



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e
Investigación
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación



“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México

DISEÑO, DESARROLLO Y VALIDACIÓN DEL MODELO
ARTROSCÓPICO ANATÓMICO DE RODILLA CON IMPRESIÓN 3D
(MAAR-3D) PARA EL ENTRENAMIENTO QUIRÚRGICO

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

José Alejandro Izaguirre Pérez

Investigador responsable y tutor:
Rubén Torres González

Investigadores asociados:
David Santiago Germán

Registro CLIS y/o Enmienda:
R-2022-3401-009

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del Instituto Mexicano del Seguro Social, institución que me brindó la oportunidad para realizar mis estudios de especialidad en traumatología y ortopedia y de la cual siempre recibí apoyo.

Agradecimiento al Dr. Rubén Torres por su apoyo de tan alta calidad intelectual y humanista.

Agradecimiento al Dr. David Santiago por su apoyo continuo para realizar el presente trabajo.

Finalmente agradezco a mis papás que desde que inicie este camino en la medicina han creído en mí y he recibido apoyo incondicional en cada decisión que tome durante todo este tiempo, agradezco todas las lecciones de vida que me regalaron, este triunfo también es de ustedes.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN.....	7
IV.	MARCO TEÓRICO	9
a.	Antecedentes.....	14
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	23
VIII.	OBJETIVOS	24
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN.....	25
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	26
a.	Diseño:.....	26
b.	Sitio	26
c.	Periodo.....	27
d.	Material	27
i.	Criterios de Selección.....	27
e.	Métodos.....	28
i.	Técnica de Muestreo	28
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	28
iii.	Método de Recolección de Datos.....	29
iv.	Modelo Conceptual	30
v.	Descripción de Variables.....	30
vi.	Recursos Humanos	31
vii.	Recursos Materiales.....	31
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	32
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	33
XIII.	FACTIBILIDAD	35
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	36
XV.	RESULTADOS.....	37

XVI.	DISCUSIÓN	40
XVII.	CONCLUSIONES.....	42
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	43
XVI.	ANEXOS.....	45
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	45
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	47
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	48
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	49
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	50

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de

Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Ciudad de México

I. TÍTULO: Diseño, desarrollo y validación del modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable y Tutor: Rubén Torres González (a).

Investigadores asociados:

- José Alejandro Izaguirre Pérez (b).
- David Santiago Germán (c).

(a) Director de Educación e Investigación en Salud. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500 Ext 25582 y 25583. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com. Matrícula: 99352552.

(b) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500. Correo electrónico: drizaguirre93@gmail.com. Matrícula: 98356975.

(c) Jefe de división de educación en salud Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500 ext. 25689. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

III. RESUMEN

TÍTULO: Diseño, Desarrollo Y Validación Del Modelo Artroscópico Anatómico De Rodilla Con Impresión 3D (MAAR-3D) Para El Entrenamiento Quirúrgico.

INTRODUCCIÓN: En la Ortopedia en nuestro país específicamente en el campo de la artroscopia no existe un modelo de simulación anatómico de rodilla con impresión 3D de bajo costo para favorecer el desarrollo de destrezas básicas artroscópicas. El diseño, desarrollo y validación de un simulador de este tipo que se pueda implementar desde el primer año de la residencia médica con prácticas deliberadas que podrían traer beneficios en el corto y mediano plazo tales como mejorar la curva de aprendizaje del entrenamiento quirúrgico, costos generados y complicaciones en el procedimiento o paciente y a su vez este tipo de simulador convertirse en una herramienta para cumplir los objetivos básicos del Programa Único de Residencias Médicas de la UNAM, específicamente en Ortopedia en el rubro de artroscopia. No existe un simulador artroscópico anatómico con impresión 3D en nuestro país que facilite el desarrollo de destrezas artroscópicas, esto aunado a el aumento del número de matrículas de residentes de la especialidad de Ortopedia y Traumatología disminuye las destrezas quirúrgicas y/o asistenciales para las diferentes áreas, el aumento de la complejidad de la entidades clínicas enfrentadas, que acorta el margen de error en la práctica clínica-quirúrgica, mengua el espacio y la calidad del aprendizaje, lo que ha generado la necesidad de crear nuevas formas y espacios de enseñanza.

OBJETIVO: Diseñar, desarrollar y validar un modelo de simulación artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D para el entrenamiento quirúrgico en residentes de ortopedia de la UMAE HTO DRVFN.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio analítico, transversal y prospectivo, para la fase del diseño del modelo se utilizó una imagen tomada de una tomografía de rodilla derecha de una paciente femenina sana de 45 años de edad procesando el archivo a formato de diseño 3D tipo .3DS y posteriormente para el desarrollo fue impreso en monofilamento PLA y en monofilamento flexible 85a con acabados de excelente resolución, garantizando una reproducción precisa de la anatomía de la rodilla. La investigación se llevó a cabo en el Hospital de Traumatología perteneciente a la Unidad Médica de Alta

Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS. Para la fase de validación los criterios de inclusión fueron médicos ortopedistas de la presente unidad pertenecientes a los servicio de femur y rodilla y/o artroscopia, así como a médicos residentes de la especialidad de ortopedia de todos los grados académicos de la UMAE de TOR-DVFN. Del día 13/06/2022 al 24/06/2022 se invitó a participar a médicos ortopedistas de la presente unidad pertenecientes a los servicio de femur y rodilla y/o artroscopia, así como a médicos residentes de la especialidad de ortopedia de todos los grados académicos de la UMAE de TOR-DVFN. Los criterios de exclusión fueron médicos que durante la elaboración del estudio se encontraban de vacaciones, incapacitados o fuera de la unidad, así como médicos que no aceptan participar en la validación del modelo. Se analizaron las siguientes variables: Experiencia artroscópica y puntaje obtenido por la escala ASSET medido por 2 evaluadores. El instrumento de medición utilizado fue la escala ASSET. Para el análisis estadístico se utilizó la correlación de Pearson para determinar la relación entre la experiencia artroscópica (principiante: residentes de 1er y 2do año, intermedio: residentes de 3er y 4to año y experto: médicos artroscopistas) y el puntaje ASSET obtenido por 2 evaluadores. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-009.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 30 médicos que aceptaron participar en el estudio previo su consentimiento informado siendo 6 médicos ortopedistas adscritos al servicio de Artroscopía y/o Fémur y rodilla, 6 médicos residentes de ortopedia de 4to año, 6 médicos residentes de ortopedia de 3er año, 6 médicos residentes de ortopedia de 2do año y 6 médicos residentes de ortopedia de 1er año. En los expertos se obtuvo un rango de puntaje de 31 a 36 puntos, con una media de 34 puntos. En la población evaluada con experiencia intermedia se obtuvo un rango de puntaje de 22 a 28 puntos, con una media de 25 puntos. En la población con experiencia principiante se obtuvo un rango de puntos de 12 a 18 puntos con una media de 15 puntos.

Los puntajes obtenidos de la evaluación del modelo anatómico mediante el puntaje ASSET fueron correlacionados con los años de entrenamiento del cirujano obteniendo una diferencia significativa entre los puntajes por cada uno de los 3 niveles de entrenamiento ($P < .05$)

CONCLUSIONES: El uso del modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) es una herramienta innovadora de bajo costo y

facilmente reproducible para el entrenamiento quirúrgico que ha demostrando su validez por medio de una escala validada internacionalmente para identificar la experiencia artroscópica del operador.

IV. MARCO TEÓRICO

En el campo de la simulación artroscópica no se tiene registro en nuestro país de la creación de modelos anatómicos de bajo costo, indagando en la bibliografía internacional encontramos en países latinoamericanos dos publicaciones donde se realizan modelos de bajo costo, los cuales concluyen que es una técnica innovadora y de utilidad para el desarrollar destrezas artroscópicas residiendo su principal ventaja en el bajo costo y fácil reproducibilidad, de igual manera se encuentran pocos estudios americanos similares los cuales llevan a las mismas conclusiones siendo un modelo idóneo para disminuir iatrogenias, curva de aprendizaje y costos.(1)

La falta de capacitación y del personal médico en capacitación suele tener repercusiones a lo largo de la vida profesional del mismo al egreso, influyendo desde diagnósticos erróneos hasta prescripciones inadecuadas lo cual llevará a ineficacia en la realización de procedimientos clínicos y quirúrgicos, que ha demostrado ser una de las principales causas de complicaciones médicas que repercuten tanto en morbimortalidad, así como incremento de los gastos de hospitalización al repetir o realizar estudios innecesarios, en diferir o re intervenir pacientes, con el consiguiente aumento de días-cama e insumos, además del impacto socio económico que representa al paciente, a su familia y a la sociedad en que vive.(2,3)

Los trabajos de Ericsson han ayudado a comprender la adquisición de experiencia, donde el desempeño del experto es del más alto nivel de habilidad, para Ericsson las prácticas deliberadas donde se define una tarea específica con fuentes de evaluación, realimentación y entrenamiento consiguen mejores resultados que el tiempo dedicado al quirófano.(4,5)

Cada vez toman más importancia en el ámbito académico de formación de profesionales que requieren destrezas quirúrgicas la formación de ambientes controlados (práctica deliberada), convirtiéndose poco a poco en una valiosa herramienta para la adquisición de habilidades quirúrgicas para lo cual a la par del uso de esos se desarrollan instrumentos de medición para la evaluación objetiva usada y validada es la evaluación objetiva estructurada de habilidades técnicas donde los aprendices realizan tareas quirúrgicas definidas en modelos inanimados en observación directa por un experto y se realiza una evaluación objetiva con realimentación correspondiente.(4)

Con el paso de los años el avance tecnológico ha llevado a cada vez más perfeccionar técnicas quirúrgicas apuntando a la facilidad de procedimiento,

inocuidad de materiales, así como perfeccionamiento de técnicas con la finalidad de hacer más efectivas y eficaces a la par de mejorar la calidad de vida y pronóstico del paciente.(6)

Para lograr esto en el campo de la cirugía Ortopédica durante su formación el mejor elemento que se tiene a la mano son los cursos teórico-prácticos, en los que se desarrollan diferentes destrezas clínico-quirúrgicas desde modelos inanimados hasta modelos equivalentes, lo que preparara al cirujano ortopédico en el campo para enfrentar situaciones reales a la conclusión satisfactoria de los simuladores.(5,6)

Uno de los procedimientos más demandantes y que a su vez podemos considerar de difícil acceso para capacitación en la rama de la cirugía ortopédica es la artroscopia, debido a que conlleva variables que hace que incrementen costo tales como uso de implantes específicos y sofisticados, uso de torre de lente y artroscopia la cual lleva motor de presión de agua, lente de artroscopia angulado, fibra óptica, cámara, fuente de iluminación, sistema de aspiración, equipo complementario de trabajando como rasurador, lo cual hace que se incremente curva de aprendizaje lo cual puede resultar muchas veces en capacitación sub óptima para realizar aun el más sencillo procedimiento de la artroscopia. Por lo que implementar la simulación de destrezas básicas desde el ingreso a la residencia buscará disminuir la curva de aprendizaje para mejorar habilidades y formando al egreso un cirujano ortopédico competente en este rubro.(7)

Fitts & Posner, dividen su teoría de adquisición de habilidades quirúrgicas en tres etapas cognición, integración y automatización. En la etapa de cognición el aprendiz adquiere conocimientos científicos sobre el procedimiento y los objetivos mecánicos de la cirugía en pasos cruciales. Consecuentemente con práctica y realimentación el aprendiz inicia la fase de integración en la que el conocimiento se traduce en un movimiento y comportamiento motor adecuado fluido y objetivo; en la etapa autónoma el aprendiz vuelve movimientos automáticos, lo que permite enfocarse en otros aspectos de la cirugía. Las capacitaciones técnicas deben ser fuera de la sala quirúrgica, la práctica es la regla en las primeras fases.(7)

La simulación brinda la oportunidad de disminuir costos, acortando la curva de aprendizaje del cirujano ortopédico en formación y mejorar la calidad de vida del paciente.(7,8)

En especialidades quirúrgicas el desarrollo de habilidades quirúrgicas es igual de importante que el desarrollo académico teórico del residente, por lo cual el

aprendizaje de las habilidades quirúrgicas suele depender de encuentros directos en la sala de quirófano, lo cual implica que es dependiente del tiempo de exposición a procedimientos quirúrgicos, lo que implica que el entrenamiento quirúrgico se prolongue para obtener la experiencia necesaria para alcanzar un nivel adecuado de capacidad operativa, a esto se le suma que específicamente en el área de la Ortopedia se manejan más de 100 procedimientos básicos a realizar por un egresado de esta especialidad, lo que alarga el tiempo necesario para una adecuada formación.(9)

En la actualidad las horas permitidas o establecidas para residente, las cuales están basadas en fortalecer las destrezas quirúrgicas, y continuar con el método tradicional de enseñanza quirúrgica, está limitado esto debido a múltiples variables desde el marco médico legal hasta los cambios en los modelos de enseñanza.(9,10)

Los nuevos modelos de enseñanza están basados en el uso de simuladores y modelos inanimados para el entrenamiento de habilidades clínicas la evaluación y el manejo de escenarios controlados que le brinda a los educadores y a los residentes la oportunidad de aprendizaje, enfocado y sin arriesgar vidas.(10,11)

El desafío actual representa encontrar un balance para mejorar las destrezas quirúrgicas a través de múltiples herramientas que se apoyen en la simulación, acortando tiempos de curva de aprendizaje, esto sin sacrificar integridad o aprendizaje ético del residente.(10,12)

La simulación facilita la oportunidad de la práctica repetida en un entorno seguro y controlado, centrándose en el residente y solventando sus necesidades, los simuladores deben recrear el entorno clínico y su complejidad, además de favorecer el dominio de habilidades básicas como el trabajo en equipo.(12,13)

Para que la educación con simuladores sea efectiva, deben ser validados e incluidos en el plan de estudios, además de que el estudiante deberá tener tiempo dedicado a esta prácticas, bajo la supervisión y realimentación adecuada.(13,14)

Tradicionalmente las habilidades quirúrgicas adquiridas por el residente son evaluadas por su tutor en la sala de cirugías, sin embargo este método ha sido cuestionado por ser demasiado ambiguo subjetivo y sin retro alimentación real.(14)

En el campo específico de la artroscopia la simulación cobra mayor importancia, pues suele ser un procedimiento de muy alto costo, a comparación de otros

procedimientos, lo que dificulta la practica al limitarse a un cierto sector, aunado a esto se podrá considerar que es una técnica donde el aprendiz no suele tener mucho contacto con el equipo y puede limitarse a un aprendizaje únicamente visual, donde solo se podrá sacar provecho en medida que el aprendiz pueda dominar la anatomía básica intra-articular del paciente.(15)

La simulación en artroscopia deberá ir encaminada a favorecer las destrezas motoras complejas, para lo cual debemos tener en cuenta que esto se podrá realizar pues las destrezas motoras complejas será la unión de más destrezas motoras básicas entre los que podemos resaltar movimientos finos y visualización visoespacial.(10,13,15)

Debemos considerar a la artroscopia como un procedimiento ortopédico demandante, técnicamente complejo y constituye uno de los procedimientos ortopédicos comunes en la actualidad. (15)

Para realizar una correcta artroscopia debemos desarrollar habilidades como la coordinación visoespacial para manipular instrumentos mientras se interpretan estructuras en tercera dimensión en una imagen en dos dimensiones. (13,15)

Con el paso del tiempo la artroscopia cada vez más se presta para la simulación en algunos de sus tipos, dentro de los simuladores más comunes podemos encontrar simuladores cadavéricos, maniqués y simuladores de realidad virtual.(15)

Se puede resaltar varias particularidades que pueden resultar en una mayor complejidad de la cirugía artroscopia en comparación con una cirugía abierta, la principal sería la perdida de la dimensión, pues en la cirugía abierta se puede diferenciar al visualizar de manera directa los 3 planos dimensionales, otra particularidad es la perdida de sensación táctil, pues en la cirugía abierta el sentido táctil suele proporcionar al cirujano ayuda en cuanto a ubicación espacial además de la discriminación por este sentido de la viabilidad o no de ciertos tejidos, en la artroscopia al usar instrumental, el cirujano deberá desarrollar otras habilidades en busca de compensar esta misma. (15,16)

Es de importancia resaltar que los modelos de simuladores en el mercado para artroscopia tienen un costo elevado, lo cual dificulta el acceso de forma rutinaria para los cursos de residencias médicas y a su vez no existe un modelo de bajo costo en el cual se puedan desarrollar destrezas básicas artroscópicas, siendo la creación

de este una oportunidad para la formación inicial en los residentes de ortopedia.(13,16)

INSTRUMENTOS PARA LA EVALUACION DE HABILIDADES QUIRURGICAS ARTROSCOPIAS.

Así como el OSATS fue una de las primeras herramientas para objetivar la evaluación de habilidades quirúrgicas en procedimientos abiertos, existe el Arthroscopic Surgery Skill Evaluation Tool (ASSET), siendo este un instrumento que ha sido estudiado extensamente que ha demostrado validez tanto en cirugía como en simulaciones cadavéricas para el desarrollo de destrezas artroscópicas de rodilla.(16)

ASSET es una herramienta la cual cuenta con 9 apartados, en las cuales 8 de ellas se califican del 1 al 5 (seguridad, campo de visión, destreza con cámara, destreza bimanual, fluidez de procedimiento, calidad del procedimiento y autonomía) y solo un ítem de uno a 3 (complejidad agregada al procedimiento) con un máximo de 38 puntos. Su validación se logra al lograr demostrar que los individuos con más experiencia quirúrgica logren puntajes en promedio mayores que los individuos con menor experiencia quirúrgica. Actualmente la herramienta ASSET es la más aceptada a nivel internacional siendo validada por 16 artículos para un total de 537 cirujanos para artroscopia de cadera, rodilla, hombro y tobillo en entornos simulados y clínicos.(16,17)

Arthroscopic Skills Assesment Form (ASAF) es sistema de puntuación de 14 puntos validada por Elliot et al(18) para evaluar la competencia individual en el diagnóstico de la artroscopia de rodilla, permitiendo determinar el nivel relativo de habilidad técnica para realizar una artroscopia diagnóstica. Esta herramienta es capaz de distinguir entre los niveles de principiante, experimentado y experto en la realización de la artroscopia diagnóstica.(18)

a. Antecedentes

(P)aciente o Problema: Curva de aprendizaje del entrenamiento quirúrgico en artroscopía

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Modelo de simulación artroscópica anatómico con impresión 3D de bajo costo.

(O)utcome, desenlace o evento: Desarrollo de habilidades artroscópicas con instrumentos validados para evaluación de destrezas artroscópicas

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es el efecto del modelo de simulación artroscópico anatómico con impresión 3D de bajo costo en el desarrollo de habilidades artroscópicas evaluado con instrumentos validados internacionalmente para mejorar la curva de aprendizaje del entrenamiento quirúrgico en artroscopía?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree (opcional)	Términos DeCS
P	Learning curve, Arthroscopy	Arthroscopic	Learning curve, Arthroscopy		Learning curve
I/E	Simulation training, 3D printing	3D printer, three dimensional printing.	Simulation training, Three-Dimensional Printing,		Computer simulation, Printing, Three-Dimensional
O	Surgical skills,	Surgical training			

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S. <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Retracted Publication <input type="checkbox"/> Retraction of Publication <input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review <input type="checkbox"/> Technical Report <input type="checkbox"/> Twin Study	("Models, Anatomic"[Mesh]) AND "Simulation Training"[Mesh] AND "Arthroscopy"[Mesh]
	<input type="checkbox"/> Abstract		
	<input type="checkbox"/> Free full text		
	<input type="checkbox"/> Full text		
	Article Attribute		
	<input type="checkbox"/> Associated data		
	Article Type		
	<input type="checkbox"/> Book and Documents		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial		
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis		
	<input type="checkbox"/> RCT		
	<input type="checkbox"/> Review		
	<input type="checkbox"/> Systematic Review		
	Publication Date		
	<input type="checkbox"/> 1 year		
	<input type="checkbox"/> 5 years		
	<input type="checkbox"/> 10 years		
	<input type="checkbox"/> Custom Range		
	Article Type		
	<input type="checkbox"/> Address		
	<input type="checkbox"/> Autobiography		
	<input type="checkbox"/> Bibliography		
	<input type="checkbox"/> Case Reports		
	<input type="checkbox"/> Classical Article		
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference		
	<input type="checkbox"/> Clinical Study		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV		
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary		
<input type="checkbox"/> Comment			

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma <input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre -</p> <p>("Models, Anatomic"[Mesh]) AND "Simulation Training"[Mesh] AND "Arthroscopy"[Mesh]</p>
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos <input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda <input checked="" type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p> <p>("artroscopico" or "artroscopicas" or "artroscopicos") and "modelo"</p>

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión	
1.	Artículos cuyo enfoque sea al desarrollo de habilidades quirúrgicas
2.	Uso de modelos de simulación específicamente para la artroscopia
3.	Los modelos de simulación utilizados son anatómicos
4.	Los modelos de simulación utilizados son costo-accesibles
Criterios de exclusión	
1.	Los modelos de simulación son de realidad virtual
2.	Los modelos de simulación no son basados en estructuras anatómicas

A continuación se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

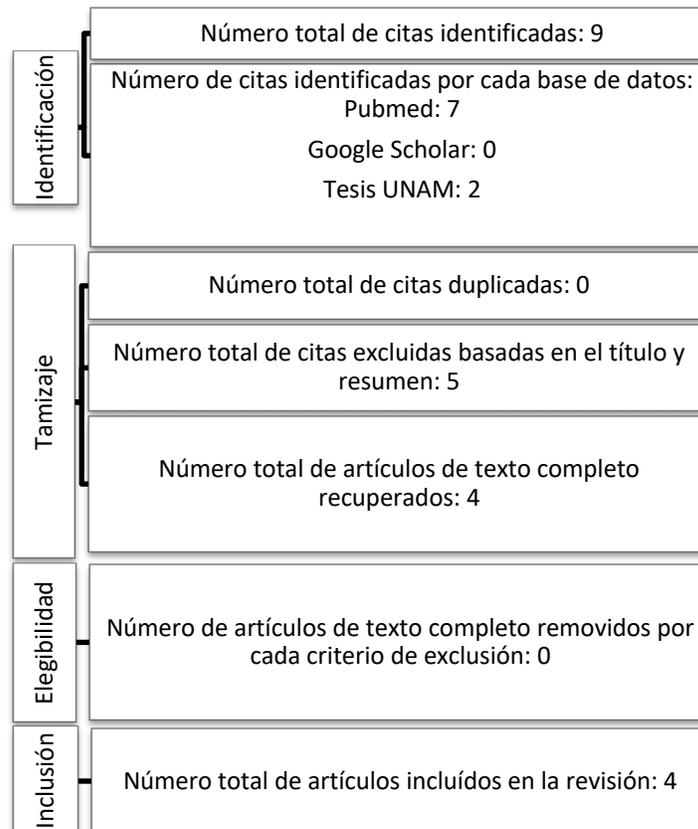


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Escobar Carrillo C, 2021	México	Cuasi-experimental	NA	modelo artroscópico no anatómico de fondo curvo y bajo costo	Instrumento de medición ASSET	No se describe	NA
Núñez Magaña BJ, 2021	México	Cuasi - experimental	19	modelo no anatómico de entrenamiento con fondo plano	Instrumento de medición ASSET, Escala de validacion	100% a favor de la utilidad del modelo	NA
Banaszek D	Canada	Ensayo controlado aleatorizado	40	Uso de modelos de simulacion de alta y baja fidelidad	Global Rating Scale (GRS)	Ambos fueron igual de efectivos	p < 0.05
Sandberg RP	USA	Ensayo controlado aleatorizado	24	Uso de modelo no anatómico vs modelo anatómico validado	Basic Arthroscopic Knee Skill Scoring System	No hubo diferencia significativa	P < .05

IC: intervalo de confianza; *:medidas de resumen o medidas de efecto.

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

No existe un simulador artroscópico anatómico de rodilla de impresión 3D de bajo costo validado con escalas internacionales para el entrenamiento quirúrgico descrito en la literatura. El diseño y desarrollo de este tipo de simulador favorecerá la disminución de costos a la institución, curva de aprendizaje al residente y complicaciones en el procedimiento o al paciente.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Cuál es el efecto del modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D de bajo costo con escalas validadas internacionalmente para el entrenamiento quirúrgico en artroscopia?

VII. JUSTIFICACIÓN

Uno de los procedimientos más demandantes y que a su vez podemos considerar de difícil acceso para capacitación en la rama de la cirugía ortopédica es la artroscopia, la cual requiere de una larga curva de aprendizaje y en muchas ocasiones puede resultar en capacitación subóptima. Por lo que una alternativa que busca acortar la curva del aprendizaje en artroscopia básica es la practica con modelos de simulación, sin embargo en nuestro país es una herramienta limitada y poco accesible por sus elevados costos. En años anteriores se han tratado de reproducir modelos de simulación artroscópica de bajo costo con la principal limitante que están basados sobre diseños no anatómicos careciendo de retroalimentación haptica, por lo que su utilidad es muy limitada.

Si se cuenta con un modelo anatómico con impresión 3D de bajo costo y validando su eficacia por medio de escalas validadas internacionalmente para la mejora de las competencias quirúrgicas artroscópicas, este se puede implementarse como parte del entrenamiento quirurgico rutinario de los medicos residentes de ortopedia acelerando la curva de aprendizaje con menor margen de error en pacientes humanos reduciendo costos de cirugias y menor riesgo de complicaciones.

VIII. OBJETIVOS

IX. Objetivo General

Diseñar, desarrollar y validar un modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) y de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico de médicos residentes de Ortopedia de la UMAE HTORDVFN.

X. Objetivos Específicos:

- a. Diseñar un modelo de simulación artroscópico anatómico que permita la reproducción de la anatomía tridimensional de una rodilla humana.
- b. Desarrollar por medio de impresión 3D un simulador artroscópico anatómico de bajo costo siendo económicamente accesible y de fácil acceso para el residente, permitiendo la práctica de destrezas bimanual y visoespacial en profundidad tridimensional con retroalimentación háptica.
- c. Validar el modelo de simulación artroscópico anatómico de impresión 3D por medio de una escala validada internacionalmente (ASSET).

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

El diseño, desarrollo y validación de un modelo de simulación artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D y de bajo costo facilita el acceso a la capacitación de los residentes así como mejora las destrezas en este rubro disminuyendo la curva de aprendizaje y mejorando el entrenamiento quirúrgico.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

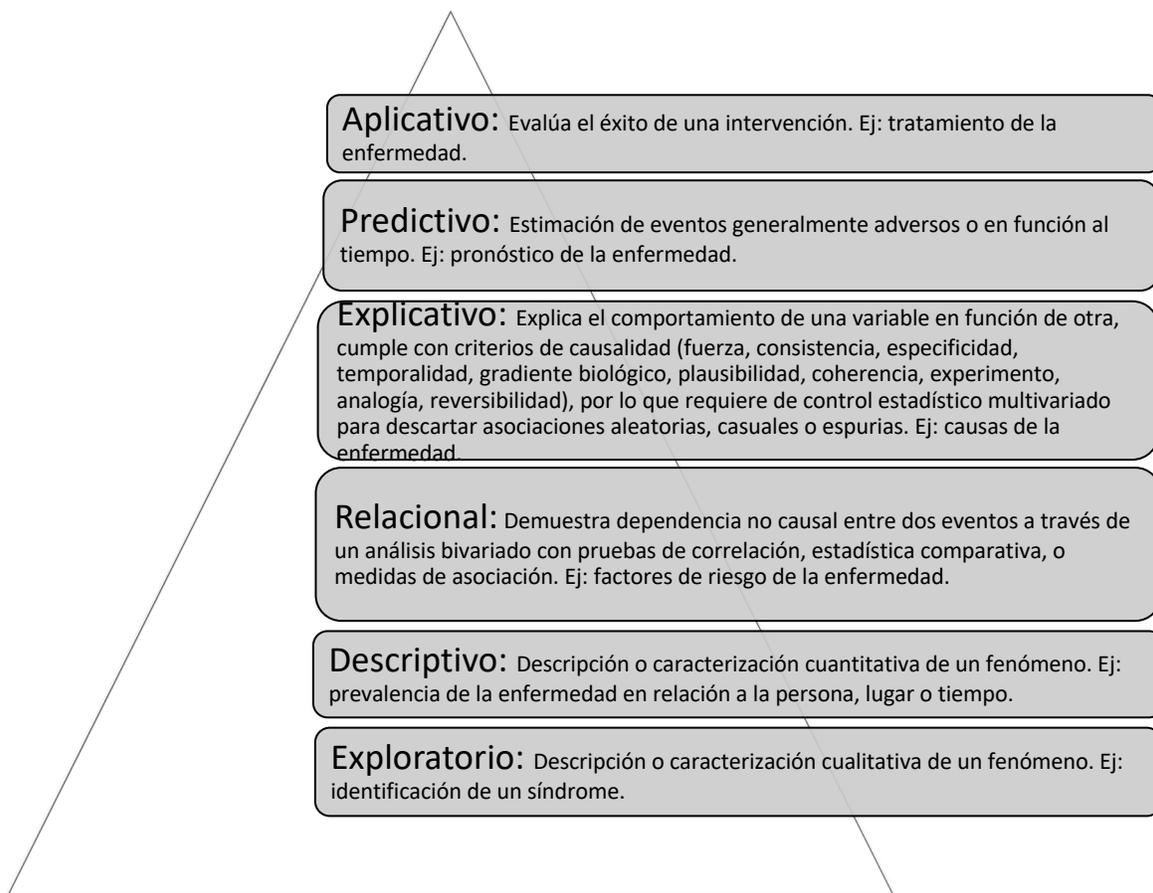


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Disponible en: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto: Aplicativo

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Cuasi-Experimental.

Por el tipo de análisis: Analítico.

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal.

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Prospectivo.

a. Sitio

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

Nuestra UMAE es de tercer nivel, integrada por tres Hospitales de Alta Especialidad (Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación), cada uno es un edificio de 6 pisos, y rehabilitación de una planta con territorio mayor a 4,000 metros cuadrados. Cada departamento clínico que conforma el hospital está constituido por un jefe de servicio y médicos adscritos, además de enfermería, médico internista, trabajadora social, asistencia médica, nutrición y médicos residentes, entre muchos otros.

b. Periodo

De Mayo 2022 a Junio 2022.

c. Material

El material a utilizar para la fase de diseño del simulador artroscópico anatómico de impresión 3D y de bajo costo fue del diseño de una tomografía de rodilla derecha de una paciente femenina de 45 años de edad obtenida del sitio web <https://www.cgtrader.com/3d-models> procesando el archivo a formato de diseño 3D tipo .3DS y posteriormente impreso en monofilamento PLA y en monofilamento semiflexible con excelente resolución garantizando una reproducción precisa de la anatomía de la rodilla, siendo de bajo costo y fácilmente reproducible, garantizando seguridad y eficacia al realizar el entrenamiento en el simulador.

i. Criterios de Selección

Tabla 5. Criterios de Selección.

Inclusión:
<ol style="list-style-type: none">1) Médico especialista en Ortopedia pertenecientes al servicio de Femur y rodilla o de artroscopía laboralmente activos de la Unidad Médica de Alta Especialidad Dr. Victorio de la Fuente Narváez2) Médico residente de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad Dr. Victorio de la Fuente Narváez
No Inclusión:
<ol style="list-style-type: none">1) Médicos que durante la elaboración del estudio se encontraban de vacaciones, incapacitados o fuera de la unidad.
Eliminación:
<ol style="list-style-type: none">1) Médicos que no aceptan participar en la validación del modelo.2) Médicos residentes que no muestran interés por la artroscopía.

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo: No probabilístico.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Para el presente trabajo se incluyeron médicos ortopedistas adscritos al servicio de Cirugía Articular y de Fémur y Rodilla, así como médicos residentes de ortopedia de todos los grados académicos de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó el sitio web <https://riskcalc.org/samplesize/> tomando en cuenta las características del diseño del estudio, se realizó el cálculo para resultado proporcional, con tasa de error α de 0.05, con una proporción esperada en la población p de 0.5 y un error absoluto o precisión d de 0.3 obteniendo un resultado de tamaño de muestra de 11.

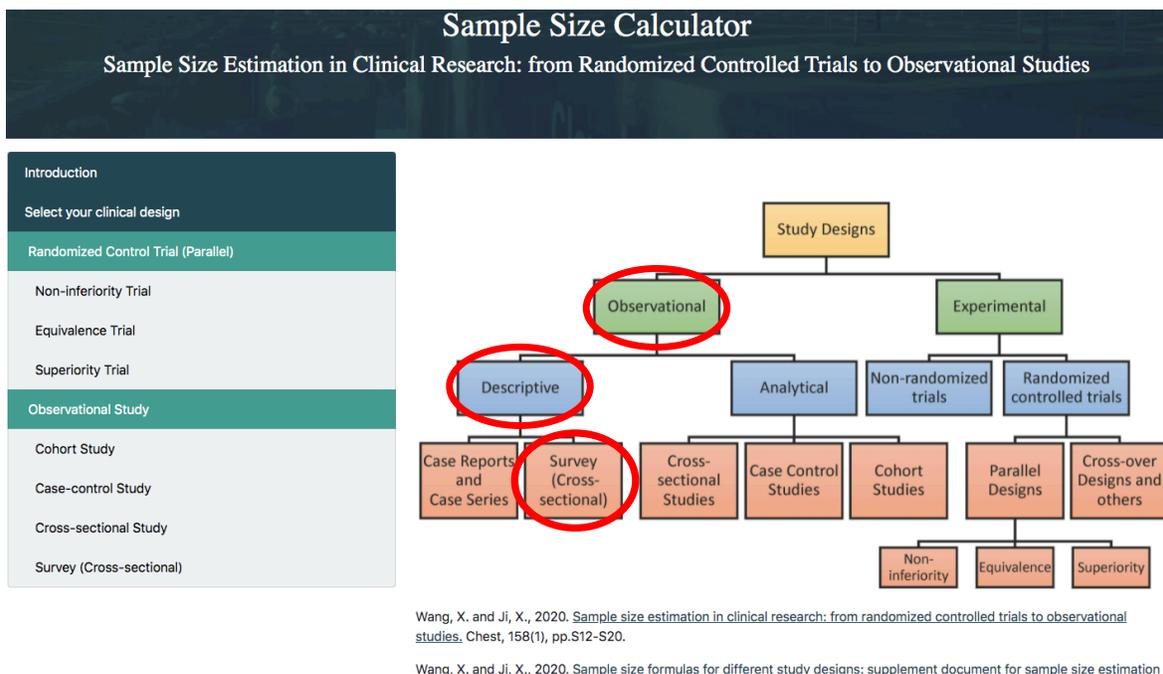


Figura 3. Cálculo del tamaño de muestra.

Disponible en: <https://riskcalc.org/samplesize/>

Survey (Cross-sectional)

Continuous Outcome **Proportional Outcome**

Reference **Example**

Type I error rate, α ⓘ Expected proportion in population, p Absolute error or precision, d

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
p	0.5
d	0.3
Result	
Total sample size	11

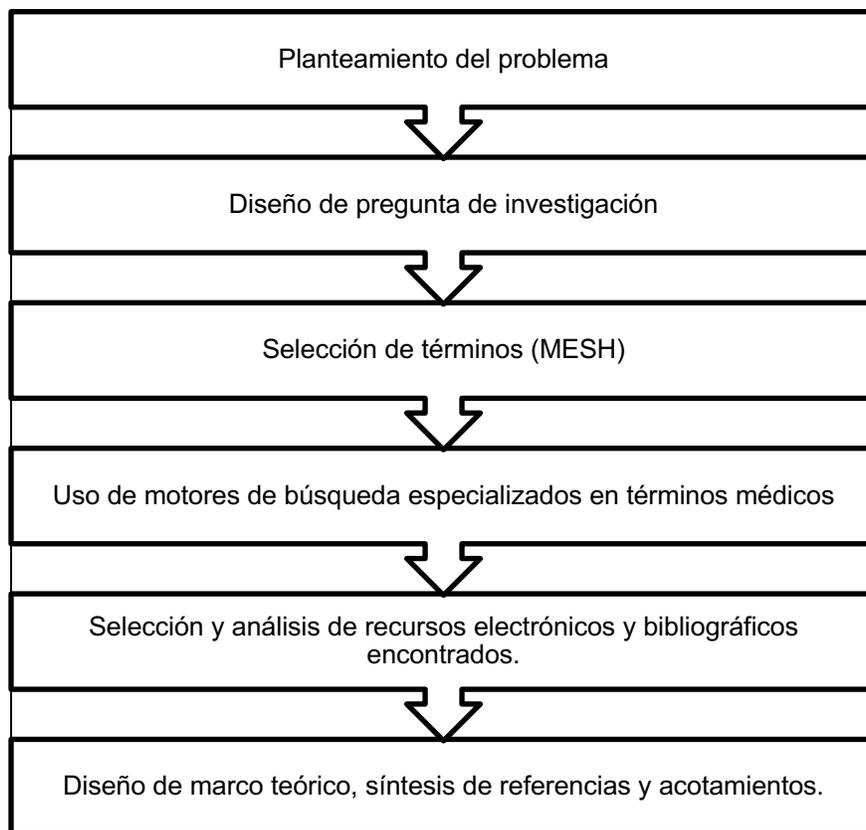
Figura 4. Cálculo del tamaño de muestra.

Disponible en: <https://riskcalc.org/samplesize/>

iii. Método de Recolección de Datos

1. Se revisó el Programa Único de Especializaciones Médicas (PUEM) de residentes de ortopedia.
2. Se revisó la literatura nacional e internacional sobre simulación artroscópica anatómica de rodilla de bajo costo.
3. Se diseñó en boceto de simulador artroscópico anatómico con impresión 3D de bajo costo.
4. Se realizó en papel el diseño final mencionando medidas y materiales a utilizar.
5. Se desarrolló el modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR3D) de bajo costo en base a diseño final.
6. Se recopilaron instrumentos validados para evaluación de destrezas artroscópicas (ASSET, Arthroscopic Checklist).

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Puntaje ASSET	Puntaje obtenido del Instrumento original del Arthroscopic Surgery Skill Evaluation Tool	Herramienta de evaluación de habilidades en cirugía artroscópica de 9 puntos	Cuantitativa	Escala ordinal
Año en entrenamiento	Experto (médicos artroscopistas) intermedio (residentes de 3er y 4to año) o novato en artroscopía (residentes de 1er y 2do año)	Especificar si el explorador se encuentra en algún año de la residencia (R1 a R4) o si es especialista en artroscopía de rodilla	Cuantitativa	Escala ordinal

vi. Recursos Humanos

- vii. Investigador responsable y Tutor: Dr Rubén Torres González
Concepción de la idea, análisis de los datos, interpretación de los resultados y revisión del manuscrito final. Experto en artroscopia.
- viii. Alumno: Dr José Alejandro Izaguirre Pérez
Concepción de la idea, escritura del anteproyecto de investigación, recolección de datos, análisis de los datos Interpretación de los resultados, escritura del manuscrito final y revisión del manuscrito final.
- ix. Investigador Asociado: Dr. David Santiago Germán
Escritura del anteproyecto de investigación, recolección de datos, análisis de los datos, interpretación de los resultados escritura del manuscrito final y revisión del manuscrito final.

vii. Recursos Materiales

- viii. Un simulador artroscópico anatómico de rodilla de diseño e impresión en 3D con sus aditamentos necesarios para su desarrollo y uso, incluyendo una cámara USB de endoscopia con lente fijo a 0 grados.
- ix. Instrumentos para valoración de destrezas.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el presente trabajo se realizará una correlación de 2 variables cuantitativas y de distribución normal, utilizando una muestra independiente por lo que la prueba recomendada es el coeficiente de correlación de Pearson.

El modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D será validado por el coeficiente de correlación de Pearson para determinar la relación entre la experiencia artroscópica (principiante residentes de 1er y 2do año, intermedio residentes de 3er y 4to año y experto a médicos artroscopistas) y el puntaje ASSET. La validez orientada al criterio concurrente se evaluó mediante la realización de una prueba unidireccional de análisis de varianza para la puntuación ASSET con 3 niveles de entrenamiento: novato (residentes de 1er y 2do año), intermedio (residentes de 3er y 4to año) y experto (médicos adscritos al servicio de cirugía articular y femur y rodilla). El nivel de significación para todas las pruebas estadísticas se fijó en $p < 0,05$.

Se utilizará el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en médicos ortopedistas, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos: Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120. Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) siendo evaluado con el folio de registro F-2022-3401-010 y dictamen de aprobación con registro R-2022-3401-009.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a la disminución de la curva de aprendizaje en el desarrollo de habilidades artroscópicas. Acorde a las

pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación sin riesgo.

La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los resultados no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación ya que no se cuenta con un modelo anatómico de simulación artroscópica, a su vez la unidad cuenta con médicos artroscopistas altamente calificados y competentes para validar el simulador en base a escalas ya validadas internacionalmente, de forma paralela se cuenta con los recursos en infraestructura necesarios para establecer la validez del simulador.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	4to					
Semestre	7mo					
Mes	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	agosto
Estado del arte						
Diseño del protocolo						
Evaluación por el Comité Local						
Recolección de datos						
Análisis de resultados						
Escritura de discusión y conclusiones						
Trámite de examen de grado						
Redacción del manuscrito						
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto						

XV. RESULTADOS

Diseño del modelo 3D de rodilla anatómico

Se ingresó a la página web <https://www.cgtrader.com/> en donde por medio de la búsqueda con las palabras "knee joint" encontrando el modelo 3D con número de producto #3447274 el cual fue creado por medio de una tomografía de rodilla derecha sana de una paciente femenina de 45 años. El día 20 de mayo del presente año se adquirieron los derechos del modelo a través de la plataforma web CGTrader y se descargó en formato .3DS. El archivo combinaba las principales estructuras óseas y ligamentarias de la rodilla con una reproducción fidedigna de la anatomía de la rodilla. Para la cámara de visión se optó por una cámara endoscópica USB con lente fijo a 0 grados.

Desarrollo e impresión 3D del modelo anatómico de rodilla

Una vez obtenido el archivo 3D en formato .3DS, fue procesado en el programa AutoCAD y separado en 2 grupos principales, en el primer grupo las estructuras óseas de la rodilla (fémur, patela, tibia) y en el segundo grupo las estructuras blandas de la rodilla (ligamentos colaterales, ligamentos cruzados anterior y posterior, meniscos). Posteriormente se realizó la impresión 3D de las estructuras óseas de la rodilla con monofilamento PLA. Las estructuras blandas de la rodilla fueron impresas en filamento flexible TPU 85A el cual es un filamento con baja dureza que permite su estiramiento y flexibilidad. El proceso de impresión tuvo una duración de 12 horas en su totalidad.

Una vez obtenido la impresión de las estructuras óseas y blandas de la rodilla se llevó a cabo el ensablado de las partes por medio de resina epóxica. Posteriormente se utilizó una cubierta de caucho de silicón para la cápsula articular y se recubrió con hule espuma dando volumen y dimension semejando a una rodilla.

Validación del modelo por la escala ASSET

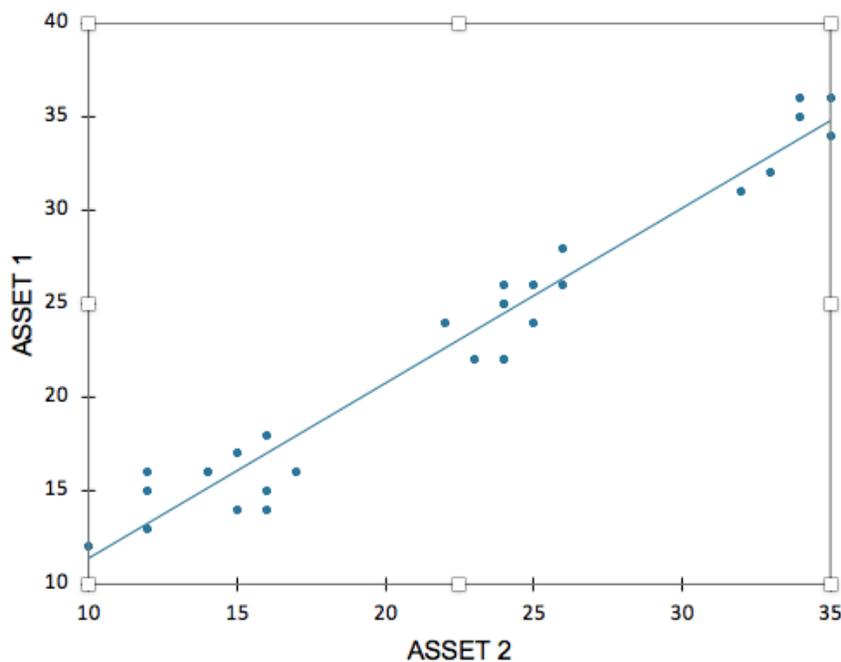
Del día 10 al 22 de junio del present año se invitó a participar a médicos ortopedistas de la presente unidad con base pertenecientes a los servicio de femur y rodilla y/o artroscopia, así como a médicos residentes de la especialidad de ortopedia de todos los grados académicos. Aceptaron a participar en el estudio 6 médicos ortopedistas adscritos al servicio de Artroscopía y/o Fémur y rodilla, 6 médicos residentes de ortopedia de 4to año, 6 médicos residentes de ortopedia de 3er año, 6 médicos residentes de ortopedia de 2do año y 6 médicos residentes de ortopedia de 1er año previo su consentimineto informado.

Posterior a una breve explicación del modelo anatómico artroscópico de rodilla con impresión 3D para el entrenamiento quirúrgico con una duración de 10 minutos máximo, se les invitó a realizar un recorrido básico de la rodilla con el check list propuesto por ASSET para la artroscopía básica de rodilla. En el check list se les evalúa la inspección del receso cuadricepsital, evaluación de la articulación patelofemoral, evaluación de la patela, inspección del receso lateral, inspección del tendón poplíteo, inspección del receso medial, inspección y prueba del cóndilo femoral medial, inspección y prueba del platillo tibial medial, inspección y prueba del menisco medial anterior, medio y posterior, inspección y prueba del ligamento cruzado anterior y posterior, inspección y prueba del cóndilo femoral lateral, inspección y prueba del platillo tibial lateral, inspección y prueba del menisco lateral anterior, medio y posterior y la evaluación del tracking patelar en la escotadura troclear. Al realizar el recorrido básico eran evaluados por 2 evaluadores distintos para completar los 8 puntos del ASSET en un límite de tiempo de 15 minutos.

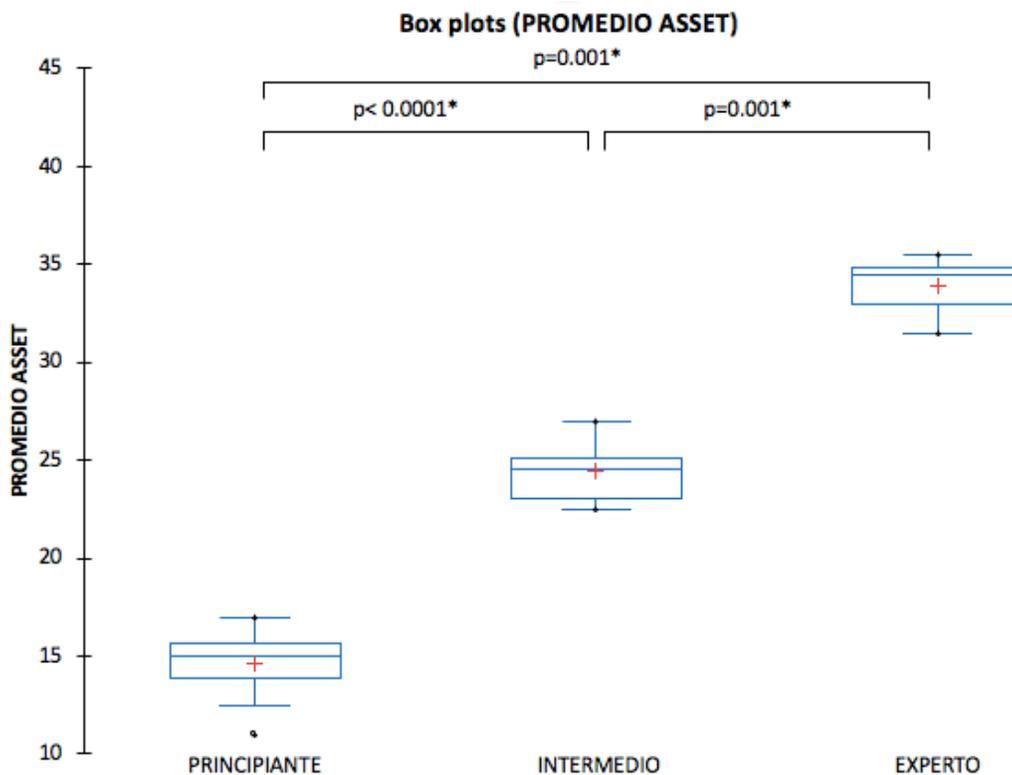
En la siguiente gráfica se presentan los resultados totales obtenidos de la suma de las 30 valoraciones para cada uno de los evaluados, siendo el máximo posible 38 y el mínimo posible 8 puntos, mostrando la tendencia positiva de las evaluaciones a puntajes altos según la experiencia artroscópica. En los expertos se obtuvo un rango de puntaje de 31 a 36 puntos, con una media de 34 puntos. En la población evaluada con experiencia intermedia se obtuvo un rango de puntaje de 22 a 28 puntos, con una media de 25 puntos. En la población con experiencia principiante se obtuvo un rango de puntos de 12 a 18 puntos con una media de 15 puntos.

Los puntajes obtenidos de la evaluación del modelo anatómico mediante el puntaje ASSET para los procedimientos artroscópicos evaluados fueron correlacionados con los años de entrenamiento del cirujano obteniendo una diferencia significativa entre los puntajes por cada uno de los 3 niveles de entrenamiento ($P < .05$) demostrando su validez para identificar la experiencia artroscópica.

Gráfica 1: Correlación de resultados entre ASSET 1 y ASSET 2



Gráfica 2: Promedio de resultados ASSET por grupo de experiencia.



XVI. DISCUSIÓN

La artroscopia es una técnica quirúrgica compleja con una larga curva de aprendizaje. Requiere el desarrollo de habilidades motoras específicas que solo pueden ser adquiridas con el entrenamiento práctico. Siendo necesarias numerosas "horas de vuelo" manipulando el artroscopio para desarrollar las habilidades de orientación espacial, triangulación, desplazamiento y ubicación tridimensional, dirección con inversión de ejes, magnificación de movimientos finos, manipulación de instrumental y todo el aprendizaje motor que esto implica. Las características especiales de la artroscopia como técnica, al tratarse de una visualización bidimensional en una pantalla de la manipulación indirecta dentro de un área tridimensional cerrada mediante el uso de instrumental especializado la convierten en un blanco ideal en el campo del estudio de la simulación como método de enseñanza. En el campo de la simulación artroscópica no se tiene registro en nuestro país de la creación de modelos anatómicos de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico en artroscopía, por lo que el desarrollo y validación de un modelo anatómico de bajo costo por impresión 3D que sea validado por escalas internacionales como el ASSET tiene la ventaja de una fácil reproducibilidad, de igual manera se encuentran pocos estudios americanos similares los cuales llevan a las mismas conclusiones siendo un modelo idóneo para disminuir iatrogenias, curva de aprendizaje y costos. Los resultados obtenidos tras la valoración del modelo no anatómico de entrenamiento artroscópico creado, muestran una tendencia bastante positiva, de acuerdo a la opinión personal de los evaluadores, seleccionados por su amplia experiencia en artroscopia como médicos adscritos a los servicios encargados de este tipo de procedimientos en una unidad médica de 3er nivel y centro de referencia nacional.

Una limitante del uso del modelo de simulación artroscópico anatómico de impresión 3D es el ángulo de visión de la cámara, ya que para su evaluación y validación se utilizó un lente fijo a 0 grados ya que en la práctica real suelen utilizarse lentes con angulación de 30° o incluso 70° permitiendo un campo de visión mucho más amplio que el limitado por los 0° de angulación de la lente utilizada para la práctica en este modelo. Esta limitante, pudiera solucionarse ya que el modelo fue desarrollado para su uso compatible con cámaras y lentes de artroscopia reales, en dado caso de que se cuente disponibilidad de las mismas. El diseño del modelo de simulación está pensado a la utilización por igual de ambas manos de forma intercambiable para mejorar la destreza bimanual así como permitir ejercicios básicos artroscópicos.

Una característica importante de este modelo no anatómico de entrenamiento artroscópico es la versatilidad que ofrece; el objetivo principal de este estudio es la innovación en los métodos de enseñanza médica, siendo en esta fase el principal objetivo el diseño y la elaboración de algo nuevo. Para valorar la utilidad del dispositivo diseñado se utilizó la opinión de expertos mediante 3 sencillos ejercicios con una dificultad progresiva. Sin embargo, la utilidad de este modelo no se limita ahí, ya que se plantean hasta este momento gran cantidad de ejercicios y posibilidades nuevas para la progresión en las destrezas y el grado de dificultad, sin perder de vista la importancia en la satisfacción personal de cada ejercicio para fomentar y estimular el uso repetido del modelo y el deseo de progresar en la curva. Se plantean ejercicios con dados, letras, secuencias numéricas y alfanuméricas, ligas, circuitos, la posibilidad de practicar nudos artroscópicos, así como la posibilidad de realizar adaptaciones anatómicas al modelo mediante la integración de representaciones intraarticulares anatómicas intercambiables al interior del modelo, siendo realmente la creatividad el único límite.

XVII. CONCLUSIONES

Es un buen momento para plantear alternativas o complementos en la formación médica y quirúrgica. El modelo desarrollado cuenta con numerosas ventajas, entre las que se destacan su bajo costo, reproductibilidad, portabilidad, versatilidad para la adición de nuevos ejercicios, curva de progresión adecuada y satisfactoria. Es una alternativa innovadora, práctica y económica en la enseñanza y formación de médicos especialistas y subespecialistas, de fácil acceso y distribución para uso escolar, institucional y doméstico.

Los ejercicios para el desarrollo y fortalecimiento de habilidades artroscópicas básicas, en las primeras fases de la curva de aprendizaje, son útiles para la disminución de riesgos implicados en estas fases iniciales del aprendizaje cuando se realizan en pacientes reales, como: aumento en los tiempos quirúrgicos, incremento de complicaciones trans y post quirúrgicas, alza en los costos del procedimiento por uso erróneo o ineficiente de material o aumento del requerimiento de medicamentos, incremento en tiempos de estancia hospitalaria, e inclusive fracaso del procedimiento quirúrgico. Este simulador se podría implementar desde el primer año de la residencia médica apegado a un programa teórico-práctico artroscópico y podría traer beneficios tanto para el aprendizaje del médico como para la calidad de la atención brindada a los pacientes y al funcionamiento mismo de la institución.

Existe la necesidad de plantear a nivel nacional un nuevo paradigma en la enseñanza en artroscopia, y es la oportunidad para una institución de la talla de la nuestra. Por lo cual además consideramos un deber innovar en el campo de la enseñanza y formación médica y quirúrgica de profesionales hábiles y capacitados. Este estudio está centrado en el diseño, desarrollo y validación del modelo, siendo validado este de acuerdo a la confiabilidad de los resultados obtenidos mediante la evaluación de la escala ASSET. Es necesaria la realización de estudios subsecuentes con criterios de inclusión mucho más estrictos para la selección de expertos evaluadores del modelo y el uso de escalas validadas internacionalmente. Se propone a mediano plazo la realización de un protocolo basado en un programa de sesiones de entrenamiento para desarrollo y fortalecimiento de habilidades artroscópicas básicas con ejercicios específicos diseñados usando este modelo anatómico en grupos muestrales de médicos residentes de diferentes grados y adscritos para valorar su progresión y la transferibilidad de los resultados obtenidos a evaluaciones en el quirófano o en práctica con modelos cadavéricos.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cameron JL, William Stewart Halsted. Our surgical heritage. *Ann Surg* [Internet]. 1997 May;225(5):445–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9193173>
2. Drake FT, Van Eaton EG, Huntington CR, Jurkovich GJ, Aarabi S, Gow KW. ACGME case logs: Surgery resident experience in operative trauma for two decades. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2012 Dec;73(6):1500–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23188243>
3. Reznick RK, MacRae H. Teaching Surgical Skills — Changes in the Wind. *N Engl J Med* [Internet]. 2006 Dec 21;355(25):2664–9. Available from: <https://doi.org/10.1056/NEJMra054785>
4. Eriksson. The acquisition of expert performance: an introduction to some of the issues. In: *the road to excellence: the acquisition of expert performance in the arts and sciences, sports, and games*. 1996. p. 1–50.
5. Kneebone R, Arora S, King D, Bello F, Sevdalis N, Kassab E, et al. Distributed simulation – Accessible immersive training. *Med Teach* [Internet]. 2010 Jan 1;32(1):65–70. Available from: <https://doi.org/10.3109/01421590903419749>
6. Evgeniou E, Loizou P. Simulation-based surgical education. *ANZ J Surg*. 2013 Sep;83(9):619–23.
7. Camp C, Krych A, Stuart M, Regnier T, Mills K, Turner N. Improving Resident Performance in Knee Arthroscopy: A Prospective Value Assessment of Simulators and Cadaveric Skills Laboratories. *J Bone Jt Surg*. 2016 Feb 3;98:220–5.
8. Camp CL, Martin JR, Karam MD, Ryssman DB, Turner NS. Orthopaedic Surgery Residents and Program Directors Agree on How Time Is Currently Spent in Training and Targets for Improvement. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Apr;474(4):915–25.
9. Cataldi Z, Lage FJ DC. Fundamentos para el uso de simulaciones en la enseñanza. *Rev Informática Educ y Medios Audiovisuales*. 2013;10(17):8–16.
10. Hodgins JL, Veillette C. Arthroscopic proficiency: methods in evaluating competency. *BMC Med Educ* [Internet]. 2013;13(1):61. Available from: <https://doi.org/10.1186/1472-6920-13-61>
11. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan MSD. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC); 2000.
12. Akaike M, Fukutomi M, Nagamune M, Fujimoto A, Tsuji A, Ishida K, et al. Simulation-based medical education in clinical skills laboratory. *J Med Invest*. 2012;59(1–2):28–35.
13. Van den Dobbelen JJ, Karahan M AU. Theory on psychomotor learning applied to arthroscopy. In: *Effective training of arthroscopic skills*. 2015. p. 17–32.

14. Stirling ERB, Lewis TL, Ferran NA. Surgical skills simulation in trauma and orthopaedic training. *J Orthop Surg Res.* 2014 Dec;9:126.
15. Bernard JA, Dattilo JR, Srikumaran U, Zikria BA, Jain A, LaPorte DM. Reliability and Validity of 3 Methods of Assessing Orthopedic Resident Skill in Shoulder Surgery. *J Surg Educ.* 2016;73(6):1020–5.
16. Koehler RJ, Amsdell S, Arendt EA, Bisson LJ, Braman JP, Butler A, et al. The Arthroscopic Surgical Skill Evaluation Tool (ASSET). *Am J Sports Med.* 2013 Jun;41(6):1229–37.
17. Velazquez-Pimentel D, Stewart E, Trockels A, Achan P, Akhtar K, Vaghela KR. Global Rating Scales for the Assessment of Arthroscopic Surgical Skills: A Systematic Review. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc North Am Int Arthrosc Assoc.* 2020 Apr;36(4):1156–73.
18. Elliott MJ, Caprise PA, Henning AE, Kurtz CA, Sekiya JK. Diagnostic knee arthroscopy: a pilot study to evaluate surgical skills. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc North Am Int Arthrosc Assoc.* 2012 Feb;28(2):218–24.

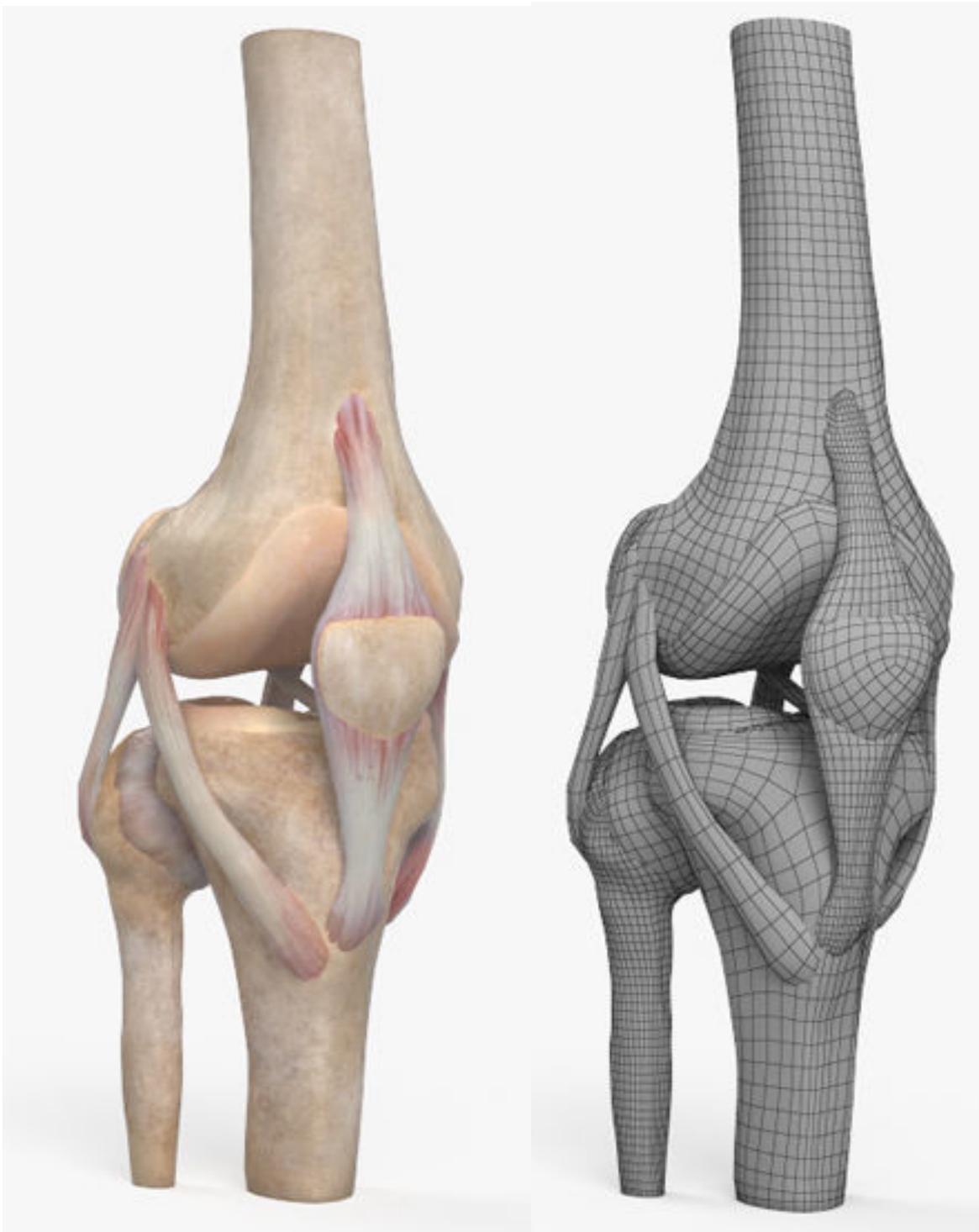
XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos. (Instrumento original del Arthroscopic Surgery Skill Evaluation Tool ASSET).

	1 – Novice	2	3 - Competent	4	5- Expert
Safety	Significant damage to articular cartilage or soft tissue		Insignificant damage to articular cartilage or soft tissue		No damage to articular cartilage or soft tissue
Field of View	1 – Novice Narrow field of view, inadequate arthroscope or light source positioning	2	3 - Competent Moderate field of view, adequate arthroscope and light source positioning	4	5- Expert Expansive field of view, optimal arthroscope and light source positioning
Camera Dexterity	1 – Novice Awkward or graceless movements, fails to keep camera centered and correctly oriented	2	3 - Competent Appropriate use of camera, occasionally needs to reposition	4	5- Expert Graceful and dexterous throughout procedure with camera always centered and correctly oriented
Instrument Dexterity	1 – Novice Overly tentative or awkward with instruments, unable to consistently direct instruments to targets	2	3 - Competent Careful, controlled use of instruments, occasionally misses targets	4	5- Expert Confident and accurate use of all instruments
Bi-Manual Dexterity	1 – Novice Unable to use both hands or no coordination between hands	2	3 - Competent Uses both hands but occasionally fails to coordinate movement of camera and instruments	4	5- Expert Uses both hands to coordinate camera and instrument positioning for optimal performance
Flow of Procedure	1 – Novice Frequently stops operating or persists without progress, multiple unsuccessful attempts prior to completing tasks	2	3 - Competent Steady progression of operative procedure with few unsuccessful attempts prior to completing tasks	4	5- Expert Obviously planned course of procedure, fluid transition from one task to the next with no unsuccessful attempts
Quality of Procedure	1 – Novice Inadequate or incomplete final product	2	3 - Competent Adequate final product with only minor flaws that do not require correction	4	5- Expert Optimal final product with no flaws
Autonomy	1		2		3
	Unable to complete procedure even with intervention(s)		Able to complete procedure but required intervention(s)		Able to complete procedure without intervention
Added Complexity of Procedure					
1		2		3	
No difficulty		Moderate difficulty (mild inflammation or scarring)		Extreme difficulty (severe inflammation or scarring, abnormal anatomy)	

Tomado de: Koehler RJ, Amsdell S, Arendt EA, Bisson LJ, Braman JP, Butler A, et al. The arthroscopic surgical skill evaluation tool (ASSET). Am J Sports Med. 2013; 41(6): 1229-37. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4134966/pdf/nihms591517.pdf>

Anexo 2: Prototipo de diseño de modelo artroscópico anatómico de rodilla rodilla de impresión tridimensional (MAAR-3D)



Anexo 3. Consentimiento Informado

		INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del estudio:	Diseño, desarrollo y validación de modelo de artroscópico anatómico de rodilla de impresión 3D para el entrenamiento quirúrgico	
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica	
Lugar y fecha:	Ciudad de México	
Número de registro:		
Justificación y objetivo del estudio:	La Diabetes mellitus ha ido en aumento, transformando así la demanda de atención de los servicios de salud, siendo una de sus principales complicaciones la neuropatía diabética periférica que condiciona úlceras y amputaciones de miembros inferiores, por la pérdida de la sensibilidad protectora. Este gran problema de salud, conlleva disminución de la productividad y pérdidas económicas sustanciales. Siendo instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI), una herramienta accesible y confiable, para la detección temprana de neuropatía diabética, es de suma importancia la integración de esta la exploración cotidiana de cualquier especialidad.	
Procedimientos:	Validar al español del instrumento de detección de neuropatía de Michigan (MNSI), el estudio que se me ha indicado consta de la aplicación de instrumentos diagnósticos, en los que se hará uso de una encuesta y aplicación de pruebas físicas mediante el uso de monofilamento diapason	
Posibles riesgos y molestias:	NO EXISTE NINGUNO, ya que se me indico que solo se llevará acabo la aplicación de instrumento de evaluación ASSET y ASAF Knee, los cuales se basan en cuestionario de evaluación con un modelo no invasivas, mediante el uso de una cámara y una rodilla de impresión 3D	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me informo que una este estudio tiene como fin una detección temprana de neuropatía diabética, para así en caso de presentar la patología se me pueda realizar recomendaciones para evitar o retrasar posibles complicaciones propias de la enfermedad	
Participación o retiro:	Se me indico que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia para mí, en caso de no aceptar la invitación. Si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no me lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de mi decisión, la cual será respetada en su integridad	
Privacidad y confidencialidad:	Se me informo que la información obtenida en este estudio, utilizada con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.	
Autorizo el estudio:	<input type="checkbox"/> Si autorizo. <input type="checkbox"/> No autorizo.	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable	Rubén Torres González José Alejandro Izaguirre Pérez	
Colaboradores:		
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx		
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2	
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma	
Clave: 2810-009-013		

Anexo 4. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** | 

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Carta de No Inconveniente del director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

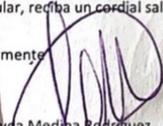
A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

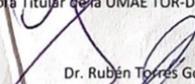
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Diseño, desarrollo y validación de modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico**

Vinculado al(a) Alumno/a José Alejandro Izaguirre Pérez del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Fémur y Rodilla, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Rubén Torres González en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente


Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN


Dr. Rubén Torres González
Investigador Responsable


Dra. Hermelinda Hernández Amaro
Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Ciudad de México a 5 de mayo del año 2022.

Eje Fortuna (Colector 15) | Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magisteria de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 06770. CDMX, Tel. (55) 5747 3500 | www.imss.gub.mx

 **2022 Flores Magón**
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Anexo 5. Carta de Aceptación del Tutor.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** | 

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Investigación en salud

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dra. Hermelinda Hernández Amaro

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) José Alejandro Izaguirre Pérez del curso de especialización en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Diseño, desarrollo y validación de modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Rubén Torres González

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dr. Rubén Torres González

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Rubén Torres González

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Ciudad de México a 5 de mayo del año 2022.

Eje Fortuna (Colector 25) s/n Cuzá Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero. C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Ricardo Flores Magón**
Año de Magón
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Anexo 6. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

12/7/22, 11:12

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 12 de julio de 2022**

Dr. Rubén Torres González

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Diseño, desarrollo y validación del modelo artroscópico anatómico de rodilla con impresión 3D (MAAR-3D) de bajo costo para el entrenamiento quirúrgico**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-009

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL