

Caracterización y ajuste del factor de magnificación para radiología digital de cadera.

Autores: Santiago Salazar Botero, 1



Flavio Bravo Corso, 2



UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

Asesores: Dr. Adolfo Mario Llinás Volpe, 3

Dr. Rafael Gómez, 4

1. Residente de segundo año de ortopedia y traumatología Universidad del Rosario/Fundación Santa Fe de Bogotá
2. Residente de cuarto año de ortopedia y traumatología Universidad del Rosario/Fundación Santa Fe de Bogotá
3. Director médico Fundación Santafé de Bogotá, especialista en Ortopedia y traumatología, Cirujano de cadera Fundación Santa Fe de Bogotá.
4. Médico radiólogo sub especialista en Radiología del sistema musculoesquelético, Fundación Santa Fe de Bogotá

Tabla de Contenido

1. Resumen.....	5
2. Introducción	7
2.1 Planteamiento del problema.....	7
2.2 Justificación.....	8
3. Marco teórico	9
3.1 Los rayos X.....	9
3.1.1 Propiedades Generales	9
3.1.2 Difracción de rayos X	9
3.2 Métodos de calibración de imágenes	11
3.2.1 Calibración de imágenes con objeto de referencia.....	11
3.2.2 Calibración de imágenes con magnificación fija.....	11
3.3 Planeamiento preoperatorio de la artroplastia de cadera.....	12
4. Objetivos	15
4.1 Objetivo General	15
4.2 Objetivos Específicos.....	15
6. Hipótesis.....	16
6.1. Hipótesis de investigación.....	16
6.2 Hipótesis Nula.....	16
6.3 Hipótesis alternativas	16
7. Metodología	17
7.1 Diseño del estudio.....	17
7.2 Pacientes.....	17
7.2.1 Criterios de inclusión	17
7.2.2 Criterios se exclusión	17
7.3 Metodología de medición.....	18
7.5 Variables	19
7.6 Análisis estadístico.....	20
7.7 Aspectos éticos.....	20
8. Presupuesto	21
Total	22
9. Cronograma.....	23

10. Resultados	24
11. Discusión.....	26
12. Conclusiones	30
13. Recomendaciones.....	31
13. Bibliografía	32
Anexo 1	33

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional:

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

1. Resumen:

Introducción. Las imágenes obtenidas mediante rayos X, determinan una conducta clínica en ortopedia y son analizadas por parte del cirujano en el momento previo a realizar un acto quirúrgico. El planeamiento pre quirúrgico basado en radiografías de cadera, permite predecir el tamaño de los componentes protésicos a utilizar en un reemplazo de cadera. Con el advenimiento de las radiografías digitales, existe la falsa percepción de que estas tienen corregido el factor de magnificación. La corrección de dicho factor requiere un protocolo de calibración de imágenes, aún no implementado en la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB). Como consecuencia, las radiografías de cadera actualmente resultan magnificadas.

Materiales y métodos. Fueron seleccionados 73 pacientes con reemplazo articular total de la cadera intervenidos en la FSFB. Para cada paciente, se estableció la dimensión de la cabeza protésica en la radiografía de cadera obtenida mediante el sistema de radiología digital (PACS-IMPAX) y su tamaño fue comparado con el de la cabeza femoral implantada. **Resultados.** La concordancia entre los dos observadores al medir la dimensión radiológica de los componentes protésicos fue excelente y el coeficiente de magnificación promedio de 1.2 (20%). Este será introducido al PACS-IMPAX para ajustar el tamaño definitivo de la radiografía. **Conclusión.** El ajuste del PACS-IMPAX permite obtener radiografías en las cuales se refleja con mayor precisión el tamaño de los segmentos anatómicos y de los componentes protésicos.

Palabras clave: Reemplazo de cadera, planeamiento preoperatorio, radiografía digital, factor de magnificación.

Abstract:

Introduction. The images obtained by X-ray determinate decision-making for orthopedic surgeons. These are analyzed prior a surgical procedure. The preoperative planning is based on radiographs of the hip, to predict the size of prosthetic components used in hip replacement. With the advent of digital x-rays, there is a false perception that the magnification rate is automatically adjusted. The correction of this factor requires a calibration protocol of images, not yet implemented in Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB). As a result, the current hip radiographs are magnified. **Materials and methods.** We selected 73 patients with total hip replacement operated in FSFB. For each patient, the size of the prosthetic head was established on hip radiograph obtained by digital radiography system (PACS, IMPAX) and its size was compared with that of the implanted femoral head. **Results.** The intraclass correlation coefficient between the two observers in measuring radiation dimension of the prosthetic components was excellent (0,992) and the average magnification ratio 1.2 (20%). This will be introduced to IMPAX PACS-to adjust the final size of the radiograph. **Conclusion.** The setting-IMPAX PACS allows radiographs in which more accurately reflects the size of anatomical segments and prosthetic components.

Keywords: hip replacement, preoperative planning, digital radiography, magnification factor.

2. Introducción

2.1 Planteamiento del problema

Establecer radiológicamente la dimensión real de un segmento anatómico estudiado es de gran importancia para el planeamiento preoperatorio en los replazos articulares. De esta forma podemos anticipar con precisión el tamaño del componente femoral o acetabular que será implantado en el paciente [1].

El tamaño de un segmento anatómico en la radiografía no corresponde a la dimensión real del mismo debido a la magnificación que causa la difracción de los rayos X. Esto significa que en menor o mayor medida, encontraremos los segmentos anatómicos más grandes en las radiografías [2]. Como consecuencia, erróneamente se suele proponer un tamaño para los componentes mayor al que finalmente se implantará.

Utilizando el sistema digital de radiología, ajustaremos el factor de magnificación para obtener radiografías con tamaño real y propondremos un sistema de rutina para calibración de radiografías de cadera en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

2.2 Justificación

Las radiografías son parte esencial en la práctica ortopédica, tanto para diagnóstico como para tomar decisiones acerca del tratamiento del paciente. Los reemplazos articulares son procedimientos que requieren preparación del paciente y del cirujano. Es importante establecer con anticipación posibles dificultades técnicas debido a variaciones anatómicas particulares de los pacientes y definir con anterioridad el tamaño de los componentes a utilizar para impactar positivamente la seguridad del paciente. El planeamiento preoperatorio de los reemplazos articulares depende totalmente de la confiabilidad en las dimensiones que se determinen en la radiografía preoperatoria comparativa de cadera [1].

Debido a la difracción, todas las ondas electromagnéticas, como la luz y los rayos X, responden a esta ley física que determina siempre una magnificación de la imagen. Los rayos X están compuestos de ondas electromagnéticas y esto nos lleva a pensar que necesariamente debemos prever la difracción invariablemente alterará las medidas en las radiografías[3]. Según la distancia focal, el factor de magnificación aumenta o disminuye teniendo un valor aproximado es 1.2. Por lo tanto, las radiografías mostrarán una magnificación cerca al 20% [4]. La ejecución de este estudio, nos permitirá establecer el coeficiente de magnificación y ajustarlo en el sistema de radiología digital para así obtener radiografías confiables; indispensables para realizar un correcto planeamiento preoperatorio [5].

3. Marco teórico

3.1 Los rayos X

3.1.1 Propiedades Generales

Los Rayos X se descubrieron en 1895 por el físico alemán Röntgen y recibieron ese nombre porque se desconocía su naturaleza en ese momento. A diferencia de la luz ordinaria, esa radiación era invisible pero viajaba en línea recta y ennegrecía las películas fotográficas de manera similar a como lo hacía la luz. Sin embargo, esa radiación era mucho más penetrante que la luz y podía atravesar el cuerpo humano, la madera, piezas delgadas de metal, etc. Esta propiedad encontró inmediatamente aplicación en la obtención de radiografías: las porciones menos densas de un material dejan pasar la radiación X en mayor proporción que las más densas: de esta forma es posible localizar la posición de una fractura en un hueso o una grieta en una pieza metálica.

En 1912 se estableció de manera precisa la naturaleza de los rayos X. En ese año se descubrió la difracción de rayos x en cristales y este descubrimiento probó la naturaleza de los rayos X y proporcionó un nuevo método para investigar la estructura de la materia de manera simultánea. Los rayos X son radiación electromagnética de la misma naturaleza que la luz pero de longitud de onda mucho más corta [3].

3.1.2 Difracción de rayos X

Este principio explica por qué los rayos X magnifican un objeto o segmento anatómico. El fenómeno de difracción de ondas luminosas es evidente cuando la luz proveniente de una fuente puntual ilumina un borde recto y proyecta una sombra, el borde de la sombra no es perfectamente nítido como cabría esperar de acuerdo con la concepción de la óptica geométrica. De tal modo que se observa un poco de luz en el área que esperaríamos estuviese en la sombra, y se observan franjas brillantes y oscuras alternas en el área iluminada.

La difracción puede entenderse cómo el patrón de interferencia que genera una onda al encontrarse con un obstáculo (ranura) cuyas dimensiones son comparables a la longitud de onda de la misma. Es posible analizar los patrones de difracción con base en el principio de Huygens, en el cual cada punto de un frente de onda puede ser considerado como la fuente de pequeñas ondas secundarias que se extienden en todas direcciones con rapidez igual a la

de propagación de la onda, de tal manera que la posición del frente de onda en un momento subsiguiente cualquiera es la envolvente de las ondas secundarias en ese instante. Para hallar el desplazamiento resultante en cualquier punto se combinan todos los desplazamientos individuales producidos por estas ondas secundarias con base en el principio de superposición, teniendo en cuenta sus amplitudes y fases relativas.

Así cada parte infinitesimal de la abertura actúan como una fuente de ondas y el patrón resultante de luz y oscuridad es producto de la interferencia entre las ondas que emanan de estas fuentes. Así la luz que emerge de una serie de aberturas forma patrones cuyo carácter depende del color de la luz y de la separación de las aberturas. Ejemplos de este efecto son los colores iridiscentes de las mariposas y el “arcoíris” que vemos reflejado en la superficie de un disco compacto.

Si en un proceso de difracción tanto la fuente puntual de ondas y la pantalla está relativamente cerca del obstáculo que forma el patrón de difracción, se describe un proceso de difracción de campo cercano o difracción de Fresnel (es el caso de las radiografías de cadera en las cuales la distancia focal es de 1 m.). Si la fuente, el obstáculo y la pantalla están lo suficientemente alejados para considerar como paralelas todas las líneas de la fuente al obstáculo y todas las líneas del obstáculo a un punto del patrón, el fenómeno se describe como una difracción de campo lejano o difracción de Fraunhofer (ver Figura 1)[6].

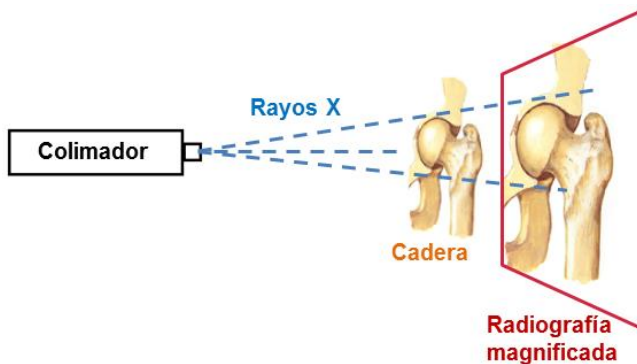


Figura 1. Difracción de campo cercano. Este esquema representa la magnificación de un segmento anatómico (cadera), ubicado entre el colimador de rayos X y el chasis de radiografía.

3.2 Métodos de calibración de imágenes

3.2.1 Calibración de imágenes con objeto de referencia

Calibración con esfera metálica

La utilización de una esfera cuyo diámetro es conocido, permite tener un objeto de referencia para establecer la magnificación resultante en los rayos X. La esfera debe colocarse al mismo nivel del hueso de interés, es decir que los dos objetos están a la misma distancia del colimador. Para las radiografías de cadera, existe la posibilidad de posicionar la esfera en medio de los muslos cerca a los genitales y lateral al trocánter mayor [7].

Calibración con disco metálico

La sombra radiográfica de una esfera se ve como un disco en una imagen en dos dimensiones, por ejemplo en una radiografía. Los autores que proponen este método se basan en una calibración reversa: para establecer el tamaño de la cabeza femoral, conociendo la distancia a la cual se encuentra separada la cadera con respecto al cassette de rayos X, se realiza una regla de tres comparando entre si la proporción de los tamaños esfera – disco (sombra) con el tamaño en la radiografía de la cabeza femoral (sombra). El estudio que reporta esta técnica revela una menor variabilidad de los resultados en la medición, por lo tanto mayor precisión [8] .

3.2.2 Calibración de imágenes con magnificación fija

La magnificación fija requiere un estudio piloto para calcularla. Se realiza una prueba con imágenes de artroplastias de cadera posoperatorias y se comparan los tamaños con el especificado por el fabricante. La razón entre las dos medidas da como resultado un coeficiente que representa la magnificación del mismo. Hemos decidido usar este método debido a que su aplicación es correcta en un entorno donde existe un protocolo para realización de radiografías. En el servicio de radiología de la FSFB no se varía la distancia focal (hay que ejecutar las radiografías exactamente de la misma manera en todos los pacientes para que sea reproducible). Con base en estudios con nivel de evidencia de tipo III, la literatura ha demostrado que es el más confiable de los métodos indirectos para establecer el coeficiente de magnificación [7] [9].

3.3 Planeamiento preoperatorio de la artroplastia de cadera.

La cirugía de remplazo total de la cadera ha evolucionado hasta convertirse en un procedimiento que requiere precisión en milímetros. Existen criterios claros que determinan las medidas y tamaños ideales de cada uno de los elementos involucrados en la reconstrucción, por ejemplo, los componentes protésicos, las luces de las interfaces, el espesor del cemento, la relación artículo-trocantérica, el ángulo cérvico-diafisiario y muchos otros. Además, ha sido demostrado que si el cirujano se ciñe a estos valores, obtendrá una mejor probabilidad de supervivencia del implante [10].

Radiografías

Un reemplazo primario de cadera puede planearse con una radiografía antero-posterior comparativa de caderas. Para que esta última sea de buena calidad y repetible, el colimador debe estar a un metro de distancia del chasis de rayos X, el paciente debe colocarse en decúbito supino, con las extremidades inferiores extendidas y con 15 grados de rotación interna [1].

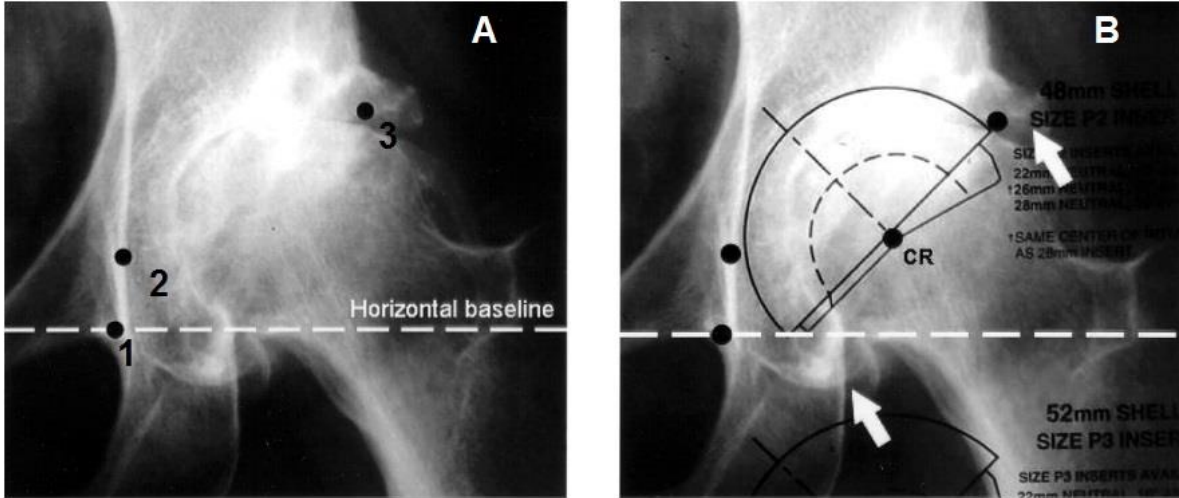
Plantillas

Para este fin se utilizan plantillas proporcionadas por los fabricantes de prótesis las cuales se encuentran magnificadas en igual proporción que las radiografías de cadera sobre las cuales se va a medir. Como se dijo anteriormente, es característico que la magnificación de las radiografías se encuentre entre 10% y 20%. Se utilizan dos tipos de plantillas para planeamiento: la de la copa acetabular y la del componente femoral (vástago). Los perfiles dibujados en las plantillas transparentes se superponen a las radiografía de cadera donde se encuentran los segmentos anatómicos (acetábulo y fémur) hasta encontrar el tamaño que se ajusta a estos [1] [5].

Tamaño de los componentes

Acetábulo

Para calcular el tamaño de la copa acetabular se procede a buscar la circunferencia de la plantilla acetabular que más se asemeje al radio de curvatura definido por la placa subcondral acetabular en la radiografía anteroposterior comparativa de cadera (figura 2B).

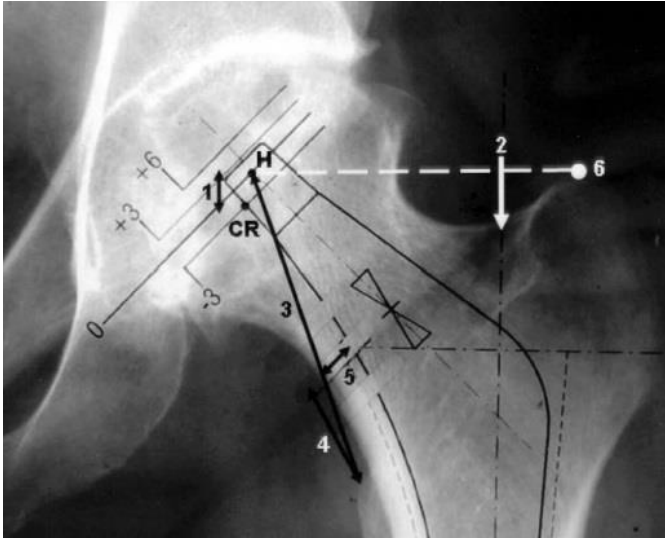


Tomado de Della Valle AG, P.D., Salvati EA., *Preoperative planning for primary total hip arthroplasty*. J Am Acad Orthop Surg, 2005. Nov;13(7): p. 455-62

Figura 2. A. Detalle acetabular de una radiografía anteroposterior comparativa de cadera. En ella se identifican como puntos de referencia la gota de lágrima (1), la línea ilioisquiática (2) y el borde acetabular supero-externo (3). **B.** Correcta relación entre una plantilla acetabular y los reparos anatómicos anteriormente mencionados. El centro de rotación (CR) del reemplazo de cadera se identifica. La flecha señala los osteofitos que deben ser resecados.

Fémur

Se tienen en cuenta medidas intrínsecas de la anatomía femoral así como la relación de la cabeza femoral con respecto al acetábulo. El tamaño del vástago femoral se obtiene con base en la medida de la región más estrecha del canal medular en la radiografía lateral y anteroposterior del fémur. La longitud del reemplazo de cadera se fija con base en la relación existente entre diferentes puntos anatómicos con el centro de rotación (figura 3).



Tomado de Della Valle AG, P.D., Salvati EA., *Preoperative planning for primary total hip arthroplasty*. J Am Acad Orthop Surg, 2005. Nov;13(7): p. 455-62

Figura 3. Si hay acortamiento de la cadera, esta discrepancia en la longitud se debe adicionar proximalmente al centro de rotación (CR) de la copa acetabular para determinar la altura del centro de rotación de la cabeza femoral (H). Se debe superponer la plantilla en una posición endomedular correcta para fijar el punto de entrada en relación con el trocánter mayor (2). Desde la esquina proximal del trocánter menor se toman dos medidas: hasta el centro de la cabeza (3) y hasta el corte del cuello (4). La amplitud del calcar a la altura del corte del cuello puede determinar la orientación en varo/valgo del vástago femoral (5). La altura de la cabeza femoral puede ser corroborada comparando su relación con la punta del trocánter mayor (6).

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Establecer el coeficiente de magnificación para la radiografía de cadera AP de control posoperatorio en radiografías del sistema de radiología digital PACS-IMPAX en la Fundación Santafé de Bogotá desde el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2012.

4.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la fiabilidad del método para medir componentes protésicos en la radiografía digital comparativa de cadera con el sistema PACS-IMPAX.
- Poner en evidencia la magnificación existente en las radiografías
- Establecer una correlación constante -factor de magnificación- entre el tamaño del componente protésico y su tamaño en la radiografía digital comparativa de cadera.
- Establecer el coeficiente de correlación intraclase -como medida de variabilidad entre dos observadores- para la medición de componentes protésicos en la radiografía digital de cadera AP en la Fundación Santa Fe de Bogotá.

6. Hipótesis

6.1. Hipótesis de investigación

Existe una magnificación producida por la difracción de rayos X en las radiografías posoperatorias con respecto al tamaño real de los componentes femorales, permitiendo caracterizar el coeficiente de magnificación propio de esta institución.

6.2 Hipótesis Nula

No existe magnificación dada por la difracción de rayos X en las radiografías posoperatorias con respecto al tamaño real de los componentes femorales.

6.3 Hipótesis alternativas

No hay magnificación evidente en las radiografías digitales realizadas con PACS-IMPAX debido a que el sistema tiene integrado un algoritmo de procesamiento que lo corrige. En el caso de que existiese magnificación, esta no se observa en las radiografías posoperatorias.

7. Metodología

7.1 Diseño del estudio.

Este proyecto de investigación es un *estudio descriptivo de concordancia* para evaluación de sistemas de medición y pruebas diagnósticas, aplicado a una cohorte compuesta por pacientes subsidiarios de cirugía reconstructiva de cadera.

7.2 Pacientes

La muestra objeto de estudio está comprendida por los pacientes subsidiarios de cirugía reconstructiva de cadera en la Fundación Santa Fe de Bogotá a quienes se les realizó remplazo total de cadera durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2012 con base en los siguientes criterios:

7.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente por el Dr. Adolfo Mario Llinás en la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Pacientes a quienes se haya realizado control radiológico posoperatorio mediante radiografía simple comparativa de la cadera con el sistema IMPAX de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Este control radiográfico se realiza un año después de la cirugía con las siguientes características técnicas: Paciente en decúbito supino, extremidades inferiores en rotación interna simétrica y distancia focal de 100 cm comprendida entre el chasis de radiología simple (abajo del paciente) y el colimador (las radiografías posoperatorias estudiadas son técnicamente idénticas a las utilizadas para ejecutar un planeamiento pre quirúrgico).
- Pacientes con historia clínica archivada en el SISIPS (Sistema de historia clínica informatizada de la Fundación Santa Fe de Bogotá).
- Pacientes con descripción quirúrgica en la cual se describe la dimensión de los componentes protésicos utilizados.

7.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes a quienes se haya realizado control radiológico posoperatorio con radiografía portátil (la radiografía portátil se ejecuta sin criterios estandarizados).

- Pacientes a quienes se haya realizado control radiológico posoperatorio con radiografía simple comparativa de la cadera realizada en un servicio de radiología diferente al de la Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Pacientes sin descripción de tamaño de la cabeza del componente femoral.

7.3 Metodología de medición

Cada uno de los dos autores determinó, en una ocasión, la dimensión de la cabeza femoral protésica en las radiografías posoperatorias de los pacientes con reemplazo total de la cadera. Para realizar esta medición, se cumplieron las siguientes consideraciones técnicas:

- a. con la herramienta de magnificación del IMPAX, se amplió hasta su máxima dimensión, la imagen del componente acetabular y cefálico hasta encuadrarla en un monitor de 19 pulgadas.
- b. En cada uno de los pacientes, fue medido el diámetro mayor de la cabeza femoral protésica con la herramienta para medir longitud, propia del sistema IMPAX.
- c. Este resultado fue anotado en una Tabla de Datos de Google Drive® y su valor expresado en milímetros.
- d. En esta misma tabla, fue anotado el tamaño real de la cabeza femoral correspondiente a cada uno de los registros mencionados en el enunciado anterior (el tamaño real de la cabeza femoral corresponde al consignado en la descripción quirúrgica de la historia clínica informatizada y está determinado por el fabricante de la prótesis).

7.4 Control de sesgos

Se encontró dos tipos de sesgo de medición, el primero, *de procedimiento*, fue controlado midiendo el componente cefálico de la prótesis en las radiografías antes de conocer su valor real correspondiente.

El segundo, *por falta de sensibilidad de un instrumento*, fue identificado al medir el componente cefálico de la prótesis en las radiografías digitales sin magnificar esta imagen en la pantalla del computador; el investigador podría equivocarse con el resultado, debido a

que se disminuye la sensibilidad del ratón/puntero para identificar los extremos de una imagen con menor cantidad de píxeles. Fue controlado ampliando hasta su máxima dimensión la imagen del componente acetabular y cefálico hasta encuadrarla en una pantalla de 19 pulgadas.

Si bien, no se seleccionó una muestra de la población mediante aleatorización, si se filtró la población de este estudio mediante la aplicación de los criterios de inclusión y de exclusión. La muestra del estudio se constituye por pacientes de la Fundación Santa Fe, lo cual le confiere validez interna al estudio.

7.5 Variables

Las variables a correlacionar en el presente estudio son las siguientes (tabla 1):

- El tamaño del componente cefálico de la prótesis de cadera medido por cada uno de los dos autores en la radiografía digital comparativa de cadera: su comparación nos permitirá establecer el nivel de concordancia.
- El tamaño real del componente cefálico de la prótesis de cadera (extraído de la descripción quirúrgica de la historia clínica informatizada). Su comparación con el promedio del tamaño medido por los autores nos permite establecer el factor de magnificación.

Tamaño cabeza femoral medido en Rx S	Tamaño de la cabeza femoral	Factor de magnificación
Tamaño cabeza femoral medido en Rx F		
Nivel de concordancia		

Tabla 1. Variables de estudio. En la columna a la izquierda se referencian las variables que permiten establecer el nivel de concordancia. El valor medio de estas dos variables es comparado con el tamaño de la cabeza femoral (extraído de la descripción quirúrgica) para calcular el Factor de Magnificación.

7.6 Análisis estadístico.

Para encontrar el factor de magnificación, fue usada la tabla de cálculo Microsoft EXCEL® (Microsoft Office 2010®) usada para recolección de datos. De esta forma establecimos en qué medida se magnifica el tamaño de los segmentos óseos en la radiografía posoperatoria.

Para determinar la variación debida a la medición para cada sujeto (interobservador), los registros anotados en la tabla de cálculo fueron analizados con el sistema EPI DAT 3.1 (uso libre). De esta forma se extrajo el *coeficiente de correlación intraclase* y la *correlación de mediciones* por el método de Bland y Altman.

7.7 Aspectos éticos

Este estudio observacional no plantea problemas éticos y según la resolución 8430, no presenta riesgo para la investigación en humanos ya que no se realiza ninguna intervención a los pacientes (no se ha modificado el protocolo de reemplazo articular de la cadera establecido por el servicio de ortopedia de la Fundación Santa Fe de Bogotá).

Los datos analizados fueron extraídos de la historia clínica y de radiografías comprendidas en el protocolo de reemplazo articular de cadera y aplicado sin excepción a cada uno de los pacientes llevados a cirugía entre el 1 de enero de 2010 y el 31 de diciembre de 2012. La información extraída desde la historia clínica informatizada que será ingresada en las base de datos, será revisada únicamente por los investigadores. De esta forma se mantuvo estricta confidencialidad a cerca de su contenido.

8. Presupuesto

Este presupuesto corresponde a un estimado del valor del trabajo de cada participante. Por políticas de la universidad del Rosario, el trabajo se realiza Ad-Honorem.

Descripción de los gastos de personal (en miles de pesos).

RUBROS	FUENTES			
	<i>Recursos propios(Salazar-Bravo)</i>	<i>Universidad del Rosario</i>	<i>Fundación Santa Fe de Bogotá</i>	
Personal	6.000	12.000	16.000	34.000
Materiales (equipo de computo)	2.000			2.000
Salidas de campo				
Material bibliográfico	4.000			4.000
Publicaciones		3.000		3.000
Servicios técnicos				
Viajes		1.000		1.000
Total				44.000

INVESTIGADOR / EXPERTO/ AUXILIAR	FORMACIÓN ACADÉMICA	FUNCIÓN	DEDICACIÓN	
Dr. Lina Morón	Especialista en Epidemiología	Asesor metodológico	6	12.000

Dr. Adolfo Mario Llinás	Especialista en Ortopedia y Traumatología	Asesor principal	4	8.000
Dr. Rafael Gómez	Especialista en Radiología	Asesor metodológico	4	8000
Santiago Salazar Botero	Estudiante de Posgrado en Ortopedia y Traumatología	Investigador	10	3.000
Flavio Bravo Corso	Estudiante de Posgrado en Ortopedia y Traumatología	Investigador	10	3000
Total				34.000

Materiales, suministros y bibliografía (en miles de pesos)

Materiales*	Justificación	Valor
Libros	Pertinentes para valorar estado del arte	4.000
Artículos y suscripciones a revistas	Pertinentes para convalidar resultados	3.000
Total		7.000

9. Cronograma

CRONOGRAMA 2012-2013	MES	MES	MES	MES	MES	MES
	1	2	3	4	5	6
ANTEPROYECTO						
BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN						
PILOTO						
SEGUNDA FASE						
ANÁLISIS DE RESULTADOS						
ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO						
CORRECCIONES						
ENTREGA Y SUSTENTACIÓN						
ELABORACIÓN DE ARTÍCULO						

10. Resultados

Inicialmente, la muestra estaba compuesta por 249 pacientes de ambos sexos quienes cumplían los criterios de inclusión; 139 fueron rechazados por tener radiografía de cadera de control realizada con técnica portátil, 33 pacientes no fueron incluidos por haber realizado el control radiológico de cadera en un servicio diferente al de la Fundación Santa Fe de Bogotá, 5 pacientes fueron excluidos por no tener anotado el tamaño del componente cefálico en la descripción quirúrgica. Finalmente, el tamaño de la muestra para estudio estuvo compuesta por 72 pacientes: 43 mujeres y 29 hombres (72 radiografías).

Coefficiente de magnificación: La relación entre el tamaño del componente cefálico femoral medido en radiografía digital por cada uno de los dos autores (F. Bravo, S. Salazar) en el sistema PACS-IMAPX y su tamaño real tiene un valor medio de 1.2 (coeficiente de magnificación= 1.2) para los 72 pacientes (Anexo 1). De esta forma, establecimos en qué medida se magnifica el tamaño de los segmentos óseos y protésicos en la radiografía digital comparativa de cadera (figura 4). El resultado obtenido es consistente con la magnificación promedio para radiografías descrito en la literatura.

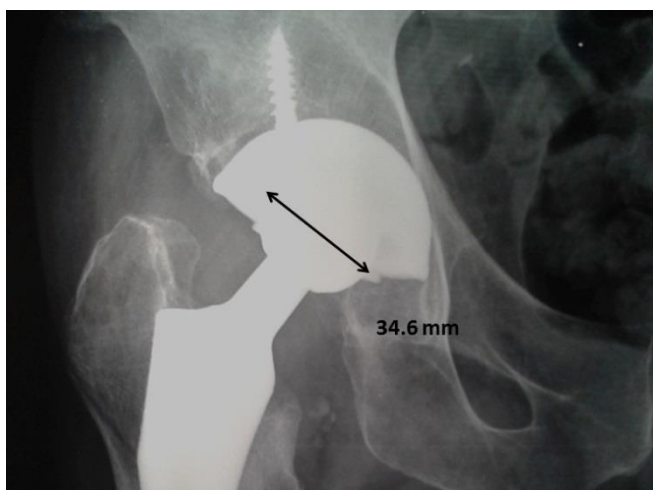


Figura 4. Método utilizado para medir radiografías. Con la herramienta para medir longitud del sistema PACS-IMPAX, fue establecido el tamaño de la cabeza femoral en las radiografías de cadera de cada uno de los pacientes.

Nivel de concordancia. El análisis estadístico de la medición del componente cefálico femoral en radiografía de control por parte de cada uno de los dos autores (F. Bravo, S.

Salazar), permitió obtener un coeficiente de correlación intraclase de 0,992 (intervalo de confianza al 95%=0,987-0,995). Para interpretar sus resultados, se considera que valores por debajo de 0,4 indican baja fiabilidad; cuando se encuentran entre 0,4 y 0,75 una fiabilidad entre regular y buena; y valores superiores a 0,75 se refieren a una fiabilidad excelente; esta última se corresponde con el resultado obtenido en este trabajo.

Correlación entre mediciones. El análisis estadístico de los datos mediante el método de Bland y Altman permitió establecer la diferencia de las dos mediciones (F. Bravo, S. Salazar) frente a su media y resultó ser igual a 0,22 mm, que corresponde al error sistemático de la medición de uno de los autores respecto de la medición del otro (intervalo de confianza al 95% = 0,0705 0,3712)(figura 3).

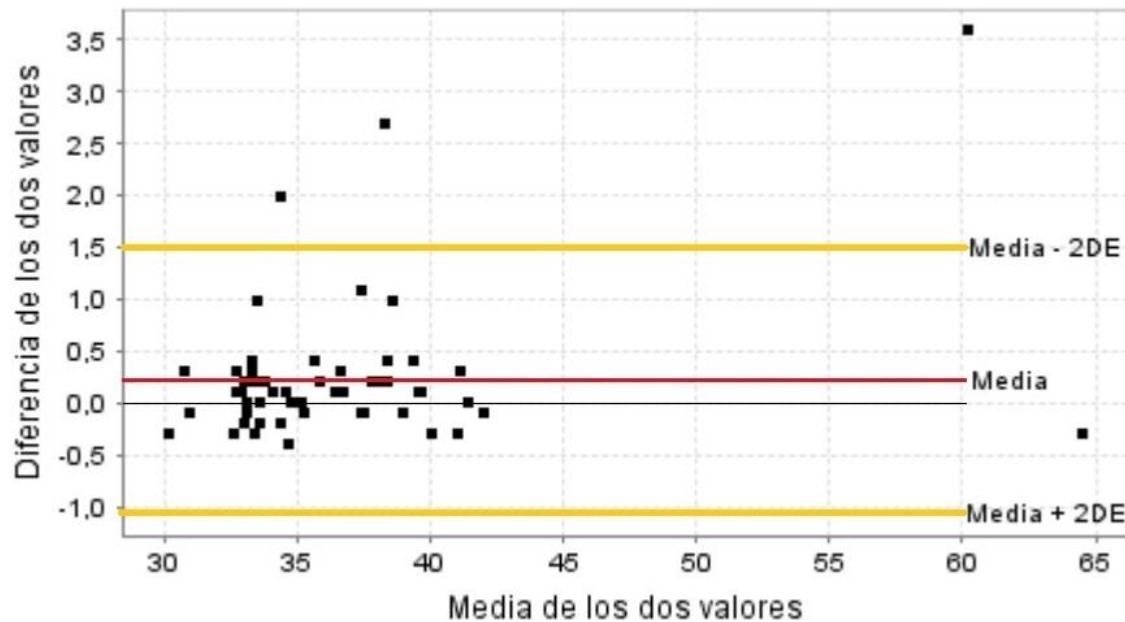


Figura 3. Gráfico de correlación entre mediciones. En el eje de ordenadas se encuentra la diferencia de los dos valores de medición, y en el eje de abscisas el promedio de los dos valores de medición. La línea roja representa la media de las diferencias entre los valores de medición. Las líneas amarillas representan los límites de confianza del 95 % para la diferencia encontrada (límite concordancia inferior y superior). D.E.: desviación estándar.

11. Discusión

El planeamiento preoperatorio del reemplazo total de la cadera es un procedimiento subjetivo, ya sea que se realice con plantillas sobre radiografías, o de manera intraoperatoria. El objetivo fundamental de este procedimiento es conocer el tamaño de los componentes protésicos antes de su implantación durante la cirugía reconstructiva de la cadera. Es frecuente encontrar que el eventual tamaño de la prótesis (medido anticipadamente), es mayor que aquel del componente utilizado de forma definitiva. Ahora hemos cuantificado en 1.2 este factor de magnificación para las radiografías digitales de cadera en la Fundación Santa Fe de Bogotá. Conocer este factor nos permite realizar un planeamiento acertado cuando utilizamos plantillas magnificadas por el fabricante al 120 %.

También hemos evaluado el nivel de concordancia para el método de determinación de las dimensiones de los componentes protésicos en radiografías del sistema de radiología digital PACS-IMPAX. El análisis estadístico con el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) sugiere una concordancia *inter observador* de 0.992 que se interpreta como excelente (fiabilidad del método). Dado que el CCI es una proporción, sus valores oscilan entre 0 y 1, y por tanto la máxima concordancia posible se alcanzaría cuando el CCI=1. El CCI permite evaluar la concordancia general entre dos o más métodos de medidas u observación, basado en un modelo de análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas. Se define como la proporción de la variabilidad total que es debida a la variabilidad de los sujetos. El uso de este coeficiente, tiene como ventaja el estimar el promedio de las correlaciones entre todas las posibles ordenaciones de los pares de observaciones disponibles y, puede utilizarse cuando hay más de dos observadores por sujeto [11].

El CCI no explica la variabilidad entre los métodos de medición o la debida a las diferencias entre observadores. Es por eso que para especificar la *correlación entre mediciones*, practicamos el análisis estadístico de los datos mediante el método de Bland y Altman. Este consiste en representar gráficamente las diferencias entre dos mediciones frente a su media (diferencia entre cada pareja de valores frente a la media de cada pareja de valores). En el caso de que no haya error sistemático, los puntos se distribuirán de forma

aleatoria a uno y otro lado de la recta correspondiente a la diferencia 0 (cero) entre medidas (línea horizontal negra de la figura 3). Un aspecto muy importante de la metodología de Bland y Altman es que proporciona además unos límites de concordancia a partir del cálculo del intervalo de confianza para la diferencia de dos mediciones. Como es bien sabido, el intervalo de dos desviaciones estándar alrededor de la media de las diferencias incluye el 95% de las diferencias observadas [11]. Para el caso de este estudio, la diferencia entre observaciones igual a 0.22 mm no es relevante. Los valores dispersos encontrados en la figura 3 corresponden a pacientes con componentes cefálicos protésicos de mayor diámetro respecto a los más comúnmente utilizados -28mm y 32 mm-, por ejemplo el del paciente 39. Por lo tanto, los límites de confianza establecidos en la figura 3 son confiables para componentes cefálicos de 28mm y 32 mm. En los artículos evaluados no se hacía referencia a un análisis estadístico de la correlación interobservador en lo que concierne a la medición independiente de la prótesis por dos observadores. Si hacían referencia en al caso de la coincidencia entre el planeamiento y la prótesis puesta entre diferentes observadores pero no para el caso específico de la medición. Por esto esta parte de variabilidad interobservador no tiene un referente actual en el marco del planeamiento preoperatorio del remplazo de cadera.

Existen diferentes métodos para calibrar radiografías entre los cuales se encuentra el poner una esfera de tamaño conocido a un costado del trocánter mayor, o poner una moneda entre los muslos. Cualquiera de estos métodos permite calibrar con exactitud una radiografía, siempre que el objeto usado como testigo esté al mismo nivel de la cadera en el plano axial. Esto requiere una juiciosa colaboración por parte de quienes elaboran la radiografía, algo que no siempre se puede cumplir en la mayoría de los servicios de radiología [2, 8, 9].

Referencia	factor de magnificación	numero de RX
White SP	127%	50
White SP	121%	57
Brew CJ	119,80%	32
Descamps S,	126%	100
Bravo F, Salazar S	120%	72

Tabla 2. Valores de factor de magnificación encontrados por diferentes autores.

Nuestro estudio arrojó como resultado un factor de magnificación del 120% lo que muestra coherencia con los datos obtenidos por otros estudios de la literatura internacional como se muestra en la tabla 2. En relación a estos estudios, el nuestro cuenta con la segunda muestra de la lista en cuanto a número de pacientes se refiere. Son muchos los reportes en la literatura internacional basados en métodos de calibración, igualmente efectivos, que involucran dispositivos tales como esferas y discos de diámetro conocido. Siendo la técnica para realizar las radiografías, un procedimiento estándar en nuestro hospital, es práctico realizar un estudio para determinar el factor de magnificación y mantenerlo fijo para todos los pacientes [8, 12-14].

Con base en los resultados obtenidos, es posible formular algunas recomendaciones. Ya que es evidente la necesidad de calibrar las imágenes radiográficas con algún método, nuestra propuesta de establecer el factor de magnificación es la más práctica, pero es sólo aplicable para las radiografías de cadera. Por otra parte, es necesario que un centro de excelencia en remplazos articulares integre al sistema PACS, plantillas para planeamiento digital. De esta manera se evita la impresión de radiografías, para lo cual se utilizan productos químicos costosos. Conocemos la limitación económica para la consecución de plantillas para planeamiento digital y será mucho más útil cuando exista un sistema universal de calibración de radiografías.

Por esta razón proponemos un método de transición para el ajuste del coeficiente de magnificación entre plantillas para planeamiento preoperatorio convencionales, y el que se hace con radiografía digital [15]. Como sabemos que el factor de magnificación promedio para radiografía de cadera en el sistema PACS-IMPAX en la Fundación Santa Fe de Bogotá es 1.2, se dibuja una línea de longitud L sobre la regla de una plantilla para planeamientos. En una radiografía digital de cadera vista en una pantalla, en un punto dado, se traza una línea de una longitud $L + 20\%$ con la herramienta para dibujar. Se apoya la plantilla para planeamiento sobre la pantalla y se hace coincidir paralelamente las dos líneas hasta que la longitud de las dos sea igual a la vista (para lograrlo se magnifica progresivamente la imagen en el sistema PACS-IMPAX). De esta forma habrá concordancia entre la dimensión de las estructuras anatómicas femorales y el tamaño de los componentes impresos en la

plantilla suministrada por el fabricante. El resultado posoperatorio del planeamiento con radiografías digitales ha mostrado su eficacia al ser comparado con el método análogo.

Los resultados de este trabajo reafirman la necesidad de mantener un protocolo para la realización de radiografías preoperatorias de los reemplazos de cadera que nos garantice obtener imágenes en las cuales sea constante la inevitable magnificación de los segmentos óseos. Contar con un sistema digitalizado de imágenes para hacer la correlación precisa entre el tamaño de los componentes protésicos y la dimensión de los segmentos anatómicos hace más simple esta tarea.

12. Conclusiones

Los procedimientos para calibrar radiografías son aplicables de forma global en la planificación de cirugía reconstructiva de cadera, debido a la utilización de técnicas unificadas en cirugía ortopédica.

La concordancia inter observador ha sido excelente para el método utilizado por los autores para medir componentes protésicos en la radiografía digital comparativa de cadera. Además se ha encontrado, como lo sugiere la literatura, que las radiografías resultan magnificadas.

El ámbito de aplicación de este estudio está limitado a la FSFB, ya que el factor de magnificación depende de la técnica (protocolo) para realizar imágenes y de los equipos utilizados. Podremos aplicar el factor de magnificación encontrado -1.2- para ajustar el equipo de radiología digital. De esta forma mejorará la precisión del planeamiento preoperatorio en la cirugía reconstructiva de cadera en el centro de excelencia en remplazos articulares.

13. Recomendaciones

Las recomendaciones que se realizan a partir de este estudio no pueden extrapolarse a otros centros teniendo en cuenta que el factor de magnificación de una institución a otra y también varía según el protocolo que se usa para la toma de radiografías.

Resaltamos el planeamiento preoperatorio como una herramienta que permite controlar eventos adversos de la atención del paciente que se somete a un remplazo total de la cadera, especialmente aquellos relacionados con la disponibilidad de prótesis o con la necesidad de componentes especializados.

Se recomienda específicamente:

1. Integrar un sistema de calibración de radiografías para el planeamiento preoperatorio de remplazo total de cadera y del sistema musculo esquelético.
2. Implementar plantillas digitales para materiales protésicos integradas al sistema PACS para mejorar la precisión del planeamiento y proteger el medio ambiente (la impresión de radiografías en tamaño real produce residuos de plata y otros metales pesados [10]).
3. Mantener el protocolo de toma de rayos X de pelvis para que este factor de magnificación sea aplicable.

13. Bibliografía

1. Llinás, A., Navas, J., & Cadena, E. J. , *Planeación preoperatoria e intraoperatoria de los remplazos articulares de la cadera*. 1997.
2. Oddy MJ, J.M., Pendegrass CJ, et al., *Assessment of reproducibility and accuracy in templating hybrid total hip arthroplasty using digital radiographs*. . J Bone Joint Surg Br, 2006. **66(88)**.
3. Sears, Z., Young, Freedman. , *Física Universitaria*. 11ª edición ed. Vol. Volumen 2. 2004: Pearson.
4. White SP, S.D., *Effect of introduction of digital radiographic techniques on pre-operative templating in orthopaedic practice*. Ann R Coll Surg Engl, 2005. **87**.
5. Della Valle AG, P.D., Salvati EA., *Preoperative planning for primary total hip arthroplasty*. J Am Acad Orthop Surg, 2005. **Nov;13(7)**: p. 455-62.
6. Chotas, H.G., Iii, J. T. D., & Ravin, C. E., *Review Principles of Digital Radiography with Large-Area , Electronically Readable Detectors : A Review of the Basics* Radiology, 1999. **210**: p. 595–599.
7. Franken M, G.B., Heyligers I., *A comparison of four systems for calibration when templating for total hip replacement with digital radiography*. . The Journal of bone and joint surgery. British volume, 2010 **Jan (92(1))**: p. 136–41.
8. Kulkarni A, P.P., Kelly D, Muller S. , *Disc calibration for digital templating in hip replacement*. . The Journal of bone and joint surgery. British volume. , 2008 **Dec 90(12)**: p.:1623–6.
9. Wimsey S, P.R., Shaw G., *Accurate scaling of digital radiographs of the pelvis. A prospective trial of two methods*. J Bone Joint Surg Br, 2006. **88**.
10. Iorio, R., Siegel, J., Specht, L. M., Tilzey, J. F., Hartman, A., & Healy, W. L., *A comparison of acetate vs digital templating for preoperative planning of total hip arthroplasty: is digital templating accurate and safe?*. The Journal of arthroplasty, 2009. **24(2)**: p. 175–9. doi:10.1016
11. Cortés-Reyes, E.R.-R., J. Gaitán-Duarte, H., *Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas*. . Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, 2010. **Vol. 61 No. 3**: p. 247-255.
12. Descamps S, L.C., Learmonth ID, *Determination of digitised radiograph magnification factors for pre-operative templating in hip prosthesis surgery*. Skeletal Radiol 2010 **Mar;39(3)**: p. 273–7
13. The B, D.R., Stewart RE, van Ooijen PM a., van Horn JR, *Digital correction of magnification in pelvic x rays for preoperative planning of hip joint replacements: Theoretical development and clinical results of a new protocol*. Med. Phys. , 2005. **32(8)**: p. 2580.
14. The B, K.J., Hosman AH, Verdonshot N, Gerritsma CL, Diercks RL., *Comparison of techniques for correction of magnification of pelvic X-rays for hip surgery planning*. J Digit Imaging. , 2007. **Dec;20(4)**: p. 329-35
15. Brew, C.J., Simpson, P. M., Whitehouse, S. L., Donnelly, W., Crawford, R. W., & Hubble, M. J. W. , *Scaling digital radiographs for templating in total hip arthroplasty using conventional acetate templates independent of calibration markers*. . The Journal of arthroplasty, 1998. **27(4)**: p. 643–7.

Anexo 1

Pacientes	Tamaño medido S. Salazar	Tamaño medido F. Bravo	Tamaño real	Magnificación S. Salazar	Magnificación F. Bravo
1	30.9	31	28	1.103571429	1.107142857
2	34	33	28	1.214285714	1.178571429
3	39.1	38.1	32	1.221875	1.190625
4	39.6	39.5	32	1.2375	1.234375
5	41.3	41	32	1.290625	1.28125
6	33.1	33.2	28	1.182142857	1.185714286
7	32.9	32.6	28	1.175	1.164285714
8	34.1	34	28	1.217857143	1.214285714
9	34.5	34.9	28	1.232142857	1.246428571
10	37.5	37.6	32	1.171875	1.175
11	33.5	33.1	28	1.196428571	1.182142857
12	36.8	36.7	32	1.15	1.146875
13	38	36.9	32	1.1875	1.153125
14	39.6	39.2	28	1.414285714	1.4
15	33.9	33.7	28	1.210714286	1.203571429
16	33.1	33.2	28	1.182142857	1.185714286
17	32.9	33.1	28	1.175	1.182142857
18	36.5	36.4	28	1.303571429	1.3
19	38.1	37.9	32	1.190625	1.184375
20	38.9	39	32	1.215625	1.21875
21	41.4	41.4	32	1.29375	1.29375
22	32.9	33.1	28	1.175	1.182142857
23	33.1	33.1	28	1.182142857	1.182142857
24	37.9	37.7	32	1.184375	1.178125
25	35.4	33.4	28	1.264285714	1.192857143

26	32.5	32.8	28	1.160714286	1.171428571
27	39.9	40.2	32	1.246875	1.25625
28	37.4	37.5	32	1.16875	1.171875
29	33.5	33.7	28	1.196428571	1.203571429
30	38.5	38.3	28	1.375	1.367857143
31	35.9	35.5	28	1.282142857	1.267857143
32	33.5	33.2	28	1.196428571	1.185714286
33	36.8	36.5	32	1.15	1.140625
34	36.8	36.5	32	1.15	1.140625
35	39.1	38.1	32	1.221875	1.190625
36	39.6	39.5	32	1.2375	1.234375
37	41.3	41	32	1.290625	1.28125
38	64.4	64.7	52	1.238461538	1.244230769
39	62	58.4	48	1.291666667	1.216666667
40	39.9	40.2	32	1.246875	1.25625
41	33.1	32.9	28	1.182142857	1.175
42	37.5	37.6	32	1.171875	1.175
43	33.5	33.1	28	1.196428571	1.182142857
44	36.5	36.4	28	1.303571429	1.3
45	37.4	37.5	32	1.16875	1.171875
46	33.3	33.1	28	1.189285714	1.182142857
47	38.6	38.2	32	1.20625	1.19375
48	32.9	33.1	32	1.028125	1.034375
49	34.8	34.8	32	1.0875	1.0875
50	40.9	41.2	32	1.278125	1.2875
51	37.9	37.7	32	1.184375	1.178125
52	33.3	33.6	28	1.189285714	1.2
53	33.5	33.3	28	1.196428571	1.189285714
54	34.3	34.5	28	1.225	1.232142857
55	36	35.8	28	1.285714286	1.278571429

56	30.9	30.6	28	1.103571429	1.092857143
57	34	33	28	1.214285714	1.178571429
58	39.6	36.9	32	1.2375	1.153125
59	34.6	34.5	28	1.235714286	1.232142857
60	33.1	33.2	28	1.182142857	1.185714286
61	39.7	39.6	32	1.240625	1.2375
62	33.3	33.1	28	1.189285714	1.182142857
63	34.8	34.8	32	1.0875	1.0875
64	33	32.9	28	1.178571429	1.175
65	32.9	33.1	32	1.028125	1.034375
66	32.8	32.7	28	1.171428571	1.167857143
67	35.2	35.3	28	1.257142857	1.260714286
68	33.6	33.6	28	1.2	1.2
69	35.2	35.2	28	1.257142857	1.257142857
70	42	42.1	36	1.166666667	1.169444444
71	33.3	33.1	28	1.189285714	1.182142857
72	30	30.3	28	1.071428571	1.082142857
Media=				1.20456858	1.197755244
Factor (coeficiente) de magnificación=				1.20116191	