

**EVALUACIÓN DE UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE HERRAMIENTAS
SOFTWARE DIRIGIDO AL SECTOR BIOMÉDICO-ORTOPÉDICO**

GINNA PAOLA CASTRO CASTAÑO

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA

2014

**EVALUACIÓN DE UN MODELO DE INTEGRACIÓN DE HERRAMIENTAS
SOFTWARE DIRIGIDO AL SECTOR BIOMÉDICO-ORTOPÉDICO**

GINNA PAOLA CASTRO CASTAÑO

Pasantía de investigación para optar por el título de Ingeniera Industrial

Directora:

Clara Isabel López Gualdrón

Candidata a Doctora en Ingeniería área Gestión Tecnológica

Docente Escuela de Diseño Industrial

Codirectora:

Edna Rocío Bravo Ibarra

Doctora en Administración de Empresas

Docente Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA

2014

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	14
TABLA DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS.....	18
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	19
1.1. CONSIDERACIONES INICIALES	19
1.1.1 Proceso de ideación de implantes:	19
1.1.2 Software:	21
1.1.3 Arquitectura software:	21
1.1.4. Sistema de sistemas (SoS):.....	21
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
1.3. OBJETIVOS	23
1.3.1. Objetivo General.	23
1.3.2. Objetivos específicos	23
1.4. ALCANCE DEL POYECTO	23
1.5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.....	24
2. MARCO TEÓRICO	26
2.1. TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA.....	26
2.1.1 Herramientas software BIOCAD:	26
2.1.2 Herramientas software CAD:	28
2.1.3 Herramientas Software CAE y análisis por el método de Elementos Finitos:	29
2.1.4 Integración de tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y RP:	30
2.2. MÉTODOS PARA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS.....	32
2.2.1 Evaluación enfocada en el diseño de arquitecturas software:.....	33
2.2.2 Evaluación enfocada en la calidad de software:.....	35
2.2.3 Sistema de sistemas:.....	40
2.2.4. Evaluación de tecnologías de la salud:.....	41

2.3. ANÁLISIS DE CONTENIDOS	43
2.4. CONCLUSIONES DEL MARCO TEÓRICO	45
3. METODOLOGÍA	47
3.1. PLANEACIÓN	48
3.1.1 Identificación de los requerimientos de los usuarios de la tecnología:.....	48
3.1.2 Definición de las dimensiones de la evaluación.	49
3.1.3 Identificación del alcance y las limitaciones de la evaluación:	49
3.1.4 Definición de parámetros de inclusión y exclusión:	49
3.2 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	49
3.2.1 Revisión de literatura científica:	50
3.2.2 Entrevistas a expertos:.....	50
3.2.3 Revisión web:.....	50
3.3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS	50
3.3.1 Evaluación de software y equipos de prototipado rápido:	51
3.3.2 Evaluación de arquitecturas:.....	52
3.3.3 Evaluación de los sistemas:.....	53
3.4. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS	54
3.4.1 Soporte técnico:	54
3.4.2 Licencia del software:.....	55
3.4.3 Requerimientos de sistema:	55
3.4.4 Recurso humano:.....	55
3.4.5 Análisis de costos:	55
3.5. REVISIÓN Y RETROALIMENTACIÓN DEL ENFOQUE METODOLÓGICO	55
4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA	56
4.1. PLANEACIÓN	56

4.1.1 Identificación de los requerimientos de los usuarios de la tecnología:.....	56
4.1.2 Definición de las dimensiones de la evaluación:	56
4.1.3 Identificación del alcance y las limitaciones del estudio:	57
4.1.4 Definición de parámetros de inclusión y exclusión.	57
4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	58
4.2.1 Revisión de literatura:	58
4.2.2 Entrevistas a expertos:.....	61
4.2.3 Revisión web:.....	61
4.2.4 Conclusiones de la recolección de información:.....	62
4.3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS	66
4.3.1 Preselección de tecnologías:	67
4.3.2 Evaluación del cumplimiento de los requerimientos:.....	67
4.3.3 Evaluación de las arquitecturas software:	73
4.3.4 Evaluación de los sistemas:.....	79
4.3.5 Conclusiones de la evaluación:	79
4.4. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES PARA COMPRA Y USO DE LOS SISTEMAS	81
4.4.1 Soporte técnico de los software:.....	81
4.4.2 Soporte técnico equipos de prototipado rápido:	82
4.4.3 Tipos de licencia de software :.....	82
4.4.4 Requerimientos de sistema:	83
4.4.5 Talento humano:	86
4.4.6 Análisis de costos:	87
4.5. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS.....	88
4.6. COSTO DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA	89
4.7. REVISIÓN DEL ENFOQUE METODOLÓGICO	92
5. DIVULGACIÓN DE RESULTADOS.....	93

5.1. APOYO EN LA FORMULACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	93
5.2. REDACCIÓN DE UN ARTÍCULO DE CARÁCTER PUBLICABLE	93
6. CONCLUSIONES	94
6.1. RESULTADOS OBTENIDOS	94
6.2. CONCLUSIONES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN	96
6.3. CONCLUSIONES DE LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	98
7. RECOMENDACIONES	99
REFERENCIAS.....	101
ANEXOS	117

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de calidad de software desde la ISO 25020:2005.....	38
Tabla 2. Parámetros de inclusión y exclusión de fuentes de información.....	57
Tabla 3. Software y equipos de prototipado rápido identificados en la revisión de literatura.....	60
Tabla 4. Software y equipos de prototipado rápido identificados en las entrevistas a expertos	61
Tabla 5. Software identificados en la revisión web	61
Tabla 6. Equipos de prototipado rápido identificados en la revisión web	62
Tabla 7. Marcas de software identificadas en la recolección de información.....	64
Tabla 8. Equipos de prototipado rápido identificados	66
Tabla 9. Tecnologías preseleccionadas (Anexo I4).....	68
Tabla 10. Resultados evaluación de requerimientos de software*.....	69
Tabla 11. Resultados evaluación de requerimientos de los equipos de prototipado rápido*	72
Tabla 12. Listado de software seleccionados para análisis de interoperabilidad	73
Tabla 13. Archivos de intercambio de los software*	74
Tabla 14. Interoperabilidad entre software	74
Tabla 15. Software que cumplen requisitos de interoperabilidad	75
Tabla 16. Resultados evaluación de arquitecturas respecto al flujo de trabajo*	76
Tabla 17. Resultados evaluación de los requerimientos de los sistemas	80
Tabla 18. Requerimiento de sistema para los software*	85
Tabla 19. Costo de implementación de los sistemas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea*	91

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Proceso de ideación de implantes utilizando el modelo BIOCAD/CAD/CAE/RP.....	20
Figura 2. Descripción de los elementos de evaluación	22
Figura 3. Metodología propuesta para la evaluación de tecnologías	47
Figura 4. Criterios de evaluación de software.....	52
Figura 5. Criterios para evaluar las arquitecturas software	53
Figura 6. Criterios para evaluar los sistemas.....	54
Figura 7. Resumen de las marcas de software y equipos de prototipado rápido identificadas	63
Figura 8. Arquitecturas resultado de la evaluación de tecnologías	88
Figura 9. Sistemas propuestos para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.	89
Figura 10. Arquitecturas resultado de la evaluación de tecnologías	94
Figura 11. Resumen de resultados.....	97

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Documento de especificación de requerimientos de los usuarios de la tecnología	117
Anexo B. Procedimiento y conclusiones de la revisión de literatura	124
Anexo C. Resultados revisión de literatura (Ver carpeta de anexos)	139
Anexo D. Artículos científicos revisados (Ver carpeta de anexos)	139
Anexo E. Lineamientos y resultados de las entrevistas a expertos.....	139
Anexo F. Respuesta de expertos en entrevistas (Ver carpeta de anexos)	148
Anexo G. Registro de entrevista a proveedores (Ver carpeta de anexos)	148
Anexo H. Procedimiento y resultados de la revisión web	148
Anexo I. Proceso y resultados de la preselección y evaluación de tecnologías (Ver carpeta de anexos).....	152
Anexo J. Información de proveedores (Ver carpeta de anexos)	152
Anexo K. Cotizaciones de tecnologías (Ver carpeta de anexos)	152

RESUMEN

TÍTULO: Evaluación de un modelo de integración de herramientas software dirigido al sector biomédico-ortopédico.¹

AUTOR: CASTRO CASTAÑO, Ginna Paola²

KEY WORDS: Diseño de implantes personalizados; Evaluación de tecnologías; BIOCAD; CAD; CAE; Prototipado rápido.

DESCRIPCIÓN: En su 60ª Asamblea, la Organización Mundial de la Salud expuso que en los países en vía de desarrollo hasta el 75% de los dispositivos médicos no atienden los requerimientos de los pacientes debido, principalmente, a que estos se diseñan bajo requerimientos y parámetros antropométricos y morfológicos correspondientes a la población de países industrializados. Con el objetivo de mejorar esta situación, diferentes autores proponen el uso e integración de tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y/o RP para soportar el proceso de diseño de implantes personalizados. Sin embargo, dada la importante cantidad de este tipo de tecnologías comerciales, la diversidad de sus características y la necesidad de integrarlas a los sistemas productivos locales, es necesario evaluarlas para definir cuáles de estos apoyan efectivamente el proceso de diseño en el contexto local.

Con esta meta, el propósito de este trabajo de investigación fue la evaluación de software BIOCAD, CAD y CAE y equipos de prototipado rápido que soportan el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. La metodología propuesta para la evaluación integró los enfoques de arquitectura software, sistema de sistemas y evaluación de tecnologías sanitarias y se ejecutó en cuatro fases: planeación del proceso de evaluación, recolección de información, evaluación de tecnologías y análisis de condiciones para la implementación de las tecnologías.

El resultado del proyecto fue la propuesta de cuatro sistemas BIOCAD+CAD+CAE+RP para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea y una serie de recomendaciones para su implementación. Complementariamente la metodología utilizada para la evaluación de tecnologías puede ser aplicada para nuevas evaluaciones en nuevos contextos.

¹ Proyecto de grado.

² Facultad de Fisicomecánicas. Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Directora: Clara Isabel López, Dra (C). Codirectora: Edna Rocío Bravo, Dra.

ABSTRACT

TITLE: Evaluating a model of software integration aimed to biomedical-orthopedics industry.³

AUTHOR: CASTRO CASTAÑO, Ginna Paola⁴

KEY WORDS: Custom implants design; Technology evaluation; BIOCAD; CAD; CAE; rapid prototyping.

DESCRIPTION: World Health Organization (OMS) at 60th World Health Assembly, exposed that 75% biomedical devices marketed in Developing Countries, is not adjusted to user requirements, due to devices are designed with requirements and anthropometric and morphological parameters for industrialized countries users. To improve this situation, several authors propose use and integration of BioCad, CAD, CAE and/or RP technologies to support design process of customized implants. However, due to large quantity of commercial offers of these technologies, characteristics diversity and the need to integrate on local production systems, requiring an evaluation to define which of these actually support the design process in the local context.

This research work proposes and implements a methodological approach to identify and evaluate of technologies integrated on BIOCAD+CAD+CAE+RP system, for implants designed to adjusted bone geometry. This approach proposed was based on methodologies to evaluate software and sanitary technologies, identified on literature review. In this approach four stages are proposed: planning, data collection, technology evaluation and analysis of conditions for technologies implementation.

The investigation result is a proposal with four BIOCAD+CAD+CAE+RP systems for customized implant design and some recommendations for systems implementation. Additionally the methodology for technology evaluation can be applied to new assessments in new contexts.

³ Degree Project.

⁴ Faculty of Physique Mechanics. School of Industrial and Managerial Studies. Project Manager: Clara Isabel López Gualdrón, PhD (C). Project co-manager: Edna Rocío Bravo, PhD.

INTRODUCCIÓN

Los implantes a la medida son dispositivos ortopédicos o dentales diseñados para ser adaptados a necesidades específicas de pacientes que presentan fracturas complejas o cuyos percentiles no corresponden con las dimensiones de los implantes estándar, generando efectos positivos como la precisión, la adaptación biomecánica y una recuperación en menor tiempo⁵.

Para alcanzar estos resultados, el proceso de diseño se soporta en tres herramientas software: BIOCAD para reconstrucción del segmento óseo a tratar a partir de imágenes médicas, los CAD para modelado de los implantes diseñados y los software de análisis biomecánico CAE para la validación de los diseños. Complementariamente se utilizan equipos de prototipado rápido (RP) para obtener modelos físicos de los volúmenes óseos tratados que ayudan en el análisis del trauma para generar alternativas de diseño. Estos software BIOCAD, CAD y CAE y los RP se integran según la necesidad y la complejidad del caso a tratar. En la literatura se encuentran casos como los expuestos Ammar⁶, Lacoix⁷. y Perestrelo⁸ quienes utilizaron una arquitectura BIOCAD+CAD+CAE para el diseño y análisis de implantes dentales, prótesis femoral e implante de cráneo, respectivamente;

⁵ GONZÁLEZ DE SANTIAGO, Miguel Angel; CHAURAND LARA, Jorge y SANDOVAL, Bayron. Reconstrucción craneal con implante personalizado. En: Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. 2011, vol. 33, n.1, p. 40-44.

⁶ AMMAR, Hussein, *et. al.* Three-dimensional modeling and finite element analysis in treatment planning for orthodontic tooth movement. En: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Mayo, 2010. vol. 137, no. 5, p. 648-657.

⁷ LACROIX, Damien; PLANELL, Josep y PRENDERGAST, Patrick. Computer-aided design and finite-element modelling of biomaterial scaffolds for bone tissue engineering. En: Phil. Trans. R. Soc. A. Abril, 2009. vol. 367, no. 1895, p. 1993–2009.

⁸ PERESTRELO, Pedro, *et. al.* Human cranium biomechanical simulation. En: Da Silva Bartolo, Paulo. High Value Manufacturing: Advanced Research in Virtual and Rapid Prototyping. Portugal, CRC Press, 2013. P. 531-536.

Cronskar⁹ propuso la misma arquitectura BIOCAD+CAD+CAE+RP para el diseño de una placa para radio distal; Lee¹⁰ y Lantada¹¹ utilizaron BIOCAD+CAD+RP para reconstruir partes de la mandíbula y la pelvis. Sun¹² realizó estudios de evaluación de esfuerzos biomecánicos de pacientes con implantes o problemas óseos utilizando tomografías computarizadas que reconstruyó en un BIOCAD (BIOCAD+CAE); Isaza¹³ utilizó BIOCAD+CAE para reconstruir estructuras craneofaciales; Lee¹⁴ expuso el proceso de diseño de implantes de cadera utilizando software CAD+RP y Ling¹⁵ propone el uso de BIOCAD+CAD para la reconstrucción de articulaciones.

A pesar del impacto que este proceso ingenieril representa, en Colombia se han identificado solo algunos ejemplos de integración de estas tecnologías. Se observan casos como las Universidades EAFIT y CES16 que crearon la Spin-Off

⁹ CRONSKAR, Marie; Rännar Lars-Erik y Bäckström Mikael. Implementation of digital design and solid free-form fabrication for customization of implants in trauma orthopaedics En: Journal of Medical and Biological Engineering. vol. 32, no. 2, p. 91-96

¹⁰ LEE, Ju-Yeon, *et. al.* Customized biomimetic scaffolds created by indirect three-dimensional printing for tissue engineering. En: Journal of Biofabrication IOP Science. Septiembre, 2013. vol. 5, no. 4, p. 045003.

¹¹ LANTADA DIAZ, Andrés, *et. al.* Development of Personalized Annuloplasty Rings: Combination of CT Images and CAD-CAM Tools. En: Annals of Biomedical Engineering. Febrero, 2010. vol. 38, no. 2, p. 280–290.

¹² SUN, Kay y LIEBSCHNER, Michael. Evolution of Vertebroplasty: A Biomechanical Perspective. En: Annals of Biomedical Engineering. Enero, 2004. vol. 32, no. 1, p. 77–91.

¹³ ISAZA, Juan Felipe y Correa, Santiago. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. En: Ingeniería y Ciencias. Junio, 2008. vol 4, no. 7, p. 129-149.

¹⁴ LEE, Kwan y WOO, H. Use of reverse engineering method for rapid product development. En: Computers and Industrial Engineering. Octubre, 1998. Vol. 1, no. 2, p. 21-24.

¹⁵ LIN, Yan-Ping, WANGA, Cheng-Tao y DAIB, Ke-Rong. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. En: Medical Engineering and Physics. Marzo, 2005. vol. 27, no. 2, p. 189-193

¹⁶ SMARTBONE CES – EAFIT. [en línea]. <<http://www.eafit.edu.co/cice/tt-c/Paginas/smart-bone.aspx#.UmQx3BLMx8>>. [Citado en 13 de octubre de 2013].

Smart Bone® dedicada al diseño y fabricación de implantes personalizados para cráneo; la empresa Sampedro S.A.S. ha realizado ejercicios de análisis biomecánico para cirugía maxilofacial¹⁷, también se encuentran casos de implantólogos maxilofaciales que tiene convenios con casas comerciales europeas y americanas proveedoras que se encargan de la fase de diseño y evaluación y entregan a los implantólogos el producto final y los protocolos quirúrgicos, generando dependencia tecnológica.¹⁸

El panorama anterior puede presentarse debido a diferentes situaciones, como el desconocimiento de las tecnologías por parte de las empresas, procesos de integración de estas tecnologías no exitosos, altos costos de los software soporte al proceso de diseño y falta de personal capacitado para el uso de estas herramientas software para el sector biomédico¹⁹

Como estrategia para afrontar estas barreras y analizar la factibilidad del desarrollo de proyectos relacionados con la integración de tecnologías para el diseño de implantes a la medida, investigadores del Grupo INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial de la UIS realizaron un ejercicio de integración de tecnologías BIOCAD+CAD+CAE+RP en un estudio de caso, a través del proyecto “Investigación para el diseño de un implante ortopédico a la medida basado en técnicas imagenológicas y evaluación biomecánica de la interfase hueso-implante

¹⁷ Análisis por elementos finitos del diseño del componente condilar de una prótesis de ATM. [en línea]. <http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag_id=10&new_id=35&new_cat_id=3&alr=aymsoft&>. [Citado en 13 de octubre de 2013]

¹⁸ DE JAGER, Niek; PALLAV, Prem y FEILZER, Albert. The influence of design parameters on the FEA-determined stress distribution in CAD-CAM produced all-ceramic dental crowns. En: Dental Materials, 2005. Vol. 21, p. 242–251.

¹⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia. Informe realizado por el Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales del Grupo de Sistemas y Servicios de Salud de la OMS; Ginebra: OMS; 2012. Informe del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios: 34.

por el método de elementos finitos, para la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.”, financiado por la VIE con el código 5558.

En paralelo, y con base en la experiencia de la investigación anterior se está formulando el proyecto “Propuesta de un ecosistema de innovación tecnológica basado en la integración de tecnologías en el sector biomédico – ortopédico” que tiene como objetivo determinar un modelo de cooperación Universidad – Empresa para la oferta del servicio de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

Derivado de estas experiencias se identificaron diferentes alternativas de software para cada etapa del proceso de ideación basado en la arquitectura BIOCAD+CAD+CAE+RP, razón por la que se propuso esta pasantía de investigación que tiene como objetivo identificar cuáles de estas marcas comerciales cumplen los requerimientos y cuáles se pueden integrar en una arquitectura que permita el flujo de trabajo para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

En la primera parte de este documento se describen los elementos que justifican la ejecución de esta pasantía de investigación. En el capítulo dos se exponen los consensos identificados en la revisión de artículos científicos sobre los software BIOCAD, CAD y CAE y las metodologías para evaluación de tecnologías. En el capítulo tres se propone la metodología propuesta para evaluar el modelo de integración de tecnologías BIOCAD+CAD+CAE+RP y en el capítulo cuatro los resultados de su aplicación.

TABLA DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS

OBJETIVO	CUMPLIMIENTO
OBJETIVO GENERAL	
Evaluar un modelo de herramientas software integradas BIOCAD/CAD/CAE/RP para el diseño de implantes de osteosíntesis ajustados a la geometría ósea	CAPITULO 4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA. CAPITULO 5. DIVULGACIÓN DE RESULTADOS
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
Identificar las arquitecturas software para el modelo de integración de herramientas BIOCAD+CAD+CAE+RP a través del análisis de contenidos.	CAPITULO 4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA 4.1. Planeación. 4.2. Recolección de información 4.3. Evaluación de tecnologías 4.4. Análisis de las condiciones para compra y uso de los sistemas
Seleccionar la arquitectura del modelo de integración de tecnologías, basado en un ejercicio de evaluación tecnológica según los requerimientos de aplicación identificados en el estudio previo de información.	CAPITULO 4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA 4.5. Resultados de la evaluación de tecnologías 4.6. Costo de implementación y funcionamiento del sistema.
Apoyar la formulación de un proyecto de investigación aplicable a una convocatoria interna o externa a la Universidad.	CAPITULO 5. DIVULGACIÓN DE RESULTADOS 5.1. Apoyo en la formulación de un proyecto de investigación
Escribir un artículo publicable como instrumento para la divulgación de los resultados del trabajo desarrollado.	CAPITULO 5. DIVULGACIÓN DE RESULTADOS 5.2. Artículo de carácter publicable

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

A continuación se describen los elementos guía para el desarrollo del proyecto, incluyendo el problema planteado, los objetivos, alcance y justificación.

1.1. CONSIDERACIONES INICIALES

Se considera pertinente describir los diferentes elementos de evaluación de manera que el lector tenga un panorama que le permita entender el contexto para aplicación de la metodología propuesta para evaluación de tecnologías.

1.1.1 Proceso de ideación de implantes:

La experiencia previa de los investigadores conllevó a la propuesta de una metodología para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, que se describe a continuación:

Paso 1. Ingeniería inversa: partiendo de imágenes diagnósticas se hace la reconstrucción de los tejidos óseos del caso de estudio. El resultado es el volumen óseo virtual.

Paso 2. Prototipado rápido: el volumen óseo virtual se imprime para obtener el volumen óseo físico que se utiliza para el análisis del trauma y la propuesta de alternativas de implantes en un equipo multidisciplinario integrado por diseñadores, ortopedistas y fabricantes.

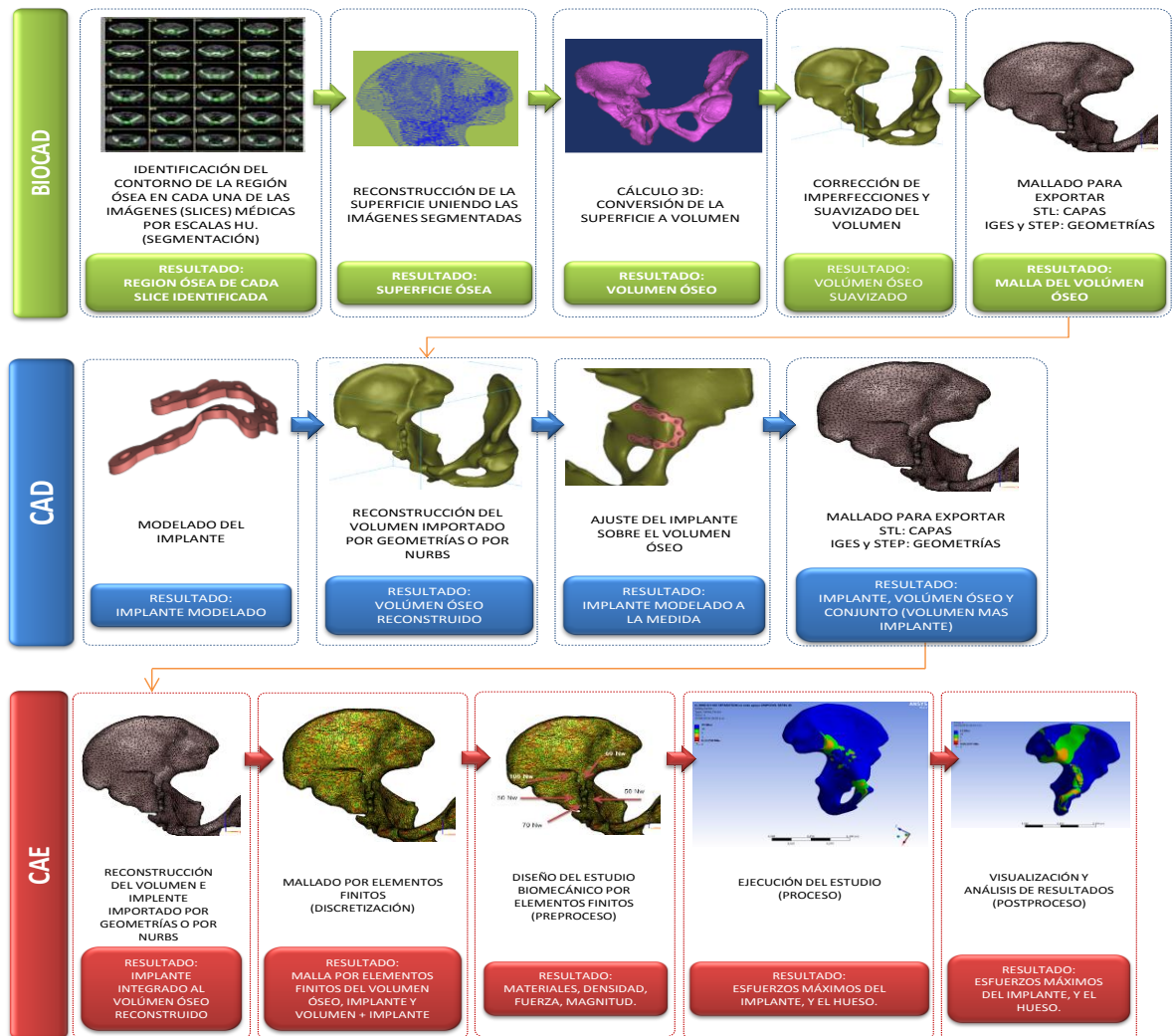
Paso 3. Ingeniería aplicada al diseño: seleccionada la alternativa, se modela para obtener el prototipo virtual del implante.

Paso 4. Ingeniería biomecánica: al prototipo virtual se le realizan análisis biomecánicos. Luego se integra al volumen óseo y se hacen análisis mecánicos de la interfase hueso-implante. Según estos resultados se hacen los ajustes necesarios al diseño.

Paso 5. Prototipado rápido: Se hace la impresión 3D del implante diseñado.

Como se muestra en la figura 1, en cada una de estas fases se utiliza una herramienta de apoyo, BIOCAD, CAD, CAE o RP:

Figura 1. Proceso de ideación de implantes utilizando el modelo BIOCAD/CAD/CAE/RP



Esta metodología integra herramientas software y hardware que se ordenan por niveles que direccionan la evaluación de las tecnologías, como se describe a continuación y se resume en la figura 2:

1.1.2 Software:

*“programas de computador, procedimientos y posiblemente documentación y datos pertenecientes a la operación de un sistema basado en un computador”*²⁰.

Para este proyecto los software son software BIOCAD, software CAD y software CAE.

1.1.3 Arquitectura software:

*“es la organización fundamental de un sistema representada en sus componentes, las relaciones entre ellos y el ambiente y los principios que orientan su diseño y evolución”*²¹. Para el caso de este proyecto, la arquitectura a analizar es una arquitectura simple de flujo de datos²² conformada por los componentes software BIOCAD, CAD y CAE.

1.1.4. Sistema de sistemas (SoS):

*“son sistemas heterogéneos y con funcionamiento independientemente que se integran a gran escala por un objetivo común”*²³. El SoS que se evaluará en este proyecto es el conformado por la integración de técnicas imagenológicas, la arquitectura software y los equipos de prototipado rápido.

²⁰ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 610.1990. IEEE. 1990. 29 p.

²¹ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Architectural Description for Software-Intensive Systems. 1471. 2000 IEEE. 2000. 29 p.

²² BASS, Len; CLEMENTS, Paul y KAZMAN, Rick. Software Architecture in practice. 3 ed. Massachusetts: Addison-Wesley, Octubre, 2012. 640 p. ISBN-13: 978-0321815736.

²³ JAMSHIDI, Mo. System of Systems Engineering: Innovation for the 21st Century. 1ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 576 p.

Figura 2. Descripción de los elementos de evaluación



1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El proyecto está direccionado para dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la arquitectura software que, fundamentada en las fases del modelo de tecnologías integradas BIOCAD/CAD/CAE/RP, soportan el proceso de diseño y evaluación de implantes ortopédicos ajustados a la geometría ósea? A continuación se describe el contexto que da origen al problema y al planteamiento de la pregunta de investigación.

En el contexto regional, particularmente en la Universidad Industrial de Santander, se han desarrollado implantes ajustados a la geometría ósea a través de proyectos de investigación utilizando el modelo de integración de tecnologías BIOCAD+CAD+CAE+RP para soportar el proceso de diseño. Sin embargo, los investigadores ejecutores de estos proyectos se encontraron con dos situaciones: en primera instancia, una amplia oferta de software comerciales BIOCAD, CAD y CAE, además de equipos de prototipado rápido disponibles en el mercado. La segunda situación se presentó durante el proceso de diseño pues se encontró que algunos software utilizados no eran compatibles entre sí, las versiones de las licencias tenían restricciones que no permitían generar resultados óptimos o que la versión adquirida excedía la capacidad requerida generando pérdida de recursos económicos.

Dado lo anterior, el reto de esta pasantía de investigación fue proponer arquitecturas software adecuadas para garantizar el desarrollo de operaciones

para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Este problema requiere identificar las marcas de los software BIOCAD, CAD y CAE y equipos de prototipado rápido y evaluarlos según los requerimientos establecidos por los usuarios y la interoperabilidad entre éstos.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo General.

Evaluar un modelo de herramientas software integradas BIOCAD/CAD/CAE/RP para el diseño de implantes de osteosíntesis ajustados a la geometría ósea.

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar las arquitecturas software para el modelo de integración de herramientas BIOCAD+CAD+CAE+RP a través del análisis de contenidos.
- Seleccionar la arquitectura del modelo de integración de tecnologías, basado en un ejercicio de evaluación tecnológica según los requerimientos de aplicación identificados en el estudio previo de información.
- Apoyar la formulación de un proyecto de investigación aplicable a una convocatoria interna o externa a la Universidad.
- Escribir un artículo publicable como instrumento para la divulgación de los resultados del trabajo desarrollado.

1.4. ALCANCE DEL POYECTO

De acuerdo al objetivo general, el alcance del proyecto es la evaluación teórica de software y equipos de prototipado rápido integrados en el modelo BIOCAD+CAD+CAE+PR para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

Los hallazgos en el desarrollo del proyecto exigieron que la metodología planteada inicialmente que estaba enfocada a los requerimientos del producto, se robusteciera por lo que se propuso una nueva metodología que integró las metodologías para evaluación de arquitecturas software, sistema de sistemas y tecnologías sanitarias, permitiendo evaluar las arquitecturas conformadas por estos y el resultado como sistema respecto los requerimientos de los usuarios.

Dado el carácter teórico del proyecto, la evaluación se hace con información recolectada en artículos científicos, entrevistas a expertos y revisión web. Finalmente se hace una propuesta de enfoque para evaluaciones posteriores que den continúen este esta investigación.

Los resultados incluyen el listado de software identificados para cada tecnología, el listado de requerimientos clasificados y la matriz de arquitecturas propuestas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

Complementariamente se redactó un artículo para publicación científica y se apoyó la formulación de un proyecto de investigación presentado a Colciencias para dar continuidad a la iniciativa que enmarca esta pasantía de investigación.

1.5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La Organización Mundial de la Salud ha publicado, desde hace 15 años^{24 25 26 27}²⁸, estudios cuya conclusión es recurrente: la necesidad de implementar procesos

²⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Op. cit. p.17.

²⁵ INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA. Análisis estructural del mercado de implantes. España. Asociación para el cuidado de la calidad de vida CUIDA: 2008. 58 p.

²⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Innovative technologies. That address global health concerns outcome of the call global initiative on health technologies. Suiza. 2010.

²⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Op. cit. p. 10.

de diseño de implantes que respondan a las necesidades particulares de cada paciente, especialmente en países en vía de desarrollo donde el 75% de los dispositivos médicos no atienden los requerimientos de los pacientes debido a que estos se diseñan para uso en países industrializados²⁹. Causa de esta situación es el desconocimiento de las tecnologías para diseño o intentos fallidos de integración de éstas al proceso de diseño por el alto costo de las mismas, la diversidad de la oferta, la falta de infraestructura adecuada o la falta de personal con las capacidades para su uso y aprovechamiento.

Este proyecto parte de un modelo de integración de herramientas software BIOCAD+CAD+CAE y equipos de prototipado rápido para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, resultado de investigaciones previas. Sin embargo, se ha encontrado que no todas las tecnologías disponibles cumplen los requerimientos para las diferentes fases del proceso de diseño o no son compatibles con las demás herramientas del sistema interrumpiendo el flujo de trabajo o requiriendo la inversión de mayor cantidad de recursos.

Este proyecto surge del interés de identificar y transferir tecnologías BIOCAD, CAD, CAE o RP de manera efectiva para el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, que cumpla los requerimientos del proceso y se defina en función del contexto en el que se va a utilizar.

²⁸ STROH, Alex, *et. al.* Introducción gradual de implantes ortopédicos: promoviendo la innovación y minimizando traumas. En: Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation. Abril, 2012, vol. 2, no. 3. p. 100-104.

²⁹ ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. (60: 9, noviembre, 2006: Ginebra, Suiza). Resoluciones y decisión: Organización Mundial de la Salud, 2007. 126 p

2. MARCO TEÓRICO

El marco teórico describe tres grupos de conceptos: las tecnologías software BIOCAD, CAD y CAE soporte al proceso de diseño de los implantes ajustados a la geometría ósea, los métodos de evaluación de tecnologías que guiarán el cumplimiento de los objetivos del proyecto y las técnicas para análisis de contenidos.

2.1. TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA

A continuación se exponen los resultados de la consulta bibliográfica realizada para el tema tecnologías software BIOCAD, CAD y CAE.

2.1.1 Herramientas software BIOCAD:

En 1972 el ingeniero eléctrico Newbold Hounsfield publicó la técnica imagenológica de tomografías computarizadas desarrollada para superar la imposibilidad de los rayos X de mostrar una imagen radiológica en tres dimensiones y de diferenciar tipos de tejidos. En 1973 aparecen las primeras imágenes tomográficas reconstruidas virtualmente gracias a la empresa EMI quien introdujo al mercado el primer escáner, MARK I³⁰. En la actualidad, se encuentran diferentes formas para obtener imágenes médicas que dependen de la necesidad de información para el diagnóstico y el tratamiento. Los rayos X reconocen tejidos duros en dos dimensiones, las técnicas por tomografía computarizada (CT) o micro tomografías computarizadas (Micro-CT) son usadas para reconocimiento de tejidos duros como el hueso y blandos como los músculos y la técnica de resonancia magnética (MRI) permiten visualizar tejidos blandos como el cerebro³¹.

³⁰ RAMÍREZ, Juan Carlos; ARBOLEDA, Carolina y MCCOLLOUGH, Cynthia. Tomografía Computarizada por rayos X: Fundamentos y actualidad. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio – Diciembre. 2008. vol 2. no. 4. pg. 13-31.

³¹ ROBIONY, Massimo, *et. al.* Accuracy of virtual reality and stereolithographic models in maxillo-facial surgical planning. En: Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. Junio, 2008. vol 65, no. 6. p. 1198-1208.

En la literatura se encuentran resultados de investigaciones desarrolladas para mejorar el proceso de generación de los modelos anatómicos en tres dimensiones partiendo de imágenes tomográficas³². Con base en el concepto de ingeniería inversa y utilizando herramientas de modelado conocidos como CAD (Diseño Asistido por Computador) se generaron las herramientas biológicas³³ que se denominaron BIOCAD³⁴. Los modelos anatómicos virtuales han sido utilizados posteriormente como guía para el diseño y fabricación de implantes a medida³⁵ o modelos físicos prototipados para evaluación³⁶ y preplaneación quirúrgica³⁷.

En la literatura se encuentran diversos casos de estudio para la reconstrucción virtual de tejido óseo, como el referenciado en India³⁸ en el que utilizaron el software MIMICS para reconstruir mandíbulas de tres pacientes partiendo de tomografías computarizadas. En Brasil, investigadores reconstruyeron una pelvis utilizando InVesalius³⁹, un software BIOCAD desarrollado por el Centro de

³² ISOARDI, Roberto. Optimización de análisis y registración de imágenes tomográficas. Trabajo de tesis doctoral. Bariloche, Argentina: Universidad Nacional de Cuyo, Comisión Nacional de Energía Atómica. 2010. 154 p.

³³ ALVES, Nuno; BARTOLO, Paulo y FERREIRA, José C. Computer rapid design I: accuracy analysis. En: Inderscience Publishers. Enero, 2004. vol. 1, no. 2, pg. 183-202.

³⁴ SUN, Wei, *et. al.* Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. En: Computer-Aided Design. Septiembre, 2005. vol. 37, no. 11, p. 1097-1114.

³⁵ LANDERS, Rüdiger. *et. al.* Rapid prototyping of scaffolds derived from thermoreversible hydrogels and tailored for applications in tissue engineering. En: Biomaterials. Diciembre, 2002. vol. 23, no 23, p. 4437-4447.

³⁶ HURSON, Conor, *et. al.* Rapid prototyping in the assessment, classification and preoperative planning of acetabular fractures. En: Injury. Octubre, 2007. vol. 38, no. 10, p 1158-1162.

³⁷ WARAN, Vicknes, *et. al.* Three-dimensional anatomical accuracy of cranial models created by rapid prototyping techniques validated using a neuronavigation station. En: Journal of Clinical Neuroscience. Abril, 2012, vol. 19, no 4, p. 574-577.

³⁸ ARORA, Aakash, *et. al.* Custom-Made Implant for Maxillofacial Defects Using Rapid Prototype Models. En: Journal of Oral and Maxilofacial Surgical. Febrero, 2013. vol. 71, n. 2, p. 104-110.

³⁹ InVesalius. [en línea]. <http://www.softwarepublico.gov.br/ver-comunidade?community_id=626732> [Citado 7 nov, 2013].

Tecnología de Información Renato Archer⁴⁰. En Colombia investigadores de la universidad EAFIT crearon el software Gib_points_3D para reconstruir tomografías del cráneo con el objetivo de soportar cirugías maxilofaciales⁴¹. Por otra parte, se encuentra publicaciones de empresas que diseñan, fabrican y comercializan implantes y que han utilizado este tipo de software, como el caso de Sampedro S.A.S⁴² o empresas que comercializan herramientas BIOCAD como Simpleware⁴³ que también ha desarrollado ejercicios de reconstrucción de tejidos como estrategia comercial.

2.1.2 Herramientas software CAD:

Los software para Diseño Asistido por Computador (CAD) nacieron en los años 50 como una herramienta de dibujo 2D desarrollada por el Instituto Tecnológico de Massachusetts para la Fuerza Aérea Estadounidense. En los 90 se generalizaron las visualizaciones en 3D y han evolucionado hasta soportar ejercicios de realidad virtual y realidad aumentada⁴⁴.

En el área biomédica, los CAD son herramientas utilizadas en el diseño y modelado de piezas para productos como implantes dentales, ortopédicos, de osteosíntesis y prótesis⁴⁵, para visualización de los modelos virtuales y para hacer

⁴⁰ NORITOMI. op. cit.

⁴¹ ISAZA, Juan y CORREA, Santiago. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su aplicación en el método de elementos finitos. En: Ingeniería y Ciencia. Junio, 2008. vol. 4, no. 7, p. 129-149.

⁴² INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO. op. cit.

⁴³ SIMPLEWARE. Software de visualización de imágenes 3D, análisis y generación de modelos: aplicaciones médicas y dentales. [en línea]. <<http://www.simpleware.com/industries/medical-and-dental/>>. [Citado en 2 de junio de 2013].

⁴⁴ Diseño asistido por ordenador (CAD). Evolución y perspectivas de futuro en los proyectos de ingeniería. [en línea]. <<http://www.unizar.es/aeipro/finder/INGENIERIA%20DE%20PRODUCTOS/BF04..htm>>. [citado en 23 de junio de 2013].

⁴⁵ SÁRKÁNY, Norbert, *et. al.* Design of a biomechatronic hand (BMT-H) actuated by the flexor-extensor mechanism. En: Advanced Intelligent Mechatronics, AIM. Julio, 2011. no. 6027130, p. 446-450.

la planeación quirúrgica⁴⁶ y para evaluar la adaptación de implantes en interfaces óseas⁴⁷. Otros investigadores han obtenido modelos de mayor precisión al integrar las herramientas CAD y software BIOCAD obteniendo modelos virtuales de implantes ajustados a la geometría de la parte anatómica requerida.⁴⁸ Ejemplos de las tecnologías software que pueden ser integradas a los BIOCAD son: SolidWorks, AutoCAD, Pro/ENGINEER, Solid Edge, Rhinoceros, entre otros.

2.1.3 Herramientas Software CAE y análisis por el método de Elementos Finitos:

Los modelos anatómicos y los diseños virtuales realizados en 3D son usados en análisis y simulaciones biomecánicas soportadas por herramientas de software CAE (Ingeniería Asistida por Computador) para ser evaluados por métodos de modelización matemática (ejemplo: Método de Elementos Finitos - Finite Element Method - FEM)⁴⁹. El análisis FEM es utilizado para simular el efecto de la dirección y magnitud de cargas aplicadas sobre las propiedades físico-mecánicas del modelo discretizado implante-tejido (músculos, zonas de inserción, huesos) permitiendo identificar, analizar e interpretar un comportamiento biomecánico y posibles fallas en el diseño⁵⁰.

⁴⁶ DAMMANN, Florian, *et. al.* Computer-aided Surgical Planning for Implantation of Hearing Aids Based on CT Data in a VR Environment. En: RadioGraphics. Enero, 2001. vol. 21, p. 183-190.

⁴⁷ CHEUNG, C.F. Design, ultra-precision polishing and measurement of superfinished orthopaedic implants for bio-medical applications: An integrated approach. En: International Journal of Nanomanufacturing. 2011. vol. 7, no. 5/6, p. 393-408.

⁴⁸ WILLIAMS, Robert, *et. al.* Use of CAD/CAM technology to fabricate a removable partial denture framework. En: Journal of Prosthetic Dentistry. Agosto, 2006. vol. 96, no. 2, p. 96- 99.

⁴⁹ ZIENKIEWICZ, Olek y TAYLOR, Robert. The finite element method. En: Computer procedures for finite element analysis. 4 ed. Londres: McGraw-Hill. 2.005. p. 651-695.

⁵⁰ JIMÉNEZ GÓMEZ, Sebastián, *et. al.* Reingeniería a prótesis de miembro inferior. En: Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. (5: 16-21, Mayo: Habana, Cuba). IFMBE Proceedings. Cuba. 2011. p. 1214 – 1217.

El análisis estructural de un implante en particular permite simular comportamientos biomecánicos, los cuales, serían muy difíciles de reproducir de otra forma. Estos métodos, de evaluación virtual facilitan la toma de decisiones de diseño en ingeniería prescindiendo de los ensayos mecánicos en las etapas iniciales de diseño y refinación de la propuesta. De esta forma los resultados sirven como retroalimentación para aprobar el diseño del implante o para mejorar la geometría, e incluso proponer un material más resistente⁵¹.

Ejemplos de estas tecnologías software son Ansys, Nastran, Comsol, Abaqus Y Catia. Otros software como 3Matic (CAD) incluyen un módulo de discretización para preparar modelos virtuales y exportarlos a entornos CAE, pero no incluye herramientas para el desarrollo de las simulaciones; por otra parte existen software CAD especializados que incluyen módulos de evaluación por elementos finitos, como SolidWorks.

2.1.4 Integración de tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y RP:

La integración de tecnologías es entendida como el potencial existente de diferentes tecnologías para ser articuladas con un fin común. La integración incluye uso de herramientas, conocimiento y experiencia que soportan el esfuerzo integrado⁵².

En la literatura se encuentran registros de tecnologías integradas que soportan el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, como los expuestos por Zdravkovic⁵³ quien integra BIOCAD, CAD y CAE para agilizar

⁵¹ ALCÁNTARA, Daniela, *et. al.* Análisis biomecánico de un espaciador para neoplasias de rodilla en función del tamaño de la resección por medio de elementos finitos. En: Revista de la facultad de ingeniería de la Universidad de Antioquia. Junio, 2010. n. 53, p. 128 -134.

⁵² GALANIS, Michalis; DIMITROULAKOS, Gregory y GOUTIS, Costas. Improving Performance and Energy Consumption in Embedded Microprocessor Platforms with a Flexible Custom Coprocessor Data-path. En: Great Lakes Symposium on VLSI (17: 11-13, marzo: Stresa-Lago Maggiore, Italy). ACM. Nueva York. 2007. ACM. p. 2-7.

⁵³ ZDRAVKOVIC, Milan, *et. al.* A case of using the Semantic Interoperability Framework for custom orthopedic implants manufacturing. En: Annual Reviews in Control. Diciembre, 2012. vol 36, no. 2, p. 318-326.

procesos de diseño y manufactura; Wu⁵⁴ y Kluess⁵⁵ integran software CAD y software CAE para el diseño de implantes dentales; Isaza utiliza BIOCAD y CAE para reconstrucción de estructuras craneofaciales⁵⁶, Lee expone el proceso de diseño de implantes de cadera utilizando software CAD y PROTOTIPADO RÁPIDO (RP)⁵⁷; Lin⁵⁸ propone el uso de un BIOCAD y un CAD para la reconstrucción de articulaciones personalizadas. Así mismo se encontraron casos de modelos de negocio como NOBEL BIOCARE en Bélgica, BICON en Italia, STRAUMANN en Alemania y CONFORMIS y MAKO Surgical Corp® en Estados Unidos, que utilizan tecnologías BIOCAD, CAD y CAM (Manufactura Asistida por Computador) para prestar el servicio de diseño y manufactura de implantes.

En el caso América Latina, un grupo de Investigadores de la Universidad Estatal de Campinas (UNICAMP) Brasil crearon el Centro de Tecnología de Información Renato Archer para el desarrollo de proyectos de investigación en tecnologías tridimensionales, incluyendo CAD, CAE y RP para generar resultados orientados al sector de la salud⁵⁹.

⁵⁴ WU, Ting, *et. al.* Design of a custom angled abutment for dental implants using computer-aided design and non linear finite element analysis. En: Journal of Biomechanics. Marzo, 2010. no. 4, p. 1941-1946.

⁵⁵ KLUCESS, Daniel, *et. al.* A convenient approach for finite-element-analyses of orthopaedic implants in bone contact: Modeling and experimental validation. En: Computer Methods and Programs in Biomedicine. Marzo, 2009. vol. 1, no. 95, p. 23-30.

⁵⁶ ISAZA. *op. cit.*, p. 129.

⁵⁷ LEE, Kwan y WOO, H. Use of reverse engineering method for rapid product development. En: Computers and Industrial Engineering. Diciembre, 1998. no. 1-2, p. 21-24.

⁵⁸ LIN, Yan-Ping, *et. al.* Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. En: Medical Engineering and Physics. Marzo. 2005. Vol. 27 no. 2, p. 189-193.

⁵⁹ A gestão integrada de programas em um laboratório de pesquisa e os seus resultados práticos para a área da saúde. [en línea]. <http://repositorio.cti.gov.br/repositorio/bitstream/10691/185/2/Artigo_Jorge.pdf>. [Citado en 29 de octubre de 2013].

En Colombia, se registran casos como el de la Universidad EAFIT de Medellín que integra tecnologías BIOCAD, CAD y CAE para el diseño de implantes craneofaciales y la empresa Sampedro S.A.S.⁶⁰ de Medellín ha realizado investigaciones especializada en sistemas maxilofaciales y craneoplastia con las mismas tecnologías.

En la Universidad Industrial de Santander se utilizaron las tecnologías BIOCAD, CAD y CAE para el diseño y evaluación biomecánica de implantes ajustados a la geometría ósea⁶¹. Basados en los resultados de esta iniciativa, investigadores del grupo INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial de la UIS plantearon el proyecto “Investigación para el diseño de un implante ortopédico a la medida basado en técnicas imagenológicas y evaluación biomecánica de la interfase hueso-implante por el método de elementos finitos, para la empresa Quirúrgicos Especializados S.A.” aprobado por la VIE con el código 5558, en el que se integraron tecnologías BIOCAD, CAD, CAR y RP para el diseño de un implante de pelvis para un caso analizado⁶². A partir de estos resultados, se ha dado continuidad con la investigación en el marco de una tesis doctoral, sobre cómo integrar las tecnologías en el contexto regional de forma sostenible.

2.2. MÉTODOS PARA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

En la literatura se identificaron diferentes métodos para evaluación de tecnologías de diferentes autores o normas y estándares de instituciones internacionales como la ISO o IEEE. Se concluyó que los métodos de evaluación de arquitecturas

⁶⁰ INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO. op. cit.

⁶¹ LOPEZ, Clara; ARCHILA, John y CANTERO, Katty. Aplicación de un método no destructivo para la obtención de propiedades físicas de tejido óseo basado técnica imagenológica y herramientas software CAD. En: Prospectiva. Julio-Diciembre, 2012. vol. 10, no. 2, p. 22-30.

⁶² LÓPEZ, Clara, *et. al.* Ingeniería inversa aplicada a herramientas software Bio-CAD-CAD para el desarrollo de nuevos implantes ortopédicos. En: CIMM (6: 2-4, mayo: Barranquilla). Memorias. Barranquilla. Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia. 2013. P. 23.

software están orientados hacia dos enfoques: evaluar el diseño final de la arquitectura y evaluar la calidad del software⁶³. En los siguientes apartados se describen los métodos relacionados con estos enfoques. Por otra parte, dado que la arquitectura de software se comporta como un sistema de sistemas se describe cómo puede realizarse la evaluación de tecnologías software orientada desde este concepto y se analizan también metodologías para evaluar tecnologías sanitarias por tratarse del diseño de dispositivos médicos.

2.2.1 Evaluación enfocada en el diseño de arquitecturas software:

Las arquitecturas pueden ser medidas por técnicas cualitativas para determinar cuál se adapta mejor a un requerimiento determinado por medio de técnicas como lluvia de ideas, listas de chequeo, planteamiento de escenarios y cuestionarios aplicados a expertos⁶⁴. Otra manera de evaluación son las técnicas cuantitativas basadas en simulaciones, experimentos, modelos matemáticos, desarrollo y validación de prototipos y métricas que proporcionen datos que permitan tomar decisiones sobre la arquitectura; o técnicas de medición de máximos y mínimos, para medir y comparar el nivel de cumplimiento de cada software.

Respecto a los métodos de evaluación, se han propuesto métodos como el Taller de Atributos de Calidad (Quality Attribute Workshop-QAW), el Método de Atributos Basados en Estilos Arquitectónicos (Attribute-Based Architectural Styles - ABAS), el Método de Diseño Dirigido por los Atributos (Attribute-Driven Design -ADD), el Método de Análisis de Arquitecturas de Software (Software Architecture Analysis Method - SAAM) y el Método de Análisis de Resultados de la Arquitectura (Architecture Tradeoff Analysis Method – ATAM).

⁶³ BASS, Len; KLEIN, Mark y BACHMANN, Felix. Quality Attribute Design Primitives and the Attribute Driven Design Method. *En: Software Product-Family Engineering, Lecture Notes in Computer Science*. 2002. v. 2290. P. 169-186.

⁶⁴ BOSCH, Jan. Design and Use of Software Architecture Adopting and Evolving a Product-line Approach. Massachusetts: Addison-Wesley, 2000. 354 p. ISBN: 0-201-67494-7.

El método QAW se aplica en la fase de diseño de la arquitectura para obtener un listado de factores que dirigen el diseño de la arquitectura y escenarios para evaluar los atributos de calidad⁶⁵. El Método ABAS, fue propuesto para definir qué estilo arquitectónico ya establecido puede utilizarse para diseñar la arquitectura a utilizar⁶⁶. El Método ADD se aplica en la fase de diseño planteando conceptualmente arquitecturas permitiendo determinar sus elementos funcionales⁶⁷. El método de SAAM evalúa los resultados de una arquitectura en diferentes escenarios futuros, analiza los cambios posibles del sistema y se puede observar el nivel de funcionalidad de la arquitectura evaluada. Puede aplicarse en las fases de diseño y desarrollo de la arquitectura⁶⁸. El método ATAM es la evolución del SAAM aplicado para descubrir qué decisiones de diseño afectan de una u otra forma los atributos de calidad identificando los puntos sensibles de la arquitectura que pueden influir en un atributo de calidad y de los atributos que se mejoran a costa de empeorar otros⁶⁹.

Algunos métodos de evaluación están orientados a evaluar partes del software en etapas tempranas del desarrollo, permitiendo evaluar el funcionamiento de un

⁶⁵ BARBACCI, Mario, *et. al.* Quality Attribute Workshops (QAWs). Pittsburg: Carnegie Mellon University, 2003. Tercera edición. ESC-TR-2003-016.

⁶⁶ KLEIN, Mark, *et. al.* Attribute-Based Architectural Styles. En: The International Federation for Information Processing. Febrero, 1999. vol. 12, p. 225-243.

⁶⁷ BASS, Len, *op. cit.*

⁶⁸ CLEMENTS, Paul; KAZMAN, Rick y KLEIN, Mark. Evaluating Software Architectures: Methods and Case Studies. 1 ed. Pittsburgh: Addison-Wesley Professional, 2001. 304 p.

⁶⁹ KAZMAN, Rick. *et al.* SAAM: A Method for Analyzing the Properties Software Architectures. *En:* Proceedings of the 16th International Conference on Software Engineering. Mayo, 1994. p. 81-90.

módulo de la arquitectura respecto a los demás, como lo es la Revisión Activa de Diseños Intermedios (ARID)^{70 71}.

Otras teorías utilizan herramientas cuantitativas como el Método de Análisis de Costo-Beneficio (CBAM) basado en la evaluación de los costos, riesgos y beneficios de las diferentes decisiones que se toman para diseñar una arquitectura software. Está pensado como un complemento de los resultados del ATAM integrando criterios económicos al análisis⁷².

2.2.2 Evaluación enfocada en la calidad de software:

El primer método para la evaluación de calidad de software fue el método de McCall desarrollado en 1976 que propone medir la calidad de un producto software a través de las características mantenimiento, facilidad para hacer pruebas, flexibilidad en el uso, reúso, interoperabilidad y transportabilidad.

En 1986 Plans⁷³ propuso la medición de la efectividad del software según la adecuación y las prestaciones, características que tienen que ver con el cumplimiento de los objetivos y la seguridad del software.

En 1995 el Foro de Arquitectura de The Open Group propuso una herramienta conocida como TOGAF⁷⁴ que incluye la Metodología para el Desarrollo de

⁷⁰ KAZMAN, Rick. Tool Support for Architecture Analysis and Design. En: WOLF, Alexander, *et. al.* Proceedings of the Second International Workshop on Software Architectures, Nueva York, ACM. 1996. p. 94-97.

⁷¹ CLEMENTS, Paul. Active Reviews for Intermediate Designs. Pittsburgh, Pennsylvania: Software Engineering Institute, 2000. CMU/SEI-2000-TN-009.

⁷² KAZMAN, Rick; ASUNDI, Jai y KLEIN Mark. Making Architecture Design Decisions: An Economic Approach. Pittsburgh, Pennsylvania: Software Engineering Institute, 2002, 32 p. CMU/SEI-2002-TR-035.

⁷³ PLANS, José. La práctica de la auditoría informática. Madrid: Instituto de Censores y Jurados de Cuentas de España, 1986. 159 p.

⁷⁴ THE OPEN GROUP. TOGAF® Versión 9.1 – Guía de bolsillo. Reino Unido: Van Haren Publishing, 2013. Numero de documento: G117L.

Arquitectura (ADM) que parte de las necesidades y capacidades tecnológicas del entorno empresarial para el desarrollo de la solución software.

En el 2000 Bosch⁷⁵ propuso medir la calidad de la arquitectura software en un proceso iterativo de diseño y uso hasta obtener el diseño mejorado de la arquitectura. El Método de Evaluación para Arquitecturas Basadas en Componentes (MECABIC)⁷⁶ fue desarrollado por investigadores de la Universidad Simón Bolívar de Venezuela en el año 2005 y se orienta a la evaluación de la calidad del producto desde los requerimientos del usuario⁷⁷.

Paralelo a estas propuestas, organismos internacionales publicaron documentos para estandarizar la definición de calidad de software y proponer procesos para su medición: en 1990 la IEEE definió⁷⁸ la calidad del software como *“la medida con la que un software cumple con los requerimientos especificados”*; la ISO/IEC 9126:19991 definió las características como adecuación funcional, eficiencia, usabilidad, entre otras que determinan la calidad de un producto software^{79 80} y su vez propone un modelo para la evaluación de la calidad que incluye las

⁷⁵ BOSCH, J. Design and Use of Software Architecture Adopting and Evolving a Product-line Approach. En: (2000). 1 ed. 2000. Massachusetts: Addison-Wesley. 354 p.

⁷⁶ LOSAVIO, Francisca y GUILLÉN-DRIJA, Christian. Comparación de métodos para la arquitectura del software: Un marco de referencia para un método arquitectónico unificado. En: Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela. Marzo, 2010. vol.25 no.1. p. 71-87.

⁷⁷ GONZALEZ, Aleksander. *et. al.* Método de evaluación de arquitecturas de software basadas en componentes – MECABIC. Caracas: Fondo Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, 2005. S1-2001000794.

⁷⁸ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 610.1990. IEEE. 1990. 29 p.

⁷⁹ Calidad en la Industria del Software: La Norma ISO 9126. [en línea] <<http://www.revistaupicsa.20m.com/Emilia/RevEneAbr04/Antonieta1.pdf>> [Citado en 14 abril de 2014].

⁸⁰ CATALDY, Zulma. Metodología de diseño, desarrollo y evaluación de software educativo. Tesis de Magister en Informática. Buenos Aires, Argentina: Universidad de Buenos Aires. Facultad de Informática. 2000. 126 p.

características y las métricas para evaluar las características; en 1996 esta norma fue dividida en la ISO/IEC 9126 que define las características y métricas para medir la calidad de software y la ISO/IEC14698 que describe el proceso para evaluar un producto software. En 1998 la IEEE publica el estándar 830⁸¹ que da las recomendaciones para establecer los requisitos de software teniendo en cuenta los diferentes tipos de usuarios.

En 2005 se publica la serie de normas ISO 25000 denominada SQuaRE (Requisitos de Calidad y Evaluación de Productos Software) que vuelve a integrar las normas 9126 y 14698 y hace énfasis en la necesidad de medir la calidad enmarcada en el ambiente organizacional que define la visión de la arquitectura, sus características y posibilidades y propone determinar los requerimientos de los usuarios del software enmarcados en las características funcionales y no funcionales de las arquitecturas, que se describen en la tabla 1:

⁸¹ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 830.1998. IEEE. 1998. 31 p.

Tabla 1. Características de calidad de software desde la ISO 25020:2005⁸²

CARACTERÍSTICA	SUBCARACTERÍSTICA
1. Adecuación Funcional: Representa la capacidad del producto software para proporcionar funciones que satisfacen las necesidades declaradas e implícitas, cuando el producto se usa en las condiciones especificadas. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas:	a. Completitud funcional. Grado en el cual el conjunto de funcionalidades cubre todas las tareas y los objetivos del usuario especificados.
	b. Corrección funcional. Capacidad del producto o sistema para proveer resultados correctos con el nivel de precisión requerido.
	c. Adecuación funcional. Capacidad del producto software para proporcionar un conjunto apropiado de funciones para tareas y objetivos de usuario especificados.
2. Eficiencia de desempeño: Esta característica representa el desempeño relativo a la cantidad de recursos utilizados bajo determinadas condiciones. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas	a. Comportamiento temporal. Los tiempos de respuesta y procesamiento y los ratios de <i>throughput</i> de un sistema cuando lleva a cabo sus funciones bajo condiciones determinadas en relación con un banco de pruebas (<i>benchmark</i> establecido).
	b. Utilización de recursos. Las cantidades y tipos de recursos utilizados cuando el software lleva a cabo su función bajo condiciones determinadas.
3. Compatibilidad: Capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y/o llevar a cabo sus funciones requeridas cuando comparten el mismo entorno hardware o software. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas.	a. Coexistencia. Capacidad del producto para coexistir con otro software independiente, en un entorno común, compartiendo recursos comunes sin detrimento.
	b. Interoperabilidad. Capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada.
4. Usabilidad: Capacidad del producto software para ser entendido, aprendido, usado y resultar atractivo para el usuario, cuando se usa bajo determinadas condiciones. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas	a. Capacidad para reconocer su adecuación. Capacidad del producto que permite al usuario entender si el software es adecuado para sus necesidades.
	b. Capacidad de aprendizaje técnico. Capacidad del producto que permite al usuario aprender su aplicación.
	c. Capacidad para ser usado. Capacidad del producto que permite al usuario operarlo y controlarlo con facilidad.
	d. Protección contra errores de usuario. Capacidad del sistema para proteger a los usuarios de hacer errores.
	e. Estética de la interfaz de usuario. Capacidad de la interfaz de usuario de agrandar y satisfacer la interacción con el usuario.
	f. Accesibilidad técnica. Capacidad del producto que permite que sea utilizado por usuarios con determinadas discapacidades.
5. Fiabilidad: Capacidad de un sistema o componente para desempeñar las funciones especificadas, cuando se usa bajo unas condiciones y periodo de tiempo determinados. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas.	a. Madurez. Capacidad del sistema para satisfacer las necesidades de fiabilidad en condiciones normales.
	b. Disponibilidad. Capacidad del sistema o componente de estar operativo y accesible para su uso cuando se requiere.
	c. Tolerancia a fallos. Capacidad del sistema o componente para operar según lo previsto en presencia de fallos hardware o software.
	d. Capacidad de recuperación. Capacidad del producto software para recuperar los datos directamente afectados y reestablecer el estado deseado del sistema en caso de interrupción o fallo.

⁸² ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Software Product Quality Requirements and Evaluation. ISO/IEC 25020:2007. Ginebra, Suiza: ISO, 2007. 15 p.

Tabla 1. (Continuación)

CARACTERÍSTICA	SUBCARACTERÍSTICA
<p>6. Seguridad: Capacidad de protección de la información y los datos de manera que personas o sistemas no autorizados no puedan leerlos o modificarlos. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas.</p>	<p>a. Confidencialidad. Capacidad de protección contra el acceso de datos e información no autorizados, ya sea accidental o deliberadamente.</p> <p>b. Integridad. Capacidad del sistema o componente para prevenir accesos o modificaciones no autorizados a datos o programas de ordenador.</p> <p>c. No repudio. Capacidad de demostrar las acciones o eventos que han tenido lugar, de manera que dichas acciones o eventos no puedan ser repudiados posteriormente.</p> <p>d. Responsabilidad. Capacidad de rastrear de forma inequívoca las acciones de una entidad.</p> <p>e. Autenticidad. Capacidad de demostrar la identidad de un sujeto o un recurso.</p>
<p>7. Mantenibilidad: Esta característica representa la capacidad del producto software para ser modificado efectiva y eficientemente, debido a necesidades evolutivas, correctivas o perfectivas. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas.</p>	<p>a. Modularidad. Capacidad de un sistema o programa de ordenador (compuesto de componentes discretos) que permite que un cambio en un componente tenga un impacto mínimo en los demás.</p> <p>b. Reusabilidad. Capacidad de un activo que permite que sea utilizado en más de un sistema software o en la construcción de otros activos.</p> <p>c. Analizabilidad. Facilidad con la que se puede evaluar el impacto de un determinado cambio sobre el resto del software, diagnosticar las deficiencias o causas de fallos en el software, o identificar las partes a modificar.</p> <p>d. Capacidad para ser modificado. Capacidad del producto que permite que sea modificado de forma efectiva y eficiente sin introducir defectos o degradar el desempeño.</p> <p>e. Capacidad para ser probado. Facilidad con la que se pueden establecer criterios de prueba para un sistema o componente y con la que se pueden llevar a cabo las pruebas para determinar si se cumplen dichos criterios.</p>
<p>8. Portabilidad: Capacidad del producto o componente de ser transferido de forma efectiva y eficiente de un entorno hardware, software, operacional o de utilización a otro. Esta característica se subdivide a su vez en las siguientes subcaracterísticas</p>	<p>a. Adaptabilidad. Capacidad del producto que le permite ser adaptado de forma efectiva y eficiente a diferentes entornos determinados de hardware, software, operacionales o de uso.</p> <p>b. Capacidad para ser instalado. Facilidad con la que el producto se puede instalar y/o desinstalar de forma exitosa en un determinado entorno.</p> <p>c. Capacidad para ser reemplazado. Capacidad del producto para ser utilizado en lugar de otro producto software determinado con el mismo propósito y en el mismo entorno.</p>

2.2.3 Sistema de sistemas:

Se entiende un sistema de sistemas (SoS) como una unidad formada por sistemas básicos con independencia operativa, que están conectados en red para alcanzar una meta común. Cada sistema del sistema presenta procesos y resultados independientes, de modo que la optimización de cada sistema básico no garantiza la optimización del sistema de sistemas, por lo cual la adecuada sinergia entre los sistemas básicos del SoS depende de la operación combinada de los sistemas básicos⁸³.

La evaluación de tecnologías desde la perspectiva de los sistemas de sistemas se realiza en dos niveles. El primer nivel se enfoca en medir el *Rendimiento* de cada sistema del sistema (Measures of Performance –MOPs) evaluando que tan bien un sistema realiza una tarea; por otra parte se propone la medición de la *Efectividad* del sistema respecto a su capacidad para alcanzar la meta establecida (Measures of Effectiveness - MOEs)⁸⁴.

La teoría de Sistema de Sistemas propone algunas técnicas para medir el rendimiento de las tecnologías:

- a. La experimentación directa, estableciendo un escenario para la implementación de la tecnología en un ambiente realista que permita evaluar sus capacidades y sus resultados;
- b. La evaluación de las tecnologías por medio de asesores científicos respaldados en su experiencia y conocimiento;
- c. La aplicación de la técnica enfocada al desarrollo tecnológico (TDA) permite evaluar el impacto esperado de una tecnología en un SoS respecto al mejor

⁸³ JAMSHIDI. op. cit. p. 4.

⁸⁴ DEPARTAMENTO DE DEFENSA DE LOS ESTADOS UNIDOS. DoD Dictionary, Defense Technical Information Center Joint Publication 1-02. [en línea]. http://www.dtic.mil/doctrine/dod_dictionary/index.html. [citado en 06 de junio de 2013].

- resultado del SoS en el cual se integra la tecnología. Esta evaluación se realiza empleado la opinión de expertos, lluvia de ideas y otros métodos cualitativos;
- d. El índice de riesgo sobre el rendimiento de las tecnologías (TPRI) mide el nivel de rendimiento de una tecnología con relación al nivel de dificultad que se presenta para su implementación.
 - e. La técnica de identificación, evaluación y selección de tecnologías (TIES) es un método que tiene como objetivo principal soportar el diseño de sistemas complejos. Este método implica la simulación del funcionamiento de los sistemas básicos para medir los resultados de cada uno y la medición del impacto del SoS.
 - f. La medición cuantitativa de tecnología (QTA) se utiliza para analizar el impacto de la incorporación de una tecnología a un sistema que ya tiene un nivel de eficiencia establecido.

2.2.4. Evaluación de tecnologías de la salud:

La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) define la evaluación de las tecnologías sanitarias (Health Technology Assessment o HTA) como *“un proceso multidisciplinario en el que se resume la información sobre los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología de la salud de una manera transparente e imparcial, de manera sistemática y robusta. Su objetivo es informar a la formulación de políticas de salud, seguras y eficaces que están enfocados a tratar de alcanzar la mejor solución para el paciente”*⁸⁵. Así mismo concluye que, además de suministrar información sobre nuevas tecnologías, la evaluación de tecnologías sanitarias debe facilitar la generación de nuevas pruebas para la toma de decisiones frente los retos reales de la población a medida que aumenta la

⁸⁵ VELASCO, Mark; KRISTENSEN, Fenny; PALMHøj, Clark y BUSSE, Rose. What is health technology assessment?. En: Health technology assessment and health policy-making in Europe. 2008, Vol. 21 No. 1, p.31 – 51.

presión para adoptar nuevas tecnologías, tan pronto como sea posible y para garantizar el acceso rápido a las innovaciones.

Turchetti, *et. al.*⁸⁶ definen la evaluación de tecnologías de la salud como “un proceso que tiene como objetivo evaluar las nuevas alternativas ofrecidas para diagnóstico y tratamiento médico”. Los mismos autores proponen el diseño del proceso de evaluación en el entorno en el que se va a evaluar partiendo de la definición de las dimensiones de la evaluación: económico, de organización o atributos técnicos y la naturaleza de la tecnología: transferencia, implementación, adopción o desarrollo.

Complementariamente, Conde⁸⁷ describe los atributos que pueden evaluarse de las tecnologías sanitarias: seguridad, eficacia, efectividad; contribución a mejorar la calidad de vida de los usuarios de servicios de salud y análisis de costo-beneficio; y propone las siguientes técnicas para la evaluación de tecnologías: a. la revisión de literatura científica; b. la búsqueda de información primaria en bases de datos y registros médicos; c. realización de investigaciones “ad hoc” como ensayos clínicos o estudios de observación; d. el juicio de los expertos utilizando técnicas como Delphi o entrevistas; e. el análisis de costos y f. las simulaciones del funcionamiento de las tecnologías. Sin embargo, la *evidencia* es la técnica más utilizada como lo reportan la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España⁸⁸, el Centro Danés de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Junta

⁸⁶ TURCHETTI, Gary; SPANDONI, Emily y GEISLER, Ernest. Health technology assessment. Evaluation of biomedical innovative technologies. *En*: IEEE engineering in medicine and biology magazine. 2012. vol. 16, no. 3. p.70-76.

⁸⁷ CONDE, J. Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. [en línea]. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-evaluacion-fomento-investigacion/fd-centros-unidades/fd-agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias/fd-publicaciones-aets/evaluacion_tecnologias.pdf> [citado en 10 de noviembre de 2013].

⁸⁸ Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. [en línea] <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>> [Citado en 6 de abril de 2014].

Nacional de Salud⁸⁹ y la Organización Mundial de la Salud⁹⁰, entidades que miden los atributos seguridad, eficacia/efectividad, utilidad y factores económicos a través de la revisión de casos clínicos en los cuáles se utilizó una nueva tecnología.

2.3. ANÁLISIS DE CONTENIDOS

Krippendorff define el Análisis de Contenido como “una técnica de investigación destinada a formular, a partir de ciertos datos, inferencias reproducibles y válidas que puedan aplicarse a su contexto”⁹¹. El mismo autor expone que el análisis de contenido se ha dado en dos fases: la primera en el siglo XIX que se focaliza en el análisis cuantitativo de periódicos y la segunda que incluye el análisis cualitativo de la información dispuesta en diferentes medios electrónicos y que se enfoca en analizar diferentes problemas sociales y políticos, aplicando nuevas técnicas de investigación⁹².

De los autores se resaltan dos técnicas para el análisis de contenidos: el análisis teórico cuantitativo que se vincula con la medición y se soporta en la estadística como herramienta para predecir con mayor exactitud el curso de los fenómenos sociales y la expresión uniforme de los resultados⁹³ y el análisis cualitativo que

⁸⁹ BORLUM KRISTENSEN, Finn y SIGMUND, Helga. Health Technology Assessment Handbook. Danish Centre for Health Technology Assessment. 2 ed. Dinamarca: National Board of Health,, March 2008. 188 p.

⁹⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Informe revisado por el Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria de la OMS. Ginebra: OMS; 2012. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

⁹¹ KRIPPENDORFF, Klaus. Metodología de análisis de contenido: teoría y práctica. Reimpresión en Español. Barcelona, Ediciones Paidós, 1990. 279 p.

⁹² CABRERA, Isaac. El análisis de contenido en la investigación educativa: propuesta de fases y procedimientos para la etapa de evaluación de la información. En: Revista Pedagogía Universitaria, 2009. vol 16, no 3, p.71-93.

⁹³ HERNÁNDEZ, Roberto; FERNÁNDEZ-COLLADO, Carlos y BAPTISTA, Pilar. Metodología de la investigación. 4 ed. México, McGraw-Hill, 2006. 882 p.

plantea mayores retos en la medida que influyen diferentes elementos del entorno. Dado esto, los autores resaltan la importancia de las características de los datos y la responsabilidad que asume el investigador de encontrar el significado de los datos⁹⁴.

En cuanto a las fuentes de información, autores como Holsti, Perez⁹⁵, Abela⁹⁶ y Puñuel⁹⁷ mencionan que se puede utilizar cualquier instrumento de compendio de datos como, por ejemplo, agendas, diarios, cartas, cuestionarios, encuestas, test, libros, anuncios, entrevistas, radio, televisión, registros de observación, entre otros.

El aporte de varios autores, han llevado a concluir que, dado que la información proviene de diferentes fuentes y está en constante actualización, el análisis de contenidos debe cumplir las siguientes reglas:

- Ser objetivo: utilizar procedimientos utilizados por otros investigadores de modo que los resultados sean susceptibles de verificación.
- Sistematizado: se refiere al uso de pautas ordenadas que abarquen el total del contenido analizado.
- Inferencia: el propósito del análisis de contenidos es realizar INFERENCIA, es decir, encontrar los mensajes distintos a aquellos que son directamente observables. Contexto: que implica que el análisis de contenidos debe realizarse en relación al contexto de los datos y justificarse en función de estos.

⁹⁴ CABRERA, Isaac. op. cit. p. 78.

⁹⁵ PEREZ, Gloria. El análisis del contenidos de la prensa: la imagen de la Universidad a Distancia. Universidad Nacional de Educación a Distancia, 1984 332 p.

⁹⁶ ABELA, Jaime. La técnica de análisis de contenidos. [en línea]. <<http://public.centrodeestudiosandaluces.es/pdfs/S200103.pdf>> [Citado en 6 de abril de 2014].

⁹⁷ PIÑUEL, Jose Luis. Epistemología, metodología y técnicas del análisis de contenido. *En: Estudios de Sociolingüística*. 2002. Vol.3, no. 1, 2002, pp. 1-42

Específicamente la regla de la inferencia ha llevado a proponer metodologías específicas para su cumplimiento de las cuales se despliegan tres elementos básicos: las variables de incidencia que se definen según el estudio a realizar y serán las que direccionan el estudio; el material analizado que es dónde se encuentra la información y la explicación analítica o hipótesis a comprobar.

Una de las objeciones para la utilización del análisis de contenidos es la tendencia a utilizar técnicas cualitativas únicamente o a incluir aspectos de medición cuantitativa ineficientes que no llevan a cumplir las reglas anteriores. Dado esto, se han desarrollado software de apoyo al proceso, como Atlis.ti y Maxqdea que incorporan métodos de análisis cuantitativo basados en la Teoría Fundamental y los Métodos de Comparación constante, permitiendo realizar análisis cuantitativos objetivos.

2.4. CONCLUSIONES DEL MARCO TEÓRICO

Los métodos para la evaluación de tecnologías identificados coinciden en plantear evaluaciones teóricas y experimentales, de carácter cualitativo o cuantitativo. La selección de un tipo de evaluación depende del objetivo de la evaluación, el tipo de tecnología a evaluar y los recursos disponibles para la evaluación.

Todos los métodos de evaluación proponen diferentes técnicas pero hay un consenso en la evaluación respecto a los requerimientos de las tecnologías. Específicamente para la evaluación de software existen normas de organismos internacionales (ISO e IEEE) que guían el proceso de identificación y declaración de los requerimientos de los usuarios y metodologías para su posterior evaluación.

Los expertos son una fuente de información propuesta en todos los métodos y pueden participar en la fase de identificación de requerimientos como en la evaluación de una tecnología frente a los mismos.

Se identificaron metodologías que incluyen elementos específicos de su campo, como la evaluación de casos clínicos, la revisión del modelo seleccionado de la arquitectura o la evaluación económica. La inclusión de estas u otras variables específicas para la evaluación dependen del objetivo del estudio y la información disponible.

Con base en la revisión realizada, para el caso de la evaluación teórica de las tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y RP se propuso una metodología que combinó diferentes técnicas de los métodos de evaluación descritos pues no se encontró un método que permitiera dar respuesta completa a las necesidades de evaluación.

3. METODOLOGÍA

La metodología propuesta en este proyecto para evaluar las tecnologías software BIOCAD, CAD, CAE y RP es resultado de la integración de las metodologías para evaluación de software, evaluación de sistema de sistemas y evaluación de tecnologías sanitarias y está estructurada en cuatro fases: planeación del estudio, recolección de información, evaluación de las tecnologías y análisis de condiciones de uso.

Las fases y actividades de la metodología se describen en la figura 3 y se detallan a continuación:

Figura 3. Metodología propuesta para la evaluación de tecnologías



3.1. PLANEACIÓN

Con base en los postulados de Turchetti⁹⁸ y de la metodología TOGAF⁹⁹, la primera fase del proceso de evaluación de tecnologías fue la planeación del mismo. En esta fase se identificaron los requerimientos de los usuarios de las tecnologías y se delimitó el proceso de recolección de información y análisis. Las actividades ejecutadas en esta fase fueron:

3.1.1 Identificación de los requerimientos de los usuarios de la tecnología:

Mohiuddin¹⁰⁰ y Turchetti¹⁰¹ exponen que la primera actividad del proceso de evaluación de tecnologías es definir las características que la tecnología debe cumplir, es decir, los requerimientos. En este proyecto, los requerimientos se definieron siguiendo el estándar IEEE 830 de 1998 que propone métodos y fuentes para definir requerimientos de un producto software a desarrollar y un modelo de documento de requerimientos. Como estrategia se entrevistaron investigadores del Grupo INTERFAZ de la Escuela de Diseño Industrial quienes han ejecutado proyectos de diseño de dispositivos médicos implantables y definieron inicialmente el problema que abarca esta pasantía de investigación. Esta información se complementó con los resultados de las entrevistas a expertos y conclusiones de la revisión estructurada de literatura científica.

** TURCHETTI. op. cit.

⁹⁹ TOGAF. op. cit.

¹⁰⁰ MOHIUDDIN, Ahmed, *et. al.* Developing quality healthcare software using quality function deployment: A case study based on Sultan Cabos University Hospital MPRA. En: International Journal of Business Information Systems, 2006. vol. 1, no. 4, p. 408-425.

¹⁰¹ TURCHETTI, op. cit.

3.1.2 Definición de las dimensiones de la evaluación.

Según los aportes de Turchetti¹⁰² para evaluar las tecnologías debe identificarse:

- Naturaleza de la tecnología: la evaluación será diferente si el proyecto es de transferencia, implementación, adopción o desarrollo de la tecnología.
- Interés: se deben definir si la evaluación será de atributos técnicos, económicos u organizacionales o de gestión.

3.1.3 Identificación del alcance y las limitaciones de la evaluación¹⁰³:

El alcance y las limitaciones de la evaluación se determinaron con la dimensión de la evaluación, los objetivos del proyecto marco, las variables determinadas por la ISO 25000:2005 y las posibilidades de recolección de información para la evaluación.

3.1.4 Definición de parámetros de inclusión y exclusión:

Se establecieron como guía para las diferentes fases del estudio: casos a incluir en la revisión de literatura, perfil de los expertos a entrevistar, páginas web válidas para el análisis y tipo de software que se incluyeron en la evaluación.

3.2 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

El objetivo de esta fase fue identificar software BIOCAD, CAD y CAE y equipos de prototipado rápido utilizados por expertos para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Las actividades realizadas fueron¹⁰⁴:

¹⁰² TURCHETTI, op. cit.

¹⁰³ TOGAF. op. cit.

¹⁰⁴ CONDE. op. cit.

3.2.1 Revisión de literatura científica:

El proceso consistió en definir las palabras clave para el tema de investigación, conformar con estas una ecuación de búsqueda y utilizar la base de datos disponible en la Universidad Industrial de Santander para encontrar los artículos relacionados con esta ecuación. Los artículos obtenidos fueron preseleccionados verificando el tema de investigación en el título y el resumen. Luego se revisó el texto completo y se identificaron los software utilizados por investigadores en cada fase del proceso de diseño.

3.2.2 Entrevistas a expertos:

Se entrevistaron investigadores con experiencia en proyectos de diseño y/o evaluación de implantes de osteosíntesis y/o tejidos óseos, usuarios de software BIOCAD, CAD o CAE con experiencia en diseño de productos biomédicos, personal del área de diseño de empresas fabricantes de dispositivos médicos implantables y proveedores de software BIOCAD, CAD o CAE y equipos de prototipado rápido.

3.2.3 Revisión web:

Se generó una ecuación de búsqueda para cada uno de los temas de la investigación, se utilizó en el motor de búsqueda GOOGLE y se seleccionaron las páginas de empresas proveedoras de software BIOCAD, CAD, CAE o equipos de prototipado rápido.

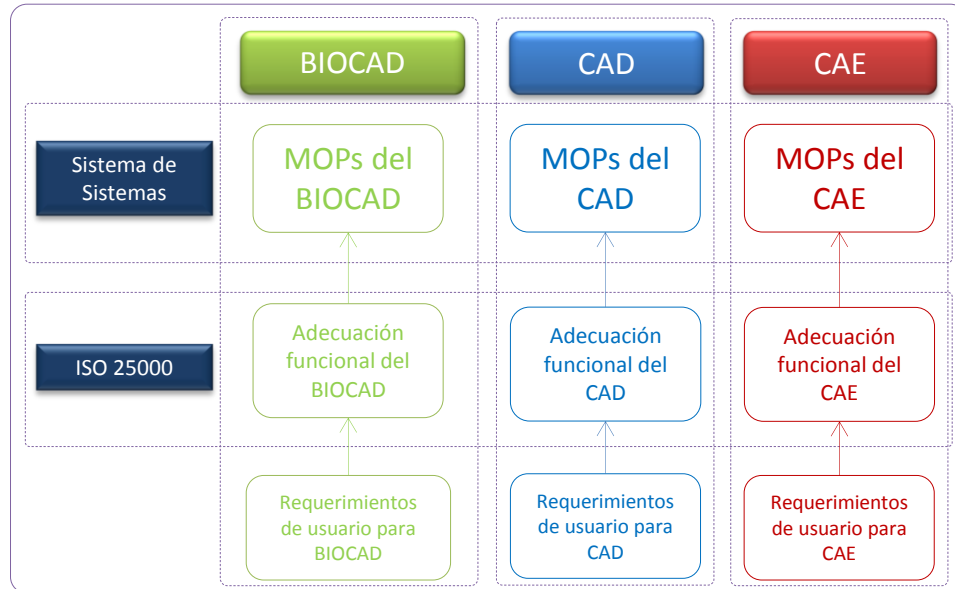
3.3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

En el presente proyecto se evaluaron software soporte al proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, las arquitecturas conformados por los software y los sistemas que se integraron con los equipos de prototipado rápido e imágenes diagnósticas, como se describen a continuación:

3.3.1 Evaluación de software y equipos de prototipado rápido:

Siguiendo la teoría de Sistemas de Sistemas, los software se evaluaron según la Medida del Rendimiento (MOPs) que se midió por la Adecuación Funcional definida por la ISO 25010:2011 como *“la capacidad del producto software para proporcionar un conjunto apropiado de funciones para tareas y objetivos de usuario especificados”*. Las funciones de cada tecnología fueron definidas para cada usuario y se evaluó cada software identificado respecto a estos requerimientos, como se describe en la figura 4. Para determinar el cumplimiento del requerimiento se utilizaron verificadores como información proporcionada por los expertos en las entrevistas, las conclusiones de la revisión de literatura, las fichas técnicas de los productos software en evaluación y los foros oficiales de las empresas proveedoras de software. También se evaluaron los equipos de prototipado rápido respecto a los requerimientos definidos por los usuarios utilizando la información dispuesta por los fabricantes y distribuidores en los catálogos, fichas técnicas y páginas web.

Figura 4. Criterios de evaluación de software



3.3.2 Evaluación de arquitecturas:

Seleccionados los software que cumplieron los requerimientos de usuario, se evaluaron los software respecto a los archivos de intercambio de datos, se conformaron las arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE y se evaluaron según los requerimientos de usuarios. La metodología usada se describe a continuación y se resumen en la figura 5.

- a. Evaluación de interoperabilidad: la ISO 25010:2011 define Interoperabilidad como “la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada”. Para este caso, la interoperabilidad se midió en función de los archivos de intercambio de datos de cada software.
- b. Conformación de arquitecturas: con los archivos de intercambio identificados, se conformaron las arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE.
- c. Evaluación de las arquitecturas software: las arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE conformadas fueron evaluadas según la Medida de la Efectividad (MOEs) que para este proyecto estuvo determinada por la *Complejidad Funcional* definida

como “el grado en el cual el conjunto de funcionalidades cubre todas las tareas y los objetivos del usuario especificados”¹⁰⁵. Esta característica fue medida verificando que las arquitecturas permitieran cumplir las tareas del flujo de trabajo descrito por los expertos y se evaluó de dos maneras: la primera de manera teórica utilizando información dispuesta por los proveedores de los software y la segunda por un evaluador experto en el tema de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

Figura 5. Criterios para evaluar las arquitecturas software



3.3.3 Evaluación de los sistemas:

Una vez definidas las arquitecturas que garantizaban el flujo de trabajo, se especificaron los sistemas integrando a las arquitecturas las imágenes médicas y los equipos de prototipado rápido y fueron evaluadas según la Medida de la Efectividad (MOEs) que para este proyecto estuvo determinada por la Completitud Funcional definida como “el grado en el cual el conjunto de funcionalidades cubre

¹⁰⁵ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Software Product Quality Requirements and Evaluation. ISO/IEC 25000:2005. Ginebra, Suiza: ISO, 2005. 34 p.

todas las tareas y los objetivos del usuario especificados”. La figura 6 describe los criterios de evaluación de los sistemas.

Figura 6. Criterios para evaluar los sistemas



Las actividades 3.3.1. a la 3.3.3 se realizaron con la asesoría de un Diseñador Industrial, Magíster en Ingeniería de Sistemas e Informática con experiencia en uso de software CAD y CAE y equipos de prototipado rápido. Su asesoría contribuyó a unificar conceptos técnicos y funcionales de las herramientas de los software para la evaluación.

3.4. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS

La evaluación técnica de los software se complementó con el análisis de las siguientes variables:

3.4.1 Soporte técnico:

Se refiere a la disponibilidad de la empresa oferente de atender requerimientos de los clientes oportunamente. Para este proyecto se tuvieron en cuenta:

- Presencia de empresas oferentes en la región (oferta)

- Medios de soporte técnico (presencial, virtual, telefónico, idioma, entre otros)

3.4.2 Licencia del software:

Se analizaron los tipos de licencias de los software identificados verificando que permitan el desarrollo de trabajos en cooperación Universidad-Empresa y/o la utilización para fines comerciales.

3.4.3 Requerimientos de sistema:

Se identificó el sistema operativo compatible con cada uno de los software y las características de los equipos de cómputo necesarios para el funcionamiento de los software.

3.4.4 Recurso humano:

Se identificaron los perfiles de los usuarios de los software que harán parte del equipo de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

3.4.5 Análisis de costos:

Se hace el análisis de los costos de implementación y funcionamiento teniendo en cuenta las cotizaciones de las licencias de los software, de los equipos de prototipado rápido y de los equipos de cómputo y el estimado de costo del talento humano.

3.5. REVISIÓN Y RETROALIMENTACIÓN DEL ENFOQUE METODOLÓGICO

Se revisó que el proceso ejecutado cumpliera las fases propuestas y se hicieron las recomendaciones de mejora del proceso.

4. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SOFTWARE PARA EL DISEÑO DE IMPLANTES DE OSTEOSÍNTESIS AJUSTADOS A LA GEOMETRÍA ÓSEA

En este apartado se relacionan los resultados de la ejecución de los componentes de la metodología descrita que dio como resultado 1 software BIOCAD, 4 CAD y 1 CAE que se integraron en 4 arquitecturas propuestas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Los resultados de cada fase de evaluación se describen a continuación:

4.1. PLANEACIÓN

Los resultados de la fase de planeación se exponen a continuación:

4.1.1 Identificación de los requerimientos de los usuarios de la tecnología:

Los requerimientos se identificaron siguiendo las pautas del estándar IEEE 830 de 1998. Se generó el documento de especificación de requerimientos de los usuarios de la tecnología que se adjunta como anexo A.

4.1.2 Definición de las dimensiones de la evaluación:

En este estudio se evaluaron tecnologías a transferir mediante la compra de licencias y equipos y entrenamiento del personal que actuará como usuario. Ahora bien, el interés de la evaluación es principalmente técnico por lo que la evaluación se centra en el cumplimiento de los requerimientos funcionales de las tecnologías. Complementariamente se analizaron las características de las empresas oferentes y se estimó el costo de implementación de las arquitecturas.

4.1.3 Identificación del alcance y las limitaciones del estudio:

El alcance es la evaluación teórica de marcas comerciales de software BIOCAD, CAD y CAE y equipos de prototipado rápido para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Las limitaciones de la evaluación estuvieron dadas por la dificultad para disponer de las licencias de los software identificados, lo que limitó la evaluación

Esto limitó las características de calidad evaluadas pues se necesitan prueba de uso en condiciones reales para dar una conclusión. Este estudio plantea las arquitecturas que teóricamente cumplen los requisitos para que posteriormente se ejecuten las pruebas reales de estas.

4.1.4 Definición de parámetros de inclusión y exclusión.

En la tabla 2 se presentan los casos de inclusión y exclusión para las fuentes de información utilizada en el proyecto y las tecnologías a evaluar:

Tabla 2. Parámetros de inclusión y exclusión de fuentes de información

FUENTE DE INFORMACIÓN	CASOS INCLUIDOS - CASOS EXCLUIDOS
a. Los casos de revisión de la literatura que se incluyeron en el estudio fueron:	Casos de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea o personalizados
	Casos de reconstrucción de tejido óseo utilizando software BIOCAD
	Casos de modelado de implantes personalizados utilizando software CAD
	Casos de evaluación biomecánica de implantes de osteosíntesis, volúmenes óseos personalizados y/o interfase hueso implante.
	Casos en los que impriman en 3D volúmenes óseos o prototipos de implantes
	Casos que integren dos o más temas descritos

Tabla 2. (Continuación)

b. Los casos de revisión de la literatura que se excluyeron del estudio fueron:	Casos de modelado de tejidos blandos
	Documentos que no correspondieron a artículos científicos
	Categorías de la Web of Science y las Áreas de Investigación que no aplicaban al tema (Ver EXCLUSIÓN en la ecuación de búsqueda definitiva del Anexo B).
c. Los expertos que se entrevistaron cumplían con uno de los siguientes perfiles (incluidos):	Investigadores con experiencia en proyectos de diseño y/o evaluación de implantes de osteosíntesis y/o tejidos óseos
	Usuarios de software BIOCAD, CAD o CAE con experiencia en diseño de productos biomédicos
	Fabricantes de dispositivos médicos implantables
d. Las páginas web incluidas para identificar las marcas y características de los software y equipos de prototipado rápido:	Proveedores de software BIOCAD, CAD o CAE y equipos de prototipado rápido.
	Páginas o portales web de las empresas desarrolladoras del software o representantes de ventas del software
e. Respecto a los software para diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, se excluyeron del estudio:	Páginas de empresas, instituciones o investigadores que utilizaron el software
	BIOCAD: especializados en modelado de tejidos blandos, que no permitan exportar la reconstrucción como volumen ni modificarlos.
	CAD: software no paramétricos, no orientados al modelado de piezas mecánicas, dedicados para modelado exclusivo de estructuras arquitectónicas, eléctricas, electrónicas.
f. De los equipos de prototipado rápido se requiere cumplan las siguientes características (incluidos):	CAE: soluciones que no son software sino herramientas que solo hacen mallado de la superficie, software que no hagan análisis estático por elementos finitos.
	Importar archivos STL
	Imprimir en ABS por deposición fundida
	Con el tamaño de impresión de piezas: suficiente para imprimir huesos como la pelvis o fémur.

4.2. RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

En este apartado se describe información relevante sobre software BIOCAD, CAD, CAE y equipos de prototipado rápido y aplicaciones de las arquitecturas definidas por los autores.

4.2.1 Revisión de literatura:

el procedimiento que se siguió para seleccionar los artículos y las conclusiones del proceso se describen en el anexo B, en el anexo C se exponen los resultados de

la revisión de literatura y en el anexo D se disponen los artículos revisados en el proceso. Respecto a las tecnologías objeto de este estudio, se identificaron 29 marcas relacionadas como software BIOCAD, 12 marcas como CAD, 19 CAE y 6 referencias de equipos de prototipado rápido. Estas marcas y las menciones de cada una en los artículos estudiados (REC) se describen en la tabla 3.

Tabla 3. Software y equipos de prototipado rápido identificados en la revisión de literatura

BIOCAD		CAD		CAE		PROTOTIPADO RÁPIDO	
MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC.
MIMICS	23	SOLIDWORKS	11	ABAQUS	21	3D Systems	2
AMIRA	7	PROENGINEER	4	ANSYS	17	Stratasys, EOSINT M270	1
MATLAB	7	RHINOCEROS	3	PATRAN	7	ZCorp Z402	1
GEOMAGIC	5	3MATIC	2	HyperMesh	4	Objet Alaris 30	1
OsiriX	2	3DMAX	1	ScanFE	3	Eden 330 PolyJet	1
IMAGEWARE	2	AutoCAD	1	ADAMS	1	DTM 2500	1
ANALIZE	2	BioMedtrix	1	Altair Hyperworks	1		
Atlas mesh	2	Elephant B.V.	1	CAEFEM	1		
3D OpenGL	1	SOLIDEDGE	1	CMISS	1		
3D Doctor	1	IDEAS	1	FAIM	1		
3DMEDIC	1	NX	1	FEMAP	2		
3DSC	1	UNIGRAPHICS	1	LS-DYNA3D	1		
3DSLICER	1			MSC Marc	1		
BRAINS2	1			MSC Mentat	1		
CAPPA postOP	1			NASTRAN	1		
EBS	1			ParFE	1		
Fast Light Tool Kit	1			StressCheck	1		
IMAGEJ	1			TetGen	1		
ImageTool	1			TRUEGRID	1		
INVESALIUS	1						
MedGraphics	1						
ScanIP	1						
SLICER	1						
Stradwin	1						
SURGICASE CMF	1						
TrueGrid	1						
VGStudio Max	1						
VTK	1						
Vworks	1						

4.2.2 Entrevistas a expertos:

Los lineamientos de esta fase del proceso se exponen en el anexo E y las respuestas dadas por los expertos en las entrevistas se evidencian en los anexos F y G. Los expertos referenciaron 4 marcas de software BIOCAD, 19 CAD, 6 CAE y 4 marcas de equipos de prototipado rápido que se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Software y equipos de prototipado rápido identificados en las entrevistas a expertos

BIOCAD		CAD				CAE		EQUIPO DE RP	
BIOCAD	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.
MIMICS	2	SOLIDWORKS	6	ARCHICAD	1	ANSYS	8	CATALISIS 4	1
INVESALIOUS	1	SOLIDEDGE	5	BLENDER	1	COSMOS	6	Projet 1200	1
MATLAB	1	AUTOCAD	5	GRABCAD	1	ABAQUS	3	CUBEX	1
ITK	1	RHINOCEROS	4	IDEAS	1	COMSOL	1	Big Creator II	1
		INVENTOR	3	PROENGINEER	1	FEMAP	1		
		3DSTUDIOMAX	3	SIMULIA	1	HIGHPOWERMESH	1		
		CATIA	3	SKETCH	1		1		
		MAYA	2	TEBIS	1				
		UNIGRAPHICS	2	Z BRUSH	1				
		3MATIC	1						

4.2.3 Revisión web:

El procedimiento detallado de la revisión web y las fuentes de información se describen en el anexo H. Los hallazgos fueron: 9 marcas de BIOCAD, 15 marcas de CAD y 9 CAE, que se describen en la tabla 5.

Tabla 5. Software identificados en la revisión web

BIOCAD		CAD				CAE	
MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC
MIMICS	3	SOLIDWORKS	6	BobCAD-CAM	1	ANSYS	4
GEOMAGIC	2	RHINOCEROS	3	PARASOLID	1	FEMAP	2
SURGICAD	2	PROENGINEER	2	3DSMAX	1	ABAQUS	2
BIOMEDICAL MODELING	1	INVENTOR	2	AUTOCAD	1	NASTRAN	2
KELYNIAM	1	IRONCAD	1	PTC Creo Parametric	1	ADINA	1
SURFDRIVER	1	SOLID EDGE	1	CATIA	1	ALTAIR HYPERWORKS	1
MEDCAD	1	MAYA	1			COMSOL	1
MED-LINK	1	NX	1			LS-DYNA	1
MATLAB	1	ZW3D	1			SAP IV	1

La revisión web permitió identificar 49 marcas de equipos de prototipado rápido, que se exponen en la tabla 6.

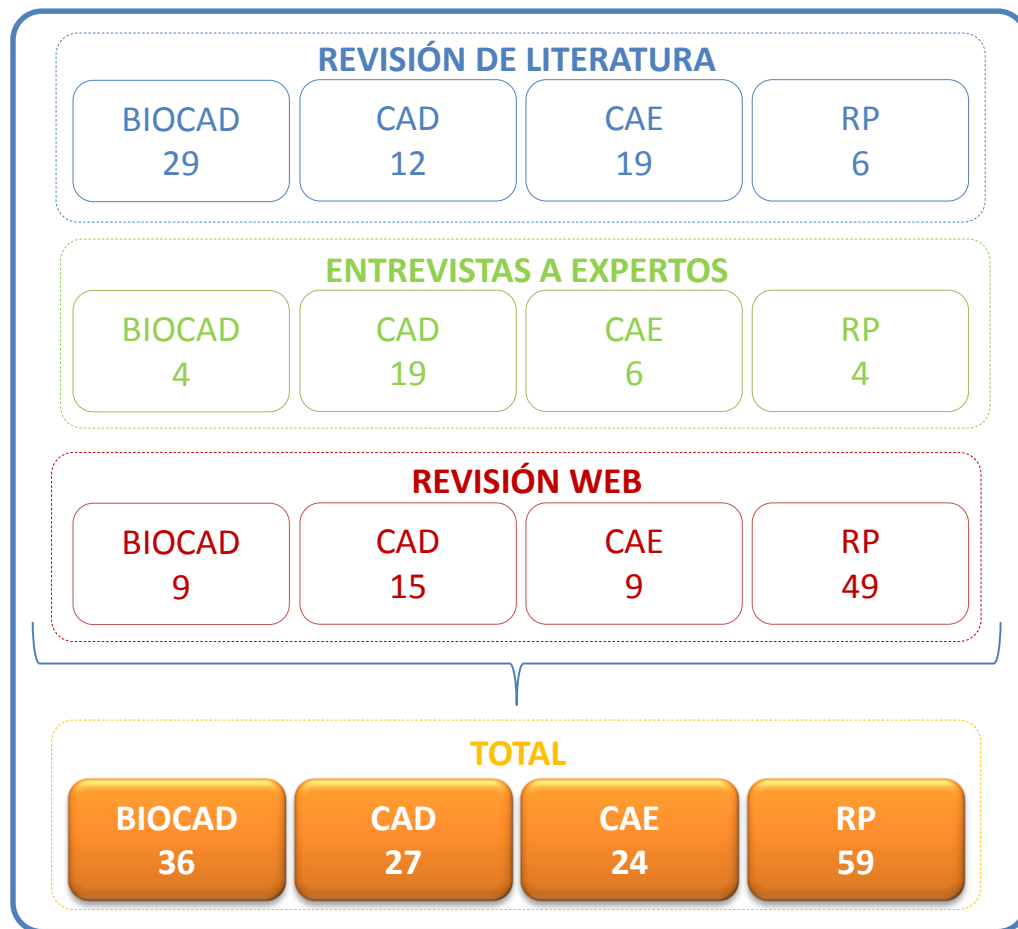
Tabla 6. Equipos de prototipado rápido identificados en la revisión web

FABRICANTE	REFERENCIA	FABRICANTE	REFERENCIA
STRATASYS	MOJO	3D SYSTEMS	ProJet 5500X
	uPrint SE		ProJet 160
	uPrint SE Plus		ProJet 260C
	Objet24		ProJet 360
	Objet30 Pro		ProJet 460Plus
	Objet Eden260V		ProJet 660Pro
	Objet Eden350V		ProJet 860Pro
	Objet Eden500V		ProJet 7000
	Objet260 Connex	CB-Printer	3D Printer CB-printer
	Objet350 Connex	Bits From Bytes	3D Touch
	Objet500 Connex	3D Botz	3dBotZ XL
	Objet500 Connex3	Rokit	3DISON PRO
	Objet1000 Connex	3ntr	A4
	Dimension 1200es	D-Mec	ACCULAS BA-30
	Dimension Elite	Trinity Labs	Aluminatus Evo-1
	Fortus 250mc	Omni 3D	Architect 1.1
	Fortus 360mc	CMET	ATOMm-4000
	Fortus 400mc	MaukCC	Cartesio W0
	Fortus 900mc	be3D	Deered
XJRP	3D printer 240	DeltaWASP 4060	WASP
	3D printer 300	Dima 3D	dima 1000
Airwolf 3D	AW3D HD	Han-Bot	DRT400 Jupiter
	AW3D XL	Omni 3D	Factory 1.2
DWS	DIGITALWAX 030D	BGC Smart Tech	Impresora BGC E7
	DIGITALWAX 030X		

4.2.4 Conclusiones de la recolección de información:

Los resultados de la búsqueda de información en la literatura científica, entrevistas con expertos y revisión web se describen en la figura 7.

Figura 7. Resumen de las marcas de software y equipos de prototipado rápido identificadas



En total, se identificaron 87 software en 286 referencias de investigadores, usuarios de los software, fabricantes de implantes y desarrolladores de software. Las marcas específicas se relacionan en la tabla 7.

Tabla 7. Marcas de software identificadas en la recolección de información

BIOCAD IDENTIFICADOS			CAD IDENTIFICADOS			CAE IDENTIFICADOS		
N	MARCA	REC	N	MARCA	REC	N	MARCA	REC
1	MIMICS	28	1	SOLIDWORKS	23	1	ANSYS	29
2	MATLAB	9	2	RHINOCEROS	10	2	ABAQUS	26
3	AMIRA	7	3	AUTOCAD	7	3	PATRAN	7
4	GEOMAGIC	7	4	PROENGINEER	7	4	COSMOS	6
5	ANALIZE	2	5	SOLIDEDGE	7	5	FEMAP	5
6	Atlas mesh	2	6	INVENTOR	5	6	HyperMesh	4
7	IMAGEWARE	2	7	3DSTUDIOMAX	5	7	NASTRAN	3
8	INVESALIUS	2	8	CATIA	4	8	SCANFE	3
9	OsiriX	2	9	3MATIC	3	9	ALTAIR HYPERWORKS	2
10	SURGICAD	2	10	MAYA	3	10	COMSOL	2
11	3D Doctor	1	11	UNIGRAPHICS	3	11	LS-DYNA	2
12	3D OpenGL	1	12	IDEAS	2	12	ADAMS	1
13	3DMEDIC	1	13	NX	2	13	ADINA	1
14	3DSC	1	14	ARCHICAD	1	14	CAEFEM	1
15	3DSLICER	1	15	BioMedtrix	1	15	CMISS	1
16	BIOMEDICAL MODELING	1	16	BLENDER	1	16	FAIM	1
17	BRAINS2	1	17	BobCAD-CAM	1	17	HIGHPOWERMESH	1
18	CAPPA postOP	1	18	Elephant B.V.	1	18	MSC Marc	1
19	EBS	1	19	GRABCAD	1	19	MSC Mentat	1
20	Fast Light Tool Kit	1	20	IRONCAD	1	20	PARFE	1
21	IMAGEJ	1	21	PARASOLID	1	21	SAP IV	1
22	ImageTool	1	22	PTC Creo Parametric	1	22	StressCheck	1
23	ITK	1	23	SIMULIA	1	23	TetGen	1
24	KELYNIAM	1	24	SKETCH	1	24	TRUEGRID	1
25	MEDCAD	1	25	TEBIS	1			
26	MedGraphics	1	26	Z BRUSH	1			
27	MED-LINK	1	27	ZW3D	1			
28	ScanIP	1						
29	SLICER	1						
30	Stradwin	1						
31	SURFDRIVER	1						
32	SURGICASE CMF	1						
33	TrueGrid	1						
34	VGStudio Max	1						
35	VTK	1						
36	Vworks	1						

Los hallazgos de marcas por cada tecnología se describen a continuación y se detallan en los anexos I1 e I2:

a. BIOCAD: se describen 36 marcas de software utilizados como BIOCAD o para ejecutar funciones parciales en la reconstrucción del volumen óseo. Se resaltan los casos de MIMICS que fue referenciado 28 de las 89 menciones de esta tecnología, seguido de MATLAB con 9 y Geomagic y Amira con 7.

MATLAB se utilizó, principalmente, para casos de segmentación de imágenes radiográficas. Dado que es una herramienta que requiere modelado matemático e información adicional de morfología ósea, no se considera como un BIOCAD en el alcance de este estudio. Sin embargo, dada su relevancia en los hallazgos de este estudio, se recomienda hacer una evaluación con expertos de manera que se defina el aporte que esta herramienta puede dar al objetivo específico y, de ser posible, desarrollar un algoritmo que permita identificar las región ósea con precisión y garantice la mínima pérdida de información en la transferencia a otros software.

b. CAD: se identificaron 27 marcas de software CAD. 23 de las 95 menciones de estos software fueron para SOLIDWORKS, seguida de RHINOCEROS por 10 referencias y Solidedge, Autocad y Proengineer con 7 cada una.

c. CAE: en esta categoría se encontraron la menor cantidad de marcas (24) pero la mayor cantidad de referencias (102). ANSYS fue referenciada 29 veces y ABAQUS 26, seguido de Patran, Cosmos y Femap con 7, 6 y 5 menciones respectivamente.

d. PROTOTIPADO RÁPIDO: se identificaron 59 referencias de equipos de prototipado rápido, como se muestra en la tabla 8:

Tabla 8. Equipos de prototipado rápido identificados

MARCA	REFERENCIA	MARCA	REFERENCIA
3D SYSTEMS	ProJet 5500X	Bits From Bytes	3D Touch
	ProJet 160	3D Botz	3dBotZ XL
	ProJet 260C	Rokit	3DISON PRO
	ProJet 360	3ntr	A4
	ProJet 460Plus	D-Mec	ACCULAS BA-30
	ProJet 660Pro	Trinity Labs	Aluminatus Evo-1
	ProJet 860Pro	Omni 3D	Architect 1.1
	ProJet 7000	CMET	ATOMm-4000
STRATASYS	MOJO	Airwolf 3D	AW3D HD
	uPrint SE		AW3D XL
	uPrint SE Plus	MaukCC	Cartesio W0
	Objet24	be3D	Deered
	Objet30 Pro	DeltaWASP 4060	WASP
	Objet Eden260V	DWS	DIGITALWAX 030D
	Objet Eden350V		DIGITALWAX 030X
	Objet Eden500V	Dima 3D	dima 1000
	Objet260 Connex	Han-Bot	DRT400 Jupiter
	Objet350 Connex	Omni 3D	Factory 1.2
	Objet500 Connex	BGC Smart Tech	Impresora BGC E7
	Objet500 Connex3	3D Systems	
	Objet1000 Connex	ZCorp Z402	
	Dimension 1200es	Objet Alaris 30	
	Dimension Elite	Eden 330 PolyJet	
	Fortus 250mc	DTM 2500	
	Fortus 360mc	CATÁLISIS 4	
	Fortus 400mc	Projet 1200	
	Fortus 900mc	3D Printer CB-printer	
	EOSINT M270	Big Creator II	
XJRP	3D printer 240	CUBEX	
	3D printer 300		

4.3. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

La evaluación de las tecnologías se hizo verificando el cumplimiento de los requerimientos definidos por los usuarios para los software, los equipos de prototipado rápido, las arquitecturas software y los sistemas conformados, como

se describió en el apartado 3.3. A continuación se describen los detalles del proceso.

4.3.1 Preselección de tecnologías:

Identificados los software y equipos de prototipado rápido se inició la recolección de información de cada uno para soportar la evaluación según los requerimientos. Sin embargo se encontraron nombres errados, páginas de las empresas desarrolladoras desactualizadas o inexistentes, fusiones entre compañías, software diseñados para otros fines que fueron utilizados o referenciados por autores o expertos, por lo que se hizo necesario hacer una preselección de las tecnologías identificadas antes de evaluar el cumplimiento de los requerimientos. En el anexo I3 se describen los hallazgos de la revisión de información.

La preselección dio como resultado 14 software BIOCAD, 13 CAD y 15 CAE y 57 equipos de prototipado rápido que se describen en la tabla 9.

4.3.2 Evaluación del cumplimiento de los requerimientos:

Las tecnologías (software y equipos de prototipado rápido) se evaluaron respecto al cumplimiento de los requerimientos definidos por los usuarios. La evaluación se realizó con la información recolectada de los artículos científicos, las entrevistas a expertos, la revisión web y la información dispuesta por los proveedores en sus páginas web, fichas técnicas, manuales de usuario y/o foros. Los resultados de la evaluación se muestran en la tabla 10 donde se señala si la tecnología CUMPLE (✓) o NO CUMPLE (✗) el requerimiento que se evalúa, dato que se soporta con las tablas de los anexos I6, I7, I8 e I9 en las que se relaciona la fuente de información.

Tabla 9. Tecnologías preseleccionadas (Anexo I4)

TECNOLOGÍAS PRESELECCIONADAS							
BIOCAD	CAD	CAE	EQUIPOS DE RP				
			MARCA	REFERENCIA	MARCA	REFERENCIA	
MIMICS	SOLIDWORKS	ANSYS	3D SYSTEMS	ProJet 5500X	STRATASYS	MOJO	
AMIRA	RHINOCEROS	ABAQUS		ProJet 160		uPrint SE	
GEOMAGIC	AUTOCAD	PATRAN		ProJet 260C		uPrint SE Plus	
ANALIZE	PTC CREO PARAMETRIC	SOLIDWORKS SIMULATION		ProJet 360		Objet24	
INVESALIUS	SOLIDEDGE	FEMAP		ProJet 460Plus		Objet30 Pro	
OsiriX	INVENTOR	NASTRAN		ProJet 660Pro		Objet Eden260V	
3D DOCTOR	CATIA	ALTAIR HYPERWORKS		ProJet 860Pro		Objet Eden350V	
EBS Ekliptik	3-MATIC	COMSOL		ProJet 7000		Objet Eden500V	
ITK	NX	ADAMS		ProJet 1200		Objet260 Connex	
SIMPLEWARE	IRONCAD	ADINA		CUBEX - 1 color		Objet350 Connex	
STRADWIN	PARASOLID	CAEFEM		CUBEX DUO - 2 colores		Objet500 Connex	
SURGICASE CMF	TEBIS CAD	FAIM		CUBEX TRIO - 3 colores		Objet500 Connex3	
VG STUDIO MAX	ZW3D	MARC MENTAT		3D Botz		3dBotZ XL	Objet1000 Connex
VWORKS		STRESS CHECK		Rokit		3DISON PRO	Dimension 1200es
		TETGEN		3ntr		A4	Dimension Elite
			D-Mec	ACCULAS BA-30	Fortus 250mc		
			Trinity Labs	Aluminatus Evo-1	Fortus 360mc		
			Omni 3D	Architect 1.1	Fortus 400mc		
			CMET	ATOMm-4000	Fortus 900mc		
			Airwolf 3D	AW3D HD	CB-printer	3D Printer CB-printer	
				AW3D XL	MaukCC	Cartesio W0	
			BGC Smart Tech	Impresora BGC E7	be3D	Deered	
				BIG CREATOR II	WASP	DeltaWASP 4060	
				BIG CREATOR II DUO	DWS	DIGITALWAX 030D	
				BIG CREATOR II XL		DIGITALWAX 030X	
				BIG CREATOR II XL DUO	Dima 3D	dima 1000	
			Omni 3D	Factory 1.2	XJRP	3D printer 240	
			DTM	2500		3D printer 300	
			Bits From Bytes	3D Touch			

Tabla 10. Resultados evaluación de requerimientos de software*

REQUERIMIENTOS DEL BIOCAD	MMCS®	AMRA®	GEOMAGIC®	ANALYZE®	INVESALUS®	Onix®	3D DOCTOR®	EBS® EIdptk	ITK	SMFLEWARE®	Stradwin	SurgCase CMF®	VGStudio Max	Vworks	
El software debe permitir la segmentación de tejidos usando las escalas cuantitativas de densidad Hounsfield (HU)	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	X	✓	
El software debe permitir la parametrización de la escala HU a usar en la activación de las máscaras	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	X	✓	
El software debe permitir la selección de la región de la imagen mediante máscaras	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	
El software debe permitir la reconstrucción de un volumen mediante el cálculo 3D	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir la extracción de una sección de la superficie reconstruida	✓	✓	X	X	X	X	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	
El software debe permitir la corrección de imperfecciones originadas en el proceso de cálculo 3D	✓	X	✓	X	X	X	X	X	X	✓	X	✓	✓	✓	
El software debe permitir el suavizado de la superficie volumétrica obtenida del cálculo 3D	✓	X	✓	X	X	X	X	X	X	✓	X	✓	✓	✓	
REQUERIMIENTOS DEL CAD	SOLIDWORKS®	RHINOCEROS®	AUTOCAD®	PTC Creo Parametric	SOLIDEDGE®	INVENTOR	CATIA	3-MATIC®	NX	IRONCAD	PARASOLID	TEBIS CAD	ZW3D		
El software debe permitir la elaboración de modelos 3D usando las operaciones: protrusión por extrusión, protrusión por revolución, barridos, corte, vaciado, recubrimiento, Booleanas, operaciones matriciales	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
El software debe mantener el historial de operaciones de construcción del modelo 3D permitiendo la regresión	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
El software debe permitir la edición de los parámetros de las operaciones de construcción del modelo.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓		
El software debe permitir la edición del volumen óseo importado, aplicando operaciones de protrusión y booleanas.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓		
REQUERIMIENTOS DEL CAE	ANSYS®	ABAQUS®	PATRAN®	SOLIDWORKS SIMULATION®	FEVAP	NASTRAN®	Altair Hyperworks	COMSOL	ADAMS	ADINA	CAEFEM	FAM®	MARC MENTAT®	StressCheck	TetGen
El software debe permitir la discretización del modelo 3D usando malla	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la creación de mallas de elementos finitos de forma triangular, cuadrado y tetraedro.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir manipular el tamaño y la cantidad de elementos finitos a usarse para discretizar un modelo 3D	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
El software debe disponer de una base de datos de materiales Biocompatibles (TEANV, A316L) o permitir la creación de un nuevo material	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	X	X	✓	✓	X
El software debe permitir el análisis del comportamiento mecánico de un conjunto mediante el diseño de un estudio estático realizado mediante elementos finitos (FEA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
El software debe proporcionar los datos de análisis de tensiones, desplazamientos, deformaciones unitarias y factos de seguridad resultados de estudios estáticos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X
El software debe permitir la realización de estudios estáticos a conjuntos de piezas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	X
El software debe permitir la selección del sistema de ajuste "no separación" entre piezas de un conjunto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓	X

*La tabla se puede ver en detalle en el anexo I5.

a. Resultados evaluación de los BIOCAD. De la evaluación de los software BIOCAD respecto a los requerimientos se concluyó lo siguiente:

- Mimics y VWorks son los únicos software que cumplen los requisitos aunque VWorks es un software especializado para casos de reconstrucción de maxilofacial.
- Amira, EBS Ekliptik y 3D DOCTOR no incluyen herramientas para corrección de imperfecciones y suavizado del volumen óseo generado.
- GEOMAGIC no es un software de reconstrucción. Solo permite corregir las imperfecciones y suavizar el volumen óseo.

Dado que en la revisión de literatura se encontraron casos en los que Geomagic complementó las funciones de otros software^{106 107 108}, para este trabajo se integró con los software Amira, EBS Ekliptik y 3D Doctor de manera que en conjunto cumplan los requerimientos especificados para los BIOCAD y se evaluaron en las fases posteriores.

Se descartaron para la evaluación los software que se describen a continuación:

- Osirix no genera el volumen óseo, no permite corregir imperfecciones y tampoco suavizar el volumen generado.
- VGStudio Max, ITK, 3D Slicer, Surgicase CMF y Analyze no permiten segmentar por escalas HU.
- Itk y Surgicase CMF no permiten corregir imperfecciones en el volumen generado.

¹⁰⁶ SCHILEO, Enrico, *et. al.* Subject-specific finite element models can accurately predict strain levels in long bones. En: Journal of Biomechanics. 2007. vol. 40, no. 13, p. 2982-2989.

¹⁰⁷ KLUJESS, Daniel, *et. al.* Modularity of a new cementless acetabular revision cup system based on research of the anatomic variability of the pelvis. En: Biomedical Engineering. Agosto, 2010. vol. 55, no. 4, p. 229-235.

¹⁰⁸ KOZAKIEWICZ, Marcin, *et. al.* Technical concept of patient-specific, ultrahigh molecular weight polyethylene orbital wall implant. En: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. Junio, 2013. vol. 41, no. 4, p. 282-290.

- Simpleware e Invesalious no permiten extraer secciones de la superficie reconstruida.
- Stradwin no permite corregir, suavizar ni extraer secciones.

b. Resultados evaluación de los CAD: de acuerdo con la evaluación, los software que cumplen todos los requerimientos son Solidworks, AutoCAD, PTC CREO Parametric, Solidedge, Inventor, Catia, NX, Ironcad, Parasolid, TebisCAD y ZW3D. Sólo se descartó el software 3-MATIC pues no permite la edición de los parámetros de construcción del modelo.

c. Resultados evaluación de los CAE. Los resultados del análisis son:

- 9 de los 15 software CAE evaluados cumplieron los requerimientos: Ansys, Abaqus, Patran, Femap, Nastran, Comsol, Adam, Marc Mentat y StressCheck.
- Solidworks Simulation cumple con todos los requerimientos pero solo genera malla de tetraedros.

Se excluyen de la evaluación los siguientes software:

- Faim, Adina, Tetgen y Altair Hiperworks no disponen de bases de datos de materiales biocompatibles ni permiten crearlos, no permiten hacer análisis de conjuntos ni de la interfase hueso-implante.
- Caefem requiere de un software de mallado y no dispone de materiales biocompatibles en la librería.

d. Resultados de la evaluación de los equipos de prototipado rápido: solo 9 de los 57 equipos cumplieron los requerimientos, como se evidencia en la tabla 11. Los detalles de la evaluación y las fuentes de información se exponen en el anexo I10.

Tabla 11. Resultados evaluación de requerimientos de los equipos de prototipado rápido*

PROVEEDOR	MARCA	TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN	TAMAÑO DE LA BANDEJA	MATERIAL DE IMPRESIÓN	MATERIAL DE SOPORTE	BOQUILLAS DE EXTRUSIÓN	ARCHIVOS DE ENTRADA	
		DEPOSICIÓN FUNDIDA	MÁXIMO POSIBLE (IGUAL O SUPERIOR A 300 mm)	ABS Y/O PLA	REMOVIBLE CON AGUA	MÍNIMO 2	STL	
STRATASYS	MOJO	✓	X	✓	X	X	✓	
	uPrint SE	✓	X	✓	X	X	✓	
	uPrint SE Plus	✓	X	✓	X	✓	✓	
	Objet24	X	X	✓	X	✓	✓	
	Objet30 Pro	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet Eden260V	X	X	✓	X	✓	✓	
	Objet Eden350V	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet Eden500V	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet260 Connex	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet350 Connex	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet500 Connex	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet500 Connex3	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Objet1000 Connex	X	✓	✓	X	✓	✓	
	Dimension 1200es	✓	✓	✓	X	✓	✓	
	Dimension Elite	✓	✓	✓	X	✓	✓	
	Fortus 250mc	✓	✓	✓	X	✓	✓	
Fortus 360mc	✓	✓	✓	X	✓	✓		
Fortus 400mc	✓	✓	✓	X	✓	✓		
Fortus 900mc	✓	✓	✓	X	✓	✓		
XJRP	3D printer 240	✓	X	✓	NI	X	✓	
	3D printer 300	✓	✓	✓	X	X	✓	
CB-Printer	3D Printer CB-printer	✓	X	✓	NI	X	✓	
Bits From Bytes	3D Touch	✓	X	✓	X	X	✓	
	3d Botz	✓	✓	✓	NI	✓	✓	
Rokit	3DISON PRO	✓	X	✓	NI	X	✓	
3ntr	A4	✓	✓	✓	NI	✓	✓	
D-Mec	ACCULAS BA-30	X	✓	X	X	X	✓	
Trinity Labs	Aluminatus Evo-1	✓	✓	✓	✓	X	✓	
Omni 3D	Architect 1.1	✓	✓	✓	X	X	✓	
CMET	ATOMm-4000	✓	✓	X	NI	X	✓	
Airwolf 3D	AW3D HD	✓	✓	✓	NI	X	✓	
	AW3D XL	✓	✓	✓	NI	X	X	
MaukCC	Cartesio W0	✓	✓	✓	NI	X	✓	
be3D	Deered	✓	✓	✓	✓	✓	NI	
DeltaWASP 4060	WASP	✓	✓	✓	✓	X	✓	
	DWS	DIGITALWAX 030D	X	✓	X	X	NI	✓
	DWS	DIGITALWAX 030X	X	✓	X	X	NI	✓
Dima 3D	dima 1000	✓	✓	✓	✓	X	✓	
Omni 3D	Factory 1.2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3D SYSTEMS	ProJet 5500X	✓	✓	X	X	✓	✓	
	ProJet 160	✓	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 260C	✓	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 360	✓	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 460Plus	✓	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 660Pro	✓	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 860Pro	✓	✓	X	X	✓	✓	
	ProJet 7000	X	X	X	X	✓	✓	
	ProJet 1200	X	X	X	X	X	✓	
	CUBEX - 1 color	✓	X	✓	✓	X	✓	
CUBEX DUO - 2 colores	✓	X	✓	✓	✓	✓		
CUBEX TRIO - 3 colores	✓	X	✓	✓	✓	✓		
BGC Smart Tech	BGC E7	✓	X	✓	✓	✓	NI	
	BIG CREATOR II	✓	X	✓	✓	X	✓	
	BIG CREATOR II DUO	✓	X	✓	✓	✓	✓	
	BIG CREATOR II XL	✓	✓	✓	✓	X	✓	
	BIG CREATOR II XL DUO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

*Ver detalle en Anexo I10.

Las tecnologías que cumplieron los requerimientos y que se evaluaron en la fase siguiente fueron:

Tabla 12. Listado de software seleccionados para análisis de interoperabilidad

BIOCAD	CAD	CAE	EQUIPO DE RP	
MIMICS	SOLIDWORKS	ANSYS	STRATASYS	Dimension 1200es
VWORKS	AUTOCAD	ABAQUS		Dimension Elite
AMIRA+GEOMAGIC	PTC CREO PARAMETRIC	PATRAN		Fortus 250mc
3D DOCTOR+GEOMAGIC	SOLIDEDGE	SOLIDWORKS SIMULATION		Fortus 360mc
EBS EKLIPTIK+GEOMAGIC	INVENTOR	FEMAP		Fortus 400mc
	CATIA	NASTRAN		Fortus 900mc
	NX	COMSOL	3ntr	A4
	IRONCAD	ADAMS	Omni 3D	Factory 1.2
	PARASOLID	MARC MENTAT	3D SYSTEMS	BIG CREATOR II XL DUO
	ZW3D	STRESSCHECK		
	RHINOCEROS			
	TEBIS CAD			

4.3.3 Evaluación de las arquitecturas software:

Esta fase está compuesta por tres actividades: evaluación de la interoperabilidad de los software, conformación de las arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE con los software que pasaron el filtro y la tercera actividad consistió en la evaluación de las arquitecturas conformadas. Los resultados de estas actividades fueron:

a. Evaluación de interoperabilidad: en esta fase se evaluó la capacidad de cada software identificado de intercambiar información con los otros software del modelo de integración propuesto, en función de los archivos de intercambio de datos STEP, IGES y/o STL definidos como un requerimiento por los usuarios. Los resultados se exponen en la tabla 13 y en el anexo I12.

Tabla 13. Archivos de intercambio de los software*

BIOCAD	ARCHIVOS DE SALIDA	ARCHIVOS DE ENTRADA	CAD	ARCHIVOS DE SALIDA	ARCHIVOS DE ENTRADA	CAE
MIMICS	STL e IGES	STL, IGES y STEP	SOLIDWORKS	STL, IGES y STEP	IGES y STEP	ANSYS
VWORKS	DICOM	DWG y DXF	AUTOCAD	STL	IGES y STEP	NASTRAN
AMIRA	STL	IGES y STEP	PTC CREO PARAMETRIC	STL, IGES y STEP	IGES	FEMAP
3D DOCTOR	STL	STL, IGES y STEP	SOLIDEDGE	STL, IGES y STEP	IGES y STEP	ADAMS
EBS EKLIPTIK	STL e IGES	IGES y STEP	INVENTOR	STL, IGES y STEP	IGES	MARC MENTAT
GEOMAGIC	STL	IGES y STEP	CATIA	STL, IGES y STEP	IGES	STRESSCHECK
		IGES y STEP	NX	STL, IGES y STEP	IGES y STEP	ABAQUS
		IGES y STEP	IRONCAD	STL, IGES y STEP		PATRAN
		IGES y STEP	PARASOLID	IGES y STEP	IGES y STEP	COMSOL
		STL, IGES y STEP	ZW3D	STL, IGES y STEP	STL	SOLIDWORKS SIMULATION
		STEP	RHINOCEROS	STL e IGES		
		STL e IGES	TEBIS CAD	STL e IGES		

*Ver detalle en Anexo I9.

Así mismo se identificaron software que importan o exportan archivos directamente a otros software, como se muestra en la tabla 14:

Tabla 14. Interoperabilidad entre software

BIOCAD COMPATIBLE CON LOS CAD	
GEOMAGIC	SOLIDWORKS, CATIA, NX, PTC CREO, PARASOLID e INVENTOR
CAD COMPATIBLE CON LOS CAE	
SOLIDWORKS	SOLIDWORKS SIMULATION, ANSYS Y ADAMS
PTC CREO PARAMETRIC	ADAMS Y PATRAN
SOLIDEDGE	ANSYS Y FEMAP
CATIA	ADAMS, ABAQUS Y PATRAN
NX	FEMAP, ADAMS Y PATRAN
PARASOLID	NASTRAN, FEMAP, ADAMS, ABAQUS Y COMSOL

La evaluación de la interoperabilidad permitió determinar que los software VWorks y Autocad no cumplen los requerimientos pues VWorks no exporta archivos en formato STL, STEP ni IGES y Autocad no importa archivos STL, STEP ni IGES por lo que no se puede editar el volumen óseo en este CAD. El software CAE Patran no importa ni exporta archivos IGES, STEP ni STL pero si es compatible con los CAD NX, PTC Creo y Catia.

Dados estos resultados, los software que cumplieron los requerimientos fueron 5 BIOCAD, 11 CAD y 10 CAE, se describen en la tabla 15.

Tabla 15. Software que cumplen requisitos de interoperabilidad

BIOCAD	CAD	CAE
MIMICS	SOLIDWORKS	ANSYS
AMIRA+GEOMAGIC	PTC CREO PARAMETRIC	NASTRAN
3D DOCTOR+GEOMAGIC	SOLIDEDGE	FEMAP
EBS EKLIPTIK+GEOMAGIC	INVENTOR	ADAMS
	CATIA	MARC MENTAT
	NX	STRESSCHECK
	IRONCAD	ABAQUS
	PARASOLID	PATRAN
	ZW3D	COMSOL
	RHINOCEROS	SOLIDWORKS SIMULATION
	TEBIS CAD	

b. Conformación de las arquitecturas: se conformaron las arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE integrando los software según los archivos de intercambio de datos. Los resultados fueron 1208 arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE que se describen en el anexo I14.

c. Evaluación del flujo de trabajo: debido a la cantidad de arquitecturas generadas la evaluación se hizo a los software que las componen verificando el cumplimiento de los requisitos de las arquitecturas que incluye las funciones de cada software y la interoperabilidad entre los software que la componen. Los resultados se exponen en el anexo I15 y se resumen en la tabla 16.

De este análisis se concluye que todas las arquitecturas identificadas cumplen con los requisitos planteados y que la única anotación a realizar es que el CAE Solidworks Simulator solo genera malla triangular para el análisis por elementos finitos.

Tabla 16. Resultados evaluación de arquitecturas respecto al flujo de trabajo*

REQUERIMIENTOS DE ARQUITECTURA											
BIOCAD	MIMICS®	AMIRA + GEOMAGIC	3D DOCTOR+GEOMAGIC	EBS Eklipstik+GEOMAGIC							
El software debe interpretar las imágenes, usando las escalas cuantitativas de densidad Hounsfield (HU)	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la parametrización de la escala HU a usar en la activación de las máscaras.	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la selección de la región de la imagen mediante máscaras.	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la reconstrucción de un volumen mediante el cálculo 3D.	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la corrección de imperfecciones originadas en el proceso de cálculo.	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir el suavizado de la superficie volumétrica	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la extracción de una sección de la superficie reconstruida.	✓	✓	✓	✓							
El software debe permitir la exportación del volumen 3D usando formatos de archivo de intercambio IGES, STEP o STL.	✓	✓	✓	✓							
CAD	SOLIDWORKS®	PTC Creo Parametric	SOLIDEDGE®	INVENTOR	CATIA	NX	IRONCAD	PARASOLID	ZW3D	RHINOCEROS®	TEBIS CAD
El software debe permitir la importación de modelos virtuales 3D de geometrías osas reconstruidos en software BIOCAD mediante el uso de archivos de intercambio de modelo 3D (IGES, STEP o STL)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la elaboración de modelos 3D usando las operaciones: Protusión por extrusión, protusión por revolución, barridos, corte, vaciado, recubrimiento, Boleanas, operaciones matriciales.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la edición de los parámetros de las operaciones de construcción del modelo.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la edición del volumen oseo importado, aplicando operaciones de protusión y boleanas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe mantener el historial de operaciones de construcción del modelo 3D permitiendo la regresión.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la exportación del volumen 3D usando formatos de archivo de intercambio IGES, STEP, o STL.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CAE	ANSYS®	NASTRAN®	FEMAP	ADAMS	MARC MENTAT®	StressCheck	ABAQUS®	COMSOL	PATRAN®	SOLIDWORKS SIMULATION®	
El software debe permitir la importación de modelos 3D mediante archivos de intercambio de formatos IGES, STEP, o STL.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir la discretización del modelo 3D usando malla.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir la creación de mallas de elementos finitos de forma triangular, cuadrado y tetrahedral.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Solo triángulos	
El software CAE debe permitir manipular el tamaño y la cantidad de elementos finitos a usarse para discretizar un modelo 3D.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe disponer de una base de datos de materiales y permitir la creación de un nuevo material	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir el análisis del comportamiento mecánico de un conjunto mediante el diseño de un estudio estático realizado mediante elementos finitos (FEA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe proporcionar los datos de análisis de tensiones, desplazamientos, deformaciones unitarias y factos de seguridad resultados de estudios estáticos.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir la realización de estudios estáticos a conjuntos de piezas.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
El software debe permitir la selección del sistema de ajuste "no separation" entre piezas de un conjunto.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

*Ver detalle en Anexo I15.

d. Evaluación de un experto: las arquitecturas fueron revisadas por un investigador que ha realizado proyectos para el diseño de implantes ajustados a la Geometría ósea utilizando la arquitectura BIOCAD+CAD+CAE. Las conclusiones de su revisión se detallan a continuación:

- Los archivos en extensión STL no permiten editar el volumen óseo en Solidworks ni hacer análisis por elementos finitos en ANSYS. Los archivos STL son principalmente usados para prototipado rápido y sólo algunos software CAD pueden editar los volúmenes importados en este formato. Se sugiere confirmar si los software CAD Solidedge, ZW3D y Tebis CAD permiten editar los volúmenes importados con formato de extensión STL.
- El CAD RHINOCEROS reconoce también el formato IGES.
- El Solidworks Simulation esta embebido en el SOLIDWORKS por lo que se sugiere utilizarlos en conjunto.
- No se tiene experiencia con los archivos STEP por lo se sugiere verificar si es posible hacer edición de los volúmenes importados como STEP en los CAD Rhinoceros y Solidworks.
- La interoperabilidad directa entre software garantiza la lectura y edición de los datos en el software al que se importan los archivos.
- Cuando la interoperabilidad se hace a través de extensiones de archivo como IGES es posible editar los modelados en CAD y procesarlos en el CAE.
- Algunos CAD como Geomagic pueden reconocer los STL y convertirlos en poli superficies o malla poligonal y exportarlo en formato IGES.

Se procedió entonces a realizar una nueva consulta con expertos. Se confirmó que los volúmenes óseos son editables en Rhinoceros cuando se importan en formato STEP y que también permite importar y editar archivos en formato IGES. Esta información fue entregada por el D.I. Leonardo Velasco, representante de ventas de la empresa VOXEL distribuidora de Rhinoceros en Colombia.

Fue posible verificar también que los volúmenes óseos son editables en Solidworks cuando se importan en formato STEP. Esta información fue entregada

por el ingeniero Aimer Cruz, Gerente Comercial de la empresa Aron Sistemas Ltda., distribuidora autorizada de Solidworks en Colombia.

Se confirmó que los archivos en formato STEP pueden ser procesados en Ansys. Esta información se confirmó con el DSc. Carlos Alberto Álvarez, representante de ventas de la empresa ESSS, distribuidor exclusivo de Ansys para Suramérica.

Se indagó sobre los resultados de los archivos STL en los CAD ZW3D, Solidedge y Tebis CAD. La recomendación del distribuidor de ZW3D es utilizar software compatible con los CAD o extensiones STEP o IGES pues los STL requieren de plugins adicionales o generan errores al importar y exportar los archivos, en especial si son complejos. De Solidedge no se tuvo respuesta. En los manuales de Tebis CAD se hace referencia a la capacidad del software para convertir y editar modelos importados en formato STL, esto debido a que se utiliza con escáner 3D.

Los hallazgos anteriores generaron los siguientes cambios en las arquitecturas confirmadas:

- Se generaron 40 nuevas arquitecturas que integran el software Rhinoceros con archivos de entrada IGES.
- Se eliminaron 229 arquitecturas en las que se utilizó STL como archivo de entrada para los software Solidworks, Solidedge y ZW3D.
- Se eliminaron 94 arquitecturas en las que se utilizó STL como archivo de intercambio entre CAD y CAE diferentes a Solidworks-Solidworks Simulator.

Los resultados de esta fase de evaluación de la arquitectura son 1019 arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE que cumplen los requerimientos para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Las arquitecturas resultado de la evaluación muestran en el anexo I16.

4.3.4 Evaluación de los sistemas:

Los requisitos establecidos por los usuarios para el sistema (ver anexo A) se centran en la capacidad de la arquitectura de leer imágenes diagnósticas, en este caso en formato DICOM; la integración de las arquitecturas con los equipos de prototipado rápido; la compatibilidad de los modelos generados con sistemas de producción por control numérico computarizado y los análisis CAE enfocados al área biomédica-ortopédica. Los resultados de la evaluación del sistema se detallan en la tabla 17.

4.3.5 Conclusiones de la evaluación:

- La metodología propuesta incluye una serie de evaluaciones que filtran y conducen a tener un menor número de software y arquitecturas.
- El software BIOCAD Amira requiere un plugin para leer las imágenes DICOM (Amira Dicom Reader).
- El software CAD Parasolid no exporta archivos en formato STL por lo que requiere un conversor a STL para prototipar los modelos elaborados.

Tabla 17. Resultados evaluación de los requerimientos de los sistemas

IMÁGENES MÉDICAS	FUENTE	FORMATO				
	Tomografías computarizadas	DICOM				
BIOCAD	MIMICS®	AMIRA + GEOMAGIC	3D DOCTOR+GEOMAGIC	EBS Eklíptik+GEOMAGIC		
El software debe permitir la importación de Tomografías Axiales Copmutarizadas mediante archivos en formato universal DICOM.	✓	x	✓	✓		
El software debe permitir la exportación del volumen 3D a equipos de prototipado rápido en archivo STL	✓	✓	✓	✓		
CAD	SOLIDWORKS®	RHINOCEROS®	PTC Creo Parametric	SOLIDEDGE®	INVENTOR	CATIA
El software debe permitir la exportación del volumen 3D a equipos de prototipado rápido en archivo STL	✓	✓	✓	✓	✓	✓
El software debe permitir la elaboración de planos técnicos usando normas estándar.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CAD	NX	IRONCAD	PARASOLID	TEBIS CAD	ZW3D	
El software debe permitir la exportación del volumen 3D a equipos de prototipado rápido en archivo STL	✓	✓	x	✓	✓	
El software debe permitir la elaboración de planos técnicos usando normas estándar.	✓	✓	✓	✓	✓	
CAE	ANSYS®	ABAQUS®	PATRAN®	SOLIDWORKS SIMULATION®	FEMAP	
El software debe disponer de una base de datos de materiales Biocompatibles (Ti6Al4V, A316L) o permitir la creación de un nuevo material.	✓	✓	✓	✓	✓	
CAE	NASTRAN®	COMSOL	ADAMS	MARC MENTAT®	StressCheck	
El software debe disponer de una base de datos de materiales Biocompatibles (Ti6Al4V, A316L) o permitir la creación de un nuevo material.	✓	✓	✓	✓	✓	
EQUIPO DE RP	STRATASYS Dimension 1200es	STRATASYS Dimension Elite	STRATASYS Fortus 250mc	STRATASYS Fortus 360mc	STRATASYS Fortus 400mc	
Archivo de entrada de datos en formato STL	✓	✓	✓	✓	✓	
Impresión por deposición fundida	✓	✓	✓	✓	✓	
Volumen de impresión superior a 300 mm	✓	✓	✓	✓	✓	
Materiales de impresión: ABS o PLA	✓	✓	✓	✓	✓	
Material de soporte removible con agua	✓	✓	✓	✓	✓	
EQUIPO DE RP	STRATASYS Fortus 900mc	3ntr A4	Omni 3D Factory 1.2	3D SYSTEMS BIG CREATOR II XL DUO		
Archivo de entrada de datos en formato STL	✓	✓	✓	✓		
Impresión por deposición fundida	✓	✓	✓	✓		
Volumen de impresión superior a 300 mm	✓	✓	✓	✓		
Materiales de impresión: ABS o PLA	✓	✓	✓	✓		
Material de soporte removible con agua	✓	✓	✓	✓		

*Ver detalle en Anexo I17.

4.4. ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES PARA COMPRA Y USO DE LOS SISTEMAS

Complementario a la evaluación técnica, se realizó el análisis de las condiciones para la compra y uso de los software y equipos de prototipado rápido definidos, lo que permitió filtrar las tecnologías a las realmente disponibles para la compra en el contexto local.

4.4.1 Soporte técnico de los software:

En el anexo J1 se describen detalladamente los proveedores identificados por cada software. En el procedimiento se verificó en la página web de cada empresa los medios que utilizan para dar soporte técnico, luego se contactaron a través de correos electrónicos, mensajes a través de la página web y/o llamadas telefónicas para confirmar la información encontrada y se solicitó información de los tipos y precio de las licencias. Se recibieron respuestas de 12 proveedores (2 de BIOCAD, 8 de CAD y 2 CAE), 11 de empresas ubicadas en Colombia y una en Brasil. Del contacto con los proveedores se concluyó lo siguiente:

- El servicio de soporte técnico para software se refiere a la instalación y solución de dificultades que el usuario tenga para obtener resultados adecuados utilizando el software y se realiza a través de correo electrónico, chat, video llamadas, llamadas telefónicas, acceso remoto y, en menor caso, visitas presenciales. Las empresas desarrolladoras también disponen de tutoriales en línea o videos, guías de usuarios y documentos de casos de uso. El servicio lo presta el distribuidor y/o la empresa desarrolladora según el caso a tratar.
- Se consideraron empresas proveedoras con agentes comerciales en Colombia debido a que los proveedores ubicados fuera del país no dieron respuesta oportuna a las consultas realizada (Amira, 3D Doctor, EBS Ekliptik, Solidedge, NX, Parasolid, Tebis, Nastran, Femap, Adams, Marc Mentat, StressCheck,

Abaqus, Patran y Solidworks) o no tienen políticas establecidas para vender en el territorio nacional (Ironcad, ZW3D y Comsol).

- En el caso de SIEMENS se encontró una filial en Colombia que entregó información de los distribuidores autorizados de los software CAD (Solidedge, NX y Parasolid) y CAE (Femap). Sin embargo, estos solo distribuyen soluciones en tecnología telefónica.

4.4.2 Soporte técnico equipos de prototipado rápido:

En el anexo I2 se describen detalladamente los proveedores de equipos de prototipado rápido identificados. Se indagó en las páginas web de las empresas, se contactó vía telefónica y por correo electrónico a las empresas en Colombia que prestan servicio técnico. La comunicación con proveedores ubicados fuera de Colombia no fue exitosa pues no se tuvo respuesta alguna a la solicitud de información.

4.4.3 Tipos de licencia de software^{109 110 111 112}:

De las conversaciones y la revisión de la información en las páginas web de los proveedores, se concluyó que los tipos de licenciamiento son:

- Licencia académica, educativa, teaching o estudiantil: el propósito es la enseñanza en entornos de aprendizaje como universidades. Generalmente

¹⁰⁹ ANSYS. [en línea]. <<http://gruposscc.com/ansys/licencias.html>> [citado en 30 de junio de 2014]

¹¹⁰ MATERIALISE. End-user software license agreement. Mimics Innovation Suite (Research and Medical editions). [en línea] <<http://biomedical.materialise.com/sites/default/files/public/BME/PDF%20Files/eula.pdf>> [citado en 18 de julio de 2014].

¹¹¹ RHINOCEROS. [en línea]. <<http://www.rhino3d.com/es/sales/latin-america/Colombia?PageSpeed=noscript>> [citado en 30 de junio de 2014].

¹¹² SIEMENS. [en línea]. <http://www.plm.automation.siemens.com/en_us/products/eula/mexico_eula.shtml>. [citado en 30 de junio de 2014].

vienen con funciones o herramientas limitadas y, en algunas ocasiones, las salidas se marcan con la leyenda “Licencia Académica”.

- Licencia de investigación o research: es utilizada con fines investigativos. En algunos casos es permitido utilizarla para acciones de donación o en trabajos de investigación que vincule universidades y empresas. Puede tener funciones o herramientas limitadas.
- Licencia comercial o asociada: se utiliza con objetivos de lucro o en actividades de cooperación entre una entidad de educación y empresas. Este tipo de licencias activa todas las herramientas o funciones del software.
- El tipo de licenciamiento también determina el tiempo que el usuario va a tener activo o actualizado el software, número equipos en los que se instalará, la configuración de la red y otros elementos logísticos para su uso.

Dado que los software se utilizarán para el diseño de dispositivos médicos que se fabricarán y comercializarán para lo cual es necesario utilizar licencias comerciales.

4.4.4 Requerimientos de sistema:

En la tabla 19 se describen los requerimientos de los sistemas (hardware y sistema operativo) que se debe tener en cuenta para definir el equipo de cómputo en el cual se instalará el software, específicamente los siguientes elementos:

- Es necesario identificar el sistema operativo en el que se soporta el software antes de instalarlo.
- De la misma manera se recomienda que el equipo tenga un sistema operativo de 64 bit de manera que se eviten errores de compatibilidad con el software¹¹³.

¹¹³ WINDOWS. [en línea]. <<http://windows.microsoft.com/es-co/windows/32-bit-and-64-bit-windows#1TC=windows-7>>. [citado en 4 de julio de 2014].

- Para el caso de los CAE, si se utiliza el Centro de Supercómputo de la Universidad para el módulo de análisis, es necesario tener en cuenta que este funciona con Linux.
- En cuanto al hardware, es necesario tener en cuenta las recomendaciones de los proveedores de software, específicamente en el espacio en disco duro, capacidad de la memoria RAM y tarjeta de video. Si alguno de estos elementos está por debajo de los requerimientos mínimos el software no se ejecutará correctamente.

Tabla 18. Requerimiento de sistema para los software*

BIOCAD	SISTEMA OPERATIVO	EQUIPO RECOMENDADO
MIMICS	Windows XP, VISTA o 7	Procesador Multicore, RAM 8G, TARJETA DE VIDEO NVIDIA 512 MB, 10 GB LIBRES EN DISCO.
AMIRA	Windows XP, Vista, 7: 32-bit. Mac OS X 4.2.x for all versions of Mac OS X Linux 4.1.x	Procesador Multicore, RAM 4G, TARJETA DE VIDEO NVIDIA o ATI 512 MB.
3D DOCTOR	Windows XP	CPU PENTIUM, RAM 256 MB, 5 GB LIBRES EN DISCO.
EBS Ekliptik	Windows XP o VISTA	RAM 2 GB O SUPERIOR, TARJETA DE VIDEO RADEON o GEFORCE.
GEOMAGIC	Windows 7 u 8: 64 bit.	Intel Core i7 o equivalente, RAM 8 GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA 4000 O SUPERIOR, 10 GB LIBRES EN DISCO.
CAD	SISTEMA OPERATIVO	EQUIPO RECOMENDADO
SOLIDWORKS	Windows 7 o VISTA: 32 ó 64 BIT.	Procesador Multicore, RAM 2GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA 600, 5 GB LIBRES EN DISCO.
PTC Creo Parametric	Windows XP u 8. 64 bit; Windows 7 de 32 ó 64 bit.	RAM 4GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA.
SOLIDEDGE	Windows 8: 64 bit; Windows 7: 32 ó 64 bit.	Procesador AMD de 64-bit, RAM 16GB, TARJETA DE VIDEO CROSSFIRE 1 GB, DISCO DURO 250GB.
INVENTOR	Windows 8: 64 bit; Windows 7: 32 ó 64 bit.	XEON i7 o E3, RAM 16 GB, 15GB DE ESPACIO EN DISCO DURO. TARJETA DE VIDEO DIRECT3D - 9.
CATIA	Windows 7: 64-bit. IBM P	http://media.3ds.com/support/certified_hardware/Windows_7_64-bit.html#Dell
NX	Windows XP, 7 o VISTA: 32 ó 64 bit.	Procesador de 32 o 64-bits, RAM 2GB MINIMO, 5GB LIBRES EN DISCO DURO
IRONCAD	Windows XP: 64 bit.	DELL WORKSTATION, 64bits, RAM 8GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA QUADRO 1GB.
PARASOLID	Windows XP, 7 o VISTA:64 bit. Mac OS X 10,6 X64- 64 bits ó X10,6 X 86: 32 bits. Linux 5, 6, 10 y 11 (ISO 23360)	PENTIUM 4, XEON, CORE, CORE 2 O COREi7
ZW3D	Windows XP, 2003, 2008: 32 bit. Windows Vista 7 u 8: 32 ó 64 bit.	PROCESADOR AMD O EQUIVALENTE, RAM 4GB, TARJETA DE VIDEO OPENGL O ENVIDIA QUADRO.
TEBIS CAD	Windows XP	NI
RHINOCEROS	Windows VISTA, 7 u 8: 32 ó 64 bit. Mac OS.	PROCESADOR PENTIUM, RAM 1GB, 600MB LIBRES EN DISCO.

*Ver detalle y fuentes en el anexo J3.

Tabla 18. (Continuación)

CAE	SISTEMA OPERATIVO	EQUIPO RECOMENDADO
ANSYS	Windows o Linux: 64 bit.	PROCESADOR INTEL O AMD MULTICORE, TARJETA DE VIDEO NVIDIA
NASTRAN	Windows 7: 64 bit.	INTEL CORE i7, XEON O AMD. RAM DE 16 GB EXPANDIBLE, TARJETA DE VIDEO NVIDIA 1GB, DISCO DURO DE 1TB.
FEMAP	Windows 7 u 8: 64 bit.	RAM 8 GB, TARJETA DE VIDEO OPENGL 1 GB, 500GB LIBRES EN DISCO DURO
ADAMS	Linux o Windows XP: 64 bit.	INTEL PENTIUM 4, XEON O COMPATIBLE, RAM 2 GB, 1,6 GB DE ESPACIO EN DISCO DURO. TARJETA DE VIDEO OPENGL1.2.
MARC MENTAT	Linux o Windows XP o VISTA: 64 bit.	PROCESADOR PENTIUM III, RAM 2GB, TARJETA DE VIDEO SVGA DE 16 bit, DISCO DURO DE 850MB.
StressCheck	Windows XP ó 7: 64 bit.	PROCESADOR INTEL XEON, RAM 8 GB, TARJETA DE VIDEO OPENGL, 1TB DE DISCO DURO.
ABAQUS	Windows VISTA o 7: 64 bit Linux x86-64	PROCESADOR AMD 64bits, RAM 2GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA TESLA O QUADRO.
PATRAN	Windows XP o VISTA: 64 bit Linux x86-64	PROCESADOR INTEL, XEON O AMD. RAM 4 GB, TARJETA DE VIDEO OPENGL, ESPACIO EN DISCO DURO 1,5GB.
COMSOL	Windows XP, 2003, 2008: 32 bit. Windows Vista 7 u 8: 32 ó 64 bit. Mac OS 10,6; 10,7; 10,8 y 10,9. Linux 32 ó 64 bit	RAM 4GB MINIMO, 1 a 5 GB LIBRES EN DISCO DURO.
SOLIDWORKS SIMULATION	Windows XP 64 bit	RAM 8GB, TARJETA DE VIDEO NVIDIA QUADRO. RECOMENDADA WORKSTATION DELL T7400.

La recomendación del Director del Laboratorio de Supercomputación y Cálculo Científico (SC3) de la UIS es que el módulo de simulación se procese en el equipo de supercómputo de la UIS, ahorrando tiempo y recursos económicos. Esto requiere que la licencia del software CAE sea multiusuarios, de cálculo y visualización y compatible con LINUX.

4.4.5 Talento humano:

Los perfiles de los usuarios de los software fueron definidos por los expertos que se entrevistaron para este estudio, quienes coincidieron en:

- Para los software BIOCAD y CAD se sugiere un Diseñador Industrial con conocimiento en manejo de software CAD .
- El perfil del usuario del software CAE debe ser un profesional en que esté en capacidad de analizar los fenómenos que se modelan y analizar los resultados.

Por ello proponen que sea un Ingeniero Mecánico con Maestría en métodos numéricos.

- En consenso, los expertos concluyen que el trabajo de diseño de los implantes debe ser en equipo multidisciplinario, integrando profesionales con los perfiles mencionados y profesionales en radiología y ortopedia, además de personas que conozcan los procesos de manufactura, calidad y comercialización de dispositivos médicos.
- El usuario del equipo de prototipado rápido puede ser un técnico en las áreas de mecánica, mecatrónica o diseño industrial.

4.4.6 Análisis de costos:

En el anexo J4 se describen los costos de la infraestructura requerida para la instalación y funcionamiento de los sistemas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea: De la información se evidencia:

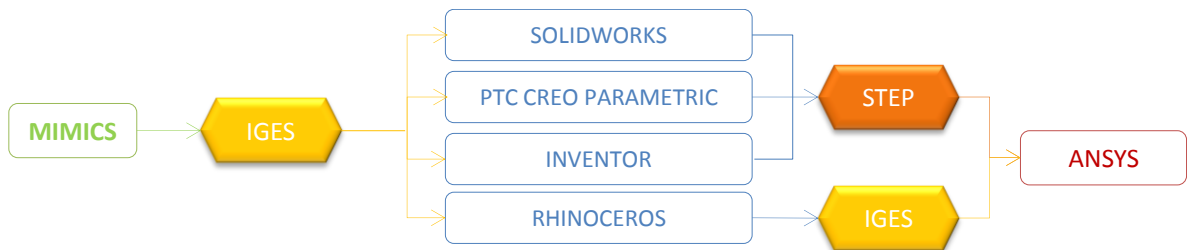
- BIOCAD: se recibieron cotizaciones de MIMICS y GEOMAGIC que tienen un precio similar. Sin embargo, GEOMAGIC debe integrarse con otro software (Amira, 3D Doctor o EBS Ekliptik) para cumplir los requerimientos de los usuarios.
- CAD: el costo de los la licencia de los 5 software cotizados están en un rango de 10 a 18 millones de pesos. Para recomendar uno de los software se tuvo en cuenta la interoperabilidad con el BIOCAD MIMICS y el CAE ANSYS, únicos de los que se obtuvo información de costo de los proveedores.
- CAE: Solo se recibió respuesta de ANSYS.
- Equipos de prototipado rápido: los precios de los equipos identificados están entre 9 y 900 millones, la recomendación del equipo se hizo teniendo en cuenta la calidad del servicio técnico.
- Honorarios talento humano: el cálculo del valor a pagar al personal que estará a cargo de los software y equipos se calculó utilizando la “*Guía para el pago de personal investigador a través de recursos Colciencias*”, que establece el número de salarios mínimos por perfil.

- Equipos de cómputo: se identificaron las características de los equipos que cumplieran los requerimientos de todos los software y se cotizaron los equipos de la marca DELL, autorizado como proveedor por la UIS.
- El cálculo de costo de la implementación y funcionamiento de los sistemas para diseño de implantes ajustados a la geometría ósea se expone en el apartado 4.5 debido a que es necesario, en primera instancia, identificar las arquitecturas finales.

4.5. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS

De acuerdo a la evaluación, los software recomendados para utilizar en el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea son: Mimics (BIOCAD), Solidworks, PTC CREO Parametric, Inventor y Rhinoceros (CAD) y Ansys (CAE). Estos software conforman 4 arquitecturas que se exponen en la figura 8.

Figura 8. Arquitecturas resultado de la evaluación de tecnologías

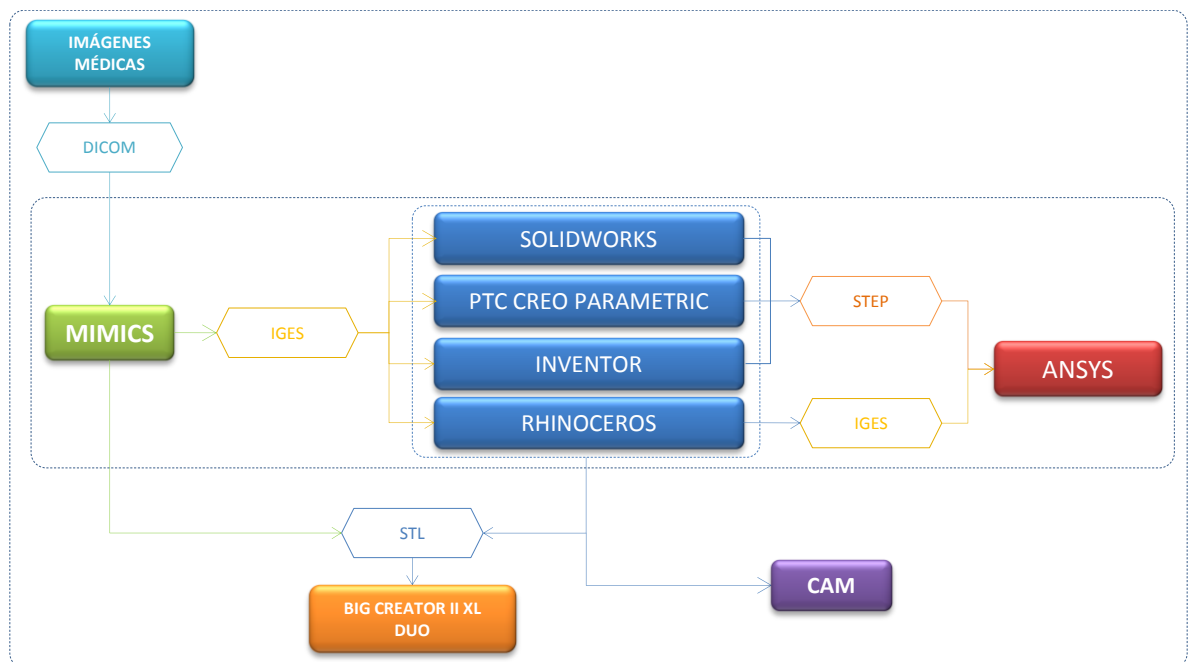


La evaluación técnica y de proveedores para los equipos de prototipado rápido dio como resultado un listado de 7 equipos de los cuáles se destaca el BIG CREATOR II XL DUO dado que la empresa tiene disponibilidad inmediata y el soporte técnico se encuentra en Bucaramanga, con lo que el sistema recomendado para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea se muestra en la figura 9.

En el anexo I18 se incluyó una herramienta de Excel para filtrar las arquitecturas respecto los software, los archivos de intercambio y la disponibilidad de proveedores, facilitando la búsqueda de datos.

En el sistema se incluyen los software CAM, tecnología identificada en las entrevistas a expertos. La inclusión obedece a la necesidad de modelar los implantes en función de los requerimientos del proceso de manufactura, elemento que influyó en la evaluación de los software CAD y debe tenerse en cuenta para efectos de integración del sistema de diseño con los sistema para manufactura.

Figura 9. Sistemas propuestos para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.



4.6. COSTO DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

En la tabla 19 se exponen los costos para la implementación y operación de los sistemas conformados por un año. Se incluyen los siguientes ítems:

- Precio de las licencias de software BIOCAD, CAD y CAE que permiten ejecutar proyectos en cooperación universidad-empresa. Licencia por un año, incluye

soporte técnico y actualizaciones por este periodo. Fuente: cotizaciones enviadas por los proveedores (Anexo J4 y K).

- Precio del equipo de prototipado rápido recomendado. Fuente: cotización enviada por el proveedor. Incluye garantía y mantenimiento por un año. (Anexo J4).
- Precio de los equipos de cómputo que cumplen las características para el funcionamiento de los software. Fuente: cotizaciones enviadas por los proveedores. (Anexo J6).
- Honorarios de los usuarios de cada tecnología para un año de operación. Fuente: *Guía para el pago de personal investigador a través de recursos Colciencias*, SMMLV 2014. (Anexo J5).

Tabla 19. Costo de implementación de los sistemas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea*

ARQUITECTURA/PRECIO	BIOCAD		CAD		CAE		RP		TOTAL SISTEMA
	MIMICS		SOLIDWORKS		ANSYS		BIG CREATOR II XL DUO		
LICENCIA	COMERCIAL	17.010.240	COMERCIAL	18.560.000	ASOCIADA	36.644.400	EQUIPO+KIT	24.360.000	250.873.259
EQUIPO DE CÓMPUTO	OPTIPLEX 9020	1.417.520	OPTIPLEX 9020	1.417.520	XPS 8700	3.623.579			
HONORARIOS USUARIO	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	MSC. ING. MECÁNICO	59.136.000	TÉCNICO	14.784.000	
TOTAL TECNOLOGÍA		55.387.760		56.937.520		99.403.979		39.144.000	

ARQUITECTURA/PRECIO	BIOCAD		CAD		CAE		RP		TOTAL SISTEMA
	MIMICS		PTC CREO PARAMETRIC		ANSYS		BIG CREATOR II XL DUO		
LICENCIA	COMERCIAL	17.010.240	COMERCIAL	15.585.180	ASOCIADA	36.644.400	EQUIPO+KIT	24.360.000	247.898.439
EQUIPO DE CÓMPUTO	OPTIPLEX 9020	1.417.520	OPTIPLEX 9020	1.417.520	XPS 8700	3.623.579			
HONORARIOS USUARIO	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	MSC. ING. MECÁNICO	59.136.000	TÉCNICO	14.784.000	
TOTAL TECNOLOGÍA		55.387.760		53.962.700		99.403.979		39.144.000	

ARQUITECTURA/PRECIO	BIOCAD		CAD		CAE		RP		TOTAL SISTEMA
	MIMICS		INVENTOR		ANSYS		BIG CREATOR II XL DUO		
LICENCIA	COMERCIAL	17.010.240	COMERCIAL	9.998.040	ASOCIADA	36.644.400	EQUIPO+KIT	24.360.000	244.517.358
EQUIPO DE CÓMPUTO	OPTIPLEX 9020	1.417.520	XPS 8700	3.623.579	XPS 8700	3.623.579			
HONORARIOS USUARIO	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	MSC. ING. MECÁNICO	59.136.000	TÉCNICO	14.784.000	
TOTAL TECNOLOGÍA		55.387.760		50.561.619		99.403.979		39.144.000	

ARQUITECTURA/PRECIO	BIOCAD		CAD		CAE		RP		TOTAL SISTEMA
	MIMICS		RHINOCEROS		ANSYS		BIG CREATOR II XL DUO		
LICENCIA	COMERCIAL	17.010.240	COMERCIAL	17.010.240	ASOCIADA	36.644.400	EQUIPO+KIT	24.360.000	249.323.499
EQUIPO DE CÓMPUTO	OPTIPLEX 9020	1.417.520	OPTIPLEX 9020	1.417.520	XPS 8700	3.623.579			
HONORARIOS USUARIO	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	DISEÑADOR INDUSTRIAL	36.960.000	MSC. ING. MECÁNICO	59.136.000	TÉCNICO	14.784.000	
TOTAL TECNOLOGÍA		55.387.760		55.387.760		99.403.979		39.144.000	

*Ver detalle en el anexo J5

4.7. REVISIÓN DEL ENFOQUE METODOLÓGICO

Esta fase se incluye debido a que la metodología aplicada se propuso para este caso específico de evaluación de tecnologías para diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. El objetivo es mantener registro de los cambios como estrategia de gestión del conocimiento para posteriores aplicaciones. Los cambios significativos fueron:

- Se incluyó la preselección de las tecnologías (numeral 4.3.1) debido a errores en los nombres, ambigüedades o desactualización. En esta pre-selección se encontró que no existía información suficiente para evaluar los software por desactualización inexistencia.
- Debido a la cantidad de arquitecturas resultado de la evaluación (1.019), se incluyó una segunda fase para evaluar nuevos requerimientos que limitaran el número de arquitecturas viables de manera que se facilite la decisión de compra.
- Se incluyó el numeral 3.1.4, definición de parámetros de inclusión y exclusión dado que en una primera fase se hizo la recolección no estructurada de información y se encontró con que un alto porcentaje de ésta no aportó a los objetivos del proyecto.
- Se amplió el alcance del numeral 3.4, de “evaluación de costos” a “evaluación de la oferta” para dar mayor información del proceso de compra a los usuarios interesados.

5. DIVULGACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del proyecto se evidencian en las siguientes publicaciones:

5.1. APOYO EN LA FORMULACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó el acompañamiento para la formulación y presentación de tres propuestas:

- a. “Aplicación de un modelo de cooperación universidad - empresa al sector biomédico - ortopédico para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea basado en la integración de tecnologías BIOCAD/CAD/CAE/PR”
- b. Este proyecto se formuló y presentó a la convocatoria 562 de Colciencias en Octubre de 2013. Como resultado del proceso de arbitraje el proyecto fue clasificado como elegible y financiable. Sin embargo los recursos económicos no fueron asignados para su ejecución.
- c. En consecuencia se reformuló la propuesta y fue nuevamente presentada a COLCIENCIAS a través de la convocatoria 642 de la misma institución en abril de 2014. Los resultados serán publicados el 4 de agosto de 2014.
- d. “Investigación para la clasificación de tipologías de fracturas de cráneo, basado en técnicas imagenológicas diagnósticas para la caracterización del diseño de implantes ajustados a la geometría ósea”. Proyecto presentado a la convocatoria interna 2013 de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión de la UIS. El proyecto fue aprobado y está en ejecución desde febrero de 2014.

5.2. REDACCIÓN DE UN ARTÍCULO DE CARÁCTER PUBLICABLE

Se redactó el artículo “Evaluación de tecnologías para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea”. El documento se presentó al IV Congreso Internacional de Gestión Tecnológica e Innovación 2014 a realizarse en los días 27 y 28 de noviembre. Se espera notificación de aceptación.

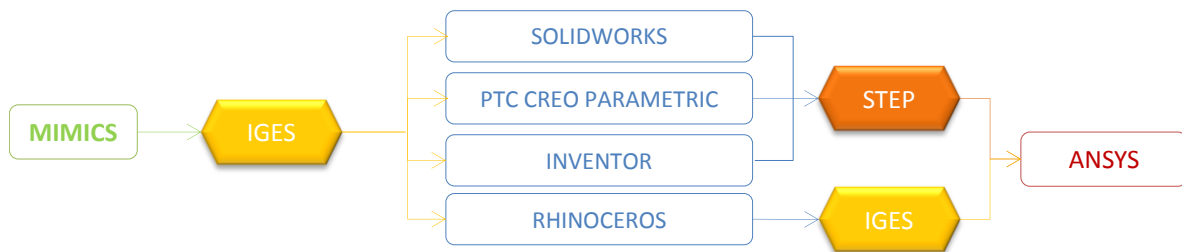
6. CONCLUSIONES

6.1. RESULTADOS OBTENIDOS

La metodología propuesta para evaluación de tecnologías fue el primer resultado del proyecto que se validó con su aplicación a las tecnologías soporte para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Esta metodología puede ser aplicada para evaluar nuevas marcas de tecnologías o en nuevos procesos de evaluación de tecnologías.

Las arquitecturas recomendadas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea son:

Figura 10. Arquitecturas resultado de la evaluación de tecnologías



MIMICS y ANSYS son los software BIOCAD y CAE recomendados para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Este resultado se obtuvo evaluando el cumplimiento de los requerimientos técnicos de los software, la disponibilidad de la oferta y las políticas de soporte técnico para la Universidad. SOLIDWORKS, PTC CREO PARAMETRIC, INVENTOR y RHINOCEROS son los software recomendados para modelar los implantes diseñados. Se propone la realización de experimentos para verificar el cumplimiento de los requerimientos funcionales que no se evaluaron en este proyecto y, en función de los resultados, tomar la decisión de compra y uso en el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

El talento humano es el elemento fundamental para la utilización efectiva de las tecnologías. Del nivel de competencia que tenga un usuario de una tecnología específica depende el rendimiento del equipo o software asociado. Si el usuario no tiene las competencias correctas para su uso, la tecnología operará por debajo de su capacidad. La adquisición de tecnologías en las que no se tiene experiencia previa de uso, deben incluir actividades de entrenamiento y estrategias de soporte técnico (medios de atención, tiempo de respuesta, idioma, entre otros) que atiendan eficazmente las inquietudes e inconvenientes de los usuarios.

Las licencias de software para el desarrollo de implantes que son diseñados por investigadores en la Universidad y posteriormente fabricados y comercializados por empresas deben ser licencias comerciales. Las licencias libres no se recomiendan para este caso debido a que las características técnicas pueden ser modificadas y no se tiene certeza acerca de los resultados mediante estudios de validación.

Las actividades de ingeniería inversa y análisis biomecánico dan información que puede ser utilizada en la planeación prequirúrgica para garantizar la correcta implantación del dispositivo. Este proceso hará también que el tiempo de cirugía sea menor, se reduzca la instrumentación y la curva de aprendizaje de los nuevos ortopedistas.

Las imágenes médicas para hacer la reconstrucción de tejidos se seleccionan según la disponibilidad y pertinencia para el tratamiento del paciente y con estas se plantea el método de reconstrucción. Sin embargo, el estudio confirma que las tomografías computarizadas (CT) son las recomendadas para la reconstrucción de tejido óseo y la resonancia magnética para casos de tejido blando. Las radiografías requieren de procesos de reconstrucción complejos que incluyen la programación de software y el uso de datos antropométricos.

Un elemento clave que debe integrarse a los requerimientos de la arquitectura es la interoperabilidad con procesos de manufactura, por lo que la información del proceso de fabricación (equipos, técnicas, materiales) debe tenerse en cuenta en el proceso de diseño, en especial si se hacen en equipos de control numérico computarizado (CNC) que se soportan en software CAM.

La oferta de equipos de prototipado rápido ha venido creciendo los últimos años. A la fecha se encuentra un portafolio de equipos dirigidos a los hogares hasta equipos en los que se pueden elaborar productos de utilización inmediata. La decisión de compra de estos equipos radica, principalmente en el tamaño de impresión, la precisión determinada por la cantidad de capas por milímetros y la disponibilidad de material de impresión y soporte.

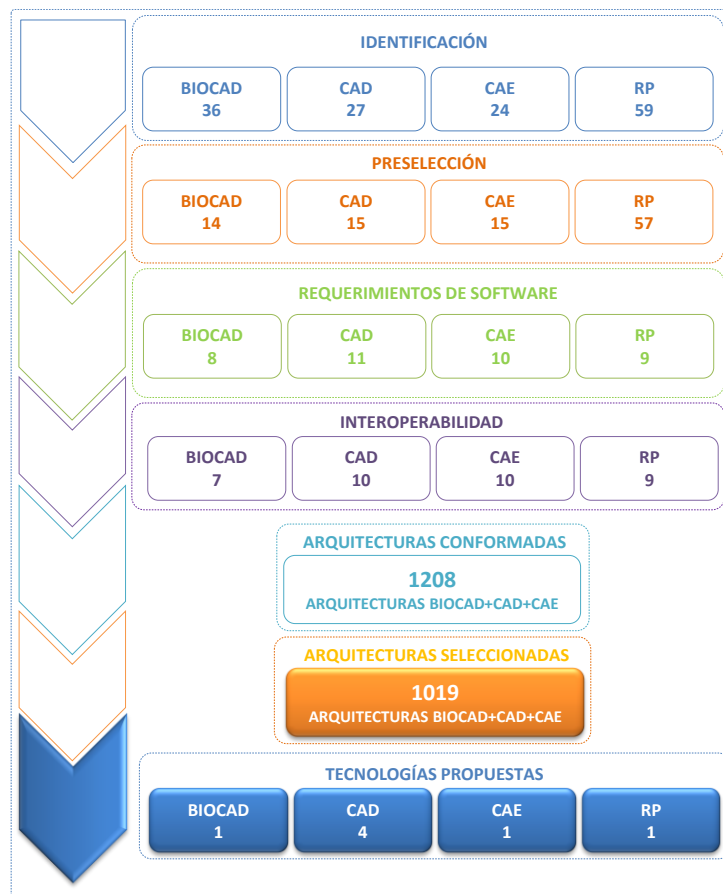
6.2. CONCLUSIONES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

El proceso de evaluación inició con las 36 marcas comerciales de software BIOCAD, 27 CAD, 25 CAE y 59 marcas de prototipado rápido identificadas. Con la aplicación de la metodología se conformaron 1019 arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE+RP que, luego de evaluadas como sistema y analizadas las condiciones para la adquisición, resultaron en 4 arquitecturas propuestas.

En la literatura se encuentran diferentes metodologías para evaluar tecnologías. La elección de un método específico o la integración de varios enfoques metodológicos depende de la dimensión (estratégica, técnica o económica) y del objetivo de la evaluación; de la cantidad de información disponible para iniciar la evaluación; del tipo de tecnología a evaluar; del tipo de transferencia de la tecnología (compra, desarrollo, adaptación, etc.); del uso y del entorno en el que se utilizará la tecnología; de la integración con otras tecnologías o con sistemas y de los recursos disponibles (tiempo, acceso a las tecnologías evaluadas, perfil de los evaluadores, entre otros) para la evaluación.

La teoría de evaluación de tecnologías incluye la evaluación teórica y experimental. La evaluación teórica permite descartar tecnologías que no cumplen requerimientos de los usuarios de manera que la evaluación experimental, realizada en una fase posterior, sea más eficiente en el uso de los recursos tiempo, infraestructura y dinero.

Figura 11. Resumen de resultados



La metodología propuesta está dirigida a la evaluación de software y hardware para el sector biomédico-ortopédico por lo que integra diferentes técnicas y herramientas de diferentes disciplinas. Esta metodología puede adaptarse para evaluar otras tecnologías sanitarias o en actualizaciones de las tecnologías disponibles.

Aunque existen herramientas tecnológicas sofisticadas, la adquisición y uso de éstas debe responder a las necesidades y capacidades del usuario (requerimientos). Si este análisis no se realiza, pueden hacerse inversiones incorrectas que no aumenten la eficiencia de los procesos ni los ingresos pero si el valor de las inversiones y gastos.

La identificación y evaluación de proveedores como complemento de la evaluación técnica de software y los equipos evidenció que, si bien existen soluciones de alto rendimiento, existen factores externos que impiden su uso, como la inexistencia de políticas para comercialización de productos software en el territorio nacional.

6.3. CONCLUSIONES DE LA RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

En la revisión de literatura, entrevistas con expertos y con personal de la División de Compras de la Universidad se evidenció la importancia de hacer una evaluación de tecnologías para la selección de software, y obtener un mejor aprovechamiento de estos, especialmente en lo referente a los requerimientos no funcionales de la tecnología como el sistema operativo en el que funcione, el equipo de cómputo y otros que determinan su rendimiento.

Los autores que compararon modelos óseos reales con prototipos virtuales y físicos concluyeron que los modelos generados a partir de imágenes médicas fueron exactos y que pueden ser utilizados eficazmente para simular procesos físicos, particularmente cuando se consideran los riesgos, dificultades y problemas éticos involucrados al usar cadáveres.

La revisión web debe realizarse teniendo en cuenta parámetros mínimos de calidad de la información debido a la cantidad de datos dispersos y nombres erróneos o confusos de los software que pueden afectar las conclusiones del estudio.

7. RECOMENDACIONES

El resultado del proyecto es un listado de tecnologías para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea que se identificaron y evaluaron utilizando información teórica. Surtido este paso, se recomienda realizar la evaluación experimental de las tecnologías software propuestas para medir la respuesta a las variables de calidad (ISO 25000:2005) y dar una conclusión óptima para el problema planteado.

Para procesos posteriores, se recomienda evaluar los software por la calidad con la que cumple tareas dentro del flujo de proceso de diseño de los implantes, evitando enmarcar un grupo de tareas específico como BIOCAD, CAD o CAE. Esto puede redundar en la identificación de herramientas especializadas en fases del proceso que den resultados de mayor precisión.

Se propone diseñar y desarrollar una herramienta que permita generar las arquitecturas de manera ágil y práctica una vez identificados los software, de manera que futuras evaluaciones sean más eficientes.

El sistema propuesto es el conformado por software y equipos de prototipado rápido y posteriormente se hace el análisis del perfil de los usuarios de estas tecnologías. Para futuros trabajos, se recomienda incluir el equipo de trabajo en el sistema permitiendo evaluar y hacer recomendaciones teniendo en cuenta todos los elementos que pueden influir en el desempeño del mismo.

La resolución de las imágenes y la distancia entre estas son determinantes para la precisión del volumen óseo que se genera. El consenso es que para los casos de tejido óseo la resolución de las imágenes tomográficas sea 512X512 pixeles por pulgada cuadrada. Sin embargo los datos de separación entre imágenes (slicer) están en un rango de 0,1 a 1,4 mm, siendo 0,625 mm la más referenciada.

La calidad del volumen óseo reconstruido depende de la resolución de las imágenes tomográficas y la distancia entre estas. En la literatura se identificó que la distancia depende del caso a tratar por lo que se recomienda incluir un radiólogo que dé instrucciones sobre el tema para cada caso a tratar o realizar una investigación cuyo objetivo sea proponer la distancia entre tomografías para las diferentes topologías de trauma.

Los fabricantes que participaron en el proceso de evaluación hicieron énfasis en la necesidad de tener en cuenta que el sistema para diseño de implantes deben integrarse luego con el sistema de manufactura a través de los software CAD. Si bien se incluyeron requerimientos relacionados con este aspecto, se considera pertinente hacer un análisis exhaustivo de los requerimientos de interoperabilidad de los CAD con los CAM e incluir estos aspectos en la evaluación experimental de los CAD.

Para la evaluación experimental de los software se recomienda tener en cuenta que la versión a utilizar debe ser del mismo tipo para todos los software de la arquitectura (trial, software de prueba, licencia en estudiantil, licencia de investigación o licencia comercial). Esto se debe a que las prestaciones de los software varían en cada versión afectando los resultados y con esto la toma de decisiones.

Debido a que las competencias de los usuarios de las tecnologías determinan su rendimiento, se sugiere incluir actividades de entrenamiento de parte de expertos como una primera fase del proceso de transferencia de la tecnología y definir con los proveedores un medio de soporte técnico para atender eventuales dudas que se presenten.

Se recomienda hacer el análisis para la articulación del sistema con el Centro de Supercómputo de la Universidad, específicamente para el procesamiento del CAE.

REFERENCIAS

A gestão integrada de programas em um laboratório de pesquisa e os seus resultados práticos para a área da saúde. [en línea]. <http://repositorio.cti.gov.br/repositorio/bitstream/10691/185/2/Artigo_Jorge.pdf>. [Citado en 29 de octubre de 2013].

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. [en línea] <<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>> [Citado en 6 de abril de 2014].

ALCÁNTARA, Daniela, *et. al.* Análisis biomecánico de un espaciador para neoplasias de rodilla en función del tamaño de la resección por medio de elementos finitos. En: Revista de la facultad de ingeniería de la Universidad de Antioquia. Junio, 2010. n. 53, p. 128 -134.

ALVES, Nuno; BARTOLO, Paulo y FERREIRA, José C. Computer rapid design I: accuracy analysis. En: Inderscience Publishers. Enero, 2004. vol. 1, no. 2, pg. 183-202.

AMMAR, Hussein, *et. al.* Three-dimensional modeling and finite element analysis in treatment planning for orthodontic tooth movement. En: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. Mayo, 2010. vol. 137, no. 5, p. 648-657.

Análisis por elementos finitos del diseño del componente condilar de una prótesis de ATM. [en línea]. <http://www.imsampedro.com.co/index.php?option=news&pag_id=10&new_id=35&new_cat_id=3&alr=aymsoft&>. [Citado en 13 de octubre de 2013]

ANSYS. [en línea]. <<http://gruposscc.com/ansys/licencias.html>> [citado en 30 de junio de 2014]

ARORA, Aakash, *et. al.* Custom-Made Implant for Maxillofacial Defects Using Rapid Prototype Models. En: *Journal of Oral and Maxillofacial Surgical*. Febrero, 2013. vol. 71, n. 2, p. 104-110.

ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. (60: 9, noviembre, 2006: Ginebra, Suiza). *Resoluciones y decisión: Organización Mundial de la Salud*, 2007. 126 p.

BARBACCI, Mario, *et. al.* *Quality Attribute Workshops (QAWs)*. Pittsburg: Carnegie Mellon University, 2003. Tercera edición. ESC-TR-2003-016.

BASS, Len; CLEMENTS, Paul y KAZMAN, Rick. *Software Architecture in practice*. 3 ed. Massachusetts: Addison-Wesley, Octubre, 2012. 640 p. ISBN-13: 978-0321815736.

BASS, Len; KLEIN, Mark y BACHMANN, Felix. *Quality Attribute Design Primitives and the Attribute Driven Design Method*. En: *Software Product-Family Engineering, Lecture Notes in Computer Science*. 2002. v. 2290. P. 169-186.

BERLOZNIK, Robert y VAN LANGENHOVE, Luke. *Integration of Technology Assessment in R&D Management Practices*. En: *Technological forecasting and social change*, 1998 ,Vol. 58 No. 1, p. 23–33.

BHANDARKAR, Mangesh y DOWNIE, Blair. *Migrating from IGES to STEP: One to one translation of IGES drawing to STEP drafting data*. En: *Computers in Industry*. Mayo, 2000. vol. 41, no. 3, p. 261-278.

BORLUM KRISTENSEN, Finn y SIGMUND, Helga. Health Technology Assessment Handbook. Danish Centre for Health Technology Assessment. 2 ed. Dinamarca: National Board of Health,, March 2008. 188 p.

BOSCH, Jan. Design and Use of Software Architecture Adopting and Evolving a Product-line Approach. Massachusetts: Addison-Wesley, 2000. 354 p. ISBN: 0-201-67494-7.

Calidad en la Industria del Software: La Norma ISO 9126. [en línea] <<http://www.revistaupiicsa.20m.com/Emilia/RevEneAbr04/Antonieta1.pdf>> [Citado en 14 abril de 2014].

CATALDY, Zulma. Metodología de diseño, desarrollo y evaluación de software educativo. Tesis de Máster en Informática. Buenos Aires, Argentina: Universidad de Buenos Aires. Facultad de Informática. 2000. 126 p.

CHADEGANI, Arezoo Aghaei. et. al. A Comparison between Two Main Academic Literature Collections: Web of Science and Scopus Databases. En: Asian Social Science. Abril, 2013. vol. 9, no. 5, p. 18-26.

CHEUNG, C.F. Design, ultra-precision polishing and measurement of superfinished orthopaedic implants for bio-medical applications: An integrated approach. En: International Journal of Nanomanufacturing. 2011. vol. 7, no. 5/6, p. 393-408.

CLEMENTS, Paul. Active Reviews for Intermediate Designs. Pittsburgh, Pennsylvania: Software Engineering Institute, 2000. CMU/SEI-2000-TN-009.

CLEMENTS, Paul; KAZMAN, Rick y KLEIN, Mark. Evaluating Software Architectures: Methods and Case Studies. 1 ed. Pittsburgh: Addison-Wesley Professional, 2001. 304 p.

COATES, Vary. Program of Policy Studies in Science and Technology. Washington, D.C.: George Washington University, 1975. Readings in technology assessment: selections from the publications of the Program of Policy Studies in Science and Technology. Program of Policy Studies in Science and Technology: George Washington University.

CONDE, J. Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. [en línea]. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-evaluacion-fomento-investigacion/fd-centros-unidades/fd-agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias/fd-publicaciones-aets/evaluacion_tecnologias.pdf> [citado en 10 de noviembre de 2013].

CRONBERG, Tarja. Technology Assessment in the Danish Socio-Political Context. En: International Journal of Technology Management. 1996. vol. 11, no. 5, p. 6.

CRONSKAR, Marie; RANNAR, Lars-Erik y BACKSTROM, Mikael. Implementation of digital design and solid free-form fabrication for customization of implants in trauma orthopaedics. En: Journal of Medical and Biological Engineering. vol. 32, no. 2, p. 91-96

DAMMANN, Florian, *et. al.* Computer-aided Surgical Planning for Implantation of Hearing Aids Based on CT Data in a VR Environment. En: RadioGraphics. Enero, 2001. vol. 21, p. 183-190.

Danish Centre for Health Technology Assessment. Health Technology Assessment Handbook. [en línea]. <<http://www.dacehta.dk>>. [citado en 4 de abril de 2013]

DEPARTAMENTO DE DEFENSA DE LOS ESTADOS UNIDOS. DoD Dictionary, Defense Technical Information Center Joint Publication 1-02. [en línea]. http://www.dtic.mil/doctrine/dod_dictionary/index.html. [citado en 06 de junio de 2013].

Diseño asistido por ordenador (CAD). Evolución y perspectivas de futuro en los proyectos de ingeniería. [en línea]. <<http://www.unizar.es/aeipro/finder/INGENIERIA%20DE%20PRODUCTOS/BF04..htm>>. [citado en 23 de junio de 2013].

GALANIS, Michalis; DIMITROULAKOS, Gregory y GOUTIS, Costas. Improving Performance and Energy Consumption in Embedded Microprocessor Platforms with a Flexible Custom Coprocessor Data-path. En: Great Lakes Symposium on VLSI (17: 11-13, marzo: Stresa-Lago Maggiore, Italy). ACM. Nueva York. 2007. ACM. p. 2-7.

GÓMEZ, O., Gómez, S. (2007). Evaluando Arquitecturas de Software. [en línea] <www.osgg.net>. [citado en 4 de abril de 2013]

GONZÁLEZ DE SANTIAGO, Miguel Angel; CHAURAND LARA, Jorge y SANDOVAL, Bayron. Reconstrucción craneal con implante personalizado. En: Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. 2011, vol. 33, n.1, p. 40-44.

GONZALEZ, Aleksander. *et. al.* Método de evaluación de arquitecturas software basadas en componentes (MECABIC). En: Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de la República Bolivariana de Venezuela. 2000, Vol. 21 No. 1, p. 33-39.

GRIENDLING, Kelly. Architect: the architecture-based technology evaluation and capability tradeoff method. Tesis doctoral en Ingeniería Aeroespacial. Georgia. Instituto Tecnológico de Georgia, Departamento de Ingeniería Aeroespacial, 2011. 370 p.

HANDOLL, Helen y PARKER, Martyn. Tratamiento conservador versus quirúrgico para las fracturas de cadera en adultos. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus. Julio, 2008, vol. 3, no. 4. P. 1-24.

HURSON, Conor, *et. al.* Rapid prototyping in the assessment, classification and preoperative planning of acetabular fractures. En: Injury. Octubre, 2007. vol. 38, no. 10, p 1158-1162.

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 610.1990. IEEE. 1990. 29 p.

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Architectural Description for Software-Intensive Systems. 1471. 2000 IEEE. 2000. 29 p.

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Software Requirements Specifications. 830. 1998. IEEE. 1998. 37 p.

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ficha técnica: Histeroscopia con energía bipolar para el tratamiento de lesiones uterinas. [en línea]. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-investigacion-terapia-celular-medicina-regenerativa/fd-centros-unidades/fd-agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias/fd-publicaciones-aets/SINTESIS_Versapoint.pdf> [citado en 10 de abril de 2014]

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Systems and software Engineering – Recommended practice for Architectural Description of Software-Intensive System. ISO/IEC 42010:2007. Roma: Biblioteca D'area Scientifico Tecnologica Roma, 2012. 46 p.

InVesalius. [en línea]. <http://www.softwarepublico.gov.br/ver-comunidade?community_id=626732> [Citado 7 nov, 2013].

ISAZA, Juan Felipe y CORREA, Santiago. Metodología para la reconstrucción 3D de estructuras craneofaciales y su utilización en el método de elementos finitos. En: Ingeniería y Ciencias. Junio, 2008. vol 4, no. 7, p. 129-149.

ISOARDI, Roberto. Optimización de análisis y registración de imágenes tomográficas. Trabajo de tesis doctoral. Bariloche, Argentina: Universidad Nacional de Cuyo, Comisión Nacional de Energía Atómica. 2010. 154 p.

JACKSON, Dan; SEDRICK, Gan y TAYEB, Kal. Algorithmic Development of Effectiveness Prediction for System of Systems. En: 41st Southeastern Symposium on System Theory. University of Tennessee Space Institute Tullahoma. Tennessee, EE.UU. (2008). 347 p.

JAMSHIDI, Mo. System of Systems Engineering: Innovation for the 21st Century. 1ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 576 p.

JIMÉNEZ GÓMEZ, Sebastián, *et. al.* Reingeniería a prótesis de miembro inferior. En: Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. (5: 16-21, Mayo: Habana, Cuba). IFMBE Proceedings. Cuba. 2011. p. 1214 – 1217.

KAPTEIN, BL, *et. al.* A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering. En: Journal of Biomechanics. Junio, 2003. vol. 36, no. 6, p. 873–882.

KAZMAN Rick; PETER IN Hoh y CHEN Hong-Mei. From requirements negotiation to software architecture decisions. En: Information and Software Technology. Junio, 2005. vol. 47, no. 8, p. 511-520.

KAZMAN, Rick. Tool support for architecture analysis and design. En: SAW '96 Joint proceedings of the second international software architecture workshop (ISAW-2) and international workshop on multiple perspectives in software

development (Viewpoints '96) on SIGSOFT '96 workshops. New York, USA. 1996, p. 94-97.

KAZMAN, Rick; ASUNDI, Jai y KLEIN Mark. Making Architecture Design Decisions: An Economic Approach. Informe Técnico CMU/SEI-2002-TR-035, Software Engineering Institute - Carnegie Mellon University, Pittsburg, PA, USA. 2002, 32 p.

KAZMAN, Rick; BASS, Len; WEBB Mike y ABOWD Gregory. SAAM: A Method for Analyzing the Properties Software Architectures. En: 16th International Conference on Software Engineering. Sorrento, Italy. 2008, p. 81-90.

KAZMAN, Rick; IN, Hoh y CHENG, Hon-Mei. From requirements negotiation to software architectural decisions. En: Information and software technology. 2005, vol. 47, no. 8, p. 511-520.

KLEIN, Mark, *et. al.* Attribute-Based Architectural Styles. En: The International Federation for Information Processing. Febrero, 1999. vol. 12, p. 225-243.

KLUCESS, Daniel, *et. al.* Modularity of a new cementless acetabular revision cup system based on research of the anatomic variability of the pelvis. En: Biomedical Engineering. Agosto, 2010. vol. 55, no. 4, p. 229-235.

KLUCESS, Daniel, *et. al.* A convenient approach for finite-element-analyses of orthopaedic implants in bone contact: Modeling and experimental validation. En: Computer Methods and Programs in Biomedicine. Marzo, 2009. vol. 1, no. 95, p. 23-30.

KOTONYA, Gerald y SOMMERVILLE, Ian. Requirements Engineering: Processes and Techniques. Inglaterra: Wiley, 1998. 294 p. ISBN-10: 0471972088.

KOZAKIEWICZ, Marcin, *et. al.* Technical concept of patient-specific, ultrahigh molecular weight polyethylene orbital wall implant. En: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. Junio, 2013. vol. 41, no. 4, p. 282-290.

KRISTENSEN, Finn, *et. al.* Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: structures, methodologies, and tools developed by the European Network for Health Technology Assessment. En: International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009, vol. 25, no. 1, p.1083-1120.

LACROIX, Damien; PLANELL, Josep y PRENDERGAST, Patrick. Computer-aided design and finite-element modelling of biomaterial scaffolds for bone tissue engineering. En: Phil. Trans. R. Soc. A. Abril, 2009. vol. 367, no. 1895, p. 1993–2009.

LANDERS, Rüdiger. *et. al.* Rapid prototyping of scaffolds derived from thermoreversible hydrogels and tailored for applications in tissue engineering. En: Biomaterials. Diciembre, 2002. vol. 23, no 23, p. 4437-4447.

LANTADA DIAZ, Andrés, *et. al.* Development of Personalized Annuloplasty Rings: Combination of CT Images and CAD-CAM Tools. En: Annals of Biomedical Engineering. Febrero, 2010. vol. 38, no. 2, p. 280–290.

LANTADA DIAZ, Andrés, *et. al.* Comparative Study of CAD-CAE Programs Taking Account of the Opinions of Students and Teachers. En: Computer Applications in Engineering Education. Diciembre, 2013. Vol. 21, no. 4, p. 641–656.

LEE, Ju-Yeon, *et. al.* Customized biomimetic scaffolds created by indirect three-dimensional printing for tissue engineering. En: Journal of Biofabrication IOP Science. Septiembre, 2013. vol. 5, no. 4, p. 045003.

LEE, Kwan y WOO, H. Use of reverse engineering method for rapid product development. En: Computers and Industrial Engineering. Octubre, 1998. Vol. 1, no. 2, p. 21-24.

LIN, Yan-Ping, WANGA, Cheng-Tao y DAIB, Ke-Rong. Reverse engineering in CAD model reconstruction of customized artificial joint. En: Medical Engineering and Physics. Marzo, 2005. vol. 27, no. 2, p. 189-193

LÓPEZ, Clara, *et. al.* Ingeniería inversa aplicada a herramientas software Bio-CAD-CAD para el desarrollo de nuevos implantes ortopédicos. En: CIMM (6: 2-4, mayo: Barranquilla). Memorias. Barranquilla. Bogotá D.C.: Universidad Nacional de Colombia. 2013. P. 23.

LOPEZ, Clara; ARCHILA, John y CANTERO, Katty. Aplicación de un método no destructivo para la obtención de propiedades físicas de tejido óseo basado técnica imagenológica y herramientas software CAD. En: Prospectiva. Julio-Diciembre, 2012. vol. 10, no. 2, p. 22-30.

LOSAVIO, Francisca; *et. al.* Quality characteristics for software architecture. En: Journal of Object Technology. 2003. vol. 2, no. 2, p. 133-150.

LOSAVIO, Francisca y GUILLÉN-DRIJA, Christian. Comparación de métodos para la arquitectura del software: Un marco de referencia para un método arquitectónico unificado. En: Revista de la Facultad de Ingeniería Universidad Central de Venezuela. Marzo, 2010. vol.25 no.1. p. 71-87.

MANDIC, Vesna y COSIC, Predrag. Integrated product and process development in collaborative virtual engineering environment. En: Technical Gazette. 2011, vol.18, no. 3, p. 369-378.

MATERIALISE. End-user software license agreement. Mimics Innovation Suite (Research and Medical editions). [en línea] <<http://biomedical.materialise.com/sites/default/files/public/BME/PDF%20Files/eula.pdf>> [citado en 18 de julio de 20014].

MARTÍNEZ, Luis-Javier. La nueva versión de ISI Web of Knowledge: calidad y complejidad. En: El profesional de la información. Mayo, 2008. vol. 17, no. 3, p. 331-339.

MCINTOSH, Paul, et. al. An adaptable virtual engineering platform for distributed design based on open source game technology. En: Advances in Engineering Software. Enero, 2012. Vol. 43, no. 1, p. 71–86.

MOHIUDDIN, Ahmed, *et. al.* Developing quality healthcare software using quality function deployment: A case study based on Sultan Cabos University Hospital MPRA. En: International Journal of Business Information Systems, 2006. vol. 1, no. 4. p. 408-425.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Software Product Quality Requirements and Evaluation. ISO/IEC 25000:2005. Ginebra, Suiza: ISO, 2005. 34 p.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Software Product Quality Requirements and Evaluation. ISO/IEC 25020:2007. Ginebra, Suiza: ISO, 2007. 15 p.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN. Systems and software Engineering – Recommended practice for Architectural Description of Software-Intensive System. ISO/IEC 42010:2007. Ginebra, Suiza. 34 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia. Informe realizado por el Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales del Grupo de Sistemas y Servicios de Salud de la OMS; Ginebra: OMS; 2012. Informe del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios: 34.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Informe revisado por el Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnología Sanitaria de la OMS. Ginebra: OMS; 2012. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Innovative technologies. That address global health concerns outcome of the call global initiative on health technologies. Suiza. 2010.

PARNAS, Di. On the criteria to be used in decomposing system into modules. En: Communications of the Association for Computing Machinery. 1972, Vol. 15 No. 12, p. 1053-1058.

PERESTRELO, Pedro, *et. al.* Human cranium biomechanical simulation. En: Da Silva Bartolo, Paulo. High Value Manufacturing: Advanced Research in Virtual and Rapid Prototyping. Portugal, CRC Press, 2013. P. 531-536.

PETRELLA, Robert. Le Printemps du TA en Europe: Faits et Questionnements. En: Technologies de l'information et Société. 1992, Vol. 4, No. 4. p. 425–434.

PINCH, Trevor y BIJKER, Wiebe.. The Social Construction of Facts and Artifacts: Or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology Might Benefit Each Other. 1 ed. Cambridge, Londres: MIT Press. The Social Construction of Technological Systems, New Directions in the Sociology and History of Technology. 1987. 50 p.

PLANS, José. La práctica de la auditoría informática. Madrid: Instituto de Censores y Jurados de Cuentas de España, 1986. 159 p.

PROCTER, Mary. Una experiencia en políticas de tecnología. Quince años de la Oficina de Evaluación Tecnológica de los EE.UU. (OTA). 1988. Vol. 1 No. 12. p. 99-104.

RAMÍREZ, Juan Carlos; ARBOLEDA, Carolina y MCCOLLOUGH, Cynthia. Tomografía Computarizada por rayos X: Fundamentos y actualidad. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio – Diciembre. 2008. vol 2. no. 4. pg. 13-31.

RESOLUCIÓN No. 809 DE 2005. Agosto 17. Por la cual se expiden el Manual de Normas y los Procedimientos de Contratación en la Universidad Industrial de Santander. EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. RHINOCEROS. [en línea]. <<http://www.rhino3d.com/es/sales/latin-america/Colombia?PageSpeed=noscript>> [citado en 30 de junio de 2014].

ROBIONY, Massimo, *et. al.* Accuracy of virtual reality and stereolithographic models in maxillo-facial surgical planning. En: Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. Junio, 2008. vol 65, no. 6. p. 1198-1208.

SANTA, Samaly y HERRERO-SOLANA, Víctor. Cobertura de la ciencia de América Latina y el Caribe en Scopus vs Web of Science. En: Investigación Bibliotecológica. Septiembre, 2010. vol. 24, no. 52, p. 13-27.

SÁRKÁNY, Norbert, *et. al.* Design of a biomechatronic hand (BMT-H) actuated by the flexor-extensor mechanism. En: Advanced Intelligent Mechatronics, AIM. Julio, 2011. no. 6027130, p. 446-450.

SCHILEO, Enrico, *et. al.* Subject-specific finite element models can accurately predict strain levels in long bones. En: Journal of Biomechanics. 2007. vol. 40, no. 13, p. 2982-2989.

SECRETARÍA DE SALUD DEL GOBIERNO FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Subsecretaría de innovación y calidad. Gestión de equipo médico. Programa de acción específico 2007-2012.1 ed. México, D.F.

SIEMENS. [en línea]. <http://www.plm.automation.siemens.com/en_us/products/eula/mexico_eula.shtml> . [citado en 30 de junio de 2014].

SMARTBONE CES – EAFIT. [en línea]. <<http://www.eafit.edu.co/cice/tt-c/Paginas/smart-bone.aspx#.UmqQx3BLMx8>>. [Citado en 13 de octubre de 2013]

SMITS, Ryce y LEYTEN, Jane. State of the Art of TA in Europe. A report. En: 2nd European Congress on TA (EC–DG XII FAST). Milan, Italy, 1990.

SIMPLEWARE. Software de visualización de imágenes 3D, análisis y generación de modelos: aplicaciones médicas y dentales. [en línea]. <<http://www.simpleware.com/industries/medical-and-dental/>>. [Citado en 2 de junio de 2013]

STROH, Alex, *et. al.* Introducción gradual de implantes ortopédicos: promoviendo la innovación y minimizando traumas. En: Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation. Abril, 2012, vol. 2, no. 3. p. 100-104.

SUN, Kay y LIEBSCHNER, Michael. Evolution of Vertebroplasty: A Biomechanical Perspective. En: Annals of Biomedical Engineering. Enero, 2004. vol. 32, no. 1, p. 77–91.

SUN, Wei, *et. al.* Bio-CAD modeling and its applications in computer-aided tissue engineering. En: Computer-Aided Design. Septiembre, 2005. vol. 37, no. 11, p. 1097-1114.

THE OPEN GROUP. TOGAF® Versión 9.1 – Guía de bolsillo. Reino Unido: Van Haren Publishing, 2013. Numero de documento: G117L.

TUININGA, Ernesto. El debate sobre la evaluación de la tecnología. ¿Dónde están los politicos?. En: Telos. 1987, Vol. 1 No. 12, p. 79.

TURCHETTI, Gary; SPANDONI, Emily y GEISLER, Ernest. Healt technology assesment. Evaluation of biomedical innovative technologies. En: IEEE engineering in medicine and biology magazine. 2012. vol. 16, no. 3. p.70-76.

VALDERRAMA, A. Teoría y crítica de la construcción social de la tecnología. En: Revista Colombiana de Sociología. 2004. Vol. 159X No. 23. p 217-233.

VAN LANGENHOVE, Lu y BERLOZNIK, Ray. TA Positions and TA Storylines: Towards a Social Constructionist Framework of Technology Assessment. En: International Journal of Technology Management. 1996, Vol. 11, No. 6. p.703–714.

VELASCO, Mark; KRISTENSEN, Fenny; PALMHØJ, Clark y BUSSE, Rose. What is health technology assesment?. En: Health technology assesment and health policy-making in Europe. 2008, Vol. 21 No. 1, p.31 – 51.

VICECONTI, M, *et. al.* HIDE: a new hybrid environment for the design of custom-made hip prosthesis.

WARAN, Vicknes, *et. al.* Three-dimensional anatomical accuracy of cranial models created by rapid prototyping techniques validated using a neuronavigation station. En: Journal of Clinical Neuroscience. Abril, 2012, vol. 19, no 4, p. 574-577.

WILLIAMS, Robert, *et. al.* Use of CAD/CAM technology to fabricate a removable partial denture framework. En: Journal of Prosthetic Dentistry. Agosto, 2006. vol. 96, no. 2, p. 96- 99.

WINDOWS. [en línea]. <<http://windows.microsoft.com/es-co/windows/32-bit-and-64-bit-windows#1TC=windows-7>>. [citado en 4 de julio de 2014].

WU, Ting, *et. al.* Design of a custom angled abutment for dental implants using computer-aided design and non linear finite element analysis. En: Journal of Biomechanics. Marzo, 2010. no. 4, p. 1941-1946.

ZDRAVKOVIC, Milan, *et. al.* A case of using the Semantic Interoperability Framework for custom orthopedic implants manufacturing. En: Annual Reviews in Control. Diciembre, 2012. vol 36, no. 2, p. 318-326.

ZIENKIEWICZ, Olek y TAYLOR, Robert. The finite element method. En: Computer procedures for finite element analysis. 4 ed. Londres: McGraw-Hill. 2.005. p. 651-695.

ANEXOS

Anexo A. Documento de especificación de requerimientos de los usuarios de la tecnología

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PROPÓSITO

Los software BIOCAD, CAD y CAE y los equipos de prototipado rápido son herramientas que soportan el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. En el contexto regional, particularmente en la Universidad Industrial de Santander, se han utilizado estas herramientas software, algunas aplicadas a casos de traumas óseos con resultados positivos.

El propósito de este documento, denominado en adelante ESPECIFICACIONES DE REQUISITOS DE TECNOLOGÍAS o ERT, es establecer los requerimientos de software BIOCAD, CAD y CAE para soportar las actividades del proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Se incluyen las especificaciones de requisitos para los equipos de prototipado rápido dado que integran el sistema evaluado y deben interoperar con los software descritos.

1.2. ALCANCE

Los requerimientos que se identifican en este documento serán utilizados para la evaluación de productos software comerciales del tipo:

- BIOLOGY BASED CAD (BIOCAD): Son software de ingeniería inversa utilizados en este caso para la reconstrucción de tejidos óseos a partir de imágenes médicas diagnósticas.
- COMPUTER-AIDED DESIGN (CAD): software para modelar los implantes diseñados.
- COMPUTER AIDED ENGINEERING (CAE): herramienta software para hacer el análisis biomecánico de los implantes y la interface hueso-implante.
- EQUIPOS DE PROTOTIPADO RÁPIDO (RP): equipo para modelado físico de prototipos de productos.

Estas tecnologías se integrarán en un sistema BIOCAD+CAD+CAE+RP para soportar el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea por lo que se deberá tener en cuenta la interoperabilidad entre estos.

1.3. DEFINICIONES

Software: Programas de computador, procedimientos y posiblemente documentación y datos pertenecientes a la operación de un sistema basado en un computador¹¹⁴. Para este proyecto los software son BIOCAD, CAD y CAE.

- Arquitectura software: Es la organización fundamental de un sistema encarnada en sus componentes, las relaciones entre ellos y el ambiente y los principios que orientan su diseño y evolución¹¹⁵. Para el caso de este proyecto, la arquitectura a analizar es una arquitectura simple de flujo de datos conformada por los software BIOCAD+CAD+CAE.

¹¹⁴ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 610.1990. IEEE. 1990. 29 p.

¹¹⁵ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Architectural Description for Software-Intensive Systems. 1471. 2000 IEEE. 2000. 29 p.

- Sistema de sistemas (SoS): Son sistemas heterogéneos y con funcionamiento independientemente que se integran a gran escala por un objetivo común¹¹⁶. El SoS que se evaluará en este proyecto es el conformado por la integración de técnicas imagenológicas, la arquitectura software y los equipos de prototipado rápido.
- Cliente¹¹⁷: La persona(s) que pagan por el producto y normalmente (pero no necesariamente) define los requisitos.
- Proveedor¹¹⁸: La persona (s) que producen un producto para un cliente.
- Usuario¹¹⁹: La persona (s) que operan o actúan recíprocamente directamente con el producto. El usuario (s) y el cliente (s) no es (son) a menudo las mismas persona(s).
- Requisitos de software¹²⁰: “expresa las necesidades y las limitaciones impuestas a un producto de software que contribuyen a la solución de algún problema del mundo real”.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

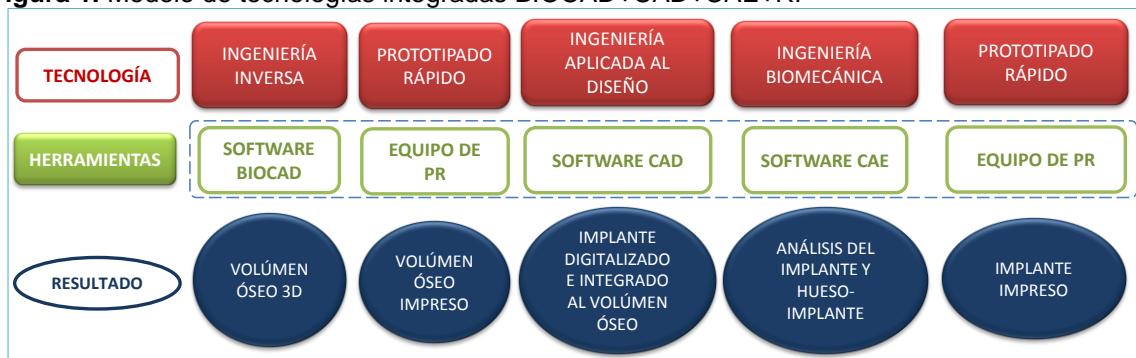
2.1. PERSPECTIVA DEL PRODUCTO

Este documento trata de cuatro productos, 3 software y 1 equipo que hacen parte del sistema para diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Cada producto tiene una función específica y delimitada y se ordenan según el flujo de trabajo del proceso.

2.1.1. INTERFASES DEL SISTEMA

Cada tecnología tiene funciones definidas que lo catalogan como un BIOCAD, CAD o CAE y como equipo de prototipado rápido. Cada tecnología es utilizada de manera particular e independiente por investigadores, diseñadores, ingenieros, entre otros. Para este caso, las tecnologías se utilizarán como componentes de un sistema que tiene como objetivo soportar el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Las fases del proceso se relacionan en la Figura 1 y se detallan a continuación:

Figura 1. Modelo de tecnologías integradas BIOCAD+CAD+CAE+RP



¹¹⁶ JAMSHIDI, Mo. System of Systems Engineering: Innovation for the 21st Century. 1ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 576 p.

¹¹⁷ IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Software Requirements Specifications. 830. 1998. IEEE. 1998. 37 p.

¹¹⁸ IEEE 830. 1998. *op. cit.*

¹¹⁹ IEEE 830. 1998. *op. cit.*

¹²⁰ KOTONYA, Gerald y SOMMERVILLE, Ian. Requirements Engineering: Processes and Techniques. Inglaterra: Wiley, 1998. 294 p. ISBN-10: 0471972088.

El proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea debe seguir la siguiente metodología:

FASE 1. Ingeniería inversa: partiendo de imágenes diagnósticas, específicamente Tomografías Computarizadas (TC), se hace la reconstrucción de los tejidos óseos del caso de estudio. El resultado es el volúmen óseo virtual.

FASE 2. Prototipado rápido: el volúmen óseo virtual se imprime para obtener el volúmen óseo físico que se utiliza para el análisis del trauma y proponer alternativas de implantes en un equipo multidisciplinario integrado por diseñadores, ortopedistas y fabricantes.

FASE 3. Ingeniería aplicada al diseño: selecciona la alternativa, se modela para obtener el prototipo virtual del implante.

FASE 4. Ingeniería biomecánica: al prototipo virtual se le realizan análisis biomecánicos. Luego se integra al volúmen óseo y se hacen análisis mecánicos de la interfase hueso-implante. Según estos resultados se hacen los ajustes necesarios al diseño.

FASE 5. Prototipado rápido: Se hace la impresión 3D del implante diseñado.

Como se muestra en la figura 1, en cada una de estas fases se utiliza una herramienta de apoyo, BIOCAD, CAD, CAE o RP.

2.1.2. INTERFASES DE USUARIO

El objetivo de este documento es direccionar la evaluación teórica de las tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y equipos de prototipado rápido para seleccionarlas. La interfaz de usuario se evaluará en una fase experimental posterior.

2.2. FUNCIONES DEL PRODUCTO

Las funciones de los productos analizados se describen en las figuras 2 y 3 y se detallan a continuación:

- **SOFTWARE BIOCAD:** se utiliza en la fase de reconstrucción de la geometría ósea del caso a tratar. Debe leer imágenes médicas, permitir la reconstrucción del volumen óseo y la corrección de imperfecciones en el modelo generado y exportarlo al equipo de prototipado rápido y al software CAD.
- **SOFTWARE CAD:** es un software para modelado de los implantes propuestos para tratar el caso de estudio. Debe importar y permitir la edición del volumen óseo generado en el BIOCAD, hacer modelado paramétrico de los implantes y la superposición sobre el volumen óseo. La técnica de modelado debe ser compatible con software CAM pues los implantes se deben fabricar posteriormente. El modelo del implante, solo e integrado con el volumen óseo, debe exportarse a un software CAE.
- **SOFTWARE CAE:** se utiliza para el análisis biomecánico de la interfase hueso-implante. Debe importar el implante y el modelo del hueso y el modelo integrado hueso-implante, permitir el diseño del estudio a realizar, simular el análisis y generar resultados gráficos y numéricos.
- **EQUIPO DE PROTOTIPADO RÁPIDO:** recibe el prototipo virtual del volumen óseo y del implante modelado y se imprime en 3D.

Figura 2. Funciones del BIOCAD y el CAD e interoperabilidad con RP

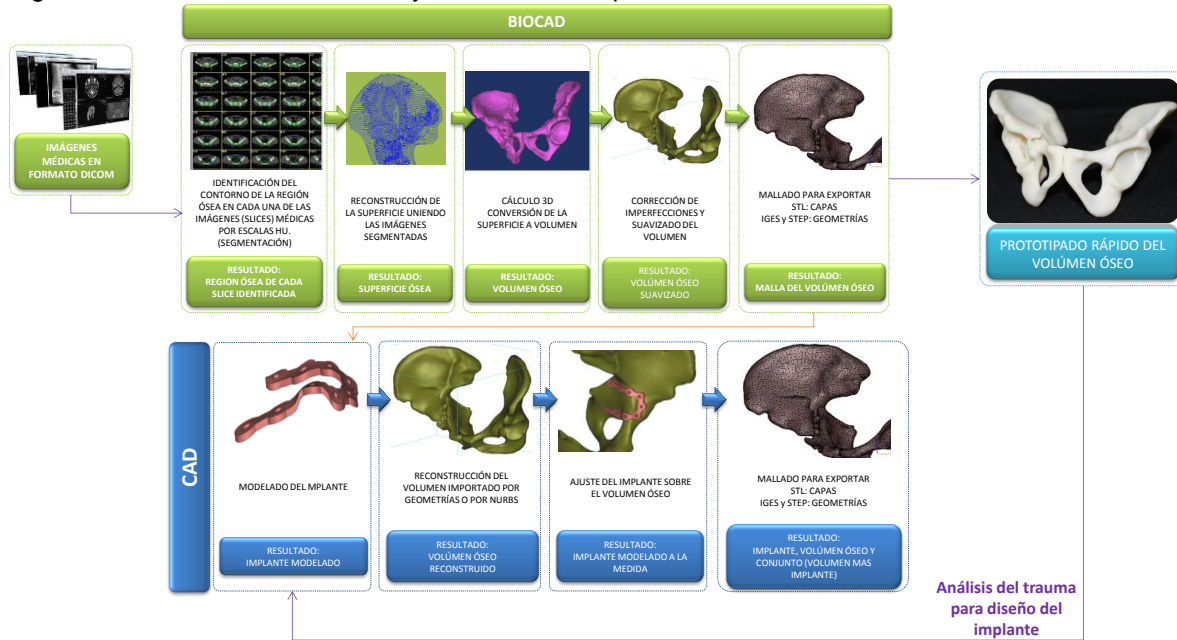
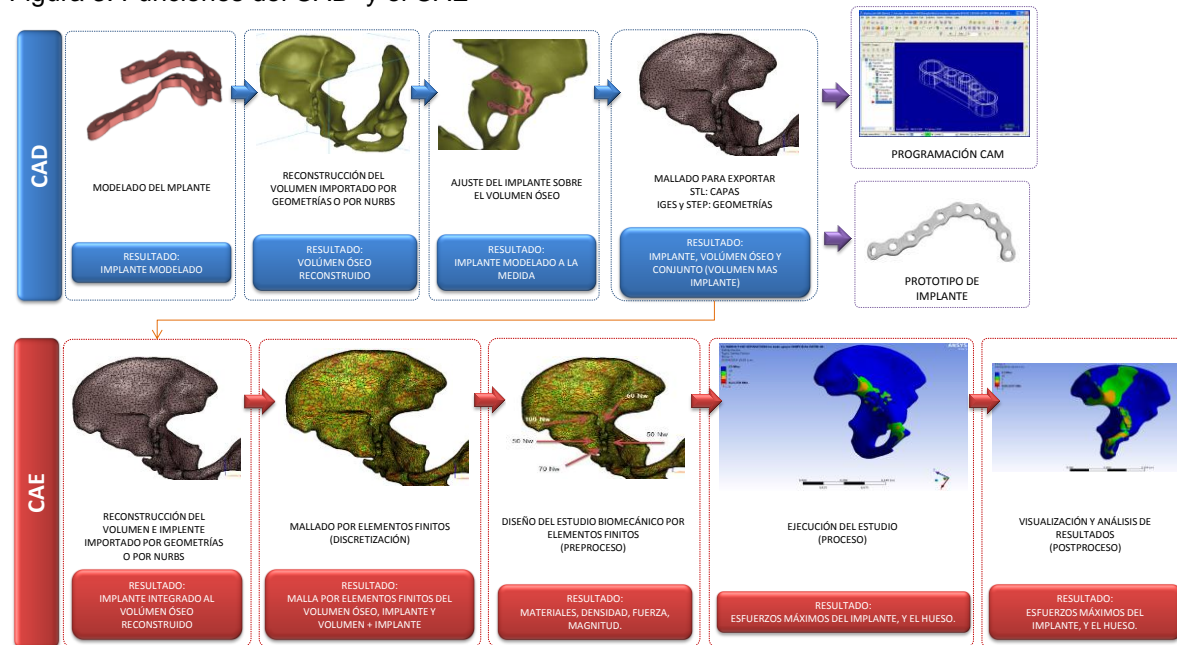


Figura 3. Funciones del CAD y el CAE



2.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS USUARIOS

Los usuarios de las tecnologías son:

- **SOFTWARE BIOCAD:** Profesionales del área médica, radiología, ingeniería biomecánica o diseñadores industriales que requieren la reconstrucción de geometrías óseas para diagnóstico y/o tratamiento de casos clínicos o diseño y fabricación de dispositivos médicos.

- SOFTWARE CAD: Diseñadores industriales y/o ingenieros mecánicos que modelen dispositivos médicos o volúmenes óseos.
- SOFTWARE CAE: Diseñadores industriales y/o ingenieros mecánicos que requieran hacer comprobaciones mecánicas de los dispositivos médicos o volúmenes óseos. Experiencia en manejo de software de este tipo para análisis estático.
- EQUIPO DE PROTOTIPADO RÁPIDO: diseñador industrial o ingeniero mecánico. Poca

2.4. RESTRICCIONES

En este trabajo no se encuentran restricciones sobre el desarrollo del producto software sino sobre la disposición de información para el análisis.

2.5. SUPOSICIONES Y DEPENDENCIAS

Las condiciones del estudio pueden variar si las tecnologías identificadas y evaluadas no permiten la conformación de las arquitecturas y sistemas.

2.6. REQUISITOS FUTUROS

Aplicaciones a nuevos campos biomédicos o casos que requieran mayor precisión o exactitud del proceso.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS

3.1. INTERFASES EXTERNAS (Ver figuras 1, 2 y 3)

Los software deben interoperar en una arquitectura de flujo de datos, empezando con el BIOCAD que exporta archivos al CAD y luego al CAE. Del BIOCAD deben exportarse los modelos óseos virtuales al equipo de prototipado rápido para su impresión. Los equipos de cómputo deben tener suficiente capacidad para permitir el procesamiento de datos del software BIOCAD y CAE y capacidad de procesamiento de imágenes para el CAD.

Las tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y los equipos de RP integrados se consideran un sistema, como se describe en la figura 1. Las entradas a este sistema son las imágenes médicas y las salidas son archivos que se llevarán a un software CAM para manufactura.

3.2. FUNCIONES

Las funciones de las tecnologías se describen POR OBJETIVOS de la tecnología a evaluar.

3.2.1. FUNCIONES DEL BIOCAD

- El software BIOCAD debe permitir la segmentación de tejidos usando las escalas cuantitativas de densidad Hounsfield (HU)
- El software BIOCAD debe permitir la parametrización de la escala HU a usar en la activación de las máscaras
- El software BIOCAD debe permitir la selección de la región de la imagen mediante mascarar.
- El software BIOCAD debe permitir la reconstrucción de un volumen mediante el cálculo 3D

- El software BIOCAD debe permitir la extracción de una sección de la superficie reconstruida
- El software BIOCAD debe permitir la corrección de imperfecciones originadas en el proceso de cálculo 3D
- El software BIOCAD debe permitir el suavizado de la superficie volumétrica obtenida del cálculo 3D

3.2.2. FUNCIONES DEL CAD

- El software CAD debe permitir la elaboración de modelos 3D usando las operaciones: protrusión por extrusión, protrusión por revolución, barridos, corte, vaciado, recubrimiento, Booleanas, operaciones matriciales
- El software CAD debe mantener el historial de operaciones de construcción del modelo 3D permitiendo la regresión
- El software CAD debe permitir la edición de los parámetros de las operaciones de construcción del modelo.
- El software CAD debe permitir la edición del volumen óseo importado, aplicando operaciones de protrusión y booleanas.

3.2.3. FUNCIONES DEL CAE

- El software CAE debe permitir la discretización del modelo 3D usando malla
- El software CAE debe permitir la creación de mallas de elementos finitos de forma triangular, cuadrado y tetraedro.
- El software CAE debe permitir manipular el tamaño y la cantidad de elementos finitos a usarse para discretizar un modelo 3D
- El software CAE debe disponer de una base de datos de materiales y permitir la creación de un nuevo material
- El software CAE debe permitir el análisis del comportamiento mecánico de un conjunto mediante el diseño de un estudio estático realizado mediante elementos finitos (FEA)
- El software CAE debe proporcionar los datos de análisis de tensiones, desplazamientos, deformaciones unitarias y factores de seguridad resultados de estudios estáticos
- El software CAE debe permitir la realización de estudios estáticos a conjuntos de piezas
- El software CAE debe permitir la selección del sistema de ajuste "no separación" entre piezas de un conjunto

3.2.4. FUNCIONES DEL EQUIPO DE PROTOTIPADO RÁPIDO (RP)

- El equipo RP debe utilizar tecnología de impresión por deposición fundida
- El tamaño de impresión de los prototipos debe ser igual o superior a 30 centímetros en XYZ.
- El material de impresión del equipo debe imprimir, por lo menos, en ABS o PLA
- El equipo debe tener, mínimo, dos boquillas de extrusión
- El equipo debe utilizar material de soporte soluble en agua

3.3. REQUISITOS DE RENDIMIENTO

Para cada software deberán identificarse los requerimientos del sistema en el que funcionará de manera que la recomendación que se haga permita el procesamiento adecuado y almacenamiento de datos.

3.4. REQUISITOS DE INTEROPERABILIDAD

Dado que los software y los equipos son tecnologías individuales, se establecen los requerimientos de interoperabilidad que garanticen el flujo de datos entre estos y las tecnologías del entorno y el cumplimiento de los objetivos. Los requisitos son:

3.4.1. BIOCAD

- El software debe permitir la importación de Tomografías Axiales Computarizadas mediante archivos en formato universal DICOM.
- El software debe permitir la exportación del volumen 3D a equipos de prototipado rápido en archivo STL
- El software BIOCAD debe permitir la exportación del volumen 3D usando formatos de archivo de intercambio IGES, STEP o STL

3.4.2. CAD

- El software debe permitir la exportación del volumen 3D a equipos de prototipado rápido en archivo STL
- El software debe permitir la elaboración de planos técnicos usando normas estándar
- El software debe permitir la importación de modelos virtuales 3D de geometrías óseas reconstruidos en software BIOCAD mediante el uso de archivos de intercambio de modelo 3D (IGES, STEP o STL)
- El software debe permitir la exportación del volumen 3D usando formatos de archivo de intercambio IGES, STEP, o STL.

3.4.3. CAE

- El software debe permitir la importación de modelos 3D mediante archivos de intercambio de formatos IGES, STEP, o STL.
- El software debe disponer de una base de datos de materiales Biocompatibles (Ti6Al4V, A316L) o permitir la creación de un nuevo material.

3.4.4. EQUIPO DE RP

- Archivo de entrada de datos en formato STL

4. ANEXOS

Anexo E. Respuesta de expertos en entrevistas

Anexo F. Cuestionario diligenciado por los proveedores de software

5. REFERENCIAS

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. IEEE Standard Computer Dictionary. 610.1990. IEEE. 1990. 29 p.

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Architectural Description for Software-Intensive Systems. 1471. 2000 IEEE. 2000. 29 p.

JAMSHIDI, Mo. System of Systems Engineering: Innovation for the 21st Century. 1ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 576 p.

IEEE STANDARDS ASSOCIATION. Recommended Practice for Software Requirements Specifications. 830. 1998. IEEE. 1998. 37 p.

KOTONYA, Gerald y SOMMERVILLE, Ian. Requirements Engineering: Processes and Techniques. Inglaterra: Wiley, 1998. 294 p. ISBN-10: 0471972088.

Anexo B. Procedimiento y conclusiones de la revisión de literatura

La revisión de literatura se planteó con el objetivo de mejorar la comprensión sobre las metodologías utilizadas para diseño de implantes óseos y conocer los software y configuraciones de software (arquitecturas) y equipos de prototipado rápido utilizadas para soportar estas metodologías.

La revisión se hizo en varias fases, primero de manera desestructurada para identificar un marco general del tema y las palabras clave con las que se hizo la búsqueda sistemática de artículos. Se utilizó la ISI Web of Science como fuente de información debido a los siguientes elementos: es una base de consulta y una herramienta para análisis de la producción científica por lo que es selectiva con los contenidos que publica¹²¹. Resultado de esto, la WOS tiene un alto factor de impacto comparada con otras bases de datos como SCOPUS y mayor cantidad de artículos recientes¹²².

En este documento se expone el proceso que se siguió para definir la ecuación de búsqueda pues implicó probar diferentes estrategias para obtener resultados aceptables para la investigación que pueden ser útiles en procesos posteriores, luego se expone el proceso para seleccionarlos y se dan las conclusiones en función de las arquitecturas software utilizadas por los autores para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.

1. SELECCIÓN DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS PARA LA REVISIÓN DE LITERATURA

El objetivo de la revisión de literatura basada en análisis de contenido fue identificar las marcas de software BIOCAD, CAD y CAE y de equipos de prototipado rápido utilizadas para diseñar implantes ajustados a la geometría ósea.

Con esta meta, el proceso inició con el planteamiento de las palabras clave con la asesoría de investigadores que han diseñado implantes ajustados a la geometría ósea. Estas palabras se agruparon según los temas centrales de la investigación (diseño de implantes, implantes ajustados a la geometría ósea, BIOCAD, CAD, CAE y RP) y se conectaron utilizando los operadores booleanos que requiere la búsqueda en la Web of Science. La ecuación generada y traducida fue:

TS=(technological capabilities AND osteosynthesis implant design OR customized implant design AND reverse engineering AND medical imaging OR computed tomography AND based biology cad OR biocad AND design engineering OR computer aided design OR cad OR virtual prototyping AND computer aided engineering OR cae OR biomechanical engineering OR finite element analysis OR fea AND rapid prototyping OR 3d printing AND biocad cad cae rp architecture OR biocad cad cae rp data integration OR biocad cad cae rp technologies)

¹²¹ MARTÍNEZ, Luis-Javier. La nueva versión de ISI Web of Knowledge: calidad y complejidad. En: El profesional de la información. Mayo, 2008. vol. 17, no. 3, p. 331-339.

¹²² CHADEGANI, Arezoo Aghaei. et. al. A Comparison between Two Main Academic Literature Collections: Web of Science and Scopus Databases. En: Asian Social Science. Abril, 2013. vol. 9, no. 5, p. 18-26.

Esta ecuación se refinó y dio como resultado 4.266 artículos y, después de la revisión de títulos y resúmenes, se identificaron 84 artículos relacionados con el tema ORTOPEDIA e INGENIERÍA pero no aportaron información para cumplir el objetivo del estudio.

Dado este resultado se hizo la búsqueda para cada tecnología por separado, corrigiéndolas las ecuaciones según los resultados y las sugerencias del buscador. Los resultados fueron los siguientes:

a. Para BIOCAD: $TS=(osteosynthesis\ implant\ design\ OR\ customized\ implants\ design\ AND\ design\ specification\ AND\ reverse\ engineer\ AND\ medical\ imaging\ OR\ computed\ tomography\ AND\ biocad\ OR\ biology\ based\ cad)$. Resultado: 148 artículos.

b. Para CAD: $TS=(osteosynthesis\ implant\ design\ OR\ "custom\ implant\ design"\ AND\ "design\ specification"\ AND\ (design\ engineering\ AND\ (cad\ OR\ computer\ aided\ design\ OR\ virtual\ prototyping))\ AND\ cad\ tools)$. Resultado: 128 artículos.

c. Para CAE: $TS=((osteosynthesis\ implant\ design\ OR\ custom\ implant\ design)\ AND\ design\ specification\ AND\ (finite\ element\ analysis\ OR\ fea)\ OR\ (cae\ OR\ computer\ aided\ engineering\ OR\ biomechanical\ engineering)\ AND\ cad\ tools)$. Resultado: 147 artículos.

d. Para Prototipado Rápido. $TS=("osteosynthesis\ implant\ design"\ OR\ "custom\ implant\ design"\ AND\ "design\ specification"\ AND\ "rapid\ prototyping"\ OR\ "3d\ print"\ AND\ (rapid\ prototyping\ equipment\ OR\ "3d\ print\ technology"))$. Resultado: 1 artículo.

De estos resultados solo 27 artículos aportaron información relacionada con el objetivo del estudio por lo que se utilizaron las palabras clave encontradas en estos para proponer nuevas ecuaciones de búsqueda:

ECUACIÓN 1: $TS=((product\ design\ OR\ design\ of\ orthopedic\ implants\ OR\ implant\ adjustable\ to\ bone\ geometry)\ AND\ (biocad\ OR\ biology\ based\ cad\ OR\ reverse\ engineering)\ AND\ (cad\ OR\ computer\ aided\ design\ OR\ virtual\ prototyping\ OR\ computer\ supported\ design)\ AND\ (cae\ OR\ computer\ aided\ engineering\ OR\ biomechanical\ engineering)\ AND\ (rapid\ prototyping\ OR\ 3d\ print\ OR\ 3d\ print\ technologies))$.

Resultado: 9 artículos de los cuáles 8 aportaron información según el objetivo del estudio.

ECUACIÓN 2: $TS=((product\ design\ OR\ design\ of\ orthopedic\ implants\ OR\ implant\ adjustable\ to\ bone\ geometry\ OR\ custom\ implants)\ AND\ (biocad\ OR\ biology\ based\ cad\ OR\ reverse\ engineering\ OR\ anatomical\ modelling)\ AND\ (cad\ OR\ computer\ aided\ design\ OR\ virtual\ prototyping\ OR\ computer\ supported\ design)\ AND\ (cae\ OR\ computer\ aided\ engineering\ OR\ biomechanical\ engineering\ OR\ finite\ element\ analysis)\ AND\ (rapid\ prototyping\ OR\ 3d\ print\ OR\ 3d\ print\ technologies))$.

Resultado: 7 artículos encontrados que aportaron información para el estudio.

ECUACIÓN 3: $TS=((\textit{specific patient modeling}) \textit{AND} (\textit{orthopedic}) \textit{AND} (\textit{bone}))$.

Esta ecuación dio como resultado 58 artículos de los cuales 28 contenían información precisa para el objetivo de la investigación.

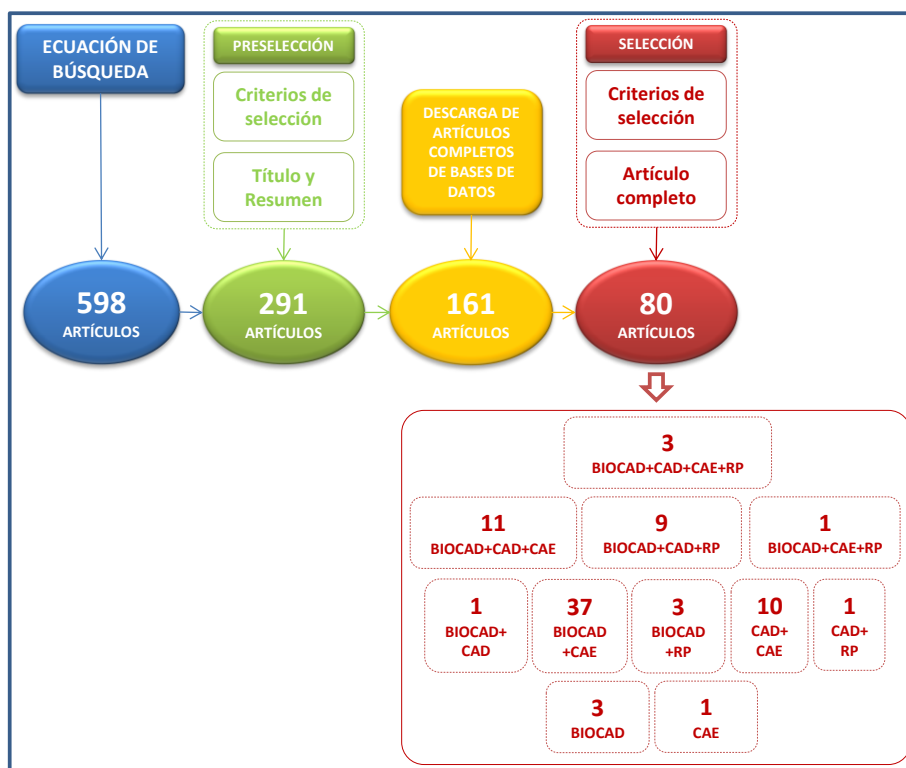
De los artículos que aportaron información se analizaron 23 que se lograron descargar de diferentes bases de datos, entre estas SCOPUS que sugería nuevos artículos alineados con el objetivo de la investigación que se descargaron e incluyeron en el análisis de contenido. Esta base de información se complementó con documentos relacionados en la bibliografía de los artículos descargados, alcanzando 65 artículos. Dos ecuaciones se plantearon con las palabras clave identificadas de estos artículos: una con las palabras clave y otra con los títulos, siendo esta última la que arrojó los mejores resultados.

Finalmente se incluyó al autor Diego Díaz Lantada (LANTADA, AD.) quien ha realizado investigaciones para el diseño de dispositivos médicos y es el editor del Manual de Diseño Avanzado y Tecnologías de Fabricación para los Dispositivos Biomédicos (Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical Devices).

La ecuación resultante fue: $TS=(("medical\ device\ design" \textit{OR} orthopedic\ implant\ design \textit{OR} custom\text{-}designed\ orthopedic\ implant \textit{OR} specific\ patient\ modeling \textit{OR} "implant\ adjustable\ to\ bone\ geometry" \textit{OR} "virtual\ engineer*") \textit{AND} (("reverse\ engineering" \textit{OR} reverse\ innovative\ design \textit{OR} "biocad" \textit{OR} "biology\ based\ cad" \textit{OR} biocad\ model* \textit{OR} "3d\ reconstruction" \textit{OR} "reconstruct\ patient\text{-}specific" \textit{OR} "reconstructing\ a\ surface\ model" \textit{OR} patient\text{-}specific\ biomechanical\ model* \textit{OR} "computer\text{-}aided\ reverse\ engineering" \textit{OR} "computer\text{-}aided\ tissue\ engineering" \textit{OR} "3d\ bone\ reconstruction" \textit{OR} "bone\ reconstruction") \textit{OR} ("computer\text{-}aided\ design" \textit{OR} "cad" \textit{OR} "3d\ computational\ models" \textit{OR} "computer\ aided\ medicine" \textit{OR} "virtual\ prototyping" \textit{OR} "computer\ supported\ design") \textit{OR} ("cae" \textit{OR} "computer\ aided\ engineering" \textit{OR} "finite\ element\ analysis" \textit{OR} "finite\ element\ simulation" \textit{OR} "biomechanical\ engineer*" \textit{OR} "orthop* biomechanics") \textit{OR} ("rapid\ prototyping" \textit{OR} "rapid\ prototyping\ techniques" \textit{OR} "3dimensional\ printing" \textit{OR} "medical\ rapid\ prototyping\ technologies" \textit{OR} "rapid\ prototype* models" \textit{OR} "rapid\ prototype* technology" \textit{OR} "rapid\ prototype*" \textit{OR} "stereolithographic\ model*")) \textit{OR} AU=(LANTADA\ AD)) \textit{AND} Tipos\ de\ documento: (Article) Refinado\ por: [excluyendo] Categorías\ de\ Web\ of\ Science: (ACOUSTICS \textit{OR} NUTRITION \textit{OR} DIETETICS \textit{OR} AGRICULTURAL\ ENGINEERING \textit{OR} ONCOLOGY \textit{OR} ANESTHESIOLOGY \textit{OR} GASTROENTEROLOGY \textit{OR} HEPATOLOGY \textit{OR} OPHTHALMOLOGY \textit{OR} AUTOMATION\ CONTROL\ SYSTEMS \textit{OR} GENETICS \textit{OR} HEREDITY \textit{OR} BIOCHEMICAL\ RESEARCH\ METHODS \textit{OR} BIOCHEMISTRY \textit{OR} MOLECULAR\ BIOLOGY \textit{OR} HEMATOLOGY \textit{OR} OTORHINOLARYNGOLOGY \textit{OR} IMAGING\ SCIENCE \textit{OR} PHOTOGRAPHIC\ TECHNOLOGY \textit{OR} PATHOLOGY \textit{OR} IMMUNOLOGY \textit{OR} BIOTECHNOLOGY \textit{OR} APPLIED\ MICROBIOLOGY \textit{OR} INFECTIOUS\ DISEASES \textit{OR} INFORMATION\ SCIENCE \textit{OR} LIBRARY\ SCIENCE \textit{OR} PHARMACOLOGY \textit{OR} PHARMACY \textit{OR} CELL\ BIOLOGY \textit{OR} INSTRUMENTS \textit{OR} INSTRUMENTATION \textit{OR} PHYSICS \textit{OR} APPLIED \textit{OR} PHYSICS \textit{OR} CONDENSED\ MATTER \textit{OR} CHEMISTRY \textit{OR} ANALYTICAL \textit{OR} PHYSICS \textit{OR} FLUIDS \textit{OR} PLASMAS \textit{OR} CHEMISTRY \textit{OR} INORGANIC \textit{OR} NUCLEAR \textit{OR} PHYSICS \textit{OR} MATHEMATICAL \textit{OR} CHEMISTRY \textit{OR} PHYSICAL \textit{OR} PHYSIOLOGY \textit{OR} CLINICAL\ NEUROLOGY \textit{OR} PSYCHIATRY \textit{OR} COMPUTER\ SCIENCE \textit{OR} CYBERNETICS \textit{OR} MATHEMATICS \textit{OR} APPLIED \textit{OR} PSYCHOLOGY \textit{OR} CLINICAL \textit{OR} REHABILITATION\ SCI \textit{OR} RESPIRATORY\ SYSTEM \textit{OR} MEDICINE \textit{OR} GENERAL \textit{OR} INTERNAL \textit{OR} RHEUMATOLOGY \textit{OR} ROBOTICS \textit{OR} ELECTROCHEMISTRY \textit{OR} SPORT\ SCIENCES \textit{OR} ENDOCRINOLOGY \textit{OR} METABOLISM \textit{OR} NANOSCIENCE \textit{OR} NANOTECHNOLOGY \textit{OR} TOXICOLOGY \textit{OR} TRANSPLANTATION \textit{OR} ENGINEERING \textit{OR} CIVIL \textit{OR} NEUROSCIENCES \textit{OR} UROLOGY \textit{OR} NEPHROLOGY \textit{OR} ENGINEERING \textit{OR} ELECTRICAL \textit{OR} ELECTRONIC \textit{OR} NUCLEAR \textit{OR} SCIENCE \textit{OR} TECHNOLOGY) \textit{AND} Tipos\ de\ documento: (ARTICLE) \textit{AND} [excluyendo] Áreas\ de\ investigación: (CELL\ BIOLOGY) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI Período\ de\ tiempo=Todos\ los\ años.$

La ecuación dio mejores resultados cuando se EXCLUYERON las categorías de la Web of Science y los Temas de investigación que no servían para la investigación, que cuando se seleccionaron los que si servían y se REFINABA. El resultado de la ecuación refinada fueron 598 artículos, 80 de estos analizados. El proceso de selección se resume en la figura 1. En el anexo 3 se encuentran relacionados los artículos identificados y las notas de revisión.

Figura 1. Resultados revisión de literatura



La primera selección de artículos se hizo analizando el título y el resumen de cada uno de los 598 de los cuales 291 incluían información de reconstrucción de volúmenes óseos a partir de imágenes médicas, uso de software CAD para modelado, análisis mecánico de tejidos óseos, implantes o interfase hueso-implante por elementos finitos utilizando un software CAE y/o prototipado rápido de volúmenes óseos o implantes. Estos mismos criterios se utilizaron al analizar el texto completo de los 161 artículos que se encontraron disponibles y concluir finalmente con 80 artículos que involucran el uso de las herramientas software para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. De los 81 restantes, 5 artículos contienen información que se utilizó para complementar el contexto de la investigación y 76 que aportaron conceptos importantes que se describen en las conclusiones de este apartado pero no se incluyen como aporte al objetivo de la investigación. Ver anexo 3.

2. ANÁLISIS DEL CONTENIDO DE LOS ARTÍCULOS SELECCIONADOS

La figura 1 resumen los resultados de la identificación de las arquitecturas compuestas por tecnologías BIOCAD, CAD, CAE y/o RP en los ochenta artículos analizados: tres (3) artículos referencian la arquitectura integrada por las cuatro tecnologías; veintiún (21) artículos arquitecturas que integran tres tecnologías, cincuenta y dos (52) artículos integran dos tecnologías y cuatro (4) artículos mencionan solo una tecnología.

Los hallazgos y conclusiones de la revisión para cada una de las arquitecturas se describen a continuación.

- a. BIOCAD+CAD+CAE+RP. La arquitectura fue descrita en tres artículos. Singh, GD parte de tomografías computarizadas (CT) o resonancia magnética (MRI) para hacer el modelado 3D del volumen óseo y el implante, el análisis por elementos finitos (FEA) y menciona el prototipado por estereolitografía láser y la manufactura rápida como complementos para el proceso. Jun, Y y Choi, K. aplican la metodología al diseño de un reemplazo de cadera partiendo de CT para reconstruir el fémur, diseñar el implante, hacer el análisis por elementos finitos e imprimir en 3D (RP) el implante. También mencionan la manufactura rápida como una técnica compatible con el proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. Cronska, M., Rannar, LE. y Backstrom, M. aplicaron esta arquitectura para el diseño de una placa para fractura distal de tibia que inicia con tomografías computarizadas (CT), posteriormente compararon los resultados de las reconstrucciones hechas como MIMICS y RHINOCEROS y los resultados del modelado del implante utilizando RHINOCEROS, 3MATIC y SOLIDWORKS proponiendo así tres arquitecturas para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea; expone el proceso manufactura rápida del implante por electrodeposición fundida utilizando un equipo RCAM A2 de la empresa ARCAM y menciona el prototipado rápido y el análisis mecánico como elementos que dan información para el control de calidad en el proceso. Las arquitecturas propuestas por estos autores se describen en la tabla 1:

Tabla 1. Arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE+RP identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	BIOCAD	CAD	CAE	RP
Cronska, M; Rannar, LE; Backstrom, M.	Reconstrucción de tibia distal, diseño de implante, manufactura rápida del implante.	MIMICS	RHINOCEROS	CAE-FEA	STL
		MIMICS	3MATIC	CAE-FEA	STL
		MIMICS	SOLIDWORKS	CAE-FEA	STL
Singh, GD	Reconstrucción y análisis de la cara	MODELADO PREDICTIVO	CAD	CAE - FE	STL
Jun, Y; Choi, K.	Propuesta de metodología para el diseño de implantes de cadera basados en la geometría 3D del femur humano	BIOCAD	CAD	CAE	RP

- b. BIOCAD+CAD+CAE. 11 artículos coinciden en esta estructura, todos utilizan tomografías computarizadas (CT) como imágenes médicas de entrada pero diferentes combinaciones de software, como se evidencia en la tabla 2:

Tabla 2. Arquitecturas BIOCAD+CAD+CAE identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	BIOCAD		CAD	CAE	
		SEGMENT.	RECONSTR.		PREPROCESO	SIMULACION
Yosibash, Z. et. al.	Reemplazo de cadera - Reconstrucción del fémur, diseño del implante (CLAVO) y FEA del fémur e implante+fémur	MATLAB		SOLIDWORKS	StressCheck	
Kluess, D. et. al.	Reemplazo de cadera - Reconstrucción de pelvis, diseño del implante (ACETÁBULO) y FEA del fémur e implante+pelvis	AMIRA	GEOMAGIC		PATRAN	ABAQUS
Natali, AN. et. al.	Implante dental - Reconstrucción, modelado y FEA del implante+hueso	UNIGRAPHICS		PATRAN	ABAQUS	
Lacroix, D; Patino, JFR	Prótesis - Reconstrucción de muñón y modelado y FEA de prótesis transfemoral	MIMICS		SOLIDWORKS	ABAQUS	
Thevenot, J. et. al.	Reconstrucción y FEA del Fémur	MIMICS	ImageTool	FEMAp		
Haider, IT. et.al.	Reconstrucción y FEA del Fémur	OsiriX		PROENGINEER	PATRAN	ABAQUS
Karunratanakul, K. et. al.	Reconstrucción y FEA de tibia de conejo	MIMICS	PATRAN	3MATIC	MSC Mentat	MSC Marc
Perestrelo, P. et. al.	Reconstrucción y FEA del Cráneo	INVESALUIS		RHINOCEROS	ANSYS	
Harrysson, OL. et. al.	Reemplazo de cadera - Modelado y FEA del implante (CLAVO)	MIMICS		BioMedtrix	ABAQUS	
Ammar, HH. et. al.	Implante dental - Reconstrucción, modelado y FEA del implante	MIMICS		PROENGINEER	ANSYS	
Majors, BJ; Wayne, JS	Reconstrucción de la articulación de la muñeca	MIMICS		SOLIDWORKS	SOLIDWORKS (COSMOS)	

El software BIOCAD más citado en las publicaciones científicas fue MIMICS y fue usado para la reconstrucción de tejidos (BIOCAD) y ABAQUS para el análisis por elementos finitos (CAE) utilizados por seis de los once autores. Los CAD presentan mayor diversidad resaltando el uso de SolidWorks y ProEngineer en dos casos cada uno.

Dos herramientas software son caso de análisis especial en estos resultados y tienen relación con el uso de un software catalogados en una tecnología (BIOCAD o CAD o CAE) para ejecutar tareas de otras tecnologías. Los casos son: **PATRAN**, un software CAE que es utilizado para convertir una superficie en volumen (RECONSTRUCCIÓN - BIOCAD), generar mallas volumétricas (MODELADO - CAD) y discretizar el modelo (PREPROCESO - CAE). **GEOMAGIC**, definido como un software de ingeniería inversa, tiene funciones como edición de nubes de puntos, edición de mallas y creación de superficies pues fue creado como herramienta para reconocimiento de imágenes en procesos de ingeniería inversa. En los resultados de la investigación se utilizó para convertir archivos de una extensión a otra (ej. STL a IGES) o modelado de piezas complejas.

Respecto a los casos tratados: Cuatro casos (uno de fémur, uno de pelvis, uno dental, un muñón de miembro inferior) implicaron la reconstrucción del volumen óseo, diseño de implante y análisis mecánico del implante y la interfase hueso-implante. Estos casos presentaron la mayor complejidad debido a la geometría de los tejidos involucrados, el tipo de implante a modelar y las variables incluidas en el análisis biomecánico. Cuatro artículos expusieron el modelado y análisis de los huesos, dos de fémur, uno de tibia y uno de cráneo. Los autores de estos casos concluyeron que los volúmenes óseos 3D obtenidos por imágenes médicas tienen resultados estadísticamente aceptables para hacer pruebas biomecánicas, considerando que la densidad del hueso es variable y en las pruebas en software el volumen óseo es isotrópico.

c. BIOCAD+CAD+RP. Nueve casos expusieron el uso de software para reconstrucción y modelado y equipos de prototipado rápido, como se expone en la tabla 3:

Tabla 3. Arquitecturas BIOCAD+CAD+RP identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	BIOCAD		CAD	RP	
		SEGM.	RECONST.		TÉCNICA	EQUIPO
Mazzoni, S. et. al.	Reconstrucción y prototipado rápido de maxilo, diseño y manufactura rápida del implante a la medida, prueba de implante en modelo óseo.	SURGICASE CMF		RHINOCEROS	SLS	Stratasys, EOSINT M270
Du, H. et. al.	Reconstrucción de fémur, modelado y prototipado rápido de de implante.	AMIRA	IMAGEWARE		STL	
Lee, JY. et. al.	Reconstrucción de maxilo, diseño y prototipado de cóndilo mandibular	MIMICS		SOLIDWORKS	STL	ZCorp Z402
Lu, S. et. al.	Reconstrucción de vertebra y diseño y prototipado de guia para perforación de implantes	MIMICS	IMAGEWARE		STL	
Lantada, AD. et. al.	Reconstrucción de válvula mitral y diseño y prototipado de anillo pélvico	MIMICS		SOLIDAGE	STL	3D Systems SLA-350
Horn, TJ. et. al.	Reconstrucción de extremidades caninas, modelado y prototipado rápido de huesos	MIMICS		SOLIDWORKS	STL	Objet Alaris 30
Faber, J. et. al.	Reconstrucción de maxilo, modelado y prototipado de canino	Vworks 5.0 (Cybermed)		3DMAX	STL	Eden 330 PolyJet
Ryan, GE. et. al.	Reconstrucción de sección porosa, modelado y prototipado de base para regeneracion celular	MATLAB	MIMICS	AutoCAD 2002	FDM	Thermojet 3DSystems
Kang, H. et. al.	Reconstrucción de tejidos, modelado y prototipado rápido del implante	Matlab	HyperMesh OptiStruct	CAD	SLS	

Tres artículos expusieron casos de trauma maxilofacial, uno de pelvis, uno de reemplazo femoral, uno de desviación de columna vertebral, uno de geometría de tejidos, uno de elaboración de huesos sustitutos para extremidades y otro genérico para implantes ortopédicos. La complejidad de los casos evidencia la importancia del prototipado rápido para el análisis de las condiciones del paciente y la comprobación de la precisión del implante.

También se observa que el prototipado de implantes en materiales poliméricos biocompatibles elimina la fase de fabricación. Sin embargo, estos casos no incluyen un análisis biomecánico que permita determinar si el implante diseñado y manufacturado cumple los requerimientos de estabilización que deben cumplir las estructuras óseas.

La técnica de prototipado de mayor recurrencia fue la estereolitografía láser (STL) en la que se utilizó un material polimérico denominado ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno).

d. BIOCAD+CAE+RP. Un solo caso aplicó esta arquitectura con el objetivo de comparar los resultados del análisis mecánico del cráneo realizados con experimentos analíticos, numéricos y experimentales. Tabla 4.

Tabla 4. Arquitecturas BIOCAD+CAE+RP identificadas en la revisión de literatura

BIOCAD+CAE+RP							
AUTORES	CASO	IMAGEN MÉDICA	BIOCAD		CAD	RP	
			SEGME.	RECONSTR.		TÉCNICA	EQUIPO
Johnson, EAC; Young, PG	Reconstrucción de craneo para comparación de respuesta al impacto, comparando pruebas mecánicas reales con virtuales	MRI	ScanIPTM	ScanFE/RP	LS-DYNA3D	SLS	DTM 2500

Los autores que referenciaron este caso concluyen que el estudio demostró que los modelos generados a partir de los datos médicos fueron réplicas físicas exactas que pueden ser utilizados eficazmente para simular procesos físicos, particularmente cuando se consideran los riesgos, las dificultades y los problemas éticos involucrados al usar cadáveres.

e. BIOCAD+CAD. El proceso de revisión dio como resultado un caso de reconstrucción de pared orbital de un paciente y el modelado del implante. Los software utilizados se describen en la tabla 5.

Tabla 5. Arquitecturas BIOCAD+CAD identificadas en la revisión de literatura

BIOCAD+CAD				
AUTORES	CASO	BIOCAD		CAD
		SEGME.	RECONSTR.	
Kozakiewicz, M. et. al.	Reconstrucción y remodelado de pared orbital, modelado manufactura rápida de implante	AMIRA	GEOMAGIC	SOLIDWORKS

El implante modelado se exportó del CAD a un software asistente de manufactura (CAM) y se fabricó el implante en un material polimérico biocompatible. Posteriormente fue implantado en el paciente.

f. BIOCAD+CAE. Fue la arquitectura que más casos presentó con 37 de los 80 analizados, expuestos en la tabla 6. Los datos relevantes de este resultado son:

ABAQUS y ANSYS son los software para análisis biomecánico más utilizados. Se encontraron 15 y 11 casos respectivamente. MIMICS y AMIRA son referenciados en 6 y 4 artículos.

Algunos autores proponen algoritmos matemáticos en MATLAB y otras herramientas software matemáticas para el tratamiento de las imágenes, generación de superficies y mallas, particularmente en casos en que se compararon los resultados del reconocimiento de imágenes radiográficas reconstruidas con MATLAB y tomografías reconstruidas con un BIOCAD y en casos

experimentales en los que se compararon los resultados biomecánicos virtuales y reales de estructuras óseas como el fémur.

En diez casos los investigadores utilizan dos herramientas para la reconstrucción, una para identificar los tejidos en las imágenes (segmentar) y otra para reconstruir el volumen óseo (reconstrucción). En cinco casos utilizan dos herramientas para el análisis biomecánico, una para generar la malla del volumen con los elementos finitos y otra para la simulación y visualización de resultados. Diez y nueve casos están relacionados con el fémur, diez reemplazos articulares y nueve de reconstrucción y análisis biomecánico, incluyendo dos en los que comparan los resultados de las pruebas biomecánicas virtuales y experimentales; nueve casos están relacionados con la reconstrucción y análisis de vertebras, dos con cráneo, una de escápula y una de tibia.

Tabla 6. Arquitecturas BIOCAD+CAE identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	IMÁGENES MÉDICAS	BIOCAD		CAE	
			SEGME.	RECONSTR.	MALLA FE	ANÁLISIS
Lin, D. et. al.	Descripción de proceso de reconstrucción para FEA de un implante dental	CT MRI	ScanFE, Mimics, Amira, 3D Doctor		ABAQUS	
Lopez, .et. al.	Reconstrucción y FEA de hueso para medir la probabilidad de fractura	CT	RE		ABAQUS	
Wirth, AJ. et. al.	Reconstrucción y FEA del área de contacto de un hueso con un implante	CT	RE		ParFE	
Teo, JCM. et. al.	Descripción de proceso de reconstrucción y FEA para componentes óseos	CT	VGStudio Max		ABAQUS	
Viceconti, M. et. al.	Propuesta de modelado automático de volúmenes óseos para análisis FE	CT	RE POR MODELADO MATEMÁTICO		ANSYS	
Shim, VB. et. al.	Propuesta de un método de evaluación mecánica de femur con reemplazo de cadera. Reconstrucción y FEA.	CT	RE		FEA	
Kim, HJ. et. al.	Modelado y FEA de fémur para diseño de set de implantes para reemplazo de cadera	CT	RE		FEA	
Trabelsi, N. et. al.	Modelado del femur y FEA del volumen óseo con el implante como un conjunto anisotrópico	CT	RE		FEA	
Yosibash, Z. et. al.	Reconstrucción y FEA de femur con reemplazo articular	CT	RE		FEA	
Pitto, RP. et. al.	Reconstrucción y evaluación de femur con reemplazo de cadera.	CT	CAPPa postOP			
Jonkers, I. et. al.	Reconstrucción y FEA del fémur antes y después del reemplazo articular	CT	MIMICS		PATRAN	
Helgason, B. et. al.	Reconstrucción y FEA de femur con implante	CT	RE		ANSYS	
Bryan, R. et. al.	Reconstrucción y FEA de un femur con reemplazo articular	CT	ALGORITMO	Hypermesh	ANSYS	
Munro, JT. et. al.	Reconstrucción y evaluación de la pelvis con reemplazo de cadera.	CT	IMAGEJ	Algoritmo para suavizado	CMISS	
Nie, WZ. et. al.	Reconstrucción y FEA de columna vertebral de adolescente con escoliosis	CT	MedGraphics		ANSYS	
Chui, CK. et. al.	Reconstrucción y FEA de columna vertebral.	CT	3D OpenGL	ScanFE	ABAQUS	
Wang, ZL. et. al.	Reconstrucción y FEA de espina lumbar	CT	MIMICS		ABAQUS	
Kallemeyn, N. et. al.	Reconstrucción y FEA de vertebrae C2 a C7	CT	RE		ABAQUS	
Provatidis, C. et. al.	Reconstrucción y FEA de vertebra T12	CT	MIMICS		ANSYS	
Sun, K; Liebschner, MAK	Reconstrucción y FEA de vertebra	CT	TrueGrid		ABAQUS	
Chevalier, Y. et. al.	Modelado de vertebra con algoritmo de suavizado de malla y FEA	CT	ALGORITMO		ABAQUS	
Little, JP; Adam, C	Reconstrucción y FEA de columna vertebral de un paciente con escoliosis.	CT	MATLAB		ALGORITMO	ABAQUS
Roth, S. et. al.	Reconstrucción del torax por elementos finitos	CT	Hypermesh		Altair Hyperworks	
Shivanna, KH. et. al.	Reconstrucción y FEA de acetábulo	CT	BRAINS2	Fast Light Tool Kit	PATRAN	ABAQUS
Schileo, E. et. al.	Reconstrucción y FEA de femur. Experimento numérico y experimental.	CT	AMIRA	GEOMAGIC	HyperMesh	FEA
Trabelsi, N; Yosibash, Z	Reconstrucción y FEA de femur. Experimento numérico y experimental.	CT	RE		FEA	
Carretta, R. et. al.	Reconstrucción y FEA de la trabecula del fémur	CT	3DSLICER		ANSYS	
Basafa, E. et. al.	Reconstruir un femur proximal por el método de elementos finitos	CT	ANALIZE		ABAQUS	
Shahar, R. et. al.	Reconstrucción y FEA de femur canino	CT	MATLAB		NASTRAN	
Bucki, M. et. al.	Reconstrucción y FEA de femur	CT	Atlas mesh	RE	TetGen	ANSYS
Den Buijs, JO; Dragomir-Daescu, D	Reconstrucción FEA de femur proximal	CT	MATLAB		ANSYS	
Nishiyama, KK. et. al.	Reconstrucción y FEA de fémur proximal	CT	Stradwin	VTK	FAIM	
Galibarov, PE. et. al.	Reconstrucción de femur proximal partiendo de RX y FEA	RX	MATLAB	SLICER	ABAQUS	
Gautam, P. et. al.	Reconstrucción y FEA del craneo	CT	MIMICS		ABAQUS	
Kamer, L. et. al.	Análisis estático de 80 craneos con el objetivo de recolectar info para el diseño de implantes.	CT	AMIRA	GEOMAGIC	FEA	
Campoli, G. et. al.	Reconstrucción y FEA de escápula	CT	MIMICS		ABAQUS	
Li, W. et. al.	Reconstrucción y FEA de tibia	CT	OsiriX Studio	GEOMAGIC	TRUEGRID	ABAQUS

g. BIOCAD+RP. Esta arquitectura presenta dos casos de cirugía ortopédica de columna vertebral, descritos en la tabla 7. Dada la complejidad de este procedimiento quirúrgico, los autores proponen modelar las vértebras del paciente a tratar y sobre estas medidas fabricar por prototipado rápido el instrumental para guiar la perforación en cirugía. De estos casos se resalta que los autores no describen el proceso de modelado y hacen especial énfasis al procedimiento quirúrgico.

Tabla 7. Arquitecturas BIOCAD+RP identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	BIOCAD	RP	
			TÉCNICA	EQUIPO
Merc, M. et. al.	Reconstrucción y prototipado de guía para perforación de columna vertebral	EBS	SLS	RP
Ma, T. et. al.	Reconstrucción y prototipado de guía para perforación de columna vertebral	MIMICS	STL	RP
Wettergreen, MA. et. al.	Análisis del proceso de reconstrucción y RP de estructuras óseas	ANALIZER MIMICS	STL	RP

h. CAD+CAE. En la tabla 8 se describen los casos que utilizan esta arquitectura, siendo la de mayor recurrencia el análisis del clavo para reemplazo de cadera, así como el software ANSYS el de mayor uso para el diseño y ejecución de las pruebas biomecánicas.

Tabla 8. Arquitecturas CAD+CAE identificadas en la revisión de literatura

AUTORES	CASO	CAD	CAE	
			DISEÑO	SIMULACION
Shih, KS. et. Al.	Análisis del efecto biomecánico de implantes en femur	SOLIDWORKS	ANSYS	
De Jager, N. et. al.	Análisis FE de corona dental	Elephant Dental B.V.	FEMAP	CAEFEM
Senalp, AZ. et. al.	Modelado y análisis de clavo para reemplazo de cadera	PROENGINEER	ANSYS	
Kayabasi, O; Ekici, B	Modelado y análisis de clavo para reemplazo de cadera	LIBRERÍA	ANSYS	
Yan, WY et. al.	Modelado y análisis de clavo para reemplazo de cadera	NX5	PATRAN	ABAQUS
Dickinson, Aet. al.	Modelado y análisis de clavo para reemplazo de cadera	SOLIDWORKS	ANSYS	
Fraldi, Met. al.	Modelado y análisis de clavo y conjunto para reemplazo de cadera	CAD	ANSYS	
Liao, SH et. al.	Modelado y FE de mandíbula	PROENGINEER	ANSYS	
Yosibash, Zet. al.	Modelado y FEA de femur proximal	SOLIDWORKS	CAE	
Perillo-Marcone, A; Taylor, M	Modelado y FEA de reemplazo de rodilla	I-DEAS 10	ANSYS	

i. CAD+RP. El artículo describe casos de prototipado de productos modelados en software CAD. El caso se describe en la tabla 9.

Tabla 9. Arquitecturas CAD+RP identificadas en la revisión de literatura

CAD+RP				
AUTORES	CASO	CAD	RP	
			TÉCNICA	EQUIPO
Rohner, D; Guijarro-Martinez, R; Bucher, P; Hammer, B	Descripción de casos que requieren CAD+RP	CAD	STL	RP

j. OROS CASOS. La revisión también incluyó dos casos de ingeniería inversa utilizando AMIRA y MIMICS para casos óseos y un caso de análisis ingenieril utilizando el CAE ADAMS para mecanismos flexibles.

3. CONCLUSIONES

De los casos de estudio tratados en la revisión de literatura se pudo establecer lo siguiente:

3.1. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE CONTENIDOS

Las actividades de ingeniería inversa y análisis biomecánico proporcionan información que puede ser utilizada en la planeación prequirúrgica para garantizar la correcta inserción del implante. Este procedimiento contribuye a menor tiempo de cirugía debido a una mejor organización del protocolo quirúrgico y la contribución a la curva de aprendizaje de los nuevos ortopedistas.

Las imágenes médicas para hacer la reconstrucción de tejidos se seleccionan según la disponibilidad y pertinencia para el tratamiento del paciente y con estas se plantea el método de reconstrucción. Sin embargo, el estudio confirma que las tomografías computarizadas (CT) son las recomendadas para la reconstrucción de tejido óseo y la resonancia magnética para casos de tejido blando. Las radiografías fueron un caso especial que se expone detalladamente más adelante.

La resolución de las imágenes y la distancia entre estas son determinantes para la precisión del volumen óseo que se genera. En la mayoría de los casos los autores utilizan TC de 512 píxeles por pulgada cuadrada con una separación de 0,625 mm entre cada imagen (slicer), aunque el rango es disperso y va desde 0,1 a 1,4 mm.

Los autores que compararon modelos óseos reales con prototipos virtuales y físicos concluyeron que los modelos generados a partir de imágenes médicas fueron exactos y que pueden ser utilizados eficazmente para simular procesos físicos, particularmente cuando se consideran los riesgos, las dificultades y los problemas éticos involucrados al usar cadáveres.

En el proceso de ideación del implante deben considerarse los requerimientos de manufactura, por lo que la información del proceso de fabricación (equipos, técnicas, materiales) debe tenerse en cuenta en el proceso de diseño. En los artículos se encontró información manufactura en equipos

de control numérico computarizado (CNC) que se soportan en software CAM¹²³, por lo que se considera pertinente incluir en la arquitectura de software en un análisis posterior que incluya capacidades tecnológicas de los fabricantes locales.

3.2. CONCLUSIONES DE LAS ARQUITECTURAS

La arquitectura BIOCAD+CAD+CAE+RP fue utilizada en casos de geometrías óseas complejas (huesos planos como la pelvis o el cráneo) o casos de fracturas complejas que no son fácilmente tratables con los implantes disponibles actualmente.

En los casos de la arquitectura BIOCAD+CAD+CAE, la reconstrucción y el modelado fueron necesarios para hacer el análisis por elementos finitos (FEA) de regiones complejas. De estos casos, tres eran de articulación de la cadera (fémur y/o pelvis), uno de la muñeca, uno de cráneo, uno de implante dental (maxilofacial) y otro de prótesis de miembro inferior. Los demás casos fueron experimentos para comprobar la precisión de los resultados del análisis mecánico virtual y real y determinar las variables que generan divergencia en los resultados.

El tipo de casos tratados con la arquitectura BIOCAD+CAD+RP y la rigurosidad con la que se ejecutaron las investigaciones pueden ser un indicio de la importancia del prototipado rápido para el diseño de implantes ajustados a geometrías de huesos complejos como maxilo, pelvis y vertebras.

3.3. CONCLUSIONES DE LA FASE DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Se encontraron mejores resultados al refinar la ecuación EXCLUYENDO las categorías y tópicos que servían para la ecuación que al REFINAR incluyendo las categorías y tópicos que si servían.

No se encontraron disponibles los textos completos de 130 artículos, correspondientes al 55,3% de los preseleccionados, limitando la información disponible para dar conclusiones.

Los 15 artículos incluidos en la categoría OTROS TEJIDOS incluían la reconstrucción, modelado y/o análisis estático, dinámico o de fluidos de arterias, cartílagos, ligamentos, músculos, células cancerígenas, dientes y pies. Siete de estos casos utilizan imágenes generadas por resonancia magnética, uno por tomografías y un caso de fotografía 3D.

Aunque el proceso común de reconstrucción de tejido óseo utiliza un software BioCAD e imágenes tomográficas o resonancia magnética, nueve autores proponen el uso de radiografías (RX) en diez casos de estudio:

- Vitkovic, N, *et. al.* desarrollaron del software HBCP (Human Bones Customized Polygonal Models) para la reconstrucción de tejido óseo a partir de radiografías (RX) y Pang, H, *et. al.* diseñaron un algoritmo computacional basado en elementos finitos para modelado predictivo de huesos.

¹²³ KOZAKIEWICZ, Marcin. *et. al.* Technical concept of patient-specific, ultrahigh molecular weight polyethylene orbital wall implant. En: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery. Junio, 2013. Vol. 41, no. 4, p. 282–290.

- Baka, N. *et al.* y Koh, K, *et al.* tal se justifican en la disponibilidad y alto costo de las TC o MRI y la exposición del paciente a la radioactividad y utilizan algoritmos matemáticos existentes para el tratamiento de las imágenes. El método de Koh requiere de 2 imágenes de RX y 3 TC.
- Zheng, GY, presenta dos artículos en los que utilizan RX para hacer la reconstrucción 3D de fémur integrando diferentes algoritmos matemáticos.
- En siete de los ocho casos de estudio reconstruyeron huesos de extremidades, seis de fémur, uno de tibia y un caso en el que se modeló el contorno del tronco para diseñar una prótesis para soporte vertebral ajustada a las condiciones del paciente.
- Todos los casos requirieron modelado matemático para la reconstrucción del volumen óseo 3D.

Se concluye que los RX se utilizan para casos de huesos largos cuyo proceso de modelado es sencillo y para casos complejos las radiografías deben complementarse con otro tipo de imágenes como tomografías o utilizarse solo tomografías.

Anexo C. Resultados revisión de literatura (Ver carpeta de anexos)

Anexo D. Artículos científicos revisados (Ver carpeta de anexos)

Anexo E. Lineamientos y resultados de las entrevistas a expertos

Las entrevistas a expertos son una herramienta propuesta por diferentes autores como fuente de información en procesos de investigación y evaluación de tecnologías^{124 125}. En este proyecto se entrevistaron investigadores, usuarios de software BIOCAD, CAD y CAE, fabricantes de implantes y proveedores de software con el objetivo de identificar los requerimientos del proceso de diseño de implantes ajustados a la geometría ósea, desde la perspectiva de investigadores, fabricantes de implantes y proveedores de software.

En este documento se describe el proceso, desde la definición de los perfiles de los expertos hasta el análisis de resultados.

1. PLANEACIÓN

En esta fase se definieron:

1.1. Objetivo de las entrevistas: Las entrevistas se plantearon con el objetivo de identificar:

- a. Requerimientos de los investigadores, diseñadores, desarrolladores y fabricantes de implantes para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.
- b. Marcas de software para ingeniería inversa, modelado de productos, análisis biomecánico y equipos de prototipado rápido conocidos y/o utilizados para el diseño de productos biomédicos.
- c. Arquitecturas software conocidas y/o utilizadas para el diseño de productos biomédicos.
- d. Perfil de los usuarios de software para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea.
- e. Características del recurso computacional requerido para el funcionamiento de los software y arquitecturas.
- f. Licencias utilizadas por los investigadores, usuarios y fabricantes.

1.2. Perfil de los expertos: Con este objetivo se definieron los perfiles de las personas a quienes se realizó la entrevista y se definió entrevistar:

- a. Investigadores con experiencia en proyectos de diseño y/o evaluación de implantes de osteosíntesis y/o tejidos óseos.

¹²⁴ CONDE, J. Evaluación de tecnologías médicas basada en la evidencia. [en línea]. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-evaluacion-fomento-investigacion/fd-centros-unidades/fd-agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias/fd-publicaciones-aets/evaluacion_tecnologias.pdf> [citado en 10 de noviembre de 2013].

¹²⁵ JAMSHIDI, Mo. System of Systems Engineering: Innovation for the 21st Century. 1ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, 2009. 576 p.

- b. Usuarios de software BIOCAD, CAD o CAE con experiencia en diseño de productos biomédicos.
- c. Fabricantes de dispositivos médicos implantables
- d. Proveedores de software BIOCAD, CAD o CAE y equipos de prototipado rápido.

1.3. Identificación de los expertos por perfil: Se identificaron personas y entidades a entrevistar teniendo en cuenta su experiencia en alguno de los temas relacionados en el objetivo. Las personas entrevistadas y su perfil se describen a en la tabla 1:

Tabla 1. Expertos entrevistados, perfil y tema de la entrevista

NOMBRE	PERFIL	TEMA DE LA ENTREVISTA
Clara Isabel López Gualdrón	<p>INVESTIGADORA. Diseñadora industrial UIS, Magister en Ingeniería de Materiales y Candidata a Doctora en Ingeniería en Gestión Tecnológica. Experiencia en:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Evaluación biomecánica de implantes e interfase hueso – implante; · Diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. 	<ul style="list-style-type: none"> · Necesidades como diseñadora de implantes ortopédicos y usuaria de software. · Proceso que aplica para el diseño y evaluación biomecánica de implantes ajustados a la geometría ósea. · Marcas de software utilizados en las fases del proceso · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software · Recurso computacional utilizado
Diego Fernando Villegas	<p>INVESTIGADOR. PhD en Ingeniería Mecánica. Experiencia en:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Evaluación biomecánica de la articulación de rodilla. · Caracterización mecánica de tejidos óseos y articulares. · Diseño y evaluación biomecánica de implantes ortopédicos 	<ul style="list-style-type: none"> · Proceso que aplica para el diseño y evaluación biomecánica de implantes ajustados a la geometría ósea. · Marcas de software utilizados en las fases del proceso · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software · Recurso computacional utilizado
Pedro José Díaz	<p>INVESTIGADOR. Ingeniero Mecánico y Magister en Métodos Numéricos Aplicados. Experiencia en:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Integración de CAD/CAE · Análisis ingenieril de piezas mecánicas. 	<ul style="list-style-type: none"> · Marcas de software CAD/CAE · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software · Recurso computacional utilizado
Luis Eduardo	<p>INVESTIGADOR. Diseñador Industrial Magister en Ingeniería de Sistemas. Experiencia en:</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Marcas de software CAD, CAE · Ejercicios de integración de software

Bautista	<ul style="list-style-type: none"> · Diseño de productos · Modelado de productos en software especializado 	<ul style="list-style-type: none"> · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software
Jairo Castañeda	<p>USUARIO. Ingeniero Mecánico. Gerente de la empresa NUMÉRICA LTDA. Experiencia como:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Desarrollador de productos software para visualización de tejidos · Proveedor de soluciones CAE 	<ul style="list-style-type: none"> · Marcas de software BIOCAD, CAD, CAE · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software
Israel Garnica	<p>USUARIO. Diseñador Industrial. Líder de la línea de Diseño en Tecnoparque SENA. Experiencia en: Diseño, modelado y análisis mecánico por FE de productos y mecanismos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Marcas de software CAD y CAE · Equipos de prototipado rápido · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software
Pedro González	<p>FABRICANTE. Ingeniero mecánico. Director Técnico de la planta de producción de Quirúrgicos Especializados S.A. Diseñador de implantes de osteosíntesis en la empresa Stryker Medical, Estados Unidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Requerimientos del fabricante · Marcas de software CAD y CAE · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados · Perfil de los usuarios de la tecnología software
Pablo Eduardo Ávila	<p>FABRICANTE. Diseñador Industrial. Jefe de Producción de Quirúrgicos Especializados S.A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Requerimientos del fabricante · Marcas de software CAD y CAE · Ejercicios de integración de software · Evaluación de los software utilizados
Ricardo A. Gómez Galvis	<p>FABRICANTE. Ingeniero Mecánico. Coordinador de Diseño en Mediimplantes S.A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Requerimientos del fabricante · Marcas de software CAD y CAE · Ejercicios de integración de software

		<ul style="list-style-type: none"> · Perfil de los usuarios de la tecnología software
Andrés Mauricio Quiceno	PROVEEDOR. Ingeniero Mecánico. Ingeniero de Aplicación en Solteco S.A.S. empresa proveedora de Geomagic Studio	<ul style="list-style-type: none"> · Compatibilidad del software con otras aplicaciones (arquitecturas) · Competencias que los usuarios del software · Evaluación de los software utilizados · Características del recurso computacional requerido para el funcionamiento del software · Licencias ofertadas, precio y condiciones comerciales. · Actividades de entrenamiento a usuarios
Carlos Alberto Álvarez	PROVEEDOR. PhD. en Ingeniería Mecánica. Representante de ventas ESSS Colombia, empresa proveedora de ANSYS para América del Sur.	<ul style="list-style-type: none"> · Compatibilidad del software con otras aplicaciones (arquitecturas) · Competencias que los usuarios del software · Evaluación de los software utilizados · Características del recurso computacional requerido para el funcionamiento del software. · Licencias ofertadas, precio y condiciones comerciales. · Actividades de entrenamiento a usuarios
Leonardo Velasco	PROVEEDOR. Diseñador Industrial. Gerente técnico VOXEL TRAINING distribuidor autorizado de RHINOCEROS en Colombia.	<ul style="list-style-type: none"> · Compatibilidad del software con otras aplicaciones (arquitecturas) · Competencias que los usuarios del software · Evaluación de los software utilizados · Características del recurso computacional requerido para el funcionamiento del software. · Licencias ofertadas, precio y condiciones comerciales. · Actividades de entrenamiento a usuarios

Para las entrevistas también se contactaron proveedores de Mimics, Simpleware, SolidWorks y Abaqus y la empresa SAMARTBONE, SpinOff de la Universidad EAFIT creada para diseñar implantes de cráneo ajustados a la geometría ósea, pero no se recibió respuesta alguna a los diferentes contactos realizados.

1.4. Diseño de la entrevista. Respondiendo a la disponibilidad de los expertos, se diseñaron dos instrumentos para recolectar la información: el primero una guía de preguntas sobre los temas definidos como objeto de interés que se aplicó a los expertos en una entrevista presencial con cada uno; y un cuestionario estructurado para los proveedores que se envió y recibió por correo electrónico.

2. RESULTADO DE LAS ENTREVISTAS A EXPERTOS

Los resultados de la aplicación de las entrevistas se exponen en el anexo 5. Las conclusiones de esta fase fueron:

2.1. Identificación de requerimientos de investigadores, usuarios y fabricantes de software para diseño de implantes ajustados a la geometría ósea:

BIOCAD. Se identificaron los siguientes requerimientos de las herramientas software para reconstrucción de tejidos:

- Debe reconstruir para convertir imágenes médicas a modelos 3D.
- Los modelos deben ser precisos, es decir, que tengan las dimensiones correctas. Esta precisión depende de la calidad de las imágenes médicas (resolución y distancia entre estas) y el método para generar la superficie (EF, NURBS). La precisión se puede afectar por la conversión de archivos a formatos compatibles con los CAD, CAE o RP. Una alternativa sería tener un control (medidas reales del paciente) para comparar con el volumen generado).
- Se deben poder exportar a CAD y CAE.

CAD. Además de permitir el modelado de piezas mecánicas, modelar sobre superficies anatómicas y ser interoperable con BIOCAD y CAE, la conclusión más importante de los expertos sobre el CAD es que la pieza debe diseñarse para luego ser manufacturada. Esto implica que el modelado se haga en un software paramétrico por protrusión y extrusión y que el archivo generado sea compatible con software CAM para manufactura en CNC.

CAE. En este componente también coincidieron los expertos en que el software debe permitir:

- Hacer análisis mecánicos, estáticos, estructurales, lineales, no lineales y de superficies de contacto
- Diseñar el estudio
- Contar con librería de materiales o posibilidad de definirlos para el estudio
- Que tenga generador de mallas en diferentes elementos
- Generar la malla o hacer la revisión de la malla antes de iniciar la ejecución del estudio (simulación).

PROTOTIPADO RÁPIDO (RP). Los equipos de prototipado rápido deben leer el archivo STL con el modelo de la pieza e imprimirlo en ABS por estereolitografía láser. Se requiere que el tamaño de las impresiones sean lo más cercanos al tamaño real de huesos de pelvis, fémur o cráneo.

2.2. Marcas de software para ingeniería inversa, modelado de productos, análisis biomecánico y equipos de prototipado rápido conocidos y/o utilizados por los expertos para el diseño de productos

biomédicos. Los software BIOCAD y los equipos de prototipado son los menos referenciados por los expertos, con solo 5 y 4 referencia, respectivamente, como se evidencia en la tabla 2.

Tabla 2. Marcas de software BIOCAD identificados en la revisión web

BIOCAD		CAD				CAE		EQUIPO DE RP	
BIOCAD	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.	MARCA	REC.
MIMICS	2	SOLIDWORKS	6	ARCHICAD	1	ANSYS	8	CATALISIS 4	1
INVESALIUS	1	SOLIDEDGE	5	BLENDER	1	COSMOS	6	Projet 1200	1
MATLAB	1	AUTOCAD	5	GRABCAD	1	ABAQUS	3	CUBEX	1
ITK	1	RHINOCEROS	4	IDEAS	1	COMSOL	1	Big Creator II	1
		INVENTOR	3	PROENGINEER	1	FEMAP	1		
		3DSTUDIOMAX	3	SIMULIA	1	HIGHPOWERMESH	1		
		CATIA	3	SKETCH	1		1		
		MAYA	2	TEBIS	1				
		UNIGRAPHICS	2	Z BRUSH	1				
		3MATIC	1						

Los CAD son referenciados con 19 marcas, siendo Solidworks y Solidedge los de mayor recurrencia.

De los CAE se concluye que ANSYS es el más utilizado en la Universidad y en la Industria. Según los expertos, la empresa representante tiene una mejor estrategia comercial que los demás y asistencia técnica con expertos de alto nivel de formación que ayudan a solucionar inconvenientes de funcionamiento de la herramienta pero también del diseño de los estudios y análisis de resultados. COSMOS se conoce por ser un plugin de Solidworks que es el CAD más utilizado.

2.3. Arquitecturas software conocidas y/o utilizadas por los expertos para el diseño de productos biomédicos. Las arquitecturas referenciadas por los expertos se describen en la tabla 3. Se destaca el uso de SOLIDWORKS+ANSYS y SOLIDWORKS+COSMOS.

Tabla 3. Arquitecturas identificadas por los expertos

ARQUITECTURAS				
BIOCAD	CAD	CAE	RP	REC.
	SOLIDWORKS	ANSYS		4
	SOLIDWORKS	COSMOS		2
INVESALIUS	RHINOCEROS	ANSYS		1
MIMICS	3MATIC	ANSYS		1
MIMICS	SOLIDWORKS	ANSYS		1
	SOLIDWORKS	ABAQUS		1
	SOLIDWORKS	COMSOL		1
	SOLIDWORKS	COSMOWORK		1
	SOLIDWORKS	CATIA		1
	SOLIDEDGE	ANSYS		1
	SOLIDEDGE	NASTRAN		1
	SOLIDEDGE	COMSOL		1
	SOLIDEDGE	COSMOWORK		1
	SOLIDEDGE	CATIA		1
	RHINOCEROS	ANSYS		1
MIMICS		ABAQUS		1
MIMICS	SOLIDWORKS	ANSYS	RP	1

Competencias que los usuarios de los software requieran para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. El consenso de los expertos es que el usuario del software CAE debe ser un INGENIERO MECÁNICO con experiencia en análisis mecánico. La necesidad de tener estudios de postgrado dependen de la complejidad de los estudios a realizar, siendo solo un diplomado del software específico a utilizar o estudios de maestría y doctorado que le permitan diseñar y ejecutar estudios con mayor número de variables.

Contar con la asesoría de un experto en el tema a analizar es también un consenso de los expertos. Si bien el ingeniero mecánico puede diseñar y analizar los resultados de un estudio, es el experto en el área el que determinará el impacto de estos resultados en el caso de aplicación. Es decir, el ingeniero puede determinar los puntos de falla de un implante y soportarse en un diseñador para optimizar el diseño, es el ortopedista quien determina si la falla se presentará en ese hueso, los efectos de la falla en el paciente y las mejoras necesarias.

Los usuarios del CAD deben ser Diseñadores Industriales con experiencia en el uso de software para modelado. Los fabricantes consideran importante que la persona que diseñe los productos conozca la FUNCIONALIDAD de la pieza desde el punto de vista ANATÓMICO, o trabajar de la mano con un ortopedista.

2.4. Competencias que los usuarios de los software requieran para el diseño de implantes ajustados a la geometría ósea. El consenso de los expertos es que el usuario del software CAE debe ser un INGENIERO MECÁNICO con experiencia en análisis mecánico. La necesidad de tener estudios de postgrado dependen de la complejidad de los estudios a realizar, siendo solo un diplomado del software específico a utilizar o estudios de maestría y doctorado que le permitan diseñar y ejecutar estudios con mayor número de variables.

Contar con la asesoría de un experto en el tema a analizar es también un consenso de los expertos. Si bien el ingeniero mecánico puede diseñar y analizar los resultados de un estudio, es el experto en el área el que determinará el impacto de estos resultados en el caso de aplicación. Es decir, el ingeniero puede determinar los puntos de falla de un implante y soportarse en un diseñador para optimizar el diseño, es el ortopedista quien determina si la falla se presentará en ese hueso, los efectos de la falla en el paciente y las mejoras necesarias.

Los usuarios del CAD deben ser Diseñadores Industriales con experiencia en el uso de software para modelado. Los fabricantes consideran importante que la persona que diseñe los productos conozca la FUNCIONALIDAD de la pieza desde el punto de vista ANATÓMICO, o trabajar de la mano con un ortopedista.

2.5. Características del recurso computacional requerido para el funcionamiento de los software y arquitecturas. Las características del hardware varían dependiendo del software. Los CAE consumen mayor recurso computacional porque hacen cálculos matemáticos. Sin embargo puede funcionar con tres módulos separados, uno para diseño y uno para visualización de resultados que funcionan en un computador de características sencillas. El módulo que hace el cálculo o simulación se puede procesar en un computador con la capacidad requerida.

Para los BIOCAD y CAD, se recomienda una WorkStation, Procesador: Core i7, memoria RAM mínimo de 16 GB y tarjeta de video profesional certificada: NVIDIA QUADRO de 1 GB.

2.6. Licencias utilizadas por los investigadores, usuarios y fabricantes. Los investigadores utilizan licencias ACADÉMICAS o RESEARCH. Los fabricantes deben utilizar licencias COMERCIALES debido a que tienen que validar el diseño y desarrollo del producto con herramientas que soporten la calidad del producto.

Anexo F. Respuesta de expertos en entrevistas (Ver carpeta de anexos)

Anexo G. Registro de entrevista a proveedores (Ver carpeta de anexos)

Anexo H. Procedimiento y resultados de la revisión web

La revisión web se realizó con el objetivo de identificar marcas de software BIOCAD, CAD y CAE y equipos de prototipado rápido. A continuación se describen los lineamientos y resultados del proceso.

1. PLANEACIÓN DEL PROCESO

Para el análisis se incluyeron solo las páginas o portales de las empresas desarrolladoras del software, páginas o portales de representantes de ventas del software o páginas de empresas, instituciones o investigadores que utilizaron software del tipo BIOCAD, CAD, CAE o equipos de prototipado rápido. La búsqueda se realizó con palabras que representaban el tipo de software y tecnología de prototipado y no con los nombres de los ya identificados con el ánimo de obtener la mayor cantidad de marcas posible. Sin embargo, los resultados fueron fallidos para gran parte de las palabras encontrándose cantidad de referencias fuera de contexto. También se resalta que los resultados de la búsqueda incluyen pocas páginas de las empresas desarrolladoras o casas comerciales de los software más reconocidos.

2. RESULTADOS DE LA REVISIÓN WEB

En la tabla 1 y 2 se relacionan los resultados de la revisión web según la ecuación de búsqueda. Se describen los resultados obtenidos según la fuente (página empresarial o publicación científica), la marca de software identificada, el tipo de tecnología (BIOCAD, CAD, CAE o RP) y la arquitectura propuesta por la fuente de información.

Tabla 1. Resultados de la revisión web

ECUACION DE BUSQUEDA	LINK	RESULTADO	MARCA	TECNOLOGÍA	ARQUITECTURA
Software BIOCAD	http://www.kelyniam.com/productfit	PÁGINA EMPRESARIAL	Kelyniam	BIOCAD	KELYNIAM BIOCAD+ KELYNIAM CAM
	http://www.biomodel.com/biocad.html	PÁGINA EMPRESARIAL	Biomedical Modeling Inc.	BIOCAD	BIOMEDICAL MODELING+ SOLIDWORKS
	http://www.3dbiocad.com/	PÁGINA EMPRESARIAL	Object Eden260V	RP	
	http://190.216.132.131:8081/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000880884	CvLac - Clara Isabel López Gualdrón	Ansys	CAE	
	http://cadanda.homestead.com/CAD_8_1_37-42.pdf	ARTÍCULO CIENTÍFICO	SurgiCAD Solidworks	BIOCAD CAD	
	http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4244152	ARTÍCULO CIENTÍFICO	Mimics	BIOCAD	
	http://liris.cnrs.fr/~hldjal/Articles/M2-R/2/BioCAD%20modeling%20and%20its%20applications.pdf	ARTÍCULO CIENTÍFICO	SurgiCAD Med-Link Mimics MedCAD Geomagic ProE ABAQUS	BIOCAD BIOCAD BIOCAD BIOCAD RE CAD CAE	MIMICS+PROE+ABAQUS MedCAD+PROE+ABAQUS
	http://paginas.fe.up.pt/clme/icem15/ICEM15_CD/data/papers/3101.pdf	ARTÍCULO CIENTÍFICO	MATLAB SOLIDWORKS	ALGORITMO MATEMÁTICO CAD	MATLAB+SOLIDWORKS+RP
	http://www.ijirset.com/upload/august/4_5_CAD.pdf	ARTÍCULO CIENTÍFICO	Ansys	CAE	TC+BIOCAD+CAD+CAE+RP
	http://uujms.usak.edu.tr/sites/default/files/2013_dec_3_0.pdf	ARTÍCULO CIENTÍFICO	Mimics Geomagic Solidworks	BIOCAD RE CAD	MIMICS+GEOMAGIC+SOLIDWORKS+CAE+RP
	Biology Based CAD	http://minerva.cs.mtholyoke.edu/aleeDissertation.pdf	Tesis PhD - University of Massachusetts	Solidworks	CAD
http://www.organovo.com/		PÁGINA EMPRESARIAL	3DBIOPRIBTER	RP	
software para reconstruccion de tejido ose	http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=50376-723X2001000300003&script=sci_arttext	ARTÍCULO CIENTÍFICO	Surfdriver ProE ANSYS (proceso y post-proceso) SAP IV (preproceso)	BIOCAD CAD CAE CAE	SURFRIDER+PROE+SAP IV+ANSYS
Software CAD	http://latinoamerica.autodesk.com/products/autodesk-inventor-family/overview	PÁGINA EMPRESARIAL	Inventor	CAD	
	http://www.cad.com.au/	PÁGINA EMPRESARIAL	Rhinoceros IRONCAD Solidworks	CAD CAD CAD	
	http://www.3ds.com/es/	PÁGINA EMPRESARIAL	CATIA	CAE	
	http://www.softwarecadcam.com.mx/	PÁGINA EMPRESARIAL	BobCAD-CAM Rhinoceros SolidWorks AutoCAD Inventor	CAD-CAM CAD CAD CAD CAD	
	http://es.ptc.com/topics/3d-cad-software/	PÁGINA EMPRESARIAL	PTC Creo Parametric	CAD	
	http://www.zwsoft.com/es/zw3d/	PÁGINA EMPRESARIAL	ZW3D	CAD-CAM	
	http://cadingeneria.com/software.htm	PÁGINA EMPRESARIAL	3DSMAX MAYA RHINOCEROS	CAD CAD CAD	
	http://www.plm.automation.siemens.com/es_sa/plm/cae.shtml	PÁGINA EMPRESARIAL	NX NASTRAN FEMAP SOLID EDGE PARASOLID	CAD CAE CAE CAD CAD	

Tabla 2. Resultados de la revisión web (Continuación)

ECUACION DE BUSQUEDA	LINK	RESULTADO	MARCA	TECNOLOGÍA	ARQUITECTURA
SOFTWARE CAE	http://www.3dcadportal.com/3d-software/cae/	PÁGINA EMPRESARIAL	ABAQUS	CAE	CATIA+ABAQUS
			ADINA	CAE	
			ALTAIR	CAE	
			HYPERWORKS	CAE	
			ANSYS	CAE	
			COMSOL	CAE	
EQUIPOS DE PROTOTIPADO RAPIDO POR DEPOSICION FUNDIDA	http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/ingenv/article/viewFile/14607/15445	ARTÍCULO CIENTÍFICO	TITÁN SH1	RP	
	http://www.stratasys.com/es/impresoras-3d/technology/fdm-technology	PÁGINA EMPRESARIAL	CATÁLOGO DE EQUIPOS DE PROTOTIPADO RÁPIDO	RP	
	http://www.imprimalia3d.com/catalogoimpresoras3d	PÁGINA EMPRESARIAL	CATÁLOGO COMPARATIVO DE IMPRESORAS 3D	RP	

Los hallazgos representativos fueron 9 marcas de BIOCAD, siendo MIMICS y SURGICAD las de mayor referenciación con tres y dos menciones respectivamente, todas ellas en artículos científicos. Los CAD se encontraron 23 veces, siendo SOLIDWORKS el de mayor referenciación con 6 menciones seguido de Rhinoceros con 3. ANSYS fue mencionado en 4 publicaciones y ABAQUS en 2. En la tabla 3 se relacionan las marcas de software identificadas por tecnología y las menciones de cada marca encontradas.

Tabla 3. Marcas de software identificadas en la revisión web

BIOCAD		CAD				CAE	
MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC	MARCA	REC
MIMICS	3	SOLIDWORKS	6	BobCAD-CAM	1	ANSYS	4
GEOMAGIC	2	RHINOCEROS	3	PARASOLID	1	FEMAP	2
SURGICAD	2	PROENGINEER	2	3DSMAX	1	ABAQUS	2
BIOMEDICAL MODELING	1	INVENTOR	2	AUTOCAD	1	NASTRAN	2
KELYNIAM	1	IRONCAD	1	PTC Creo Parametric	1	ADINA	1
SURFDRIVER	1	SOLID EDGE	1	CATIA	1	ALTAIR HYPERWORKS	1
MEDCAD	1	MAYA	1			COMSOL	1
MED-LINK	1	NX	1			LS-DYNA	1
MATLAB	1	ZW3D	1			SAP IV	1

La revisión web permitió identificar 49 marcas de equipos de prototipado rápido, que se exponen en la tabla 4.

Tabla 4. Equipos de prototipado rápido identificados en la revisión web

EQUIPOS DE PROTOTIPADO RÁPIDO													
PROVEEDOR	MARCAS	TECNOLOGÍA	MATERIAL	TAMANO DE BANDEJA DE IMPRESIÓN	COMPATIBILIDAD	TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN		MATERIAL DE IMPRESIÓN	MATERIAL DE DEPÓSITO	BOQUILLAS DE EXTRUSIÓN	ARCHIVOS DE ENTRADA	FUENTE	
						DEPOSICIÓN FUNDA	TAMANO DE LA BANDA (G/L O SUPERIOR) 300 mm						
STRATASYS	MOJO	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	127 x 127 x 127 mm (5 x 5 x 5 pulgadas)	Software Prea Wizard Archivos cad: STL Windows y XP/Windows 7	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/idea-series/mjo	
	UPrint SE	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	203 x 152 x 152 mm (8 x 6 x 6 pulgadas)	Software Catalyst Archivos cad: STL Windows y XP/Windows 7	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/idea-series/uprint-se	
	UPrint SE Plus	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	203 x 203 x 152 mm (8 x 8 x 6 pulgadas)	Software Catalyst Archivos cad: STL Windows y XP/Windows 7	SI	NO	SI	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/idea-series/uprint-se-plus	
	Objet1	3D Poljet	VeroclarPlus	240 x 200 x 150 mm (9.4 x 7.8 x 5.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL y BLC Windows y XP/Windows 7	NO	NO	NO	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet1	
	Objet0 Pro	3D Poljet	Veroclar, VeroclarPlus, Veroclar, Veroclar, Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	300 x 200 x 150 mm (11.8 x 7.8 x 5.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL y BLC Windows y XP/Windows 7	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet0-pro	
	Objet Eden0V	3D Poljet	Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	260 x 200 x 200 mm (10.24 x 10.24 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL y BLC Windows 7 32bit bits	NO	NO	NO	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet-edn0v	
	Objet Eden0V	3D Poljet	Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	350 x 200 x 200 mm (13.8 x 13.8 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet-edn0v	
	Objet Eden0V	3D Poljet	Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	500 x 400 x 200 mm (19.7 x 15.7 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet-edn0v	
	Objet01 Conax	3D Poljet	ABS, Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	260 x 200 x 200 mm (10.24 x 10.24 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL, OBJP y BLC Windows 7 32bit bits	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet01-conax
	Objet050 Conax	3D Poljet	ABS, Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	350 x 350 x 200 mm (13.8 x 13.8 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL, OBJP y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet050-conax
	Objet050 Conax	3D Poljet	ABS, Veroclar, Cocho (familia Targit), FullCure RG270, familia Veroclar, DuranWhite y Material para alta temperatura (RG252)	600 x 400 x 200 mm (23.6 x 15.7 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL, OBJP y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet050-conax
	Objet050 Conax3	3D Poljet	ABS, IMPRESIÓN CON MATERIALES EN COLORES BRILLANTES	600 x 400 x 200 mm (23.6 x 15.7 x 7.9 pulgadas)	Software Objet Studio STL, OBJP y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/precision/objet050-conax3
	Objet1000 Conax	3D Poljet	ABS	1000 x 800 x 500 mm (39.37 x 31.5 x 19.68 pulgadas)	Software Objet Studio STL, OBJP y BLC Windows 7 32bit bits	NO	SI	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/performance/objet1000
	Dimension 1200as	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	254 x 254 x 305 mm (10 x 10 x 12 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/performance/dimension-1200as
	Dimension 8ha	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	203 x 203 x 305 mm (8 x 8 x 12 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/design-series/performance/dimension-8ha
	Forma 250nc	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	254 x 254 x 305 mm (10 x 10 x 12 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/production-series/forma-250nc
	Forma 360nc	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, FDM Nylon 12, PC, PC-ABS	350 x 254 x 254 mm (14 x 10 x 10 pulgadas) 406 x 355 x 406 mm (16 x 14 x 16 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/production-series/forma-360nc
	Forma 400nc	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, ESD, ABS, ABS-M30, ABS-M30, FDM Nylon 12, PC, PC-ABS, PC-ISO, PPSF y LXTM3085	350 x 254 x 254 mm (14 x 10 x 10 pulgadas) 406 x 355 x 406 mm (16 x 14 x 16 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/production-series/forma-400nc
	Forma 900nc	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, ESD, ABS, ABS-M30, ABS-M30, FDM Nylon 12, PC, PC-ABS, PC-ISO, PPSF y LXTM3085	914 x 610 x 914 mm (36 x 24 x 36 pulgadas)	Software Catalyst STL	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	http://www.stratasys.com/es/Impresoras-3D/production-series/forma-900nc
	JUP	MASERBOT	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	400x300x300	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.maserbot.com/
3D Printer 240		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	240x180x160 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1802	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1807	
3D Printer CB-conax		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	200x200x180 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1808	
3D Printer CB-Touch		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	200x200x180 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1809	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1810	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1811	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1812	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1813	
3D Printer 300		DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1814	
D-Mac	ACQUA 3 BA-30	ESTEREOLOGRAFÍA LASER	Fotopolímero	300x300x300 mm	STL	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1805	
	AlmaReal Evo-1	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	300x300x340 mm	STL	SI	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1806	
	Onyx 3D	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, Layvor, Layvor, PVA	310x410x310 mm	STL, GCODE	SI	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1558	
	DMET	ATM300-400	DEPOSICIÓN FUNDA	Fotopolímero	400x400x300 mm	STL	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1772	
	Atwood 3D	ATWOOD	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, Layvor, Layvor, PVA	300x200x300 mm	STL, GCODE	SI	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1815
	Atwood 3D	ATWOOD	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, Layvor, Layvor, PVA	300x200x178 mm	STL, GCODE	SI	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1816
	MuSeCC	Canes 100	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA	400x200x200 mm	STL	SI	SI	SI	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1817
	MSD	Desert	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, PVA (Papel Algodón)	400x400x600 mm	NO INFORMACIÓN	SI	SI	SI	SI	NO	SI	http://www.bal3d.com/shop/2-desert
	Dalvik/SP-4060	WA-SP	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, PPSF, Resina de alto impacto, Layvor, Layvor	400x400x600 mm	STL	SI	SI	SI	SI	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1988
	DMS	DIGITALWAX 0300	ESTEREOLOGRAFÍA LASER	Fotopolímero	300x300x300 mm	STL	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1785
DMS	DIGITALWAX 0300X	ESTEREOLOGRAFÍA LASER	Fotopolímero	300x300x300 mm	STL	NO	SI	NO	NO	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1789	
Onyx 3D	dms 1000	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, PPSF, Resina de alto impacto	440x220x220 mm	STL	SI	SI	SI	SI	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1818	
	Factory 1.2	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS, Nylon, Layvor, Layvor, PVA (Papel Algodón)	310x310x310 mm	STL, GCODE	SI	SI	SI	SI	NO	SI	http://www.inprimalab.com/modo1559	
	ProJet 6500X	DEPOSICIÓN FUNDA	FOTOPOLÍMERO EXCLUSIVO DE LA MARCA	533x381x300 mm	STL	SI	SI	NO	NO	SI	SI	http://www.inprimalab.com/modo1712	
	ProJet 140	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	296 x 185 x 127 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.inprimalab.com/modo1819
	ProJet 260C	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	296 x 185 x 127 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.inprimalab.com/modo1820
	ProJet 360	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	203 x 254 x 203 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.inprimalab.com/modo1723
	ProJet 400Pa	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	203 x 254 x 203 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.3dsystems.com/3dprinters/personaloverview
	ProJet 660Pa	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	254 x 381 x 203 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.3dsystems.com/3dprinters/personaloverview
	ProJet 860Pa	DEPOSICIÓN FUNDA	VisiJet PXL	508 x 381 x 229 mm	STL, VRML, PLY, 3DS, FBX, ZPR	SI	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.3dsystems.com/3dprinters/personaloverview
	ProJet 7000	ESTEREOLOGRAFÍA LASER	VisiJet PXL	380x380x250 mm	STL	NO	NO	NO	NO	NO	SI	SI	http://www.3dsystems.com/3dprinters/professional/objet-7000-3d
BOC Smart Tech	Impresora 802/87	DEPOSICIÓN FUNDA	PLA, ABS	200x200x200 mm	NO INFORMACIÓN	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://www81.net/PC/802c_Smart_Tech_86.pdf	
	CUBEX 1-2-3 COLORES	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS, PLA	230x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://cubex.com/en/3d-printer-cubex-1-2-3-colors	
	CUBEX 2-3 COLORES	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	230x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://cubex.com/en/3d-printer-cubex-2-3-colors	
	CUBEX 3-4 COLORES	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	230x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://cubex.com/en/3d-printer-cubex-3-4-colors	
ATE GROUP	BU CREATOR 140D	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS y PLA	170x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	SI	SI	http://www.voxel8d.net/index.php/impresora-3d	
	BU CREATOR 140L	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS	200x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://www.voxel8d.net/index.php/impresora-3d	
	BU CREATOR 140S	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS y PLA	200x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://www.voxel8d.net/index.php/impresora-3d	
	BU CREATOR 140D	DEPOSICIÓN FUNDA	ABS y PLA	200x200x200 mm	STL	SI	NO	SI	SI	NO	SI	http://www.voxel8d.net/index.php/impresora-3d	

Anexo I. Proceso y resultados de la preselección y evaluación de tecnologías (Ver carpeta de anexos)

Anexo J. Información de proveedores (Ver carpeta de anexos)

Anexo K. Cotizaciones de tecnologías (Ver carpeta de anexos)