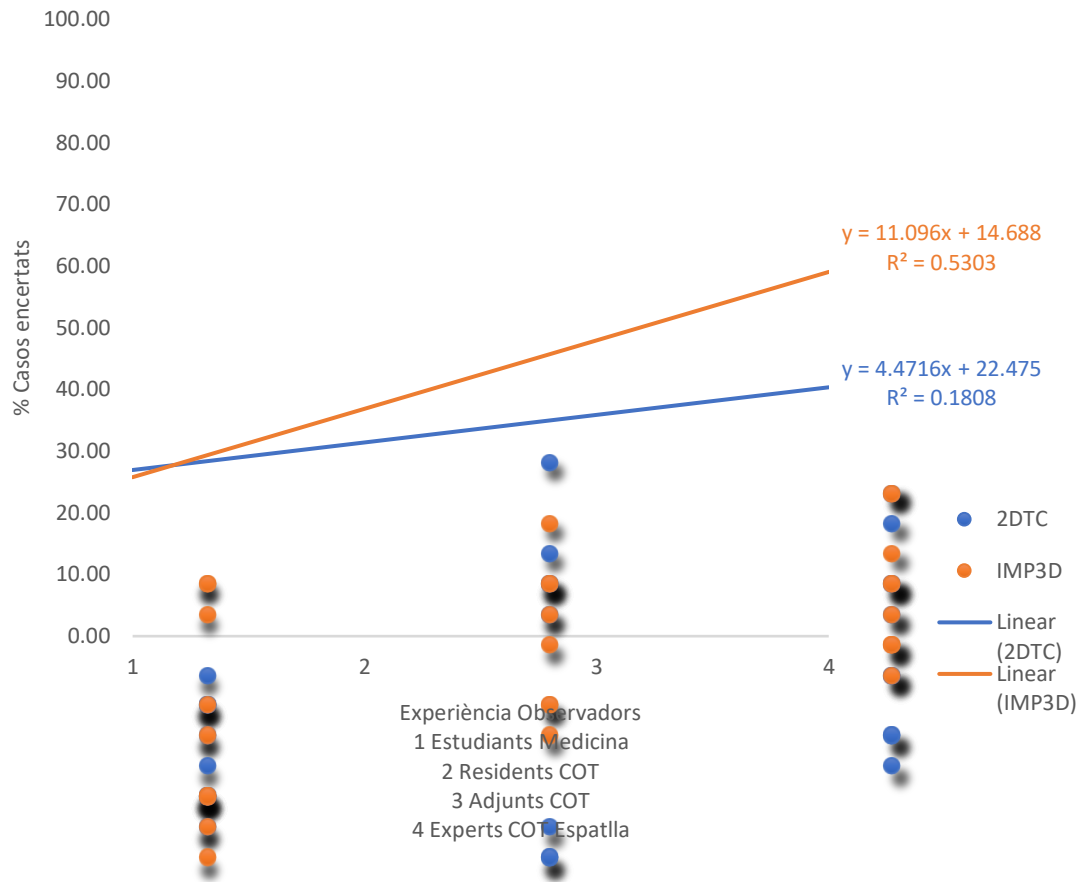


Figura 37 .- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, segons la classificació d'AO/ASIF. En blau estan representats els resultats del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació.

% Casos encertats en la classificació HGLS

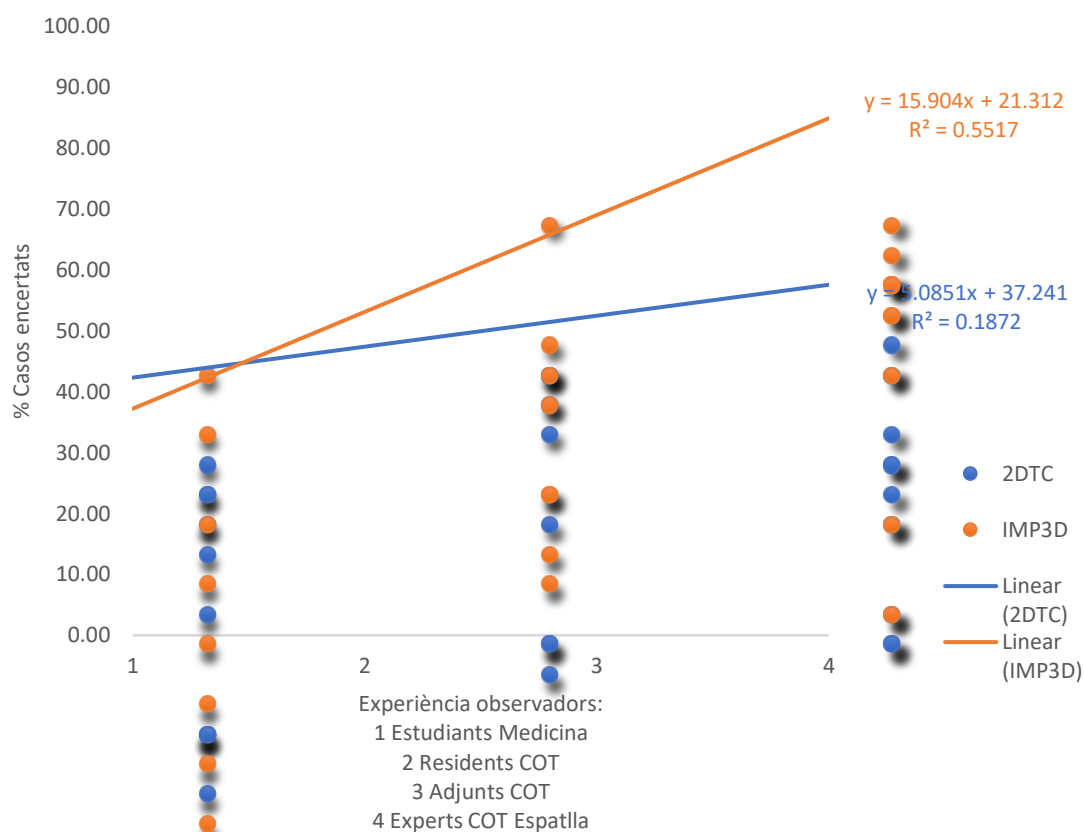


Figura 38.- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, segons la classificació HGLS. En blau estan representats els resultats del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació.

6.2. PART 2

Resultats de la caracterització quantitativa 3D del desplaçament relatiu de les fractures d'húmer proximal

6.2.1. Mesura de les distàncies absolutes dels segments anatòmics

A la taula 13 s'expressen els valors de les distàncies absolutes entre centres de massa de tròquiter-cap (dTC), troquí-cap (dtC) i diàfisi-cap (dDC) obtingudes de les mesures utilitzant la metodologia descrita en el material i mètode en cadascun dels casos de la mostra seleccionada. A més, també s'expressa la mesura del radi del fragment cefàlic de cada cas (rC). Aquestes distàncies després van ser utilitzades per a calcular el desplaçament relatiu de cadascuna de les parts.

Taula 13.- Resultats de les mesures de les distàncies absolutes entre els centres de massa dels fragments de la mostra

ID	Distància Tròquiter-Cap (dTC)	Distància Troquí-Cap (dtC)	Distància Diàfisi-Cap (dDC)	Radi Cap (rC)
1	24,66	27,36	18,44	23,1053
2	24,52	23,7	18,03	22,7416
3	27,22	26,39	4,17	27,5135
4	22,13	22,75	11,16	22,5349
5	35,59	23,34	26,92	20,9138
6	35,51	32,42	25,36	24,7796
7	20,5	22,33	35,93	20,6728
8	21,94	30,56	20,11	24,4906
9	19,17	21,29	11,75	20,6559
10	28,71	28,79	5,35	25,732
11	27,99	30,9	7,52	21,0165
12	27,82	29,77	8,58	22,8756
13	23,11	23,69	13,86	21,85
14	29,34	18,19	19,85	19,7221
15	26,4	23,88	1,27	22,7855
16	28,16	21,79	3,89	21,5048
17	34,32	33,01	9,84	26,1
18	25,81	27,39	27,81	28,4637
19	25,07	19,49	9,63	20,6223
20	25,37	22,07	4,19	21,9919
21	34,14	26,83	4,71	20,093
22	21,77	20,77	13,25	19,9199
23	21,55	21,9	13,55	20,6797
24	18,15	19,6	8,76	20,0464
25	23,26	19,49	4,14	20,0841

26	28,25	25,67	26,4	21,4494
27	61,07	31,28	39,09	25,3108
28	28,23	19,89	18,39	20,8135
29	16,21	28,43	16,38	21,2455
30	25,22	30,55	18,69	23,3172

6.2.2. Resultats del càlcul del desplaçament relatiu (dRHP)

En la Taula 14 es mostren els resultats obtinguts per al càlcul del desplaçament relatiu (dRHP) a partir de les variables resultants de la diferència entre la distància de les tuberositats compensada amb el radi anatòmic del segment cefàlic de cada individu. Com s'observa, les distàncies estan expressades en mil·límetres. Distàncies properes a zero indiquen mínim desplaçament. Distàncies superiors a zero, indiquen desplaçament per sobre del radi del fragment cefàlic, i distàncies inferiors a zero indiquen desplaçament per sota del radi del fragment cefàlic. La suma dels valors absoluts respecte el cap és la mesura objectiva que determinarà el grau de desplaçament relatiu en mil·límetres (mm). D'aquesta manera es pot expressar de manera quantitativa el desplaçament relatiu dels fragments (tròquiter, troquí i cefàlic) d'una fractura en l'húmer proximal.

Els resultats de la suma dels valors absoluts respecte el cap mostraven que fractures classificades en un patró determinat tenien valors de desplaçament molt diferents entre elles. Per exemple, fractures considerades de 3 parts en el Gold Standard de la classificació de Neer mostraven grans diferències en el grau de desplaçament analitzat amb la classificació quantitativa. Aquest fet evidencia que les classificacions actuals no mostren el grau real de la severitat de les fractures.

Taula 14.- Resultats del càlcul de desplaçament relatiu (dRHP) en tots els casos de la Mostra

ID	Diferència Tròquiter_Cap (dTc) en mm	Diferència Troquí_Cap (dtC) en mm	Suma absoluts respecte Cap (dRHP) en mm	Gold Standard (Parts en la Classificació de Neer)
1	1,5547	4,2547	24,2494	3
2	1,7784	0,9584	20,7668	3
3	-0,2935	-1,1235	5,587	2
4	-0,4049	0,2151	11,78	3
5	14,6762	2,4262	44,0224	3
6	10,7304	7,6404	43,7308	3
7	-0,1728	1,6572	37,76	4
8	-2,5506	6,0694	28,73	4
9	-1,4859	0,6341	13,87	3
10	2,978	3,058	11,386	4
11	6,9735	9,8835	24,377	4

12	4,9444	6,8944	20,4188	4
13	1,26	1,84	16,96	3
14	9,6179	-1,5321	31	3
15	3,6145	1,0945	5,979	3
16	6,6552	0,2852	10,8304	4
17	8,22	6,91	24,97	4
18	-2,6537	-1,0737	31,5374	4
19	4,4477	-1,1323	15,21	3
20	3,3781	0,0781	7,6462	3
21	14,047	6,737	25,494	4
22	1,8501	0,8501	15,9502	3
23	0,8703	1,2203	15,6406	3
24	-1,8964	-0,4464	11,1028	3
25	3,1759	-0,5941	7,91	3
26	6,8006	4,2206	37,4212	4
27	35,7592	5,9692	80,8184	4
28	7,4165	-0,9235	26,73	3
29	-5,0355	7,1845	28,6	4
30	1,9028	7,2328	27,8256	3

7. Discussió

Avui en dia, la categorització de les fractures de l'húmer proximal segueix sent una qüestió sense resoldre. Aquest fet té una clara repercussió en la presa de decisions a l'hora d'escollir el millor tractament per als pacients, decisions que, sovint, estan condicionades per comorbiditats que presenten. Les classificacions històriques com la de Neer segueixen sent de les més utilitzades en la pràctica clínica. Altres més modernes, com la d'AO/ASIF, també s'han popularitzat, però probablement amb menys penetració a la pràctica clínica. Estudis previs han demostrat que ambdues tenen una concordança interobservador que va d'insignificant a mitjana segons la interpretació de Landis i Koch. Alternatives no tan populars a aquestes, com la classificació HGLS han publicat els resultats més bons pel que fa a la concordança interobservador (35). No obstant, cap d'elles ha aconseguit els nivells anomenats de perfecció (κ 0,81-1) descrits per Landis i Koch (Taula 6, pàg. 29), que esperariem tenir per a qualsevol classificació diagnòstica.

7.1. Sobre les classificacions utilitzades

En aquest treball es van analitzar els tres sistemes històricament més citats per a caracteritzar les fractures en l'húmer proximal: la classificació de Neer, l'AO/ASIF i el sistema HGLS.

En línia amb estudis previs amb un disseny similar (és a dir, que utilitzaven la classificació simplificada de Neer (4 categories), la d'AO/ASIF (9 categories) i el sistema HGLS (16 categories) i com a referència la 2DTC, podem dir que el tipus de classificació utilitzada no sembla influir en la concordança interobservador.

Quan vam tenir en compte tots els observadors alhora (sense considerar el nivell d'experiència de l'observador), no es varen observar correlacions entre el número de categories de les classificacions i l'increment de la concordança interobservador. No obstant, si teniem en compte el subgrup que va presentar la màxima concordança interobservador (subgrup d'experts en cirurgia d'espatlla), la classificació de Neer (amb 4 categories) presentava la concordança interobservador més baixa. En canvi, en el mateix grup, la classificació HGLS (amb 16 categories) és la que presentava la concordança interobservador més elevada, tal i com s'ha descrit anteriorment (35). Per tant, que una classificació tingui un nombre de categories elevat, no vol dir que, per atzar, hi hagi més possibilitat d'error.

Si interpretem els nostres resultats segons Landis i Koch, sense tenir en compte el grau d'experiència de l'observador, ens situem a nivells mitjans en grau d'acord (κ 0,21-0,40) (Taula 15). Aquests resultats són similars als obtinguts per altres autors (39,58). Cal sempre tenir en compte que la comparació dels valors κ amb altres estudis no sempre és possible i correcta, perquè aquesta comparació s'ha de fer amb mètodes estadístics iguals o molt similars (nombre de casos analitzats, observadors implicats i mètodes de prova).

Taula 15.- Taula resum dels resultats obtinguts i la interpretació d'aquests segons Landis i Koch

Classificació	2D-TC	IMP3D	p Valor	Interpretació de Landis i Koch de la diferència entre 2DTC i IMP3D
Classificació de Neer				
Tots els observadors				
<i>k Fleiss</i>	0.263	0.325	<0.0001	= Mitjà
<i>k BP</i>	0.493	0.673	<0.0001	Moderat → Substancial
Observadors Experts				
<i>k Fleiss</i>	0.308	0.490	<0.001	Mitjà → Moderat
<i>k BP</i>	0.484	0.645	<0.001	Moderat → Substancial
Classificació d'AO				
Tots els observadors				
<i>k Fleiss</i>	0.293	0.337	<0.0001	= Mitjà
<i>k BP</i>	0.419	0.456	<0.0001	= Moderat
Observadors Experts				
<i>k Fleiss</i>	0.356	0.428	0.022	Mitjà → Moderat
<i>k BP</i>	0.541	0.564	0.105	= Moderat
Classificació HGSL				
Tots els observadors				
<i>k Fleiss</i>	0.194	0.320	<0.0001	Insignificant → Mitjà
<i>k BP</i>	0.377	0.480	<0.0001	Mitjà → Moderat
Observadors Experts				
<i>k Fleiss</i>	0.324	0.599	<0.001	Mitjà → Moderat
<i>k BP</i>	0.485	0.680	<0.001	Moderat → Substancial

Independentment de la complexitat de la classificació i del seu nombre de categories, és important mencionar que la classificació de Neer, va ser dissenyada per a ser utilitzada en radiografia i la necessitat d'interpretació dels criteris de desplaçament. Aquest fet pot provocar les diferències observades en les interpretacions.

La reproductibilitat intraobservador no ha estat avaluada en aquest treball degut a que els estudis previs publicats ja reporten reproductibilitats bones i hagués dificultat l'execució del estudi on s'ha prioritzat l'elevat numero d'observadors (37,39,59).

7.2. Sobre el nombre i experiència dels observadors

Com influeix el nombre d'observadors en la concordança és important a l'hora d'interpretar els resultats. Com més observadors tinguem, estadísticament tindrem més possibilitats de donar un resultat més precís, ja que, d'aquesta manera, queda compensat l'efecte que pot tenir l'atzar a l'hora d'obtenir resultats bons o dolents en les parelles d'observadors. La mida mostral també depèn dels subgrups que es vulguin considerar.

En el nostre estudi, vam optar per un elevat nombre d'observadors (N=38) per intentar minimitzar l'efecte que pogués tenir l'atzar. En la literatura existeix molta variabilitat en els diferents estudis en relació al disseny òptim en numero d'autors (N=10, a (60); N=4 a (39); N=5 a (38)). Si considerem la mida mostral de cada subgrup d'aquest estudi, concorda amb el que trobem a la bibliografia, inclús ho millora en alguns casos.

És interessant analitzar com influeix el grau d'experiència de l'observador. En aquest estudi, vam categoritzar els resultats en funció de l'experiència, des d'estudiants de quart any de medicina (n=10), residents (n=8), adjunts (n=10) i experts en cirurgia d'espatlla i colze de més de 5 anys (n=10). Vam observar que el nivell d'experiència dels observadors és important en la concordança interobservador. Vam trobar una correlació positiva en el nivell d'experiència amb la concordança, així com amb el nombre de casos encertats segons el consens dels experts, tan si utilitzaven la 2DTC com quan utilitzaven la IMP3D per a categoritzar les fractures. Altres estudis també han demostrat que l'experiència també influeix positivament en la millora de la concordança (39). Existeixen múltiples dissenys que separen els resultats segons les característiques dels observadors: especialistes en cirurgia ortopèdica categoritzats per anys d'experiència (61), combinant radiòlegs amb especialistes en COT (37), afegint residents o personal en formació (38), etc.

Altres treballs també han demostrat que l'entrenament dels observadors pot influir en la millora del grau d'acord (28). Per minimitzar aquest efecte, en aquest treball, previ a l'inici de la classificació de cada observador, tant en el grup 2DTC com al IMP3D, es feia un entrenament sense distingir el seu grau d'experiència utilitzant cinc casos extra als de de la mostra seleccionada.

7.3. Sobre el model d'anàlisi de les imatges i impressió 3D

Es pot atribuir la pobra concordança de les classificacions en l'húmer proximal a la tècnica d'imatge utilitzada. S'ha descrit amb anterioritat la influència de la TC en les classificacions; permet identificar amb més precisió les fractures en comparació a la radiologia simple però no ha demostrat de manera significativa augmentar el grau d'acord (39).

Aquest treball, conjuntament amb altres treballs en fractures de l'húmer proximal (62), demostra que la introducció dels models anatòmics obtinguts per IMP3D, millora de manera significativa la concordança interobservador en comparació a la TC en la majoria de subgrups observats, així com el percentatge de casos encertats segons el consens dels experts. Això situa la IMP3D com a tècnica de post-processat de la imatge mèdica amb els resultats més elevats d'acord interobservador. L'ús de models anatòmics en altres regions anatòmiques també ha demostrat superioritat respecte el TC; Misselyn ho demostra en el calcani utilitzant la classificació de Sanders (52), i Brouwers en la classificació de Judet-Letourne (51) (Taula 16).

De la mateixa manera que està molt estesa a la practica clínica la utilització de la TC en la planificació quirúrgica de les fractures d'húmer proximal, la IMP3D aporta

informació que pot ser útil, tant en la planificació, com en la formació de cirurgians experts i no experts. No obstant, tot i obtenir resultats superiors amb la impressió 3D que amb TC, quan analitzem, comparem i interpretem el grau d'acord a valors clínicament rellevants segons els criteris de Landis i Koch (46), els resultats es situen a nivells millorables (substancial, k 0,61-0,8). Aquest fet pot ser degut a que segueix havent-hi un procés que depèn de la interpretació subjectiva de cada observador.

Taula 16.- Resum d'estudis que avaluen mitjançant models anatòmics per impressió 3D fractures en diferents regions anatòmiques

Autors i regió Anatòmica	Rx	2D-TC	Models Anatòmics 3D	Realitat Augmentada
Húmer proximal κ Fleiss				
Present treball, 2020 (tots els observadors) (N=38)	No avaluat	0,263	0,325	No avaluat
Present treball, 2020 (Observadors Experts) (N=10)	No avaluat	0,324	0,599	No avaluat
Cocco et al, 2019 (AO/Neer) Tots els observadors (N=20)	0,68	0,53	0,73	0,65
Russo et al, 2020 (morpho-volumetric) Nova Classificació	No avaluat	No avaluat	0,55	0,41
Altres Regions				
Húmer Distal κ Fleiss				
Gregory et al, 2018 (AO)	No avaluat	No avaluat	0,51	No avaluat
Calcani κ Fleiss				
Misselyn et al, 2017 (Sanders)	No avaluat	0,31	0,60	No avaluat
Acetàbul κ Fleiss				
Brouwers et al, 2018 (Judet-Letourne)	No avaluat	0,19	0,61	No Avaluat

7.4. Sobre la mostra utilitzada

S'ha descrit com a possible causa de la baixa concordança interobservador en la classificació de Neer el biaix de prevalença (63). En el nostre treball al tenir una mostra seleccionada d'una cohort quirúrgica no teníem una mostra balancejada en parts iguals de les diferents opcions. Es van utilitzar en la majoria dels casos fractures de 3 parts i 4 parts de Neer. D'altra banda altres autors han demostrat que el biaix de prevalença no és el responsable de la baixa concordança (64).

7.5. Sobre la classificació quantitativa proposada

Els resultats obtinguts en la Part I d'aquest treball van demostrar que existeix una gran variabilitat en els sistemes de classificació actuals per avaluar el grau de desplaçament real. Cap de les classificacions estàndards utilitzades (Neer, AO/ASIF ni HGLS) avaluen de manera quantitativa el grau de desplaçament de les fractures. Això fa que es classifiquin en la mateixa categoria fractures molt diferents entre elles, de manera, que el tractament decidit podria no ser el més adequat.

En la Part II s'ha descrit un nou mètode a partir de la segmentació òssia que, conjuntament amb l'aplicació d'eines de disseny, ens va permetre de forma estandaritzada, obtenir una mesura del desplaçament dels fragments de les fractures d'húmer proximal. Això suposa un primer pas per a la caracterització quantitativa d'aquestes.

Altres autors han descrit nous mètodes de classificació també basats en el 3D aconseguint valors de concordança interobservador moderats en l'húmer proximal k 0.55 (0.50-0.60) (65). En canvi, s'han descrit mètodes en la regió de la tibia proximal per altres autors que han aconseguit nivells de concordança interobservador molt elevats quasi perfectes k 0.99 (IC 95%: 0,96-1) (54).

Això podria representar un pas intermedi per a l'elaboració d'un sistema automatitzat, la qual cosa, podria disminuir, en gran mesura, el factor de la subjectivitat de l'observador.

Els plans futurs es referiran a la validació d'aquesta classificació quantitativa en un entorn clínic, i establir uns límits objectius per a poder determinar el tipus de tractament segons aquesta.

8. Limitacions del Treball

Malgrat els resultats obtinguts, i d'observar que la impressió 3D de models anatòmics pot ajudar a millorar la concordança interobservador en la classificació de les fractures d'húmer proximal, aquest treball presenta una sèrie de limitacions.

El tipus de mostra (Seleccionada o no seleccionada) pot influir en el resultat de la concordança interobservador. En aquest cas es va utilitzar una mostra obtinguda a partir del registre de pacients intervinguts, que disposaven de TC en l'estudi preoperatori. Per tant, no es tractava d'una mostra representativa de les fractures d'húmer proximal en general; es tracta d'una mostra seleccionada de fractures desplaçades, per tant, més complexes, i aquest fet podria afectar en els resultats.

En estudis de fiabilitat, la mida mostral i el nombre d'observadors s'han de determinar abans de començar l'estudi. Per a variables dicotòmiques està ben definit, però per a variables amb més categories resulta més complicat. Existeixen dues maneres de calcular el número d'observadors. En el primer mètode, els investigadors trien la fiabilitat mínima acceptable i calculen la mida mostral necessària per a demostrar que la fiabilitat real és major. En la majoria dels estudis, la fiabilitat no és intuïtivament òbvia. El segon mètode es basa en la precisió desitjada de l'estimació de la fiabilitat. El càlcul incorpora el número d'observadors, el coeficient de correlació intraclasse esperat (estimat a partir d'estudis anteriors o simplement una "millor suposició" i l'interval de confiança (normalment 95%), i l'amplitud d'aquest. En aquest estudi es van seguir les recomanacions de Karanicolas PJ et al., 2009 (55), que recomana el segon mètode. Es va anticipar que la concordança interobservador de la IMP3D esdevindria entorn 0,9, i s'havia establert considerar entre 6 i 10 observadors per grup. Amb aquestes dades, la mida mostral havia de ser entre 29 i 31. Una vegada realitzat l'estudi, tot i trobar diferències significatives amb aquesta mida mostral, no es va arribar a una concordança del 0,9 amb la IMP3D.

Una altra limitació pot ser les diferències en l'avaluació dels casos. El grup d'estudiants va classificar les fractures en una aula de manera conjunta, a mode d'examen. En canvi, tots els altres observadors, es van citar de manera independent per a classificar les fractures. El subgrup d'estudiants presentava uns resultats que tendien a contradir la hipòtesis. Aquest fet fa pensar que l'avaluació conjunta del casos podria haver esbiaixat els resultats obtinguts.

Tanmateix, una altra limitació, és que aquest estudi va utilitzar la imatge TC en seqüència completa (axial, sagital i coronal) en comparació amb la impressió 3D (IMP3D). Es podria haver comparat amb el renderitzat 3D. No obstant, aquest fet hagués dificultat l'execució de l'estudi a l'augmentar la mostra en un grup més, es va considerar més rellevant analitzar el 2DTC en seqüència completa ja que actualment segueix sent la pràctica clínica més habitual.

Molts estudis que avaluen la concordança interobservador també avaluen la intraobservador. En aquest treball no es va analitzar la concordança intraobservador a l'hora de realitzar les avaluacions en les diferents classificacions.

Quan s'avalua la fiabilitat cal definir la veritable classificació real de cadascun dels casos o Gold Standard. Per a definir-lo, es va tenir en compte el valor més repetit per a cada cas en el grup d'experts. Aquest mètode d'anàlisi presentava una clara limitació, ja que en el grup dels experts quan utilitzaven la impressió 3D, els seus resultats (resultats comparadors) eren els mateixos que els del Gold Standard. Idealment, s'hagués hagut de buscar un grup addicional d'experts només per a determinar el Gold Standard. Altres autors, per a determinar-ho, han fet servir la classificació intraoperatòria. No obstant, aquesta també pot tenir errors, ja que depèn d'un sol observador.

9. Conclusions

9.1. Conclusions de la hipòtesi de treball

- La IMP3D contribueix de forma significativa en la millora de la concordança interobservador a nivell general (tots els observadors) en la caracterització de les fractures d'húmer proximal en les tres classificacions avaluades (Neer, AO i HGLS)

9.2. Conclusions dels objectius secundaris

- El subgrup d'experts és el col·lectiu que es beneficia de manera més notable de l'ús de la IMP3D, ja que és la que presenta millors resultats en la concordança interobservador i diferències més significatives entre 2DTC i IMP3D.
- L'experiència de l'observador conjuntament amb l'ús de la IMP3D augmenta la fiabilitat en classificar de manera correcta les fractures d'húmer proximal.
- La descripció del nou mètode classificació paramètrica permet la classificació de fractures d'húmer proximal de manera quantitativa. Aquesta classificació quantitativa revela que existeixen mancances en les classificacions actuals per valorar el desplaçament de les fractures de manera objectiva. Calen futurs estudis per a validar-ne la fiabilitat, concordança interobservador i la rellevància clínica.

10. Aplicabilitat Clínica

La definició del tipus de fractura té un pes molt important ja que, conjuntament amb l'estat general previ del pacient, determinaran la decisió cap a un tractament quirúrgic o ortopèdic. El desplaçament de la fractura també té una gran repercussió en el pronòstic funcional d'aquesta. Per altra banda, per assegurar que els estudis existents reporten uns resultats fiables i reproduïbles, calen classificacions amb concordances interobservador quasi perfectes.

Aquest estudi valida la utilitat de la impressió 3D com a eina de diagnòstic. Ha demostrat millors resultats en concordança interobservador que el mètode convencional (2DTC). Aquest fet justifica la seva utilització com a prova complementària en la pràctica clínica habitual. A més, aquesta tecnologia obre la porta a la utilització d'una nova sistemàtica de base paramètrica i estandarditzada amb l'objectiu d'eliminar o minimitzar la interpretació del observador, i, per tant, homogeneïtzar la variable desplaçament. D'aquesta manera, es poden fer anàlisis predictius més precisos del pronòstic en base al patró de fractura i indicar el tractament més adequat per cada pacient.

11. Bibliografia

1. Kodama H. Automatic method for fabricating a three-dimensional plastic model with photo-hardening polymer. *Rev Sci Instrum* [Internet]. 1981 Nov;52(11):1770–3.
2. William E. Masters. Computer automated manufacturing process and system. US4665492A, 1984.
3. Charles W. Hull. Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography. US4575330A; 1984.
4. S. Scott Crump. Apparatus and method for creating three-dimensional objects. US5121329A, 1989.
5. Prince JD. 3D Printing: An Industrial Revolution. *J Electron Resour Med Libr* [Internet]. 2014 Jan 11;11(1):39–45.
6. Tack P, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: A systematic literature review. *Biomed Eng Online*. 2016;15(1):1–21.
7. Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Today surgical applications of three-dimensional printing: A review of the current literature & how to get started. *Ann Transl Med*. 2016;4(23).
8. Gudapati H, Dey M, Ozbolat I. A comprehensive review on droplet-based bioprinting: Past, present and future. *Biomaterials* [Internet]. 2016 Sep;102:20–42.
9. Christensen A, Rybicki FJ. Maintaining safety and efficacy for 3D printing in medicine. *3D Print Med* [Internet]. 2017 Mar 26;3(1):1.
10. Green N, Glatt V, Tetsworth K, Wilson LJ, Grant CA. A Practical Guide to Image Processing in the Creation of 3D Models for Orthopedics. *Tech Orthop* [Internet]. 2016 Sep;31(3):153–63.
11. Manmadhachary A. CT imaging parameters for precision models using additive manufacturing. *Multiscale Multidiscip Model Exp Des* [Internet]. 2019 Sep 19;2(3):209–20.
12. Pham DL, Xu C, Prince JL. Current Methods in Medical Image Segmentation. *Annu Rev Biomed Eng* [Internet]. 2000 Aug;2(1):315–37.
13. Heinone T, Dastidar P, Kauppinen P, Malmivuo J, Eskola H. Semi-automatic tool for segmentation and volumetric analysis of medical images. *Med Biol Eng Comput*. 1998 May;36(3):291–6.

14. Bücking TM, Hill ER, Robertson JL, Maneas E, Plumb AA, Nikitichev DI. From medical imaging data to 3D printed anatomical models. *PLoS One*. 2017;12(5):1–10.
15. Mohan N, Senthil P, Vinodh S, Jayanth N. A review on composite materials and process parameters optimisation for the fused deposition modelling process. *Virtual Phys Prototyp*. 2017 Jan 2;12(1):47–59.
16. Bagaria V, Chaudhary K. A paradigm shift in surgical planning and simulation using 3Dgraphy: Experience of first 50 surgeries done using 3D-printed biomodels. *Injury [Internet]*. 2017 Nov;48(11):2501–8.
17. Lin H, Shi L, Wang D. A rapid and intelligent designing technique for patient-specific and 3D-printed orthopedic cast. *3D Print Med [Internet]*. 2016;2(1).
18. Chen RK, Jin Y, Wensman J, Shih A. Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses—A review. *Addit Manuf [Internet]*. 2016 Oct;12:77–89.
19. Wong KC. 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthop Res Rev [Internet]*. 2016 Oct;Volume 8:57–66.
20. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int [Internet]*. 2006 Oct 19;17(12):1726–33.
21. Court-Brown CM, Bugler KE, Clement ND, Duckworth AD, McQueen MM. The epidemiology of open fractures in adults. A 15-year review. *Injury [Internet]*. 2012 Jun;43(6):891–7.
22. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand*. 2001 Jan 8;72(4):365–71.
23. Lübbecke A, Stern R, Grab B, Herrmann F, Michel J-P, Hoffmeyer P. Upper extremity fractures in the elderly: consequences on utilization of rehabilitation care. *Aging Clin Exp Res*. 2005 Aug 25;17(4):276–80.
24. Hodgson SA, Mawson SJ, Saxton JM, Stanley D. Rehabilitation of two-part fractures of the neck of the humerus (two-year follow-up). *J Shoulder Elb Surg*. 2007 Mar;16(2):143–5.
25. Olsson C, Petersson C, Nordquist A. Increased mortality after fracture of the surgical neck of the humerusA case-control study of 253 patients with a 12-year follow-up. *Acta Orthop Scand*. 2003 Jan 8;74(6):714–7.
26. Bukata S V., DiGiovanni BF, Friedman SM, Hoyer H, Kates A, Kates SL, et al. A Guide to Improving the Care of Patients With Fragility Fractures. Kates SL, Mears SC, editors. *Geriatr Orthop Surg Rehabil*. 2011 Jan 10;2(1):5–37.

27. Carofino BC, Leopold SS. Classifications in Brief: The Neer Classification for Proximal Humerus Fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 Jan 30;471(1):39–43.
28. Brorson S, Hróbjartsson A. Training improves agreement among doctors using the Neer system for proximal humeral fractures in a systematic review. *J Clin Epidemiol.* 2008 Jan;61(1):7–16.
29. Shrader MW, Sanchez-Sotelo J, Sperling JW, Rowland CM, Cofield RH. Understanding proximal humerus fractures: Image analysis, classification, and treatment. *J Shoulder Elb Surg.* 2005 Sep;14(5):497–505.
30. Fűrnstahl P, Székely G, Gerber C, Hodler J, Snedeker JG, Harders M. Computer assisted reconstruction of complex proximal humerus fractures for preoperative planning. *Med Image Anal.* 2012 Apr;16(3):704–20.
31. Neer CS. Displaced proximal humeral fractures. II. Treatment of three-part and four-part displacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1970;52(6):1090–103.
32. Carofino BC, Leopold SS. Classifications in Brief: The Neer Classification for Proximal Humerus Fractures. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 Jan 30;471(1):39–43.
33. Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association Classification, Database and Outcomes Committee. *J Orthop Trauma.* 2007;21(10 SUPPL):1–6.
34. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2004;13(4):427–33.
35. Sukthankar A V., Leonello DT, Hertel RW, Ding GS, Sandow MJ. A comprehensive classification of proximal humeral fractures: HGLS system. *J Shoulder Elb Surg.* 2013;22(7):e1–6.
36. Kristiansen B, Andersen ULS, Olsen CA, Varmarken J-E. The Neer classification of fractures of the proximal humerus. *Skeletal Radiol.* 1988 Sep;17(6):420–2.
37. Sidor ML, Zuckerman JD, Lyon T, Koval K, Cuomo F, Schoenberg N. The Neer classification system for proximal humeral fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 1993;75(12):1745–50.
38. Siebenrock KA, Gerber C. The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 1993;75(12):1751–5.
39. Bernstein J, Adler LM, Blank JE, Dalsey RM, Williams GR, Iannotti JP. Evaluation of the Neer System of Classification of Proximal Humeral Fractures with

- Computerized Tomographic Scans and Plain Radiographs*. *J Bone Jt Surg.* 1996 Sep;78(9):1371–5.
40. Bruinsma WE, Guitton TG, Warner JJ, Ring D. Interobserver Reliability of Classification and Characterization of Proximal Humeral Fractures. *J Bone Jt Surgery-American Vol.* 2013 Sep;95(17):1600–4.
 41. Sjöden GOJ, Movin T, Aspelin P, Guntner P, Shalabi A. 3D-radiographic analysis does not improve the Neer and AO classifications of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand.* 1999 Jan 8;70(4):325–8.
 42. Berkes MB, Dines JS, Little MTM, Garner MR, Shifflett GD, Lazaro LE, et al. The Impact of Three-Dimensional CT Imaging on Intraobserver and Interobserver Reliability of Proximal Humeral Fracture Classifications and Treatment Recommendations. *J Bone Jt Surg.* 2014;96(15):1281–6.
 43. Brunner A, Honigmann P, Treumann T, Babst R. The impact of stereo-visualisation of three-dimensional CT datasets on the inter- and intraobserver reliability of the AO/OTA and Neer classifications in the assessment of fractures of the proximal humerus. *J Bone Jt Surg - Ser B.* 2009;91(6):766–71.
 44. Foroohar A, Tosti R, Richmond JM, Gaughan JP, Ilyas AM. Classification and treatment of proximal humerus fractures: inter-observer reliability and agreement across imaging modalities and experience. *J Orthop Surg Res.* 2011;6(1):38.
 45. Doornberg J, Lindenhovius A, Kloen P, van Dijk CN, Zurakowski D, Ring D. Two and Three-Dimensional Computed Tomography for the Classification and Management of Distal Humeral Fractures. *J Bone Jt Surg.* 2006 Aug;88(8):1795–801.
 46. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977 Mar;33(1):159–74.
 47. Cohen J. Weighted kappa: Nominal scale agreement provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull.* 1968;70(4):213–20.
 48. Fleiss JL. *Statistical Methods for Rates and Proportions.* 1st Editio. John Wiley & Sons, editor. London; 1981.
 49. Brennan RL, Prediger DJ. Coefficient Kappa: Some Uses, Misuses, and Alternatives. *Educ Psychol Meas.* 1981 Oct 2;41(3):687–99.
 50. Gregory TM, Alkhaili J, Silvera J, Vitis B, Chaves C, Gregory J. 3D printing technology for the classification of complex distal humerus fractures. *Ann Jt.* 2018 Nov;3:96–96.

51. Brouwers L, Gunne AFP Ter, De Jongh MAC, Van Der Heijden FHWM, Leenen LPH, Spanjersberg WR, et al. The Value of 3D Printed Models in Understanding Acetabular Fractures. *3D Print Addit Manuf.* 2018;5(1):37–45.
52. Misselyn D, Nijs S, Fieuws S, Shaheen E, Schepers T. Improved Interobserver Reliability of the Sanders Classification in Calcaneal Fractures Using Segmented Three-Dimensional Prints. *J Foot Ankle Surg.* 2018 Feb 1;(2017).
53. De Muinck Keizer RJO, Meijer DT, Van Der Gonde BATD, Teunis T, Stufkens SAS, Kerkhoffs GM, et al. Articular gap and step-off revisited: 3D quantification of operative reduction for posterior malleolar fragments. *J Orthop Trauma.* 2016;30(12):670–5.
54. Assink N, Kraeima J, Slump CH, ten Duis K, de Vries JPPM, Meesters AML, et al. Quantitative 3D measurements of tibial plateau fractures. *Sci Rep.* 2019 Dec 7;9(1):14395.
55. Karanicolas PJ, Bhandari M, Kreder H, Moroni A, Richardson M, Walter SD, et al. Evaluating agreement: Conducting a reliability study. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2009;91(SUPPL. 3):99–106.
56. Fedorov A, Beichel R, Kalpathy-Cramer J, Finet J, Fillion-Robin J-C, Pujol S, et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging.* 2012 Nov;30(9):1323–41.
57. Von Eye A, Von Eye M. On the marginal dependency of Cohen's k . *Eur Psychol.* 2008;13(4):305–15.
58. Sjöden GOJ, Movin T, Güntner P, Aspelin P, Ahrengart L, Ersmark H, et al. Poor reproducibility of classification of proximal humeral fractures. Additional CT of minor value. *Acta Orthop Scand.* 1997 Jun;68(3):239-42.
59. Siebenrock KA, Gerber C. The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 1993 Dec;75(12):1751-5.
60. Sjöden GOJ, Movin T, Güntner P, Aspelin P, Ahrengart L, Ersmark H, et al. Poor reproducibility of classification of proximal humeral fractures: Additional CT of minor value. *Acta Orthop Scand.* 1997 Jan 8;68(3):239–42.
61. Kristiansen B, Andersen ULS, Olsen CA, Varmarken JE. The Neer classification of fractures of the proximal humerus - An assessment of interobserver variation. *Skeletal Radiol.* 1988;17(6):420–2.
62. Cocco LF, Yazzigi JA, Kawakami EFKI, Alvachian HJF, Dos Reis FB, Luzo MVM. Inter-observer reliability of alternative diagnostic methods for proximal humerus fractures: A comparison between attending surgeons and orthopedic residents in training. *Patient Saf Surg.* 2019;13(1):1–13.

63. Brorson S, Bagger J, Sylvest A, Hrobjartsson A. Diagnosing displaced four-part fractures of the proximal humerus: A review of observer studies. *Int Orthop.* 2009;33(2):323–7.
64. Cassart i Masnou E. Tesi Doctoral Anàlisi Metodològic Dels Estudis De Concordança Interobservador I Reproductibilitat Intraobservador En La Caracterització De Fractures De L'Extrem Proximal De L'Húmer. Universitat Autònoma de Barcelona; 2014.
65. Russo R, Guastafierro A, Rotonda G della, Viglione S, Ciccarelli M, Mortellaro M, et al. A new classification of impacted proximal humerus fractures based on the morpho-volumetric evaluation of humeral head bone loss with a 3D model. *J Shoulder Elb Surg.* 2020;1–12.

12. Annexos

12.1. Aprovació del Comitè ètic d'investigació Clínica



INFORME DEL COMITÈ ÈTIC DE INVESTIGACIÓ CLÍNICA

COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comitè Ètic de Investigació Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta del promotor Investigador/a código CIR2014078 para que se realice el estudio titulado: "Análisis del "Rapid prototyping" (impresión 3D) para la planificación prequirúrgica de fracturas en húmero proximal" , Protocolo versión 1.1, y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comitè acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell por Fillat Goma Ferran, como investigador principal.

Lo que firma en Sabadell a martes, 11 julio 2017

Firmado:

MORENO
QUIROGA
COLOMA -
40859447
Q

Firmado digitalmente por
MORENO QUIROGA
COLOMA - 40859447Q
Nombre de
reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=40859447Q,
sn=MORENO QUIROGA,
givenName=COLOMA,
cm=MORENO QUIROGA
COLOMA - 40859447Q
Fecha: 2017.07.14 10:54:42
+02'00'

Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2017602

12.2. Mostra 3D



13. Índex de Figures

Figura 1.- Procés d'obtenció model 3D a partir imatge mèdica	12
Figura 2.- A) Segmentació òssia cúbit i radi mitjançant aplicant un llinzar basat en les unitats Hounsfield B) Rang teixit ossi en unitats hounsfield (Min226-Max 2149) C) Renderitzat del cúbit i radi resultant del Rang seleccionat	13
Figura 3.- Reparació de la malla. A) En vermell es mostren els forats en la superfície de la malla. B) La mateixa zona reparada de la superfície	14
Figura 4.- Tecnologia FDM. (A) Impressora Ultimaker S5.(B) Model anatòmic de columna cervical (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	16
Figura 5.- Tecnologia per fotopolimerització (SLA). (A) Impressora Formlabs 3B (SLA) . (B) Guia Quirúrgica per osteotomia de tibia (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	16
Figura 6.- Tecnologia d'impressió en pols (SLS). (A) Impressora EOS formiga (SLS) (imatge extreta de http://3dimpuls.com/index.php/en/book/export/html/84). (B) Guia quirúrgica per al posicionament guiat de la metaglena (imatge cedida per el Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	17
Figura 7.- Model anatòmic d'un cas de fractura còtil d'hemipelvis esquerra, (A) visió acetabular i (B) visió supracetabular (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	18
Figura 8.- Immobilització a mida: prototip Cam-Walker (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	18
Figura 9.- Guies quirúrgiques personalitzades PA2200. (A) Guia de posicionament del component de la metaglena de pròtesis inversa d'espatlla. (B) Guia d'osteotomia de Radi distal.(C) Guia percutània per a la osteosíntesi escafoides. (D) Guia tunelització plàsties (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	19
Figura 10.- Implant de personalitzat: (A) Guia osteotomia peroné i placa osteosíntesis personalitzada per a la reconstrucció resecció tumoral mandibular. (B) Component acetabular a mida (imatges cedides pel Laboratori de planificació quirúrgica 3D del Parc Taulí)	20
Figura 11.- Segments de Codman: (A) la tuberositat major, (B) la tuberositat menor, (C) el cap de l'húmer i (D) l'eix humeral	21
Figura 12.- Imatge mèdica en l'húmer proximal, (A) TC en 3 Axial Coronal i Sagital Eixos. (B) Renderitzat 3D	22
Figura 13.- Classificació de Neer, (A) complerta i (B) simplificada	23
Figura 14.- Classificació d'AO/ASIF: (A) unifocal extrarticular, (B) bifocal extra-articular i (C) Articular	24
Figura 15.- Classificació d'AO/ASIF amb les 9 combinacions possibles	24

- Figura 16.-** Classificació de HGLS amb les 14 combinacions possibles 25
- Figura 17.-** (A) Mesura del gap de fractura en un tall bidimensional 2D, i (B) en un model 3D. (C) Mesura de l'escala articular en un tall bidimensional 2D i (D) en un model 3D. La mesura en 3D representa un valor numèric resultant de la mesura de múltiples punts mentre que el 2D només es un punt. (Imatge extreta de l'article Assink et al. 2019) 30
- Figura 18.-** Segmentació d'un cas amb el software lliure 3DSlicer. (A) Imatge inicial carregada al programa. (B) Segmentació bàsica aplicant un llindar de les unitats Hounsfield i model 3D resultant del llindar aplicat. (C) Separació de les parts anatòmiques 33
- Figura 19.-** Processat de la malla del model 3D de l'escàpula. (A) Malla de la zona de la superfície de la glena, obtinguda a partir de la segmentació òssia sense reparar. (B) Zoom de la malla de la superfície de la glena sense reparar. (C) Errors detectats en la malla de la superfície de la glena. (D) Exemple d'error de la malla automàtica (Zoom de C). (E) Malla de l'húmer proximal després de ser reparada 34
- Figura 20.-** Processat de la malla del model 3D d'húmer proximal. (A) Malla de l'húmer proximal, obtinguda a partir de la segmentació òssia sense reparar. (B) Zoom de la malla de l'húmer proximal sense reparar. (C) Errors detectats en la malla de l'húmer proximal. (D) Zoom d'un error detectat en la malla de l'húmer proximal. (E) Malla de l'húmer proximal després de ser reparada 35
- Figura 21.-** Adició de ponts la subjecció dels fragments desplaçats (Cas 03) 35
- Figura 22.-** Model anatòmic d'un dels casos (Cas 6) de fractura d'húmer proximal per impressió 3D de PA12 de la mostra utilitzada 36
- Figura 23.-**Exemple d'un cas (Cas 03) per mostrar la diferència entre els mètodes de classificació 2DTC i IMP3D. (A) Talls Axial, Coronal i Sagital TC i (B) Model anatòmic del mateix cas 37
- Figura 24.-** Segments anatòmics de Codman en diferents plans en 3D: (A) Tròquiter, en vermell; (B) Troquí, en groc; (C) Cap, en blau i (D) Diàfisi, en taronja 39
- Figura 25.-** Punts de referència per a les mesures del desplaçament relatiu de cada part. (A) CC: Centre de rotació segment cefàlic. (B) Ct: Centre de masses del segment del troquí. (C) Ct: Centre de masses del segment del troquí. (D) ED: Eix diafisari. (E) rC: Radi anatòmic del segment cefàlic 40
- Figura 26.-** Variables creades per a mesurar el desplaçament dels diferents segments. (A) dTC: Distància entre el centre de masses del tròquiter i centre de rotació del segment cefàlic. (B) dtC: Distància entre el centre de masses del troquí i centre de rotació del segment cefàlic. (C) dDC: Distància entre eix diafisari i centre de rotació del segment cefàlic 41
- Figura 27.-** Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació de Neer en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 44

Figura 28.- Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació d'AO/ASIF en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 45

Figura 29.- Representació gràfica de les mesures de concordança interobservador de la Classificació HGLS en el conjunt de tots els observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 46

Figura 30.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la Classificació de Neer segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 48

Figura 31.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la Classificació de Neer segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 48

Figura 32.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la Classificació d'AO/ASIF segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 50

Figura 33.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la Classificació d'AO/ASIF segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 50

Figura 34.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ Fleiss de la Classificació HGLS segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 52

Figura 35.- Representació gràfica de la mesura del coeficient κ BP de la Classificació HGLS segons el nivell d'experiència dels observadors. En blau es representa la concordança del 2DTC i en taronja la concordança de la IMP3D. Els punts representen la mitjana del valor de la concordança i les línies representen l'interval de confiança (IC) 52

Figura 36.- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, classificant en la classificació de Neer. En blau estan representats els resultats del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació 54

Figura 37.- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, classificant en la classificació d'AO/ASIF. En blau estan representats els resultats

del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació 55

Figura 38.- Representació gràfica de la regressió lineal entre el percentatge d'encerts de cada observador (el total de 30 casos encertats equival al 100%) i el nivell d'experiència de l'observador, classificant en la classificació HGLS. En blau estan representats els resultats del 2DTC i en taronja, els de la IMP3D. Els punts són el resultat de cadascun dels observadors i les línies són la tendència de cada mètode d'observació. Es representa també l'equació de la recta resultant de cada mètode d'observació. R^2 és el coeficient de determinació 56

14. Índex de Taules

Taula 1.- Estudis que valoren la concordança interobservador en radiologia simple AP-PA	26
Taula 2.- Estudis que valoren la influència de l'expertesa en la concordança interobservador	26
Taula 3.- Estudis que valoren la influència del tipus d'estudi d'imatge en la concordança interobservador expressada amb el Kappa de Fleiss	27
Taula 4.- Estudis que valoren la influència en la concordança interobservador utilitzant models anatòmics impresos en 3D i realitat augmentada	27
Taula 5.- Taula de contingència de dos observadors valorant una variable dicotòmica	28
Taula 6.- Criteris de categorització del Kappa de Landis i Koch	29
Taula 7.- Concordança Interobservador de la Classificació Neer, en el conjunt de tots els observadors	43
Taula 8.- Concordança Interobservador de la Classificació d'AO/ASIF, en el conjunt de tots els observadors	44
Taula 9.- Concordança Interobservador de la Classificació d'AO/ASIF, en el conjunt de tots els Observadors	45
Taula 10.- Concordança Interobservador de la classificació Neer segons grau d'experiència	47
Taula 11.- Concordança Interobservador de la classificació d'AO/ASIF segons grau d'experiència	49
Taula 12.- Concordança Interobservador de la classificació HGLS segons grau d'experiència	51
Taula 13.- Resultats de les mesures de les distàncies absolutes entre els centres de massa dels fragments de la mostra	57
Taula 14.- Resultats del càlcul de desplaçament relatiu dRHP en tots els casos de la mostra	58
Taula 15.- Taula resum dels resultats obtinguts i la interpretació d'aquests segons Landis i Koch	61
Taula 16.- Resum d'estudis que avaluen mitjançant models anatòmics per impressió 3D fractures en diferents regions anatòmiques	63