

ICC Intra e Inter observador de la Maniobra Pivot-Shift mediante aplicación para móviles: “Pivot-Shift Meter”

1st Iván René Ramos Moctezuma
Facultad de Medicina y Ciencias
Biomédicas,
Universidad Autónoma de
Chihuahua
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
chogvan@gmail.com

2nd Luis Raul Sigala Gonzales
Facultad de Medicina y Ciencias
Biomédicas,
Universidad Autónoma de
Chihuahua
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
sigala.lrsg@gmail.com

3rd Fatima Norely Quintana Trejo
Facultad de Medicina y Ciencias
Biomédicas,
Universidad Autónoma de
Chihuahua
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
fatima.norely@gmail.com

4th Irene Leal Berumen
Facultad de Medicina y Ciencias
Biomédicas,
Universidad Autónoma de
Chihuahua
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
ileal@uach.mx

5th Arturo Aguirre Madrid
Ortopedia Chihuahua
Hospital Christus Muguerza
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
[arturoaguirremadrid@yahoo.com
.mx](mailto:arturoaguirremadrid@yahoo.com.mx)

6th Javier Tonche Ramos
Ortopedia Chihuahua
Hospital Christus Muguerza
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
Javiertonche22@gmail.com

7th Octavio Carmona Maynez
Ortopedia Chihuahua
Hospital Christus Muguerza
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
[dr.carmona@ortopediachihuahua.
com](mailto:dr.carmona@ortopediachihuahua.com)

9th Jorge Arturo Barraza
Ortopedia Chihuahua
Hospital Christus Muguerza
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
Jorge_arturo77@hotmail.com

9th Carlos Eduardo Cañedo
Figueroa
Centro de Estudios Tecnológicos,
Industrial y de Servicios (CETIs)
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
Jorge_arturo77@hotmail.com

10th Edmundo Berumen
Nafarrate
Ortopedia Chihuahua
Hospital Christus Muguerza
Chihuahua, Chihuahua, Mexico
edmundo.berumen@gmail.com

Resumen— El ligamento cruzado anterior es una estructura anatómica susceptible a lesiones, que tiende a dar problemas a los especialistas al formular un diagnóstico certero. Existen herramientas de medición que apoyan el diagnóstico como el KT-1000, sin embargo, aún presenta algunas limitaciones, pues solo logra medir un solo eje de movimiento, mientras que la maniobra de “Pivot Shift” logra capturar más información sobre el estado del ligamento pues permite evaluar los tres ejes de movimiento de la articulación. La maniobra de “Pivot Shift” carece de una ejecución estándar, por ello puede producir discordancia entre evaluadores; así se crea la necesidad de una herramienta capaz de estandarizar la maniobra, al tiempo que arroje una medición interpretable. Se propone la aplicación “Pivot Shift Meter”, un software para móviles capaz de capturar información de los movimientos realizados al ejecutar una maniobra de pivote. En el presente artículo se pretende medir el índice de correlación intraclase intra e inter observador de la información capturada por la aplicación. Los datos fueron obtenidos de 66 participantes aleatorios gracias a seis observadores, mediante el giroscopio integrado del teléfono móvil. Con los 66 ensayos realizados se observó que los evaluadores tienden a alcanzar una alta reproducibilidad al ejecutar las maniobras dentro del periodo de tiempo establecido por la aplicación, que alcanzó un índice de correlación intraclase por encima del 90%; A partir de esto, fue posible concluir que la correlación intra e inter observador es lo suficientemente alta como para poder realizar un análisis cuantitativo de la maniobra de “Pivot-Shift”, a través de un teléfono móvil.

Palabras clave— Pivot-Shift, Pivot-Shift Meter, giroscopio, ligamento cruzado anterior, intra observador, inter observador, índice de correlación intraclase.

I. INTRODUCCION

Los ligamentos cruzados de la rodilla son un par de estructuras localizadas en la articulación femorotibial para dar estabilidad sobre la dirección anteroposterior y rotacional de una superficie articular sobre otra, de los cuales, el ligamento cruzado anterior (LCA), es una de las estructuras anatómicas que más fuerza soporta, por lo que es bastante común observar lesiones en el mismo [1].

Para verificar el estado del LCA, existen diferentes métodos y uno de los más empleados por los especialistas es la maniobra de giro de pivote, o “Pivot-Shift” (PS). Este permite evaluar el grado de laxitud del ligamento, que presenta a su vez, información sobre la estabilidad general de la articulación de la rodilla [2]. La importancia de dicha maniobra radica en que es tomada como indicativo para determinar si el paciente es candidato para el reemplazo de este ligamento. Sin embargo, ésta maniobra tiene la particularidad de ser completamente cualitativa, lo cual puede ser una problemática grande, pues el diagnóstico queda a criterio únicamente del médico que la aplica, por lo que puede existir una discordancia entre los mismos observadores. Esta problemática puede solucionarse gracias al uso de herramientas capaces de cuantificar la estabilidad de la articulación de la rodilla; el ejemplo clásico de ello es el KT-1000 [4], que tiene la capacidad de medir el desplazamiento anterior de la tibia, con respecto al fémur. El KT-1000 ya ha sido objeto de numerosos estudios comparativos con la maniobra de Lachman, pues refiere una fiabilidad aceptable, que refiere una diferencia del coeficiente

de correlación intraclase (ICC) contra Lanchman de 0.53 [5,7]. No obstante, este dispositivo únicamente es capaz de evaluar el haz anteromedial (AM) del LCA, ya que abarca exclusivamente la estabilidad anteroposterior (AP) de la articulación, mientras que con la maniobra PS es posible explorar también el haz posterolateral (PL), y evaluar así la estabilidad rotacional y AP del ligamento, es por esto que se propone la aplicación “Pivot Shift Meter” (PSM) [1], desarrollada para dispositivos móviles, capaz de acceder a los giroscopios integrados del teléfono [3], para proporcionar información cuantitativa de los movimientos que se presentan al realizar la maniobra PS, y reducir el margen de error y la posible discordancia entre observadores. Aunque la aplicación genera características cuantitativas de una prueba de PS, queda todavía una variable libre: la diferencia entre el método que cada observador usa para aplicar la maniobra, ya que esta carece de estandarización en su ejecución [6]. Se podría suponer que los datos obtenidos por un médico residente, tendrán diferencias con respecto a las obtenidas por un médico ortopedista, con años de experiencia realizando la maniobra. Por tanto, es preciso determinar si esta variabilidad es significativa al comparar los datos obtenidos de dos observadores, independientemente de su nivel de entrenamiento. La herramienta estadística utilizada fue ICC, pues ha sido aceptado como el índice de concordancia para datos continuos [7].

II. OBJETIVO

Determinar el ICC entre las diferencias intra e inter observador al realizar la maniobra PS, para descartar que exista una relevancia significativa para el análisis de los datos obtenidos por el PSM, para lograr dar un resultado cuantitativo de la maniobra de pivote.

III. METODOLOGÍA

A. Diseño de estudio

Ensayo clínico aleatorio. De acuerdo la “Agency for Healthcare Research and Quality” se obtiene un nivel “Ib” de evidencia científica y a su vez, un grado de recomendación “A”.

B. Sujetos de exploración

Se obtuvieron muestras de 66 alumnos de la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas, de la Universidad Autónoma de Chihuahua entre 18 y 37 años, de los cuales 52% fueron mujeres. Se tomaron en cuenta únicamente los participantes que hayan sido examinados por la totalidad de los evaluadores. El reclutamiento de los participantes se realizó mediante un evento “Pivotón” en donde cada sujeto acudió voluntariamente.

C. Evaluadores

Cada paciente fue examinado por seis evaluadores, de los cuales tres poseen grado de especialidad en ortopedia (A, B y C), dos poseen grado de residencia en ortopedia (R y T) y el restante, grado de médico general (G).

D. Herramientas de medición

El KT-1000 es un artrómetro considerado un estándar de oro para la medición del desplazamiento AP que presenta la tibia sobre el fémur en milímetros (mm), para realizar una comparativa de las piernas de cada paciente.

La aplicación PSM es un software desarrollado para dispositivos móviles capaz de acceder a los giroscopios integrados del dispositivo en que sea instalado, para capturar así, el movimiento de giro sobre cada eje (x, y, z) en forma de vectores de 500 datos por eje.

Los datos capturados por la aplicación son almacenados en una base de datos en tiempo real en línea. Fue posible bajar los datos mediante un programa diseñado en Python 3.7 para organizar los datos en formato de hojas de cálculo, para facilitar el análisis de los resultados.

El ICC (1) resulta de un ajuste a la ecuación de fiabilidad, y se define como el cociente entre la varianza poblacional (σ_p) y la suma de varianzas propias a nuestra población más la varianza del error de medida. ($\sigma_p + \sigma_e$).

$$ICC = \frac{\sigma_p}{\sigma_p + \sigma_e} \quad (1)$$

E. Obtención de los datos

Para el protocolo utilizado en el estudio, se diseñó un circuito de pruebas, en el cual fueron designados seis espacios para la exploración de cada paciente, donde se asignó un evaluador por área. Uno de los evaluadores (evaluador G) fue designado a obtener la diferencia de desplazamiento AP entre las rodillas de cada paciente, mediante el KT-1000. Mientras que los demás realizaron la maniobra de PS con la aplicación previamente instalada en su dispositivo móvil a cada sujeto de exploración.

Cada teléfono celular fue colocado en una banda de sujeción, para ajustarlo posteriormente a la cara AM de la tibia, dos dedos por debajo de la rótula. Luego de asegurarse que el dispositivo estuviese correctamente anclado, se procedió a realizar la maniobra PS tres veces seguidas, dentro de un tiempo de entre 500 a 700 centisegundos (cs).

Antes de iniciar el circuito de evaluación, se les entregó a los participantes una carta de consentimiento informado, donde se les explicaba las posibles implicaciones de participar en el protocolo; una vez firmada la carta, se pasaba a los participantes a la primera prueba.

El protocolo descrito fue previamente aprobado por el Comité de Ética del Hospital Christus Mugureza del Parque.

F. Análisis de datos

Una vez adquiridos los datos capturados por la aplicación se tomaron las muestras de cada evaluador, para ser posteriormente graficados con la finalidad de facilitar la interpretación de los resultados (Fig. 1).

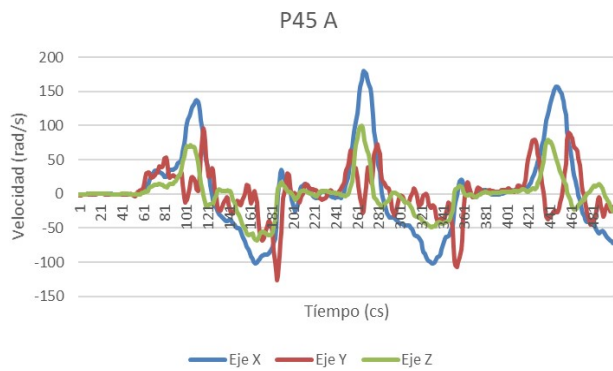


Fig. 1 Ejemplo de un gráfico obtenido a partir de los datos capturados.

A partir de los gráficos construidos, se encontró que el eje X tenía la mayor correspondencia al movimiento que el evaluador realiza al ejecutar la maniobra (Fig. 2), por lo que fue elegido para poder cuantificar la diferencia intra e inter observador. Además, se tomaron como referencia las muestras capturadas por los evaluadores con rango de ortopedista, que tuvieran por lo menos 25 años de experiencia realizando la maniobra, que corresponde a los evaluadores A y B.

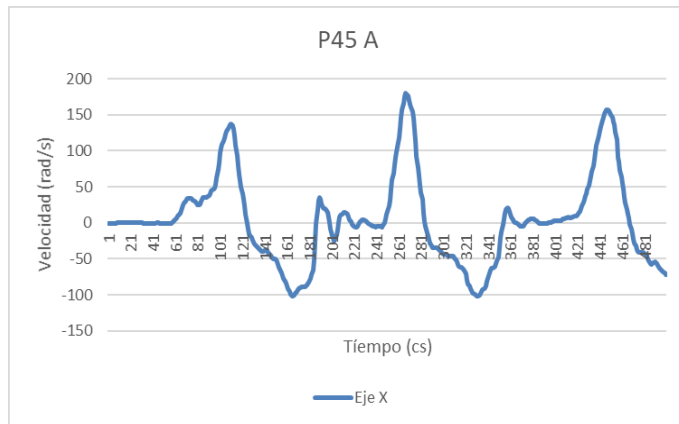


Fig. 2 Movimiento capturado por la app correspondiente al eje X del participante 45 examinado por el evaluador A.

En primera instancia, fueron extraídas características del vector de datos del eje X en bruto de todos los evaluadores, para luego ser tratado mediante un programa diseñado en MATLAB, capaz de obtener una serie de características de cada vector (amplitud y localización de cada pico) como se observa en la Figura 3. Posterior a ello, se obtuvieron en su mayoría vectores de características (VC) de tres valores, los cuales correspondían a los picos con una amplitud mayor a 90 rad/s encontrados en la señal; fueron descartados los vectores obtenidos de las señales en las que no se igualara un total de tres picos, pues esto sugería que la prueba no se ejecutó satisfactoriamente. Con lo mencionado se obtuvieron un total de 104 VC por cada observador, de los cuales, la mitad correspondía a la amplitud en que los picos fueron registrados, mientras que la mitad restante, al tiempo en que fueron registrados. Luego de ello, con los VC obtenidos fue posible adquirir los ICC intra observador mediante la comparación de los VC de cada evaluador consigo mismo, y

los ICC de la evaluación inter observador mediante la comparación de los VC entre los evaluadores, a través de la función de MATLAB “*corrcoef*”. Finalmente, se calculó el promedio global de los ICC calculados con la función antes mencionada.

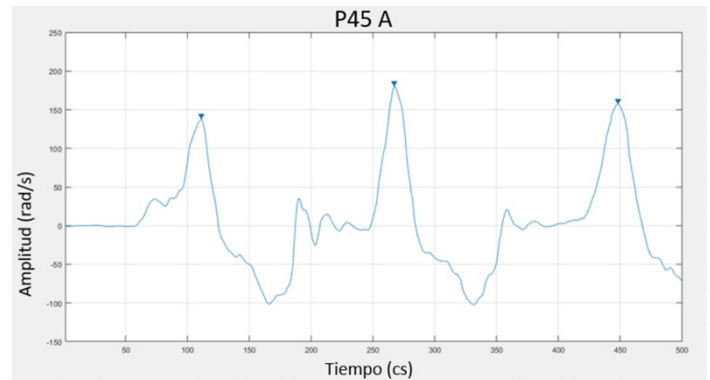


Fig. 3 Gráfico con características. Cada punto (▼) muestra la amplitud en rad/s y la localización en el tiempo en cs de cada pico.

IV. RESULTADOS

A. Resultados preliminares

Antes de analizar los datos, se encontró que los evaluadores más experimentados, tenían una consistencia en amplitud de señal muy marcada, incluso la diferencia entre la amplitud de la señal de cada evaluador resultó ser pequeña, pues los picos máximos oscilan entre 150 rad/s a 200 rad/s (Fig. 4).

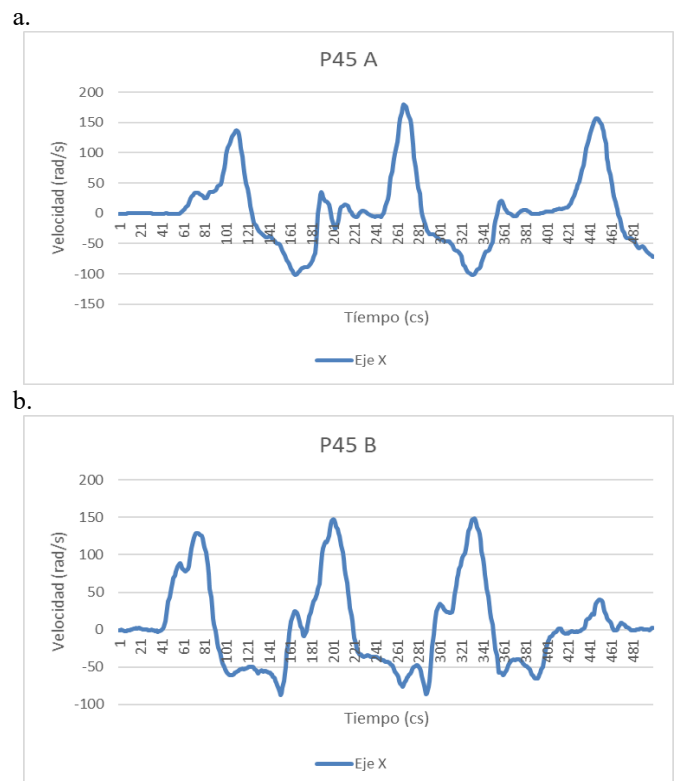


Fig. 4. Comparación de amplitudes entre los evaluadores (A y B) más experimentados en un caso (45).

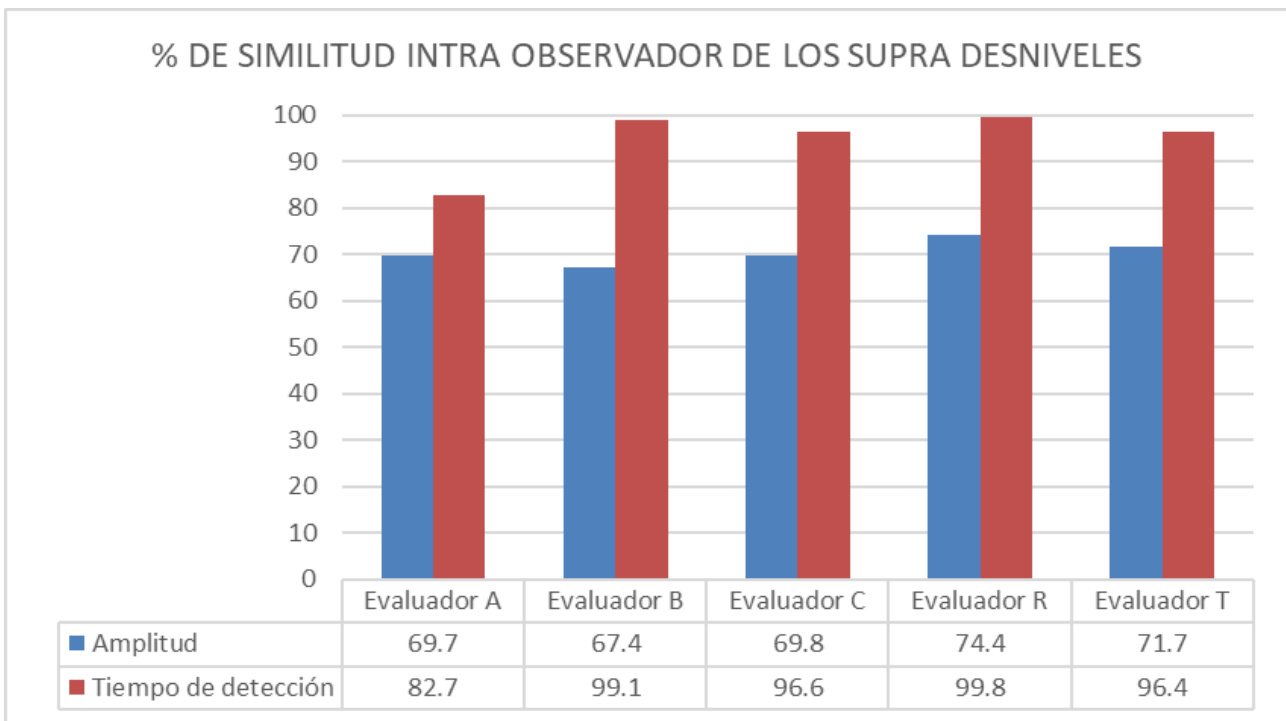


Fig. 5 Promedio de los ICC globales para amplitud y tiempo intra observador y su comparación inter observador.

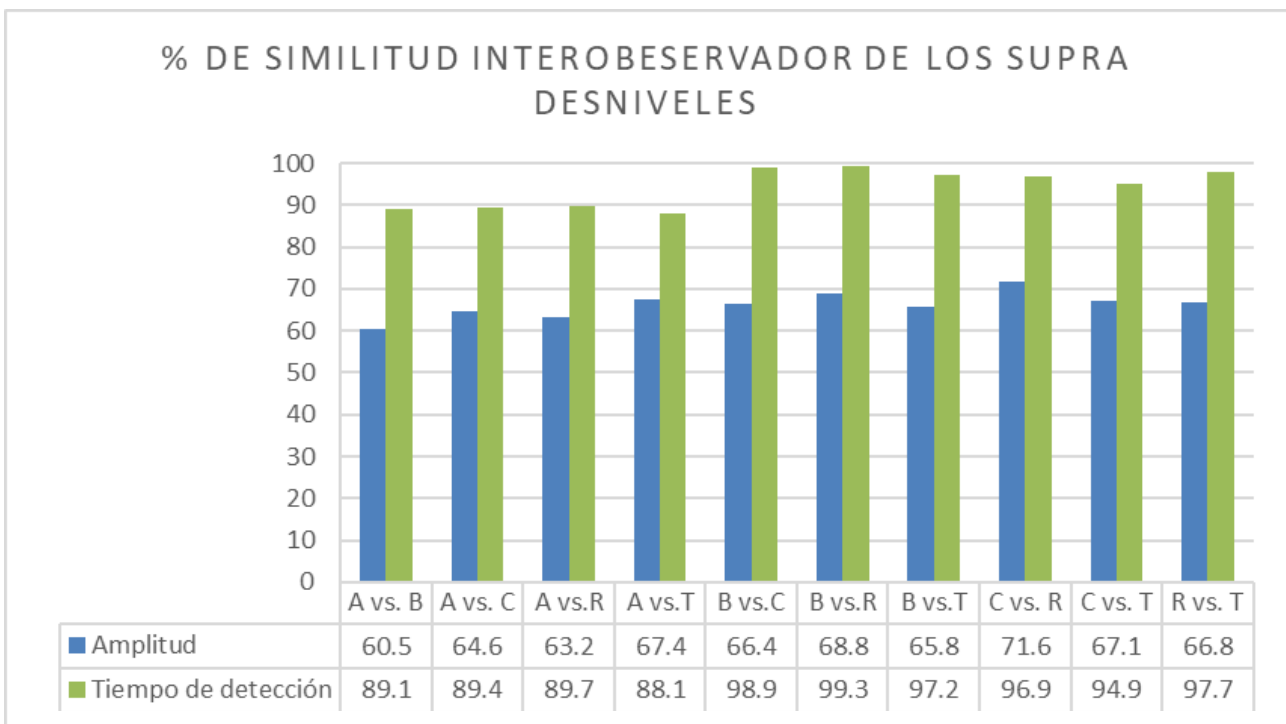


Fig. 6 Porcentajes de similitud entre las señales de los evaluadores dados por la media de los ICC obtenidos de la comparación de las señales correspondientes a cada sujeto de exploración.

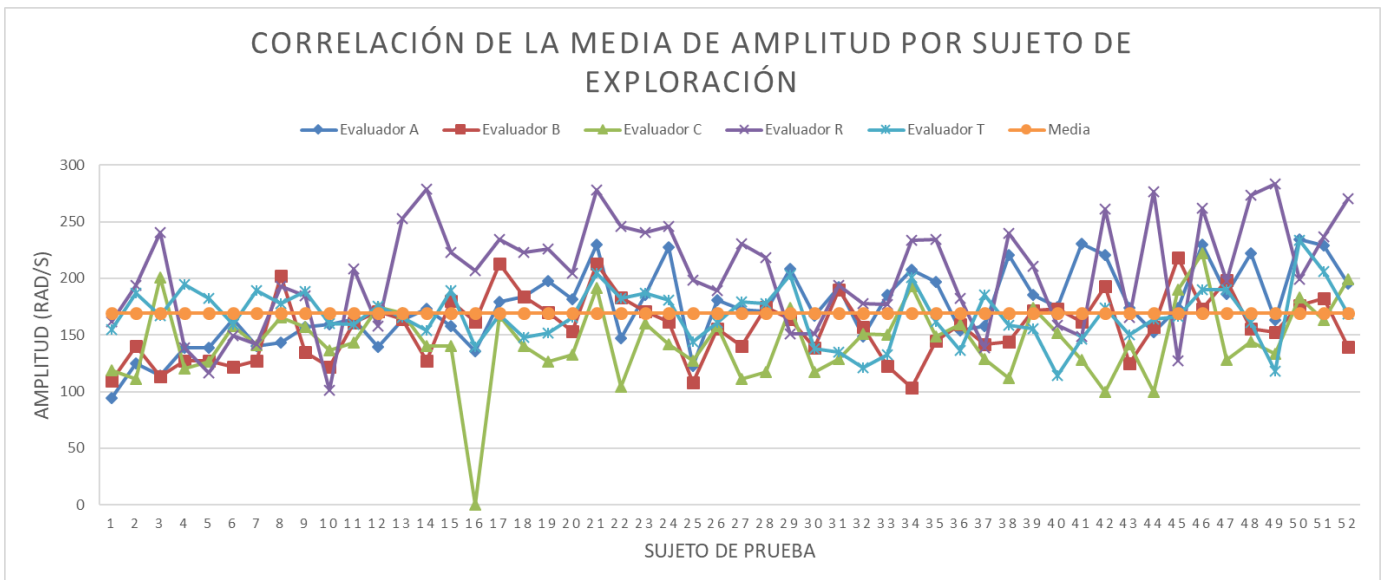
Además, como también puede distinguirse en la Figura 4, la morfología de las gráficas es similar, pues se pueden apreciar tres picos, que representan la velocidad máxima a la que llega la pierna durante la aplicación de cada maniobra PS.

B. Resultados post procesamiento

En el análisis intra observador se encontró que todos los evaluadores mantuvieron una consistencia muy alta en cuanto

al tiempo en que realizaban cada maniobra, pues alcanzó un promedio global en el ICC de cada observador de 95%. Por otro lado, la amplitud en que los picos fueron detectados, que corresponde a la magnitud de la velocidad aplicada por el evaluador, resultó ser más variable, ya que arrojó un promedio global en el ICC de cada observador de 71% (Fig. 5). En cuanto al análisis inter observador, fue encontrado que la amplitud de los picos detectados se presentó variable, ya que

a.



b.

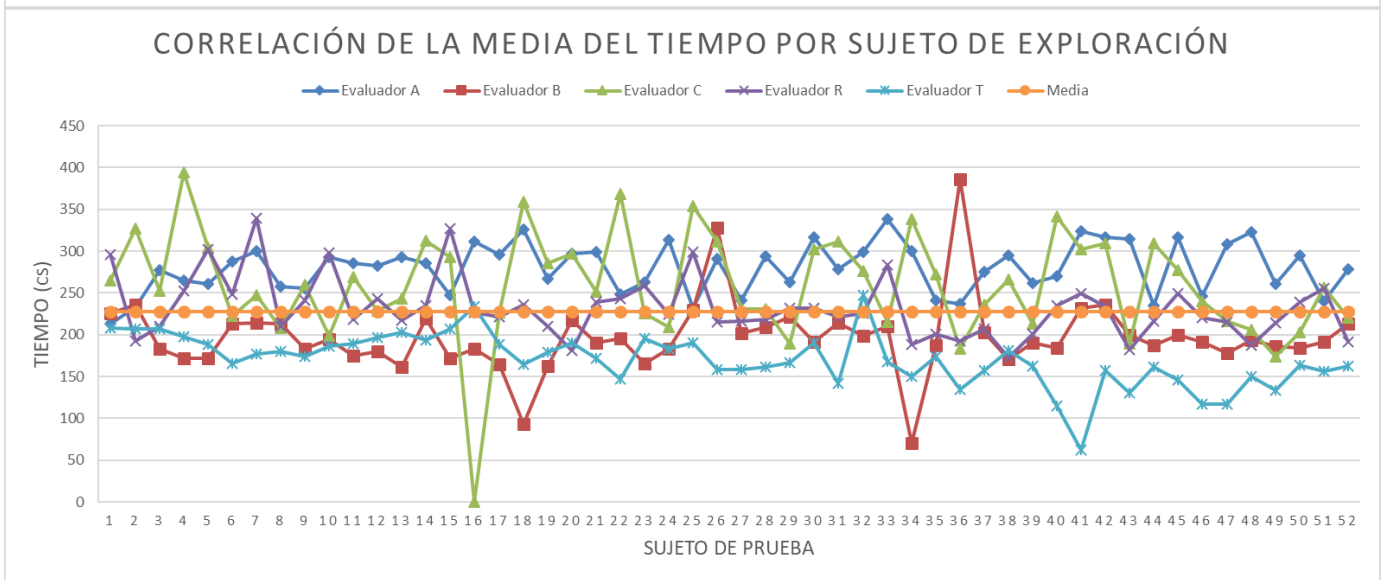


Fig. 7 Media de los valores de tiempo (a) y amplitud (b) en que fueron encontrados los picos de cada evaluador por sujeto de exploración.

presentó un promedio global en el ICC de 66%. Sin embargo, la posición en que se detectaron los picos a lo largo del tiempo se mantuvo muy consistente, al presentar un promedio global en el ICC de 94% (Fig. 6).

A su vez, en la figura 6 es destacable que los evaluadores A y B que poseen más de 25 años de experiencia, obtuvieron el porcentaje más bajo de correlación en cuanto a la amplitud de los picos encontrados en la totalidad de la señal en el análisis inter observador, mientras que los evaluadores C y R que corresponden un ortopedista con menos de 25 años de experiencia, y un médico residente en ortopedia respectivamente, obtuvieron la mayor correlación en la misma característica.

En la figura 7a es posible destacar que la media global de la amplitud de los picos detectados arrojó un valor de 169.62 rad/s a la vez que solo uno de los evaluadores (evaluador R) alcanzó los valores más alejados por encima de la media global, mientras que los evaluadores más experimentados

(evaluadores A y B), se encontraban cerca, pero en la mayoría de los ensayos, debajo de la media global.

Por otro lado, en la figura 7b es notorio que los valores son más cercanos a la media global, (227cs); esto sugiere que el segundo pico, tiende a aparecer muy cerca de la mitad del tiempo en que se realiza la serie de maniobras, en otras palabras, los evaluadores lograron efectuar las tres maniobras de pivote dentro de 5 segundos de forma satisfactoria.

V. DISCUSION DE RESULTADOS

El KT-1000 ha sido por años una herramienta muy útil para el diagnóstico de lesiones en el LCA, ya que es capaz de cuantificar la maniobra de Lanchman sin embargo, aún presenta limitaciones. La maniobra de pivote, por otro lado, puede otorgar más información acerca del estado del LCA, sobre todo del haz PL por lo que otorgarle una forma de ser cuantitativa apoyaría ampliamente al médico especialista al formular un diagnóstico más certero.

De los 66 participantes que firmaron la carta de consentimiento informado, únicamente 52 de ellos formaron parte de esta investigación, debido a que fueron examinados por la totalidad de los evaluadores y sus datos fueron correctamente adquiridos y almacenados.

El análisis mediante ICC resultó satisfactorio, sin embargo, se pretende realizar un análisis de correlación concordancia (o análisis estadístico de Lin) debido a que se ha demostrado que es un método superior para medir la reproducibilidad de un ensayo [8,9].

Al presentar un ICC por encima del 65% en la característica de amplitud se considera una relación pobre [9], sin embargo, el ICC en los tiempos de reproducibilidad de maniobra alcanzó un valor por encima del 93%, lo cual indica una correlación sustancial [9].

Resultó ser muy notorio que el tiempo en que las tres maniobras se realizan obtuvo un alto valor de reproducibilidad tanto en el análisis intra observador como en el análisis inter observador, lo cual puede deberse a que los evaluadores fueron adaptándose prueba tras prueba a lograr tres maniobras seguidas dentro de cinco segundos. En cuanto a la baja correlación obtenida entre el análisis intra observador, con respecto a la amplitud en que los picos fueron detectados, puede deberse a que cada evaluador posee una forma única de ejecutar la maniobra; a su vez, es posible que influyan factores anatómicos, tanto del evaluador como de los sujetos de exploración, como lo son estatura y condición física. Lo anterior sugiere que es necesario una estandarización más estricta de la maniobra de pivote, dada por la misma aplicación, y una vez aplicada esta estandarización, sería posible obtener una correlación más alta. A su vez, es necesario aumentar la cantidad de evaluadores previo a la estandarización de la maniobra, para adquirir datos con una posible mayor variabilidad, por lo cual se está llevando a cabo un estudio multicéntrico, donde se están adquiriendo datos de diferentes centros de salud de América Latina.

VI. CONCLUSIÓN

Debido a que el ICC intra observador como inter observador, alcanzaron el 70% en velocidad aplicada y el de 95% en el tiempo que se tomaba entre cada maniobra, se puede concluir que la correlación es suficientemente fuerte, como para hacer posible la realización de un análisis cuantitativo de la maniobra de pivote a través de los giroscopios integrados de un teléfono móvil.

VII. REFERENCIAS

- [1] E. Berumen, J. Tonche, J. Carmona, I. Leal "Interpretación de la maniobra de pivote mediante el uso de acelerómetros en pacientes que acuden a consulta ortopédica", *Acta Ortopédica Mexicana*, 29(3), pp. 176-181, May.-Jun 2015.
- [2] E. Muñoz, S. Mejía, J. Correa "Signo del Hospital San José, una alternativa sencilla para el pivot shift para diagnóstico de inestabilidad anterolateral de la rodilla por lesión del ligamento cruzado anterior" *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 28(1), pp. 13-15, Ene. 2014.
- [3] B. Najafi, K. Aminian, F. Loew, Y. Blanc, P. Robert "Measurement of Stand-Sit and Sit-Stand Transitions Using Miniature Gyroscope and Its

Application in Fall Risk Evaluation in the Elderly", *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 49(8), pp. 843-851, Aug. 2002.

[4] S.H. Wiertsema, H.J.A. van Hooff, L.A.A. Migchelsen, M.P.M. Steultjens "Reliability of the KT1000 arthrometer and the Lanchman in patients with an ACL rupture", *The Knee*, 15, pp. 107-110, Ene. 2008.

[5] A. Klasan, S. E. Putnis, V. Kandhari, T. Oshima, B.A. Fritsch "Healthy knee KT1000 measurements of anterior tibial translation have significant variation", *European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery, Arthroscopy (ESSKA)*, publicado en línea: <https://doi.org/10.1007/s00167-019-05768-w> Nov. 2019.

[6] V. Musahl et. al. "Validation of Quantitive Measures of Rotatory Knee Laxity", *The American Journal of Sports Medivine*, Jul. 2016.

[7] P. B. Mandeville, "El coeficiente de correlación intraclase (ICC)", *Ciencia UANL*, VII(003), pp 414-416, Jul. 2005.

[8] P. B. Mandeville, "El coeficiente de correlación de concordancia de Lin", *Ciencia UANL*, X(001), pp 91-94, Mar. 2007.

[9] E. Cortes-Reyes J. A. Rubio-Romero, H.Gaitán-Duarte, "Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas" *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 61(3), pp. 247-255, Ago. 2010.