

Diseño e impresión 3D de órtesis para tratamiento de ligamento cruzado posterior/anterior como herramienta de aplicación en la industria 4.0

Design and 3D printing of an orthosis for previous/posterior cross ligament treatment as tool of in the industry 4.0 application

Sergio Andrés Castillo González¹, William Eduardo Pulido Talero², Carlos Eduardo Castañeda Jerez³

¹<https://orcid.org/0000-0002-6667-4644>. Corporación Universitaria Minuto de Dios, Bogotá D.C Colombia, scastil8@uniminuto.edu

²<https://orcid.org/0000-0003-4813-8087>. Corporación Universitaria Minuto de Dios, Bogotá D.C Colombia, wpulido@uniminuto.edu

³<https://orcid.org/0000-0001-7779-0838>. Corporación Universitaria Minuto de Dios, Bogotá D.C Colombia, ccastaneda@uniminuto.edu

Fecha de recepción: 16/02/2022

Fecha de aceptación del artículo: 11/08/2022



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No comercial-SinObraDerivada 4.0 internacional.

DOI: <https://doi.org/10.18041/1794-4953/avances.2.8547>

Cómo citar: Castillo González, S. A., Pulido Talero, W. E., & Castañeda Jerez, C. E. (2022). Diseño e impresión 3D de órtesis para tratamiento de ligamento cruzado posterior/anterior como herramienta de aplicación en la industria 4.0. *Avances Investigación En Ingeniería*, 19(2). <https://doi.org/10.18041/1794-4953/avances.2.8547>.

Resumen

Con la presente investigación se pretende elaborar una órtesis de rodilla para el tratamiento del ligamento cruzado anterior / posterior. El origen de esta propuesta se da al identificar que esta es una de las lesiones más comunes y que para la recuperación se necesitan dispositivos ortopédicos que brinden seguridad y protección en aras de una evolución satisfactoria y rápida del paciente. Desde lo anterior puede vislumbrarse la finalidad de este proyecto: brindar oportunidades y aportar a la sociedad, a partir de la automatización de los procesos de creación de dichos dispositivos, con la utilización de impresora 3D, que hace parte de la revolución 4.0 y 5.0 capaz de reproducir un objeto sólido tridimensional, en este caso la órtesis, mediante la adición de material, cuyo diseño se realiza en computadora. La impresión tridimensional permite crear la órtesis personalizada, según las necesidades de cada paciente y reducir costos.

La metodología empleada, fue la Design thinking (DT) estimada por los investigadores como la más adecuada para el desarrollo del proyecto, y se trabajó en colaboración del Centro de Ortopedia y Traumatología Unicentro, ubicado en Bogotá, Colombia, y liderado por el Doctor Néstor Chávez. Los aspectos esenciales de esta metodología son empatizar, definir, idear, prototipar y evaluar, con los cuales se lleva a cabo el trabajo de esta investigación.

En el desarrollo del prototipo e impresión de los modelos se trabajó con la ayuda de herramientas informáticas y tecnológicas como Free3D (plataforma online impulsada por la comunidad maker para publicar archivos tridimensionales.), las modelaciones, geometrías y análisis de los elementos se trabajaron en meshmixer e Inventor, y la realización de las impresiones 3D de las modelaciones tanto iniciales como finales con sus ajustes se realizan por medio de Z-suite.

Palabras clave: Automatización, impresión 3D, industria 4.0, medicina personalizada, órtesis.

Abstract

This research aims to develop a knee orthosis for the treatment of the anterior/posterior cruciate ligament. The origin of this proposal is given by identifying that this is one of the most common injuries and that recovery requires orthopedic devices that provide safety and protection for the sake of a satisfactory and rapid evolution of the patient. From the above, the purpose of this project can be glimpsed: to provide opportunities and contribute to society from the automation of the creation processes of said devices, with the use of a 3D printer, which is part of the 4.0 and 5.0 revolution. Capable of reproducing a three-dimensional solid object, in this case the orthosis, by adding material, whose design is done on a computer. Three-dimensional printing allows the creation of a personalized orthosis according to the needs of each patient. The important aspects of this methodology are to empathize, define, ideate, prototype and evaluate with which we carry out the work of this research.

The methodology used was the Design thinking (DT) methodology estimated by the researchers as the most appropriate for the development of the project, and work was carried out in collaboration with the Unicentro Orthopedics and Traumatology Center located in Bogotá, Colombia, led by Doctor Néstor Chávez. The important aspects of this methodology are to empathize, define, ideate, prototype and evaluate with which we carry out the work of this research.

In the development of the prototype and printing of the models, work was done with the help of computer and technological tools such as Free3D (online platform promoted by the maker community to publish three-dimensional files.), the modeling, geometries and analysis of the elements were worked on in Meshmixer and Inventor, and the realization of the 3D prints of the initial and final models with their adjustments are made through Z-suite

Keywords: Automation, 3D printing, industry 4.0, personalized medicine, orthotics.

1. Introducción

Se advierte que la industria es una actividad económica basada en la realización de procesos con el fin de convertir materia prima en productos terminados o semielaborados, haciendo uso de máquinas, herramientas y talento humano, con el propósito de elaborar artefactos que permitan simplificar algunas actividades del día a día. Este proceso se ha visto reestructurado al paso de los años que han generado revoluciones industriales generadoras de “un cambio disruptivo y radical que hace que cambien los sistemas productivos, las relaciones económicas, sociales o la forma de ver el mundo” [1]. La primera de estas revoluciones marcó un antes y un después en la historia de la humanidad desde la creación de la máquina de vapor, la cual se convirtió en la base que catapultó

grandes transformaciones sociales, políticas, económicas y culturales. Nace una segunda revolución basada en el uso de la electricidad, desde la que se sientan las bases para una tercera cuyo común denominador fue la informática.

“Las tecnologías están surgiendo y afectando nuestras vidas de maneras que indican que estamos al comienzo de una Cuarta Revolución Industrial, una nueva era que construye y extiende el impacto de la digitalización de formas nuevas e imprevistas.” [2]. Es así, como la impresión 3D, el internet de las cosas (IoT), big data, la realidad aumentada, y la robotización se integran para dar lugar a la denominada industria 4.0, que trae cambios acelerados para la industria manufacturera y variedad de beneficios. Por mencionar algunos, están: la reducción y prevención de accidentes laborales,

la conectividad inmediata de los clientes con la oferta, producción más ágil y limpia, instruida, eficiente, flexible y, por consiguiente, con valor agregado al producto.

El desarrollo e implementación de estas nuevas tecnologías ha dado paso a la automatización de los procesos, dado que la producción aumenta significativamente. De una forma somera puede entenderse que la automatización es la aplicación de tecnologías (mecánicas, electrónicas e informáticas) que “permiten a las industrias generar más producción con menos mano de obra, liberando recursos que pueden ser empleados de manera más productiva en otras actividades” [3] y así poder cumplir con su fin: elaborar la mayor cantidad de mercancía en el menor tiempo posible, brindando mayor eficiencia, sin dejar de lado la importancia de la calidad del producto. Es necesario resaltar que dichos procesos no solo son aplicados en los sistemas de producción, por lo que las características de la fabricación son “heredadas” – por llamarle de alguna forma — o hacen parte de los nuevos productos.

Ahora bien, el uso de tecnologías puntuales como la impresión 3D permite sustituir cadenas de suministros y procesos; de una forma directa se brindan oportunidades de crecimiento a pequeñas y medianas empresas. Las tecnologías de fabricación aditiva se adaptan a diversidad de materiales para la evaluación de prototipos y fabricación de objetos complejos o con diseños personalizados lo cual, a la vez, agiliza los tiempos de fabricación y entrega, debido a la facilidad del tránsito de la información; además, disminuye costos ya que reducen/eliminan los desperdicios. En cuanto a los materiales disponibles para impresión 3D se encuentran los plásticos que se clasifican en filamentos de plástico (FDM) usados para crear prototipos, los polvos de plástico

(SLS) y resinas de plástico (SLA) usados para la fabricación de piezas de mayor calidad y precisión. Debe hacerse una salvedad al respecto ya que “los materiales disponibles, la velocidad de fabricación y la resolución de los procesos de impresión 3D deben considerarse para cada aplicación específica” [4].

Debido a la flexibilidad de este tipo de tecnología, en la actualidad existe una amplia variedad de aplicaciones. Para efectos de la presente investigación se centra atención en el alcance médico. Como mencionan Juárez et al (2018) una de las posibles categorías se centra en los implantes y refieren: la impresión de modelos 3D está siendo aplicada en la generación de implantes personalizados como prótesis de rodilla y cadera “hechos a la medida”. El modelado rápido de fijadores externos 3D personalizados es ahora una realidad que permite al cirujano tener una experiencia visual y táctil preoperatoria que le hace posible anticiparse a las dificultades quirúrgicas [5].

Encauzando esta propuesta desde la impresión 3D y sus alcances para tratar la rotura de ligamento, se hace necesario profundizar en su diagnóstico, causas y tratamientos existentes, como antecedente y con el objeto de presentar una propuesta concreta y útil. Desde la parte médica: los ligamentos cruzados anterior (LCA) y posterior (LCP) son bandas fuertes de tejido que conectan el fémur con la tibia; estos ligamentos integran una estructura en forma de equis “X” en el interior de la rodilla con el fin de proporcionar estabilidad en los movimientos de flexión y extensión. Las lesiones de los ligamentos cruzados, llamadas esguinces, se dan por cambios repentinos de la dirección de la rodilla, una desaceleración desmesurada o una contusión donde los ligamentos sufren desgarros que se presentan como rotura completa o parcial. La lesión más común es la rotura del LCA; este tipo de

lesión a menudo se da al momento de practicar un deporte como el fútbol, balonmano, baloncesto o deportes en los cuales la rodilla está sujeta a cambios bruscos, en acciones cotidianas o un accidente de tránsito. “Prácticamente dos tercios de las lesiones del LCA tienen un origen deportivo que afecta, por lo tanto, a una población joven y activa” [6] que, en el caso de las mujeres, se tiene un riesgo siete veces mayor de romperse este ligamento, debido a la diferencia en laxitud y al tipo de hormonas. Sin embargo, es más frecuente ver hombres con el ligamento roto en la consulta [7].

Los tratamientos para lesiones de ligamento de rodilla dependen del nivel de complicación presentada; a menudo se utiliza la cirugía o un método conservador sin cirugía, donde en el transcurso de la sanación se hace uso de una órtesis o yeso para estabilizar la rodilla y evitar movimientos no deseados. “La colocación de una órtesis es constante en la práctica diaria del tratamiento de estos pacientes” [8]; este dispositivo de asistencia proporciona apoyo a las articulaciones por medio de alineación, estabilización o ayuda a los músculos debilitados [9,10].

En particular las órtesis son prescritas por los médicos ortopedistas y deben ser personalizadas según las características del paciente; tradicionalmente son fabricadas usando métodos “a través de procesos de diseño litográfico y posterior trituración, forjación, flexión y montaje de piezas, que generan, muchas veces, un sobregasto de materia prima y energías en la producción” [11]. Con el avance de la tecnología se busca que los dispositivos ortopédicos se elaboren rápidamente mediante impresión 3D, ya que el uso de esta tecnología produce piezas de características funcionales, ajustables al paciente, es decir muy personalizadas y con uso óptimo del material. Este último aspecto no solo debe verse por el factor económico

sino también desde el impacto medioambiental a mediano y largo plazos.

2. Caso de estudio

En Colombia la automatización en el uso de la impresora 3d, genera espacios de innovación y es viable su implementación, la cual puede verse como algo necesario; pero se encuentran ausencias regulatorias desde la legislación nacional para la fabricación de estos dispositivos ortopédicos. Por el momento solo se cuenta con el decreto No. 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” [12]; la resolución 4002 de 2007 del Ministerio de la Protección Social “por la cual se adopta el Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos” [13] y la resolución 00001319 de 2010 “mediante la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones” [14].

Como se puede evidenciar, es en el 2010 cuando se presenta la última actualización sobre el tema. Se desconocen desde los marcos legales, los pasos agigantados con los que las innovaciones tecnológicas se presentan – como la implementación de este tipo de impresoras en medicina –, lo cual genera un vacío legal que deja a la deriva la exploración de nuevas alternativas, por lo que en cierta forma hay una reticencia tácita en la aprehensión por parte de entidades y profesionales de la salud.

Teniendo en cuenta estos planteamientos iniciales que mezclan procesos industriales, implementación de una técnica desde el uso de impresoras 3D y una problemática

concreta del sector salud que se presenta a la comunidad científica, este artículo sobre la aplicación de las herramientas de industria 4.0., específicamente la impresora 3D en el diseño y elaboración de una órtesis personalizada de rodilla y automatizada para lesiones de ligamento cruzado anterior y/o posterior, mediante fabricación aditiva y tecnologías digitales que automaticen su uso, seguimientos y procedimientos quirúrgicos de manera remota, también el diseño y elaboración de un software para el análisis de la información suministrada por los sensores de presión, operados por medio de aplicación telefónica que permite la comunicación paciente - órtesis, órtesis - especialista que brindan al profesional de la salud información en tiempo real de los pacientes, y mejora la calidad de vida de manera integral y sostenible. Cabe resaltar que entre las funciones de la órtesis y el software está:

1. Bloqueo de movimiento de translación,
2. Inestabilidad asociadas posterior lateral, medial o anterolateral medial,
3. Mecanismo de giro con énfasis en la cinemática del movimiento natural de la rodilla y
4. Sistema de limitación de extensión y flexión y desarrollo del sistema IHM (interfaz hombre máquina) electrónico hardware.

3. Revisión de la literatura

Desde una consulta metódica y en fuentes especializadas, se hallaron patentes de dispositivos ortopédicos que ayudan al tratamiento de la ruptura del ligamento cruzado posterior/anterior y algunos trabajos relacionados con el diseño de órtesis para la rehabilitación de miembros inferiores. Tras una clasificación fueron seleccionados los documentos que, a criterio de los investigadores, son los más relevantes por su relación directa con el objeto de esta investigación.

El primer hallazgo significativo es una patente que trabaja un método para mantener la estabilidad de la rodilla de un usuario que sufre daño de un ligamento de rodilla realizado por Solomonow M & D'Ambrosia R, (1997); para ello desarrollaron un sistema de retroalimentación de sensor para medir relaciones físicas anormales entre la tibia y el fémur. Este sistema de retroalimentación del sensor determina si se han cumplido las condiciones seleccionadas que justifiquen la aplicación de estimulación eléctrica y proporciona información sobre tal determinación a un estimulador electrónico. Los electrodos se montan de manera espacial en partes seleccionadas de los músculos isquiotibiales y/o cuádriceps del usuario en comunicación eléctrica con el estimulador electrónico para provocar la contracción de los músculos del muslo en niveles seleccionados, proporcionando así fuerzas dirigidas hacia atrás y/o hacia adelante al hueso tibial superior del usuario y de esta forma prevenir su inestabilidad. El sistema de retroalimentación del sensor incluye preferiblemente un miembro rígido alargado superior que se puede colocar junto al fémur; un miembro rígido alargado inferior conectado articuladamente en un extremo de este a un extremo del miembro rígido alargado superior y un sensor montado en los miembros rígidos [15].

En el 2006, se desarrolla por Albrecht, E., & Opahle, H.-G un dispositivo para aplicar una fuerza de traslación dirigida ventral o dorsalmente en el área de la articulación de la rodilla. Incluye una barra para el muslo y un dispositivo para la barra y la parte inferior de la pierna que tiene un brazo de barra más corto y uno más largo. Ambos brazos de la barra se pueden girar libremente en relación con la barra del muslo. Los dos brazos de barra están dispuestos de tal manera que puedan girarse entre sí. Una pretensión de un dispositivo de resorte entre el brazo de

un movimiento giratorio entre sí, aplicando así una fuerza de traslación dirigida ventral o dorsalmente sobre un dispositivo de fijación de la parte inferior de la pierna en un área cercana a la rodilla [16].

Es de resaltar una rodillera funcional para soporte del ligamento cruzado posterior llevada a cabo por Turrini, A., & Ferrigolo, M. Esa rodillera consta de dos partes unidas entre sí mediante mecanismos articulados para colocarse respectivamente en las partes femoral y tibial de la pierna, de modo que el sector tibial inferior presenta una curva de posicionamiento hacia atrás con un arco más largo para colocarse debajo de los músculos de la pantorrilla mientras que la parte inferior de la rodillera comprende un mecanismo de empuje posterior que se fija al arco inferior de tal manera que ejerce presión sobre la pantorrilla en una dirección posterior - anterior [17].

Es oportuno mencionar en esta revisión los artículos relacionados con el diseño de órtesis para la rehabilitación de miembros inferiores, como es el caso del diseño de una órtesis para la rehabilitación de tobillo con esguince tipo III realizado por Correal et al., (2006) en el cual se visualiza el proceso de diseño y elaboración de la órtesis que está compuesta por dos elementos (caña y pie) unidos por una articulación de rótula a la altura del tobillo, que permite los movimientos del pie, con un mecanismo de bloqueo voluntario de movimiento para la inversión y eversión. Con este mecanismo realizaron pruebas en pacientes y pudieron concluir que la órtesis al integrar los elementos necesarios para realizar las terapias de movilidad y de potencia, logra que los pacientes recuperen completamente su capacidad funcional en diez días de terapias. Como valor agregado este dispositivo al limitar los movimientos del tobillo contribuyó a generar protección y seguridad en los pacientes [18].

Se advierte en este punto la importancia del artículo Design and validation of a torque dense, highly backdrivable powered knee-ankle orthosis llevado a cabo por Zhu, H et al., (2017) el cual presenta el diseño mecatrónico y validación experimental de una órtesis motorizada de rodilla y tobillo con el fin de probar estrategias de control de rehabilitación impulsadas por torque. Utiliza componentes sin marco y materiales ligeros, como aleación de aluminio y fibra de carbono para reducir su masa. Realizaron pruebas y lograron identificar un control preciso del torque, con uno alto de salida durante la postura y uno de retroceso bajo durante el swing a velocidades rápidas al caminar. Concluyeron que la órtesis es una plataforma adecuada para probar diferentes estrategias de control en la rehabilitación [19].

Si se tienen en cuenta las patentes y artículos presentados anteriormente, se vislumbra cómo han evolucionado los diseños y la elaboración de los dispositivos ortopédicos. Se identifica pues, un campo de acción para el desarrollo de esta propuesta, debido a que estos estudios permiten reconocer que el uso de órtesis facilita la recuperación y evolución de los pacientes en un tiempo considerable. Además, es un dispositivo sugerido por los ortopedistas y tiene como ventaja que brinda seguridad y protección a los pacientes.

4. Metodología

Es la metodología Design thinking (DT) estimada por los investigadores como la más adecuada para el desarrollo del proyecto. Esta es definida como un “proceso analítico y creativo que involucra a una persona en oportunidades para la generación de ideas innovadoras y que toma como centro la perspectiva de los usuarios finales para experimentar, modelar y crear prototipos, recopilar comentarios y rediseñar” [20]. En esta misma línea, Ramos y Wert citados por Magro y

Carrascal, exponen que se trata de una “metodología capaz de generar ideas innovadoras, que centra su eficacia en entender y dar solución a las necesidades reales” [21]. Este método, utilizado principalmente por diseñadores para realizar sus proyectos, ha sido tan exitoso que se ha extendido a otros campos de acción ya que aporta un valor significativo a los procesos de creación e innovación de productos o estrategias empresariales. Es una técnica “que favorece la participación, el diálogo y el aprendizaje” [22] y que brinda soluciones ingeniosas y eficientes.

Por otra parte, el DT consta de cinco fases:

1. **Empatizar:** se identifica y comprende a la persona o situación con el fin de obtener información sobre sus necesidades.
2. **Definir:** se debe analizar la información y delimitar el problema que se va a resolver.
3. **Idear:** se plantean posibles soluciones.
4. **Prototipar:** se hace una selección de las mejores ideas y se realiza la construcción.
5. **Evaluar:** se realizan experimentaciones, observaciones y valoraciones necesarias hasta obtener el resultado esperado [20,21].

El desarrollo de la órtesis se plantea desde la metodología Design Thinking, específicamente el enfoque dado por David Kelley que aborda la estrategia que permite recolectar toda la información de la población objeto de estudio, o que permite el planteamiento de las herramientas necesarias; para tal fin, se utilizan las fases de este método, mencionadas anteriormente.

En cuanto a la primera fase, empatizar, se realiza el planteamiento de las diferentes alternativas desde la implementación de la impresión 3D, así como posibles soluciones a las necesidades en el área de ortopedia. Realizado este primer acercamiento se exponen dichas alternativas a los especialistas del Centro de Ortopedia y Traumatología Unicentro ubicado en Bogotá, Colombia, liderado por el Dr. Néstor Chávez.

Para la caracterización de las necesidades de este grupo de especialistas se hizo uso de las herramientas 5 ¿Por qué? y la malla receptora de información obteniendo como resultado:

<p style="text-align: center;">Cosas o temas interesantes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es interesante el uso de las tecnologías y la forma de integrarlas 2. Permite resolver inconvenientes de instrumentación e inventarios 3. Resalta la importancia de resolver la ocupación en sala de espera 4. Nueva herramienta para el apoyo de la planificación de los procedimientos 	<p style="text-align: center;">Criticas constructivas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se deberían mostrar mas modelos definitivos y validaos. 2. Mayor información de las instalaciones de fabricación 3. Información de los materiales y fichas técnicas para su uso 4. Mostrar el equipo técnico que interviene en el proceso.
<p style="text-align: center;">Preguntas que la experiencia genera</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Es costoso este servicio ? 2. Que tiempo puede durar la elaboración de un modelo impreso? 3. Que resolución tienen los equipos de escáner? 4. Los materiales pueden <u>usarse</u> para implantes? 	<p style="text-align: center;">Ideas que surjan durante la experiencia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podemos hacer un ensayo clínico 2. Puedes estar en procesos quirúrgicos para tomar nota de los procedimientos desde el inicio. 3. Podría fabricar piezas implantables con otros materiales

Figura 1. Resultados de la implementación 5 ¿Por qué? y malla receptora. Fuente: Elaboración propia los autores.

En la segunda fase se logró definir la importante necesidad de un dispositivo externo para el tratamiento de ligamento cruzado posterior/anterior. En la tercera fase, idear, se realizaron búsquedas de órtesis con tecnología avanzada que fueran efectivas para la recuperación de la ruptura del ligamento cruzado posterior/anterior y se determinó la mejor opción desde la vasta experiencia del doctor Néstor Chávez.

El punto de inicio que se presentó con antelación al trabajo en el laboratorio fue el análisis mismo de la esencia del método experimental desde la definición de Van Dalen y Meyer, como se citó en Arnal, quienes “creen que la experimentación consiste en modificar deliberadamente y de manera controlada las condiciones que determinan un hecho, y en observar e interpretar los cambios que ocurren en este último” [23]. Profundizando en el método seleccionado se encuentra que “El método científico experimental persigue obtener conocimientos ciertos, aplicación de esos conocimientos y progreso tanto en el conocimiento científico como en sus aplicaciones prácticas” [23]. Se deduce que el método enfatiza en el planteamiento de una estrategia que busca reconocer aquellas variables que funcionan o no en la experimentación de aquellos objetos de estudio, con la finalidad de comprobar su funcionamiento y/o adquirir conocimientos.

Estas reflexiones derivadas del método dieron lugar al prototipado con el cual se presenta el diseño de la órtesis de rodilla para tratamiento de ligamento cruzado posterior y/o anterior en cuanto a hardware un modelo que ejerce una fuerza puntual constante en el área tibial posterior por medio de presión, abrazando la sección tibial, de manera que facilita la postura y confort del paciente ya que hay menos área de contacto del dispositivo sobre la pierna y, en cuanto a software, una aplicación

para monitorear el uso correcto del dispositivo médico que informa si el actuador de fuerza se cedió o es mayor a la asignada por el médico, la inmovilización de la pierna en 0, 15°, 30°, 45° y 60° para ayudar a la recuperación; además de facilitar el encendido y apagado de un motor vibrador para realizar terapia y empezar a fortalecer el ligamento.

Otro aspecto significativo del método científico experimental consiste en que sobresale por “la manipulación, el control, la aleatorización, la replicación (repetir variaciones), la flexibilidad, la observación e interpretación objetiva y la expresión cuantitativa de los resultados obtenidos” [23]. Estas características son de gran importancia pues durante el proceso de investigación permiten obtener versiones validadas y documentadas según el objetivo que se desea alcanzar, aspecto relevante en la construcción de conocimiento científico.

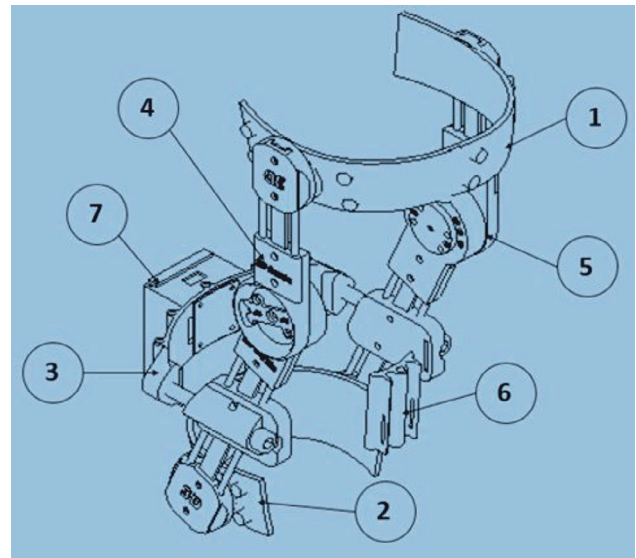


Figura 2. Vista isométrica versión 1 dispositivo externo para el tratamiento de ligamento cruzado posterior.
Fuente: Elaboración propia los autores

Tras elaborar el primer diseño se tienen en cuenta algunas consideraciones sobre personalización, posición, inmovilización y presión activa del dispositivo. Dicha actividad fue facilitada por el uso de plataformas como

Free3D que permitió obtener un modelo anatómico de miembro inferior derecho en formato STL, el cual permitió simular la extremidad del paciente y definir la posición del soporte femoral y tibial (1 y 2 de la figura 2) trazando ejes horizontales de ubicación como el femoral que corresponde a la mitad de la parte superior del muslo, eje porción distal del fémur y superior de la rodilla y la mitad de la pierna en el vértice del músculo de la pantorrilla. Definidos estos ejes y utilizando el programa Meshmixer se modelaron los soportes con la geometría de la sección de la pierna con la cual se tendrá contacto.

En un segundo momento se diseñaron los soportes verticales los cuales unen la sección femoral y tibial con el pivót que controla los ángulos de inmovilización de la extremidad. Se usan materiales compuestos: varilla diámetro 3/16 pulgadas y platina de 12 mm de ancho y un espesor de 3mm en aluminio, usados como estructura principal de los soportes externo e interno (4 y 5 de la figura 2) ensamblados a anclajes impresos en HIPS poliestireno de alto impacto, que presenta un alto nivel de dureza, superficies de calidad y rendimiento en pruebas exhaustivas.

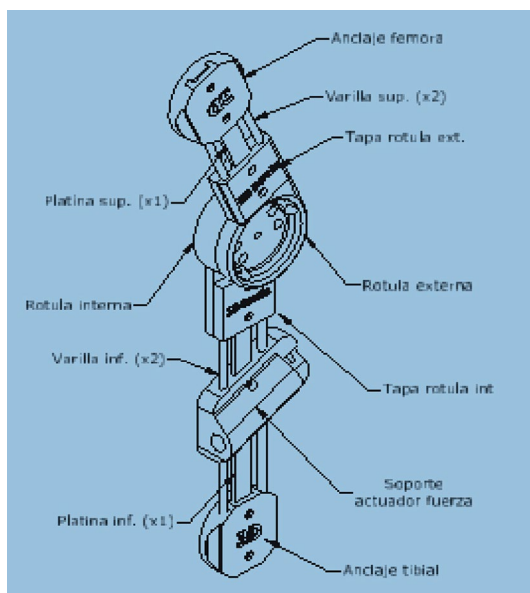


Figura 3. Vista isométrica soporte estructural dispositivo externo para el tratamiento de ligamento cruzado posterior.
Fuente: Elaboración propia los autores

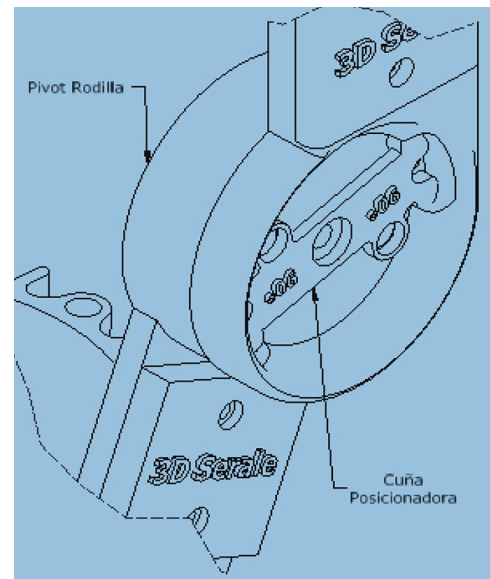


Figura 4. Vista isométrica detalle pivót con cuña de inmovilización.
Fuente: Elaboración propia

Este soporte permite la interconexión de los soportes femoral y tibial y la inmovilización de rotación de la extremidad por medio del pivót que cuenta con rodamiento y una configuración de tuercas y tornillería en acero inoxidable, que permite la rotación controlada de la extremidad de una posición 0° a 120°. Adicionalmente, habilita el posicionamiento del anclaje para el actuador de fuerza (3 de la figura 2).

En el ítem tres se puede observar cómo al actuador de fuerza permite la alineación y elongación correcta del ligamento, con lo que se logra disminuir el efecto “cajón” el cual corresponde a una inestabilidad de la rótula y el hueso tibial que tiende a trasladarse hacia la parte posterior del eje de la pierna, lo cual ocasiona que el ligamento no recupere su funcionalidad. Esta sección del dispositivo utiliza como sistema de transición dos pernos roscados, los cuales al ser girados desplazan el actuador adelante ejerciendo presión.

Llegado el momento del modelado de cada una de las piezas en 3D se tomó como base un espesor de pared máximo de 4 milímetros y mínimo de 2; con bordes bocelados

que eviten puntos de fatiga puntuales. Igualmente, se reforzó cada pieza con nervios reforzantes [24] que son utilizados frecuentemente en el diseño de piezas inyectadas las cuales son geometrías que robustecen puntos especiales de la pieza sin necesidad de aumentar el espesor final.

Se diseñó y verificó por medio del análisis de elementos finitos y la comparación en un ambiente real la pieza actuadora de fuerza (imagen). La cual, en teoría, debe ejercer una fuerza de 10 Nm, valor recuperado de la ficha técnica de la órtesis Jack PCL, siendo esta la única que presenta una escala de fuerza dependiendo la posición en la que se encuentre la extremidad.

Con el uso de herramientas de modelado tridimensional como inventor y sus equipos de análisis por elementos finitos, se procede a realizar los primeros bocetos y revisiones de geometrías y materiales. El análisis de elementos finitos (FEA) es un método computarizado para predecir cómo reaccionará un producto ante las fuerzas, lo cual ayuda a encontrar la mejor alternativa de diseño.

Se simularon dos fuerzas en los extremos del actuador de 5N con un refinamiento de 5 (mejor comportamiento de la malla vs. los esfuerzos) en desplazamiento, la convergencia y resultados para converger en Von Mises stress lo que da criterios de aceptación del 4.7 % (en una escala del 0 al 10%).

Autodesk inventor realiza un análisis lineal donde se tienen los siguientes supuestos:

- Los componentes se deforman en los tres componentes (Isotrópico)
- Las propiedades del material permanecen lineales luego del límite elástico.
- Fuerzas y restricciones aplicadas.

Constantemente se estuvo validando la geometría completa del modelo, se coloca

una restricción Fixed (fija) en la zona de contacto en la parte trasera de la tibia para simular el actuador de fuerza.

No se realiza en agujeros ya que la restricción se aplica sobre todo el orificio y en la realidad no pasa de esta forma; la fuerza solo se aplica en una parte a través del agujero que resulta en una singularidad de esfuerzos.

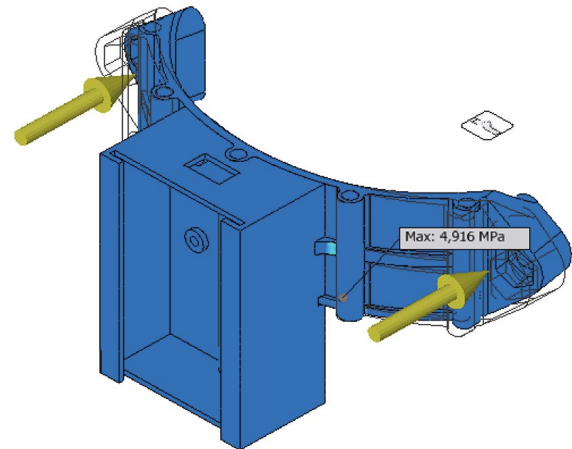


Figura 5. Vista isométrica simulación por elementos finitos.
Fuente: Elaboración propia

Seguidamente se imprime cada pieza utilizando el software Z-SUITE tomando como variable fija una altura de capa 0.2 9mm y densidad de relleno de 40 %. Se establece este valor teniendo en cuenta la investigación [25] en la cual se comprueba que para el rango de porcentaje de relleno desde 10 a 50 se supone un aumento lineal del módulo de flexión y de la resistencia a flexión.

La orientación de las piezas como soporte femoral, tibial y actuador de fuerza en una orientación de capa vertical y las demás piezas en una orientación de capa horizontal, buscando orientar los hilos del material en dirección del esfuerzo axial, como se muestra en la siguiente figura: así se obtienen como resultado piezas en apariencia resistentes para realizar ensayos de prueba.

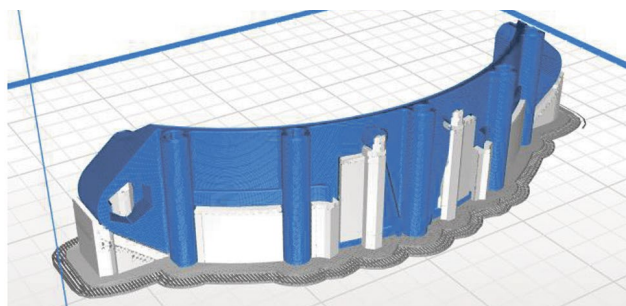


Figura 6. Vista archivo G-Code generación de capas para imprimir el modelo 3D con una orientación de capa vertical.
Fuente: Elaboración propia

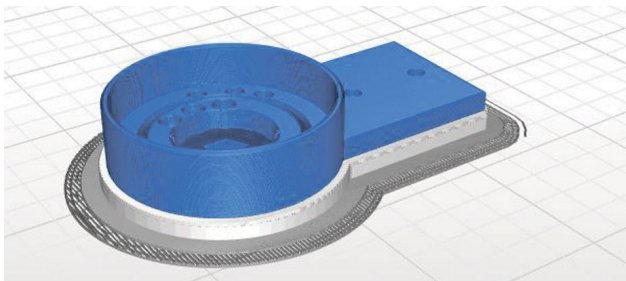


Figura 7. Vista archivo G-Code "generación de capas para imprimir el modelo 3D con una orientación de capa horizontal".
Fuente: Elaboración propia los autores



Figura 8. Dispositivo impreso por la firma 3D Serale S.A.S.
Fuente: Elaboración propia

Para finalizar la etapa de diseño se ubican correas de poliéster y velcro para sujeción del dispositivo en la extremidad. Paralelo al diseño y elaboración se configuraron e identificaron los mecanismos y requerimientos para el componente electrónico. Tras el diálogo del equipo investigador se opta por trabajar con arduino contando con un módulo de control bluetooth ESP 32, un giroscopio o acelerómetro MPU 6050, una celda carga FSR 402,

sensor de fuerza control analógico y motor vibrador 3V. Se realiza el montaje del circuito de prueba y la programación para el control por medio de aplicación para teléfono móvil y se procede a validar las condiciones del motor vibrador y del sensor fuerza.

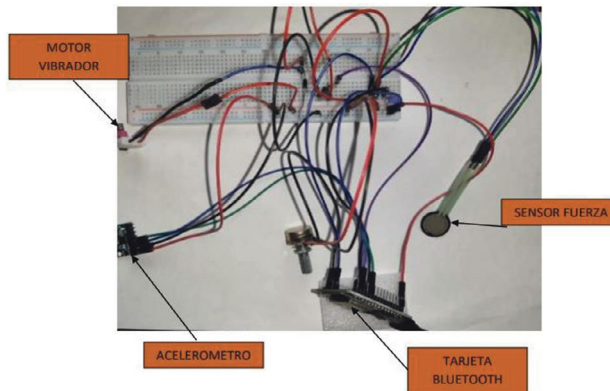


Figura 9. Montaje circuito eléctrico.
Fuente: Elaboración propia los autores

La programación se realiza en arduino y se sube el programa a la tarjeta EPS 32; el control se ejecuta por medio de conexión bluetooth y una aplicación para celular en la plataforma MIT APP INVENTOR que permite desarrollar aplicaciones para sistemas operativos android con ayuda de herramientas básicas en un entorno de programación visual e intuitivo usando bloques que permitan emparejar y tomar información de los equipos instalados.

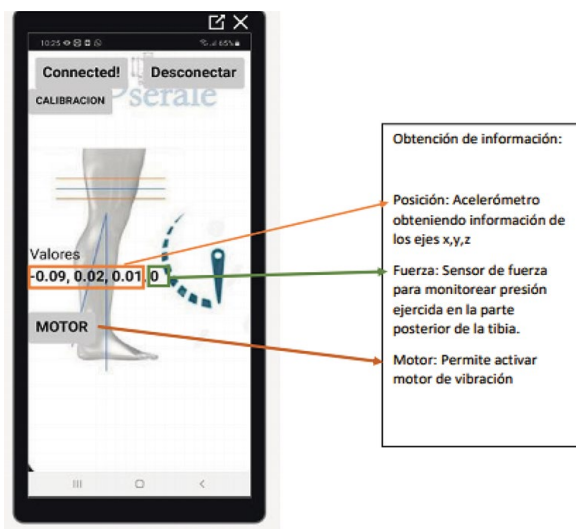


Figura 10. Entorno de pruebas de la aplicación administradora de cambios órtesis.
Fuente: Elaboración propia los autores

Este aspecto de la programación consiste en generar protocolos de calibración ubicando la órtesis en la posición deseada y calibrando todo el sistema para que genere alertas si se modifica la configuración establecida.

Tras finalizar la etapa de programación inicial y el emparejamiento del arreglo electrónico con la aplicación del teléfono celular, se procede a realizar pruebas.

En una etapa de evaluación previa a la experimentación en humanos, se realizaron pruebas de calibración del sensor tanto en el modelo digital como en el impreso, verificando el comportamiento del sensor celda carga galga Fsr402, sensor de fuerza control analógico y sensor de fuerza tipo resistivo Fsr cuadrado 10 kg arduino con programación. Para tal fin se situó una superficie flexible entre la mesa el sensor y la superficie de contacto con el objeto, como se muestra en la figura 11.

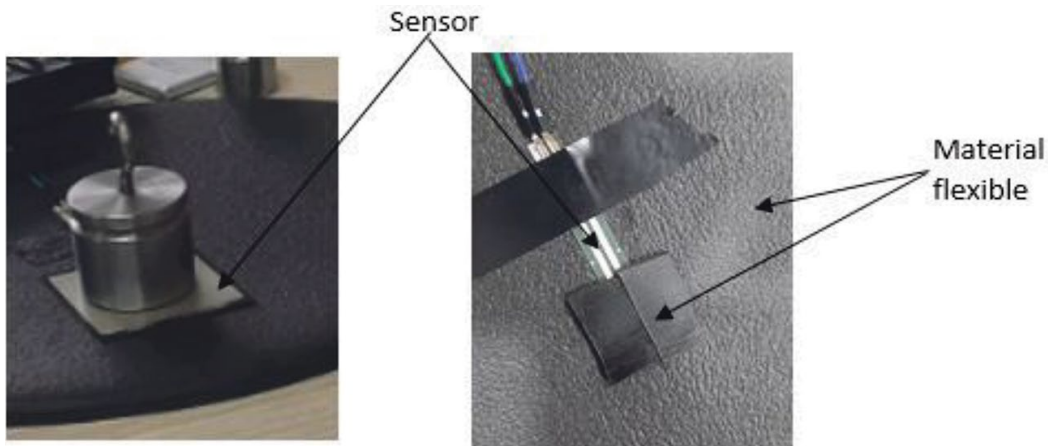


Figura 11. Montaje prueba sensor de fuerza.
Fuente: Elaboración propia los autores

Con una carga de 100 g se obtienen los siguientes resultados: visualizar que los datos se mantienen constantes durante el tiempo y generar rangos para cada valor censado.

Cabe resaltar que el experimento realizado consistió en colocar un sensor en la posición que genere contacto entre el actuador y la parte posterior de la pierna en la zona de la tibia y aplicar peso en los puntos de anclaje donde se produce el ajuste de presión directo del dispositivo, buscando ajustar el actuador de fuerza para lograr la ubicación correcta del ligamento intervenido; en otras palabras: alinear el fémur y la tibial con el fin de que no se presente una traslación de la tibia hacia atrás que es denominado “efecto cajón”.

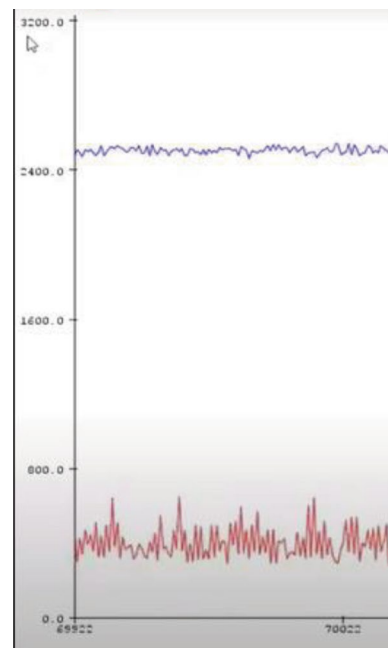


Figura 12. Arduino serial plotter comportamiento bits de entrada medias y varianza de datos.
Fuente: Elaboración propia los autores

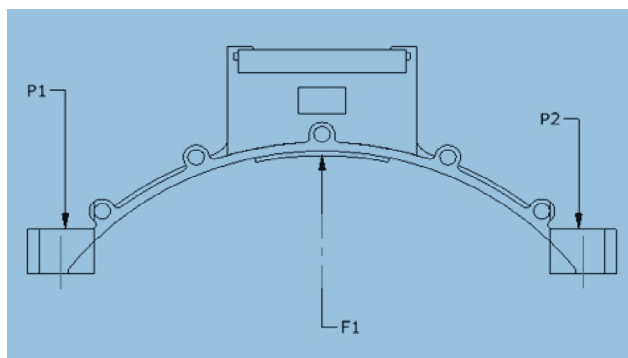


Figura 13. Vista orientación vectorial de las fuerzas.
Fuente: Elaboración propia los autores



Figura 14. Montaje de pruebas en laboratorio.
Fuente: Elaboración propia

Con el uso de los pesos vs. Los bits

Tabla 1. Calibración peso en Kg vs. bits.

Calibración de PAR	
Peso (Kg.)	Valor ADC Promedio
0	700
0,2	3200
0,3	3150
0,4	3240
0,5	3480
0,8	3650
1	3770
1,5	Rotura

Fuente: Elaboración propia los autores.

Se obtiene la siguiente ecuación la cual es programable:

$$809^4 x + 2983 R^3 = 0.932$$

Al ingresar esta ecuación en el código de programación permite tener una equivalencia de bits a peso en kilogramos, los cuales permiten calibrar el sensor de fuerza y establecer los valores de alerta.

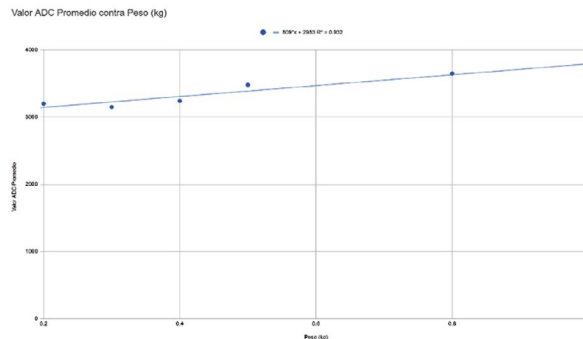


Figura 15. Comportamiento de los datos.
Fuente: Elaboración propia

Al realizar las pruebas de peso se evidenció que no se exceden los valores del convertidor Fsr402 estando en un rango legible y estable con el arreglo enfocado a parametrizar estadísticamente la media de los datos y la varianza entre ellos, con lo que se obtiene un comportamiento lineal esperado.

Tras la finalización de la evaluación del prototipo, se presenta al equipo médico del centro de ortopedia y traumatología Unicentro, quienes encuentran en esta primera interacción un producto interesante que representa un aporte significativo en la praxis de la ortopedia, lo que permite una sinergia entre la personalización, la automatización y la ágil respuesta a las diferentes necesidades que actualmente no son suplidas por los dispositivos médicos de uso externo que se encuentran en el comercio nacional.

Tras el análisis de los avances se evidencia un mayor interés en el desarrollo y es clara la intención de mejorar en aspectos como:

Disposición de la electrónica ya que afecta en la postura y posiciones que pueda tener el usuario.

Reevaluar el mecanismo pivote que permita no solo inmovilizar en los grados 0, 15°, 30°, 45° y 60°; sino que permita al usuario recuperar la movilidad de una manera controlada utilizando posicionadores que habiliten la oscilación de la extremidad en los diferentes ángulos de 0° a 15°, 0° a 30°, 0°- 45° y de 0° – 60°. Realizar mejoras en los soportes laterales del dispositivo con la finalidad de optimizar su apariencia haciéndolos menos robustos.

Luego de encontrar viable el prototipo y la forma en la cual se fabrica, se conviene continuar con el desarrollo del dispositivo y realizar un prototipo ajustado a un paciente concreto.

5. Resultados y discusión

La fabricación aditiva o impresión 3D es un concepto que en los últimos años ha contado con una aceptación creciente, lo cual ha generado una evolución de la tecnología, ya que permitió al sector de la industria optimizar procesos de prototipado y producción.

Su característica esencial consiste en que “permite transformar un modelo digital en un objeto tridimensional real y tangible” [26], sin importar la complejidad de la estructura diseñada; además esta tecnología ofrece ventajas como “La posibilidad de obtener series cortas en un tiempo y con un coste menores a los de otras técnicas de fabricación industrial y evitar la generación de residuos”[26]. Debido a esto, el uso de la impresión 3D se ha incrementado en diferentes sectores e industrias.

En investigaciones como esta la impresión 3D muestra su importancia y uso transversal, para el caso particular: el diseño de una prótesis automatizada en el campo de la ortopedia. Es en el Centro de Ortopedia y Traumatología Unicentro ubicado

en Bogotá Colombia, liderado por el Doctor Néstor Chávez, donde con la colaboración de un paciente se realiza la prueba del prototipo personalizado y la posterior estandarización del proceso. Los resultados de la fase de experimentación y laboratorios efectuados se encuentran en el apartado anterior.

En cuanto a la elaboración de piezas con el uso de esta tecnología, se evidencia la posibilidad de construir desde juguetes hasta partes del cuerpo humano o, como se evidencia en esta investigación, una órtesis para la rodilla, lo cual resulta valioso para el desarrollo de actividades específicas como es el caso de la medicina, un campo en donde su aplicabilidad trae beneficios para sus procedimientos, evolución y, por ende, a la salud de las personas.

Bajo esta perspectiva, se encuentra un crecimiento exponencial en investigaciones orientadas a esta área; por ejemplo, estudios de procedimientos quirúrgicos en donde se concluye que “El uso de las piezas impresas en 3D demuestra una mejor orientación espacial de la anatomía y facilita los procedimientos quirúrgicos o de intervención y modifican el acortamiento del tiempo quirúrgico, y la morbilidad y mortalidad de los pacientes” [27]. Por otro lado, la impresión 3D “Permite la creación de implantes personalizados utilizando la imagen médica del propio paciente” [26].

6. Conclusiones y recomendaciones.

El haber definido la metodología Design thinking (DT) con sus cinco fases: empatizar, definir, idear, prototipar y evaluar permitió, por una parte, poder realizar el trabajo inicial que se propuso de elaborar una órtesis personalizada; también propició el interactuar con el personal médico que ha liderado

este tipo de procedimientos, y llevar este tipo de operaciones a un nivel en el cual toda persona pueda en un futuro inmediato tener acceso a este tipo de tecnologías y a bajos costos.

Los resultados de cada una de las fases en las que se realizó una modelación e impresión 3D permitieron hacer ajustes y ver pequeñas variables que no se habían tenido en cuenta; la ayuda de herramientas informáticas y tecnológicas condujo a que las mediciones y resultados

fueran lo más reales posibles. Como recomendación y, como se puede evidenciar, es en el 2010 cuando se presenta la última actualización con respecto al acondicionamiento para dispositivos médicos. Hoy no se tiene bien definido el marco legal que pueda permitir que las innovaciones tecnológicas sean concebidas y tenidas en cuenta para realizar este tipo de investigaciones y trabajos, para así tener mayor divulgación y brindar apoyo al personal médico que realiza este tipo de procedimientos.

Referencias bibliográficas

- [1] F. Suárez. “El Poder de la Revolución Industrial”. Revista Empresarial & Laboral. <https://revistaempresarial.com/tecnologia/el-poder-de-la-revolucion-industrial/>
- [2] N. Davis. “What is the fourth industrial revolution?” World Economic Forum. <https://www.weforum.org/agenda/2016/01/what-is-the-fourth-industrial-revolution>
- [3] Organización mundial del comercio, “Informe sobre el comercio mundial 2017: Comercio, Tecnología y Empleo”, Organización mundial del comercio, Ginebra, 2017. [En línea]. Disponible: https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/world_trade_report17_s.pdf
- [4] J.-Y. Lee, J. An y C. K. Chua, “Fundamentals and applications of 3D printing for novel materials”, Applied Materials Today, vol. 7, pp. 120–133, junio de 2017. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.1016/j.apmt.2017.02.004>
- [5] Á. A. César-Júarez et al., “Use and application of 3D printing and bioimpression technology in medicine”, Revista de la Facultad de Medicina, vol. 61, n.º 6, pp. 43–51, noviembre de 2018. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2018.61.6.07>
- [6] J. Vaquero Martín, J. A. Calvo Haro y F. Forriol Campos, “Reconstrucción del ligamento cruzado anterior”, Trauma Fund MAPFRE, vol. 19, n.º 1, pp. 22–38, 2008. [En línea]. Disponible: https://app.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v19s1/pdf/02_03.pdf
- [7] V. Botero Flórez, J. Henao Giraldo y J. Martínez Cano. “Carta de la salud Enero 2021 #296”. Fundación Valle del Lili | Excelencia en Salud. https://valledelili.org/wp-content/uploads/2021/01/CARTA_DE_LA_SALUD_ENERO2021-Ligamento-cruzado-anterior.pdf
- [8] J. A. Hermoso y J. C. M. García, Lesiones ligamentosas de la rodilla. Marge Medica Books, 2012.
- [9] E. S. Arch y S. J. Stanhope, “Orthotic Device Research”, en Full Stride, New York, NY: Springer New York, 2017, pp. 99–116. [En línea]. Disponible: https://doi.org/10.1007/978-1-4939-7247-0_6
- [10] M. d. S. y. Cosumo, Guía descriptiva de ortoprótesis. Tomo II: Ortesis de miembro superior y miembro inferior. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- [11] Bases conceptuales para la elaboración de un marco regulatorio en la fabricación de implantes ortopédicos, internos sobre medida, mediante impresión 3D, en Colombia. [En línea]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12495/2083>.
- [12] Bogotá D.C, Ministerio De La Protección Social. (2005, 26 de diciembre). Decreto Número 4725 De 2005, de 26 de diciembre, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- [13] Bogotá D.C, Ministerio De La Protección Social. (2007, 2 de noviembre). Resolución 4002 de 2007, de 2 de noviembre, Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos n.º 46806.
- [14] Bogotá D.C, Ministerio De La Protección Social. (2010, 15 de abril). Resolución 00001319 de 2010, de 15 de abril, mediante la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.
- [15] M. Solomonow y R. D'Ambrosia, “Método para mantener la estabilidad de la rodilla de un usuario que sufre daño de un ligamento de la rodilla”, Patente EE.UU. 5628722, 13 de mayo de 1997
- [16] E. Albrecht y H.-G. Opahle, “Dispositivo para aplicar una fuerza de traslación dirigida ventral o dorsalmente en el área de la articulación de la rodilla”, Patente EE.UU. 20060116616, 1 de junio de 2006.
- [17] A. Turrini y M. Ferrigolo, “). Rodillera funcional para soporte del ligamento cruzado posterior”, Patente europea 2612624, 10 de julio de 2013.
- [18] F. E. Correal, C. M. Duarte Duarte y H. A. Villamizar Sarmiento, “Diseño de una ortesis para la rehabilitación de tobillo III con esguince tipo III por inversión.”, Revista UIS Ingenierías, vol. 5, n.º 1, pp. 67–78, 2006.
- [19] H. Zhu, J. Doan, C. Stence, G. Lv, T. Elery y R. Gregg, “Design and validation of a torque dense, highly backdrivable powered knee-ankle orthosis”, en 2017 IEEE International Conference on Robotics and Automation (ICRA), Singapore, Singapore, 29 de mayo–3 de junio de 2017. IEEE, 2017. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.1109/icra.2017.7989063>

- [20] H. Arias Flores, J. Jadán Guerrero y L. Gómez Luna, "Innovación educativa en el aula mediante Design Thinking y Game Thinking", HAMUT'AY, vol. 6, n.º 1, p. 82-95, abril de 2019. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.21503/hamu.v6i1.1576>
- [21] M. Magro Gutierrez y S. Carrascal Domínguez, "El Design Thinking como recurso y metodología para la alfabetización visual y el aprendizaje en preescolares de escuelas multigrado de México / The Design Thinking as a resource and methodology for visual literacy in preschool at Mexican multigrade...", Vivat Academia, n.º 146, p. 71-95, marzo de 2019. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.15178/va.2019.146.71-95>
- [22] B. De-Miguel-Molina, M. De-Miguel-Molina, V. Santamarina-Campos y M. Segarra-Oña, "Aplicando Design Thinking en una asignatura de FADE", en IN-RED 2019: V Congreso de Innovación Educativa y Docencia en Red, 1-2 de agosto de 2019. Valencia: Editorial Universitat Politècnica de Valencia, 2019. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.4995/inred2019.2019.10527>
- [23] J. Arnal, "The reliability of experimental science", Educar, vol. 14, p. 107, febrero de 1988. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.5565/rev/educar.539>
- [24] A. Gonzáles y S. González, "Diseño de piezas de plástico para inyección", Temes de disseny, 2002, art. n.º 20.
- [25] D. Mulas González, "Estudio de comportamiento mecánico de piezas realizadas por tecnología FDM mediante la validación de modelos de simulación por elementos finitos", Trabajos Fin de Grado, Universidad de Valladolid. Escuela de Ingenierías Industriales, Valladolid, 2019.
- [26] P. Andrés-Cano, J. A. Calvo-Haro, F. Fillat-Gomà, I. Andrés-Cano y R. Perez-Mañanes, "Role of the orthopaedic surgeon in 3D printing: current applications and legal issues for a personalized medicine", Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (English Edition), vol. 65, n.º 2, pp. 138-151, marzo de 2021. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.1016/j.recote.2021.01.001>
- [27] R. Cano-Zarate, E. K. Hernández-Barajas, H. H. Hernández-Barajas, A. Meave-González y N. Espinola-Zavaleta, "Efectos de la impresión 3D en la planificación quirúrgica de las cardiopatías congénitas", Archivos de Cardiología de México, vol. 91, n.º 1, mayo de 2021. [En línea]. Disponible: <https://doi.org/10.24875/acm.20000395>