

Aplicación clínica de la Impresión 3D en el manejo de fracturas abiertas de tibia: Nuevas fronteras en Traumatología. Estudio Experimental.

Clinical application of 3D Printing in open tibial fractures management: New frontiers of Orthopaedics. An Experimental study

Dres. Manuel Brito¹ , José N. Shiozawa² , Félix Landaeta³ , Jean Carlos Castillo⁴ .

Fecha de recepción: 13/01/2023. Fecha de aceptación: 01/02/2023.

Resumen

La Impresión 3D es una tecnología emergente utilizada cada vez más en medicina. En los países en vías de desarrollo, donde las fracturas por motocicletas y automóviles se encuentran en aumento, la disponibilidad de fijadores externos para el manejo de fracturas abiertas es un problema frecuente. La impresión 3D puede ser una alternativa económica e igualmente confiable a los dispositivos tradicionales elaborados con acero o titanio. El objetivo de este trabajo es mostrar la experiencia con el uso de Impresión 3D y su aplicación en el manejo clínico de fracturas abiertas diafisarias de tibia. Se realizó un estudio pre-experimental y prospectivo. Se incluyeron 14 pacientes con fracturas de tibia AO/ASIF 42A, 42B y 42C tratados con un fijador externo con rótulas elaboradas con Impresión 3D como medida de Control de Daños en Ortopedia desde su ingreso hasta su resolución definitiva. Todos los pacientes fueron de sexo masculino, con un promedio de edad 23,16 años con 50% entre 20-23 años. Las fracturas fueron 42,85% tipo 42A, 37,71% 42B y 21,42% 42C. El 78,57% de las fracturas fueron ocasionadas por motocicletas: 57,14% grado II según Gustilo y Anderson, un 28,57% grado III y 14,28% grado I. El 37,71% eran politraumatizados. Ninguno de los pacientes presentó complicaciones como pérdida de la reducción, aflojamiento de las rótulas, ruptura o fatiga de las rótulas ni fatiga de la barra. La impresión 3D demostró ser una herramienta y alternativa útil en el manejo agudo de fracturas abiertas diafisarias de tibia. **Rev Venez Cir Ortop Traumatol, 2022, Vol 54 (2): 53-61.**

Palabras Clave: Impresión Tridimensional, Fracturas Abiertas, Dispositivos de Fijación Ortopédica, Fijadores Externos, Traumatismo Múltiple.

Nivel de Evidencia: 2a

Abstract

3D Printing is an emerging technology used more and more in medicine. In developing countries, where motorcycle and automobile fractures are on the rise, the availability of external fixators for the management of open fractures is a frequent problem. 3D printing can be a cheap and equally reliable alternative to traditional devices made of steel or titanium. The objective of this work is to show the experience with the use of 3D Printing and its application in the clinical management of open diaphyseal fractures of the tibia. A pre-experimental and prospective study was made. 14 patients with AO/ASIF tibia fractures 42A, 42B and 42C treated with an external fixator with 3D-printed ball-caps as a Damage Control measure in Orthopedics from admission to final resolution were included. All patients were male, with an average age of 23,16 years, 50% between 20-23 years. The fractures were 42,85% type 42A, 37,71% 42B and 21,42% 42C. 78,57% of the fractures were caused by motorcycles: 57,14% grade II according to Gustilo and Anderson, 28,57% grade III and 14,28% grade I. 37,71% were polytraumatized. None of the patients had complications such as loss of reduction, loosening of the patellas, rupture or fatigue of the patellas, or rod fatigue. 3D printing proved to be a useful tool and alternative in the acute management of open diaphyseal fractures of the tibia. **Rev Venez Cir Ortop Traumatol, 2022, Vol 54 (2): 53-61.**

Key Words: Three-Dimensional Printing, Open Fractures, Orthopedic Fixation Devices, External Fixators, Multiple Trauma.

Level of evidence: 2a

¹Especialista en Ortopedia y Traumatología-ULA Mérida. AOTrauma Fellowship en Trauma Ortopédico Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia. Profesor de Pre y Post Grado de la Escuela de Medicina-Extensión Táchira de la Universidad de Los Andes. Jefe del Servicio de Traumatología Hospital Dr. Carlos Roa Moreno de La Grita, Estado Táchira. ² Especialista en Ortopedia y Traumatología. Médico Adjunto en Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, La Troncal, Ecuador. ³ Ingeniero. Fellow e Investigador, Earl E. Bakken Medical Devices Center, Facultad de Ciencias de la Universidad de Minnesota, Minneapolis, USA. ⁴ Residente del Post Grado de Traumatología y Ortopedia-ULA Táchira del Hospital Central de San Cristóbal.

Autor de correspondencia: Dr. Manuel Brito V., email: drmanuelbrito@gmail.com
Conflictos de interés: Este trabajo fue realizado con recursos propios sin subvenciones. Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

Introducción

Las fracturas abiertas son lesiones músculo-esqueléticas cada vez más frecuentes en nuestros hospitales y su manejo puede representar un problema médico e institucional por su elevada morbi-mortalidad

y los elevados costos de tratamiento y hospitalización (1-5).

El uso de fijadores externos como medida de Control de Daños en Ortopedia (CDO) es una estrategia terapéutica ampliamente utilizada y es una herramienta fundamental para el residente y especialista en Traumatología y Ortopedia en múltiples escenarios (6), sobre todo en nuestro país, donde existe una elevada y creciente incidencia de accidentes y fracturas relacionados con accidentes con vehículos automotores (1, 2, 6).

En vista del costo que representa el uso de algunos de estos dispositivos de fijación externa (3,5), manufacturados tradicionalmente en acero quirúrgico y titanio, es importante tener una alternativa de bajo costo, pero igualmente efectiva y confiable.

La Impresión 3D es una tecnología que apareció a principio de los años 80, y cuyo uso se ha difundido a muchos campos específicos de la ciencia y la industria como la aviación, arquitectura, automovilismo, alimentos, joyería, construcción y más recientemente la medicina (7,8). Puede representar una alternativa que ofrezca soluciones específicas y más económicas para el manejo de algunas fracturas, asociando el uso de materiales resistentes, de menor costo, mejor manejables y más disponibles que los tradicionalmente usados por la industria de los materiales de osteosíntesis a nivel mundial, como una opción para países en vías de desarrollo (9).

La impresión 3D es una tecnología de manufactura que utiliza un proceso de construcción "capa por capa" a partir de la descomposición de un material específico y su posterior re-organización "por adición"

para crear los productos terminados que se desean (7,10).

En el área de la salud, la impresión 3D ha sido utilizada en la odontología y cirugía buco-maxilo-facial, cirugía plástica reconstructiva, cardiología, entre otras especialidades (8).

En la Traumatología y Ortopedia los usos de la impresión 3D va desde la elaboración de ortesis y prótesis para extremidades hasta la elaboración de modelos para estudios de casos difíciles y planificación preoperatoria, así como para la educación, investigación médica, creación de instrumental específico para pacientes, reconstrucción de defectos óseos y elaboración de implantes "a-la-medida" o personalizados y no personalizados (7-10).

La impresión 3D junto a otras herramientas tecnológicas como los entornos de simulación virtual en 3D o realidad virtual, actualmente utilizados para la práctica de operaciones y la planificación pre-operatoria, forma parte, junto a la robótica y la nanotecnología, del futuro de la Ortopedia y Traumatología (8).

En Latino América existe muy poca o ninguna experiencia reportada sobre el uso clínico de la impresión 3D en el manejo de las fracturas. El objetivo de este trabajo es mostrar nuestra experiencia, hasta el momento, con el uso de la impresión 3D en la elaboración de rótulas de un fijador externo, fabricadas a partir de fibra de carbono y poliéster, y su aplicación en el manejo clínico inicial de fracturas abiertas de tibia como medida de CDO, en pacientes tratados en el Hospital Central de San Cristóbal, Hospital Dr. Carlos Roa Moreno de La Grita y el Centro Materno Doña María de La Grita, Estado Táchira, Venezuela.

Material y métodos

Se realizó un estudio pre-experimental, prospectivo y multicéntrico, conducido en el Hospital Central de San Cristóbal, Hospital Dr. Carlos Roa Moreno de La Grita y Centro Materno Doña María de La Grita, Estado Táchira, Venezuela desde septiembre 2019 a septiembre 2021. Se incluyeron pacientes de ambos sexos, con edad igual o superior a los 16 años, que presentaron fracturas abiertas diafisarias de tibia AO/ASIF (11) 42A, 42B y 42C, tratados en su fase aguda con fijadores externos con rótulas elaboradas con impresión 3D y que hayan mantenido el mismo fijador hasta su conversión a osteosíntesis.

Se excluyeron pacientes con edad inferior a los 16 años, con fracturas que no fueran AO/ASIF (11) 42A, 42B y 42C, fracturas patológicas, fractura ipsilateral del fémur, aquellos que hayan sido tratadas de forma definitiva con el fijador externo y fracturas cerradas.

Se registraron las variables edad, sexo, etiología de la fractura, tipo de fractura según la clasificación AO/ASIF (11), tipo de fractura abierta de acuerdo a la Clasificación de Gustilo y Anderson (12), lesiones asociadas, tiempo ingreso-primero tiempo quirúrgico, tiempo primero tiempo quirúrgico-segundo tiempo quirúrgico, cantidad de intervenciones, complicaciones: aflojamiento, pérdida de la reducción, aflojamiento, ruptura de la rótula y fatiga de la barra y tratamiento definitivo realizado.

Protocolo de trabajo

Una vez identificados los pacientes con criterio de ingreso a nuestro estudio, se le solicitó su consentimiento informado a través de la firma de un documento elaborado

para tal fin. Los pacientes que no firmaron este consentimiento fueron excluidos. Se les elaboró una historia clínica y se rotuló una ficha de recolección de datos, también diseñada para este estudio, para recolectar las variables a estudiar. A todos los pacientes se les realizó lavado y exploración de las heridas en la emergencia, administración de antibioticoterapia empírica de amplio espectro y colocación de toxoide tetánico, siguiendo protocolos del Servicio de Traumatología y Ortopedia del HCSC para fracturas abiertas de tibia (12). Se inmovilizaron con férulas de yeso o tracción esquelética de forma transitoria y se solicitaron los exámenes de laboratorio pre-operatorios de acuerdo al caso.

Los pacientes fueron llevados a quirófano de emergencia para realizar el primer tiempo quirúrgico consistente en exploración, limpieza quirúrgica y colocación del fijador externo con las rótulas manufacturadas con impresión 3D siguiendo protocolos del Control de Daños en Ortopedia (6). Todos los pacientes fueron operados por el mismo cirujano y autor principal de este trabajo.

En el post operatorio, y en vista que el fijador externo está siendo usado por primera vez en pacientes, se evaluó el comportamiento de los mismos en busca de complicaciones relacionadas con el montaje del fijador, como la pérdida de la estabilidad, aflojamiento, pérdida de la reducción inicial o fatiga del material.

A los pacientes se les indicó movilización activa de la extremidad afectada en el post operatorio inmediato del primer tiempo quirúrgico hasta la resolución definitiva de la fractura, igualmente se permitió el apoyo asistido con 2 muletas a libre demanda.

Se realizaron radiografías controles en el post operatorio inmediato a la colocación del fijador externo y antes del segundo tiempo quirúrgico para evaluar la pérdida de la reducción inicial. Una vez superada la fase aguda del trauma y estando el paciente en condiciones de ser llevado nuevamente a quirófano, fue operado para realizar el segundo tiempo quirúrgico consistente en retiro del fijador externo y la conversión a osteosíntesis.

Fijador externo y sus componentes elaborados con impresión 3D

Se utilizó un fijador externo elaborado en su totalidad en el Laboratorio de la Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Universidad de Minnesota (Minneapolis, EUA), cuyo montaje consistió en 1 (una) barra, 4 (cuatro) rótulas y 4 (cuatro) shanzs. La barra fue de diseño cilíndrico, hueca, de 12mm de diámetro y 320mm ó 360mm de longitud, elaborada a partir de una pieza única de acero inoxidable de 316L.

Los shanz, fueron 4 de tipo Steinmann 4,0x400mm.

Las rótulas se elaboraron con impresión 3D a través de la técnica de Modelado por Deposición Fundida ó *Fused Deposition Modeling* (FDM) en inglés, el material utilizado fue Onyx[®] de Markforged (Boston, Massachusetts, USA), que es un compuesto de nylon y fibra de carbono. Se escogió este material por su resistencia a elevadas temperaturas (resistentes para su esterilización en autoclave) y su fácil disponibilidad en el mercado de insumos. Las rótulas están conformadas por 2 piezas, una para ajustarse a la barra y otra para ajustarse a los shanzs (Figura 1).

Se utilizó una impresora de escritorio Markforged Onyx One (Boston, Massachusetts, USA) y ambas piezas se conectan entre sí por un tornillo, una tuerca y una arandela de acero inoxidable. La rótula fue diseñada y probada en el laboratorio para sostener shanzs de hasta 6mm.

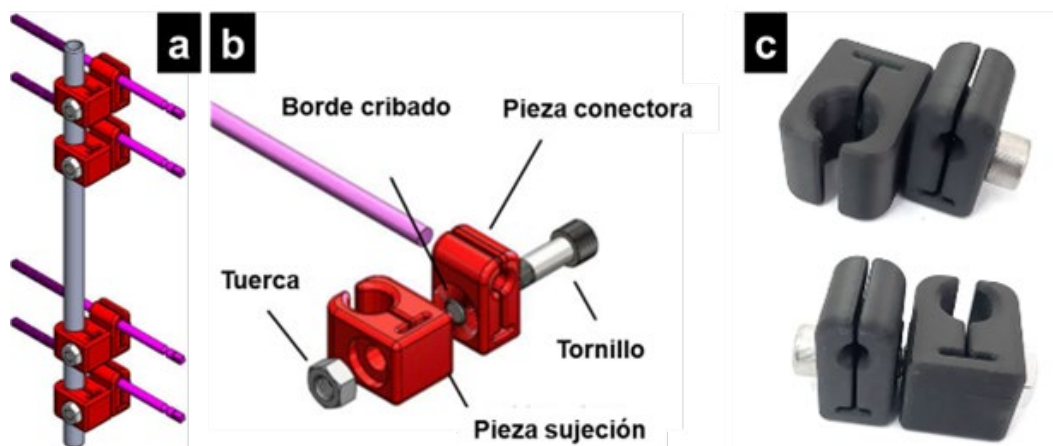


Figura 1. (a) Modelo computarizado del fijador externo donde se muestra el montaje completo, las piezas en rojo son las rótulas manufacturadas con impresión 3D; (b) Esquema por separado de la rótula con sus piezas, la conectora que se une al shanz y la de sujeción que se une a la barra; (c) Imagen real de las rótulas ya impresas y ensambladas



Figura 2. Imágenes de los Test F1541 de la ASTM para probar la resistencia biomecánica del montaje realizados la Universidad de Minnesota, MA, USA.

Este montaje, fue sometido a los test F1541 de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (*American Society for Testing and Materials* o ASTM en inglés) (13), que incluye una serie de pruebas biomecánicas y otros estándares, como normativa exigida por la FDA para aprobar el uso de dispositivos de Fijación Externa y su salida al mercado, comercialización y aplicación en humanos (Figura 2).

Requisitos éticos

Se obtuvo el permiso del Comité de Ética de todas las instituciones dónde se realizó el estudio, así como se obtuvo el consentimiento informado y la autorización de cada uno de los pacientes participantes en el mismo a través de la firma de un formulario diseñado para tal fin. Se informó a cada paciente la naturaleza y el alcance del estudio. Se garantizó la confidencialidad y el secreto sobre los datos clínicos y personales obtenidos durante la realización de la investigación, así como

la protección de la identidad. Se solicitó permiso escrito para el uso y divulgación con fines científicos y docentes de las imágenes y fotografías clínicas obtenidas durante el estudio. Se siguieron los pasos indicados en las Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (14) y en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (15).

Análisis y procesamiento de datos

Los datos recogidos fueron vertidos en una base de datos que fue analizada utilizando el programa SPSS 20,0 (Statistical Package for the Social Sciences de IBM; Chicago, Illinois). Igualmente se utilizó el programa Excel del Paquete Office 2016 (Microsoft, Albuquerque, USA). El estudio descriptivo de las variables comprendió medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar) para las variables cuantitativas; las variables cualitativas fueron expresadas en cifras absolutas y relativas.

Resultados

Se incluyeron 14 pacientes, todos (100,00%) de sexo masculino. El promedio de edad fue $23,17 \pm 6,01$ (16-34) años. 7(50,00%) de los pacientes se encontraban en el grupo etario entre los 20-23 años, 3(21,42%) entre 16-19 años, 2(14,30%) entre 24-27 y 2(14,28%) entre 32-35.

Con respecto al tipo de fractura la mayoría de los casos se correspondieron con el tipo 42A con 6(42,85%) casos, seguido del 42B con 5(35,71%) y 42C con 3(21,42%). 100,00% de los casos fueron ocasionados por

accidentes con vehículos automotores, de los cuales 11(78,57%) fueron con motocicletas, 2(14,28%) por arrollamiento y 1(7,14%) con automóviles.

Con respecto al compromiso de las partes blandas, según la Clasificación de Gustilo y Anderson (11) 8(57,14%) fueron grado II, 4(28,57%) grado III y 2(14,28%) grado I.

4(28,57%) pacientes presentaron fracturas en otros huesos diferentes a la tibia, 2(14,28%) en fémur, 2(14,28%) en húmero y 1(7,14%) pelvis. En la figura 3 se muestra uno de los casos de nuestra serie, con fractura asociada

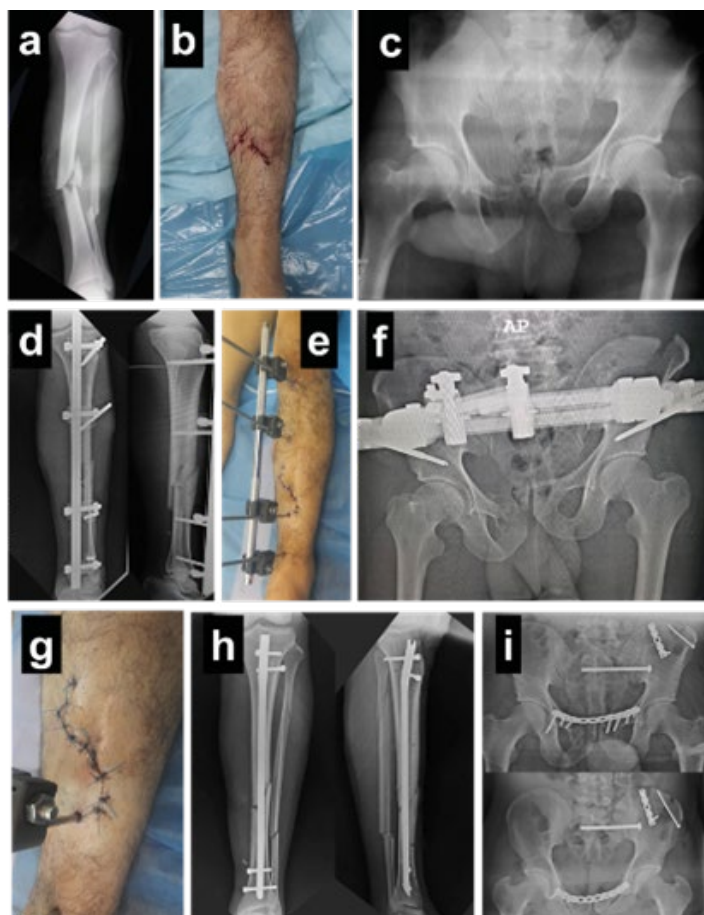


Figura 3. Paciente politraumatizado con fractura 42B2 (a), Gustilo y Anderson Grado II (b), y fractura de pelvis asociada (c), post-operatorio inmediato de fijación para CDO de la fractura de tibia (d y e) y de la pelvis (f). Una vez mejorada las condiciones del paciente y las de la herida (g), se realizó la conversión a osteosíntesis definitiva en la tibia (h) y RAFI de la pelvis (i).

de pelvis, desde su ingreso hasta resolución definitiva. 5(35,71%) pacientes se ingresaron con el diagnóstico de politraumatizado.

El primer tiempo quirúrgico consistente en exploración + limpieza quirúrgica + colocación del fijador externo con rótulas impresas en 3D, se realizó en un promedio de $1,66 \pm 0,77$ (1-3) días y el segundo tiempo, consistente en la conversión a osteosíntesis, $10,66 \pm 4,49$ (7-21). 13(92,85%) pacientes requirieron de 1 limpieza quirúrgica y 1(7,14%) requirió de 2 limpiezas. El promedio de limpiezas fue de $1,08 \pm 0,28$ (1-2).

8(57,14%) pacientes se mantuvieron hospitalizados entre el primer y el 2do tiempo quirúrgico y 6(42,85%) fueron egresados posterior al primer tiempo y re-ingresados para el segundo tiempo quirúrgico.

Con respecto al tratamiento definitivo de las fracturas, 12(85,71%) casos fueron tratados con reducción indirecta y enclavado endomedular bloqueado a cielo cerrado, mientras que 2(14,28%) fueron tratados con reducción indirecta y osteosíntesis con placa mínimamente invasiva por cara lateral (16).

Con respecto a las complicaciones, en ninguno de los pacientes se presentó pérdida de la reducción, aflojamiento de las rótulas, ruptura o fatiga de las rótulas ni fatiga de la barra.

Discusión

La impresión 3D es una tecnología emergente que se encuentra dentro de los procesos de manufactura "por adición", y ha irrumpido en muchos campos de la ciencia, incluyendo

la medicina, donde cada vez tiene mayores usos. En la traumatología, la impresión 3D ha encontrado también múltiples usos, principalmente en la planificación pre-operatoria, reconstrucción ósea y oncología ortopédica (7, 10, 17, 18). Sin embargo son pocas las series con número significativo de pacientes a nivel mundial, sobre tratamiento y uso clínico de la impresión 3D en manejo de fracturas (18).

En este trabajo se encontró predominio del sexo masculino, en pacientes jóvenes en edad productiva, con fracturas de etiología relacionada con accidentes de tránsito principalmente motocicletas, tal y como lo reportan otros trabajos sobre fracturas de tibia (1, 2, 6, 17, 20). 35,71% de nuestros pacientes eran politraumatizados y casi el 30% tenía alguna otra fractura asociada diferente a la fractura de tibia, lo cual concuerda con lo reportado en la literatura (2, 12, 16, 20).

El uso rutinario de la fijación externa como medida de CDO es una herramienta útil en la atención del paciente con trauma músculo-esquelético, especialmente pacientes politraumatizados y con fracturas abiertas, entre otros (2, 6, 20).

Los costos asociados a las fracturas y especialmente a las fracturas abiertas, como problema institucional, sobre todo en países en vías de desarrollo hace indispensable que se cuente con alternativas más económicas e igualmente efectivas que las tradicionalmente usadas (3, 4, 9). La impresión 3D puede ser una alternativa más versátil y disponible para el tratamiento específico de algunas fracturas, al utilizar materiales más económicos y eliminar la necesidad de inventario por su disponibilidad "al momento" (9).

Las rótulas elaboradas con impresión 3D utilizadas en este estudio demostraron ser igual de efectivas en el laboratorio, al ser sometidas a los test F1541 de la American Society for Testing and Materials (9,13), comparadas con aquellas elaboradas en materiales tradicionales como el acero quirúrgico, y más económico en términos monetarios (9).

En nuestra serie, no se presentaron complicaciones relacionadas con la rótula, como pérdida de la reducción, aflojamiento de las rótulas, ruptura o fatiga de las rótulas ni fatiga de la barra, lo cual es clínicamente importante al momento de tratar fracturas diafisarias de tibia.

Las rótulas demostraron ser versátiles al permitir el manejo de distintos tipos morfológicos de fracturas diafisarias de tibia, así como ser capaces de soportar temperaturas de esterilización a las que son también sometidas las rótulas elaboradas en acero quirúrgico, sin afectar su función. En países como el nuestro, con grandes carencias de disponibilidad de materiales para la estabilización temprana de fracturas como los fijadores externos, la re-utilización de las rótulas es un factor a considerar, por lo que actualmente nos encontramos evaluando algunos casos, no incluidos en esta serie, en el campo clínico y en el laboratorio, sobre el uso repetido de las rótulas.

La seguridad y eficiencia, en dispositivos manufacturados con impresión 3D es un tema muy importante (21), y a nivel mundial ya existen medidas regulatorias y recomendaciones para el uso de la impresión 3D en medicina.

Nuestro trabajo es el primero en una serie de investigaciones que busca explorar, desarrollar y explotar los usos de la impresión 3D en el laboratorio y en el campo, y es pionero en nuestro país y la región en el uso clínico de la misma para el tratamiento quirúrgico específico de fracturas.

Referencias

1. Cárdenas R, Sepúlveda I. Incidencia y prevalencia de fracturas atendidas en la emergencia del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central de San Cristóbal - Estado Táchira, Venezuela. Mayo 2012 – mayo 2013. *Rev Venez Cir Ortop Traumatol* 2014; (46)2: 25–30.
2. Salas L, Vásquez O, Cárdenas R, Brito M, Sanguino L. Manejo de fracturas abiertas en el Hospital Central de San Cristóbal. Enero 2014–Enero 2016. [Trabajo Especial de Grado]. San Cristóbal: HCSC; 2019.
3. Schade A, Khatri C, Nwankwo H, Carlos W, Harrison W, Metcalfe A. The economic burden of open tibia fractures: A systematic review. *Injury*. 2021; 52(6): 1251-1259. DOI: 10.1016/j.injury.2021.02.022.
4. Paniker J, Graham SM, Harrison JW. Global trauma: the great divide. *SICOT J*. 2015;1:19. DOI: 10.1051/sicotj/2015019.
5. Chausa G, Dukes C, Hak D, Mauffrey C, Hammerberg E. Analysis of usage and associated cost of external fixators at an urban level 1 trauma centre. 2014; 45(10): 1611–3. DOI: 10.1016/j.injury.2014.04.031.
6. Rondanelli A, Gómez-Sierra M, Ossa A, Hernández R, Torres M. Damage control in orthopaedic and traumatology. *Colomb Med (Cali)* 2021; 52(2): e4184802. DOI: 10.25100/cm.v52i2.4802.
7. Wixted C, Peterson J, Kadakia R, Adams S. Three-dimensional Printing in Orthopaedic Surgery: Current Applications and Future Developments. *JAAOS: Global Research and Reviews* 2021; 5(4): p e20.00230-11 DOI: 10.5435/JAAOSGlobal-D-20-00230
8. Ejnisman L, Helito C, Camargo A, Rocha B, Baptista A, Camargo O. Three-Dimensional Printing in orthopedics: where we stand and where we are heading. *Acta Ortop Bras*. 2021; 29(4): 223-227. DOI: 10.1590/1413-785220212904245927.

9. Landaeta F, Shiozawa J, Erdman A, Piazza C. Low cost 3D printed clamps for external fixator for developing countries: a biomechanical study. *3D Print Med* 2020; 6(1): 31. DOI: 10.1186/s41205-020-00084-3.
10. César A, Olivos A, Landa C, Cárdenas V, Silva P, Suárez C y cols. Uso y aplicación de la tecnología de impresión y bioimpresión 3D en medicina. *Rev. Fac. Med. (Méx) [revista en la Internet]* 2018; 61(6): 43-51. DOI: 10.22201.fm.24484865e.2018.61.6.07.
11. Meinberg E, Agel J, Roberts C, et al. Fracture and dislocation classification compendium—2018 *JOT* 2018; 32: S1–S10. DOI: 10.1097/BOT.0000000000001063.
12. Gustilo R, Anderson J. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones Retrospective and prospective analyses. *J Bone Joint Surg Am* 1976; 58: 453-538.
13. American Society for Testing and Materials [sede web]. Pensilvania, USA; 2017 [Actualizado 28 de septiembre de 2017; Acceso 13 de septiembre de 2022] Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices. DOI:10.1520/F1541-17.
14. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS. 4ª edición. Ginebra, Suiza.
15. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General; 2013. 2013:[Citado en 23 octubre de 2021]:9.
16. Brito M. Fracturas diafisarias de tibia tratadas con placa lateral por técnica mínimamente invasiva. *Rev Ven de Cir Ortop y Traumatol* 2021; 53(1): DOI: [svcot.org/ediciones/2021/1/art-5/](https://doi.org/10.1186/s41205-021-00084-3)
17. Calvo J, Pascau J, Mediavilla L y cols. Conceptual evolution of 3D printing in orthopedic surgery and traumatology: from “do it yourself” to “point of care manufacturing”. *BMC Musculoskelet Disord* 2021; 22: 360. DOI: 10.1186/s12891-021-04224-6.
18. Kim J, Lee Y, Seo J, Park J, Seo Y, Kim S, Shon H. Clinical experience with three-dimensional printing techniques in orthopedic trauma. *J Orthop Sci* 2018; 23(2): 383-388. DOI: 10.1016/j.jos.2017.12.010.
19. Martínez A, Insuasty M, Cerón S. Caracterización de pacientes con fracturas diafisarias expuestas de tibia en el Hospital Universitario del Valle. *Rev Colomb Ortop Traumatol* 2014; 28(2): 46-54 DOI: 10.1016/j.rccot.2015.02.001.
20. Valderrama C. Fracturas abiertas: tratamiento en el primer nivel. En: Uribe Ríos A. Enfoque del trauma ortopédico. Medellín: CID Fondo Editorial, Ecoe Ediciones; 2018. [acceso: 13/09/2022]. DOI: books.google.es/books?hl=es&lr=&id=C_ReDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT84&dq=tratamiento+de+fracturas+abiertas&ots=US0kVwbo2C&sig=Xfnka f97NlnNf50V9VqoD76D9iU#v=onepage&q=tratamiento%20de%20fracturas%20abiertas&f=false.
21. Christensen A, Rybicki F. Maintaining safety and efficacy for 3D printing in medicine. *3D Print Med* 2017; 3:1. DOI: 10.1186/s41205-016-0009-5.