

**DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN
DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE
CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

**PABLO ANTONIO GELVEZ MUNEVAR
HAROLD MICHELL TORRES CARVAJAL**

**UNIVERSIDAD INSUTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2014

**DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN
DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE
CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.**

**PABLO ANTONIO GELVEZ MUNEVAR
HAROLD MICHELL TORRES CARVAJAL**

**Trabajo de grado para optar por el título de
Diseñador Industrial**

**Director
LUIS EDUARDO BAUTISTA ROJAS
Diseñador Industrial, M.Sc**

**UNIVERSIDAD INSUTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FÍSICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2014

DEDICATORIA

A Dios,
Porque siempre me guía e ilumina en el camino de la vida.

A mis padres Jorge Hernando Y Rosmira,
Por estar siempre apoyándome en cada paso que doy para mi vida.

A mis hermanos Jorge Fabián y Mauricio,
Porque más que mis hermanos son mis amigos incondicionales.

A Elizabeth Remolina Delgado,
Por brindarme en cada momento su amor apoyo y paciencia cada día.

A Fabio Andrés Salah García,
Por enseñarme que todo lo que se desee, es posible cuando se hace con esfuerzo
y pasión.

A cada uno de los que colaboraron de una u otra forma para el desarrollo de este
proyecto.

PABLO ANTONIO GELVEZ MUNEVAR

A mis padres Myriam y Gilberto,
Que con su ejemplo de fortaleza y entrega, me enseñaron que siempre se puede
mejorar.

A mi familia,
Que siempre confiaron en mí y me apoyaron con cariño.

HAROLD MICHELL TORRES CARVAJAL

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	19
1 JUSTIFICACIÓN	22
2 objetivos	24
2.1 Objetivo general	24
2.2 Objetivos específicos.....	24
2.3 Análisis de usuarios.....	25
2.3.1 Usuarios primarios.....	25
2.3.2 Usuarios secundarios	25
2.3.3 Usuarios terciarios.....	25
2.4 Alcances del proyecto	25
3 METODOLOGÍA PROYECTUAL.....	26
3.1 Análisis del problema	27
3.1.1 Anatomía de la Rodilla	27
3.1.2 Procedimiento de reconstrucción de LCA	32
3.1.3 Técnicas de reconstrucción de LCA	33
3.1.4 Reconstrucción de LCA con único fascículo, injerto de isquiotibial	34
3.1.5 Perforación de los túneles Tibial y Femoral.....	44
3.2 Obtención de requerimientos de diseño	53
3.2.1 Investigación analítica	53
3.2.2 Estudio de la actualidad	53
3.2.3 Tipo de información	54
3.2.4 Requerimientos de diseño.....	55
3.2.5 Verificación de requerimientos	57
3.3 Conclusiones	61
3.3.1 Entorno y personal	61
3.3.2 Usuario y tarea	63
4 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO.....	65
4.1 Generación de conceptos.....	65

4.1.1 Información.....	65
4.1.2 Visualización de la Información	68
4.1.3 Soporte	70
4.2 Propuestas	72
4.2.1 Concepto 1:	72
4.2.2 Concepto 2:	73
4.2.3 Concepto 3:	74
4.2.4 Evaluación de concepto	76
4.2.5 Concepto 4:	78
4.2.6 Concepto 5:	79
4.2.7 Evaluación de conceptos por QFD.....	79
4.2.8 Evaluación de conceptos con expertos	82
4.3 Concepto definido.....	82
4.4 Diseño de detalle.....	82
4.4.1 Información.....	83
4.4.2 Soporte	85
4.4.3 Autonomía	87
4.5 Propuesta final.....	89
4.5.1 PROCESOS DE FABRICACIÓN.....	90
5 Evaluaciones y validaciones.....	92
5.1 Evaluación física.....	92
5.1.1 Objetivo.	92
5.1.2 Realización de la evaluación	92
5.2 Evaluación electrónica.....	95
5.2.1 Objetivo.	95
5.2.2 Participantes de la prueba.....	95
5.2.3 Suposición de funcionamiento.....	95
5.2.4 Variables presentes en la prueba técnica.....	96
5.2.5 Desarrollo de prueba	96
5.2.6 Procedimiento de la prueba.....	97

5.3	COMPROBACIÓN ANTROPOMETRICA.....	99
5.3.1	Objetivo	99
5.3.2	Participantes de la prueba.....	99
5.3.3	Variables presentes en la prueba.....	101
5.3.4	Desarrollo de la prueba antropométrica	101
5.4	Validación con usuarios.....	104
5.4.1	Objetivo	104
5.4.2	Participantes de la prueba.....	104
5.4.3	Variables presentes en la prueba.....	105
5.4.4	Desarrollo de prueba	105
5.5	Evaluación de guías actuales.....	119
5.5.1	Objetivo	119
5.5.2	Participantes de la prueba.....	119
5.5.3	Desarrollo de prueba	119
5.6	Comparación guías actuales - dispositivo GEP.....	129
5.6.1	Resultados	129
6	Conclusiones.....	133
7	Consideraciones finales	135
7.1	Hallazgos.....	135
7.2	Limitaciones	135
7.3	Trabajo a futuro.....	136
	Bibliografía	137
	Anexos.....	141

Lista de figuras

Figura 1 Proceso de desarrollo del Dispositivo	26
Figura 2 Fase Planeación	26
Figura 3. Músculos extensores que le proporcionan el movimiento	27
Figura 4(a) Músculos flexores, (b) Corte interno de la rodilla.....	28
Figura 5. Composición de huesos, ligamentos y cartílago que componen la rodilla.	28
Figura 6. Descripción de los ligamentos cruzados posterior (LCPI) y anterior (LCAE), que intervienen en el funcionamiento interno de la rodilla	29
Figura 7. Ligamento lateral derecho e izquierdo	29
Figura 8. Ángulos de movimiento y comportamiento de los ligamentos en la flexión- extensión de la rodilla.....	31
Figura 9. Número de fascículos empleados en reconstrucción de LCA.....	35
Figura 10. Pasos principales de la reconstrucción de LCA con único fascículo	35
Figura 11. Cosecha y preparación del injerto de isquiotibiales	37
Figura 12. Preparación para la colocación del injerto	38
Figura 13. Ubicación del túnel tibial	39
Figura 14. Orientación e instrumental para la perforación del túnel tibial	40
Figura 15. Orientación para la perforación del túnel femoral	41
Figura 16. Perforación transtibial del túnel femoral.....	42
Figura 17. Gráfico de resumen para perforación de los túneles tibial y femoral	44
Figura 18. Navegación en tiempo real	51
Figura 19. Fluoroscopia de rodilla.....	52
Figura 20. Navegación con aumentado	52
Figura 21. Observación de campo y análisis de tareas (Cirugía de LCA Fascículo único artroscópica). Policlínica Bucaramanga, Ortopedista Víctor Irrieño.	54
Figura 22. Resultado de la encuesta realizada a los expertos en ortopedia y traumatología, acerca de la verificación de los requerimientos.	58
Figura 23. Grupos de requerimientos para la orientación de la perforación femoral y tibial.....	59
Figura 24. Segmentación de los requerimientos de FUNCION para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.	59
Figura 25. Segmentación de los requerimientos de COMPATIBILIDAD para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.....	60
Figura 26. Segmentación de los requerimientos de USO para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.....	60
Figura 27. Conclusiones	61

Figura 28. Leg Holder low profile	62
Figura 29. Concepto fijación con doble riel	72
Figura 30. Concepto fijación con brazo articulado	73
Figura 31. Concepto fijación con brazo articulado superior	74
Figura 32. Combinación de conceptos 2 y 3	78
Figura 33. Concepto leg-Holder	79
Figura 34. Evaluación con QFD	81
Figura 35. Ángulo entre fémur y tibia	83
Figura 36. Multi- axis.....	83
Figura 37. Diseño de la tarjeta de mando electrónica.....	85
Figura 38. Espinillera y soportes multi-axis.....	86
Figura 39. Acople a la mesa de cirugía y rótula de articulación.....	88
Figura 40. Ajuste ángulo femoral-tibial.....	88
<i>Figura 41. Render de la propuesta final 1.....</i>	<i>89</i>
Figura 42 Render de la propuesta final 2.....	89
Figura 43 Render de la propuesta de visualización	90
<i>Figura 44. Estudio estático del sistema de rótula.....</i>	<i>93</i>
Figura 45 propiedades mecánicas acero estirado en frío AISI 1045.....	94
Figura 46. Estudio estático del sistema de enganche a la mesa de cirugía.....	94
Figura 47. Margen error en grados sexagesimales.....	98
Figura 48. Comprobación técnica	98
Figura 49. Coincidencia de la ubicación de los portales según la antropometría.	103
Figura 50. Realización de la prueba antropométrica.....	104
<i>Figura 51. Respuestas de los usuarios a la pregunta Con respecto a la instalación del dispositivo a la mesa de cirugía, en términos de identificación, ¿el dispositivo le pareció?</i>	<i>108</i>
Figura 52. Respuestas de los usuarios a la pregunta Con respecto a la instalación del dispositivo a la mesa de cirugía, en términos de complejidad, ¿el dispositivo le pareció?	108
<i>Figura 53. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?</i>	<i>109</i>
Figura 54. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?	109
Figura 55. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?	110

Figura 56. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?	110
Figura 57. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?	111
<i>Figura 58. Respuestas de los usuarios a la preguntas. Con respecto a Fijación del ángulo de la extremidad, en términos de complejidad ¿qué tan difícil encontró fijar los ángulos del dispositivo?</i>	<i>112</i>
Figura 59. Respuestas de los usuarios a la preguntas. Con respecto a Fijación del ángulo de la extremidad, ¿qué tan reconocible le parecieron las asas para realizar la dicha fijación?	112
Figura 60 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la Fijación entre fémur y tibia ¿Qué tan legibles encontró las marcas que indican los ángulos?	113
<i>Figura 61 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la Fijación entre fémur y tibia ¿Qué tan fácil de manipular fue para usted realizar la fijación?</i>	<i>113</i>
<i>Figura 62. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales, ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de ubicar los portales. .</i>	<i>114</i>
<i>Figura 63 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales ¿Qué tan evidente el funcionamiento del mecanismo usado en la tarea de ubicar los portales?.....</i>	<i>114</i>
<i>Figura 64. Número de usuarios que han cometido errores en cada tarea</i>	<i>115</i>
<i>Figura 65. Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la tarea #2 (Ajustar el dispositivo a la extremidad mediante correas).....</i>	<i>116</i>
Figura 66. Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la tarea #4(Fijar el ángulo de la extremidad, mediante el apriete de un asa.).....	116
<i>Figura 67. . Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la de Ubicar los ángulos de 50° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel femoral, luego fijar el multi axis.</i>	<i>117</i>
<i>Figura 68. Comprobaciones con usuarios 1</i>	<i>117</i>
Figura 69. Comprobaciones con usuarios 2	118
Figura 70. Comprobaciones con usuarios 3	118
Figura 71. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de identificación. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?.....	122

Figura 72. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de fuerza. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?	122
Figura 73. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?	123
Figura 74. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?	123
Figura 75. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?	124
Figura 76. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?	124
Figura 77. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue fijar ángulo entre fémur y tibia?	125
Figura 78. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales, en términos de complejidad ¿Qué tan fácil encontró realizar la tarea de ubicar los portales?	125
Figura 79. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a orientación de los portales, en términos de Fuerza requerida ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de orientar los portales?	126
Figura 80. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a orientación de los portales, en términos de identificación ¿Qué tan fácil fue reconocer los ángulos necesarios para realizar la tarea de orientar los portales?	126
Figura 81. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de requerir asistencia ¿Qué tan autónoma fue la realización de las tareas solicitadas?	127
Figura 82. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de postura ¿Qué tan cómoda fue la realización de las tareas solicitadas?	127
Figura 83. Realización de las pruebas comparativas 1	128
<i>Figura 84. Realización de las pruebas comparativas 2</i>	128
Figura 85. Respuestas Gráfica de comparación entre guías actuales y dispositivo propuesto	131

Lista de tablas

Tabla 1. Procedimiento reconstructivo de LCA (International Healthcare, 2012)....	32
Tabla 2. Procedimiento reconstructivo de LCA (Fuente: Autor)	34
Tabla 3 Procedimiento de perforación del túnel tibial. (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010, editado por el autor)	45
Tabla 4. Procedimiento de perforación del túnel femoral (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010, editado por el autor)	47
Tabla 5 Requerimientos de usuarios (Fuente: Autor)	55
Tabla 6. Requerimientos de diseño (Fuente: Autor)	57
Tabla 7. Ideas para presentación de la información (Fuente: Autor)	66
Tabla 8. Ideas para la orientación de los ángulos de perforación (Fuente: Autor) .	68
Tabla 9 Ideas para soportar la extremidad (Fuente: Autor)	70
Tabla 10. Evaluación de conceptos (Fuente: Autor)	77
Tabla 11. Maquinaria empleada en la fabricación.....	91
Tabla 12. Funciones y operaciones (Fuente: Autor)	96
Tabla 13. Estatura promedio de población laboral femenina (Estrada M., Camacho, Restrepo , & Parra M., 1998)	100
Tabla 14 Estatura promedio de población laboral masculina (Estrada M., Camacho, Restrepo , & Parra M., 1998).....	100
Tabla 15. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora	101
Tabla 16. Equivalencias cualitativas a las respuestas de las encuestas de la prueba de validación.....	130

Lista de anexos

Anexo A. Cuestionario de entrevista con expertos para identificar necesidades.	141
Anexo B. Cuestionario para verificar y dar prioridad a los requerimientos con expertos.	143
Anexo C. Cuestionario de evaluación de conceptos con expertos.	145
Anexo D. Encuesta para realizadores de la comprobación antropométrica.....	147
Anexo E. Formato de encuesta de validación con usuarios	149
Anexo F. Formato de encuesta para participantes de la prueba de comparación	153
Anexo G. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora	157
Anexo H. Planos del sistema GEP	158

RESUMEN

Título* : Dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de LCA. Diseño y construcción.

Autor (es)†: Pablo A. Gelvez M, Harold M. Torres C.

Palabras claves: Lesión deportiva, Ortopedia, Fascículo único, Articulación, Ligamento, rodilla.

La reconstrucción del LCA tiene como objetivo, la recuperación de las funciones del LCA para devolver la estabilidad a la articulación, A pesar que existen diversas técnicas para esta reconstrucción, alrededor del 10% al 15% de los procedimientos de reconstrucción de LCA se presentan como fallidos por diversas causas, donde los errores técnicos son los más habituales, especialmente para la ubicación de los túneles, además de la necesidad de personal adicional para realizar las tareas y malas posturas por parte del cirujano, por tal motivo se propuso en este trabajo, el desarrollo de un dispositivo para guiar y dar apoyo necesarios en las tareas de perforación tibial y femoral en dicha intervención, permitiéndole al residente de ortopedia el entrenamiento que realiza durante su residencia con mayor control, autonomía y con la información necesarios para realizar la tarea. Mediante una prueba piloto se validó este dispositivo, los resultados de la prueba evidenciaron que para el 95.7 % los usuarios el dispositivo les brinda el soporte, la visualización, la autonomía y el confort necesarios para realizar la tarea en forma precisa. Adicionalmente se realizó una prueba de comparación con la guía femoral y guía tibial empleada actualmente en Colombia para la intervención, donde se observó que el dispositivo permite realizar de manera autónoma las tareas de orientación para la perforación un 49% mejor que las guías actuales, con respecto a los requerimientos evaluados.

* Proyecto de grado

† Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Diseño Industrial
Director: Luis Eduardo Bautista Rojas

ABSTRACT

Title* : Device for training in drilling the femoral and tibial socket during the process of the reconstructive surgery. Design and construction.

Autors†: Pablo A. Gelvez M, Harold M. Torres C.

Key words: Sports injury, Orthopedics, single graft, Joint, Ligament, Knee.

The ACL reconstruction has the object, the return of the ACL functions to giving back the joint stability. Despite the fact that exist some techniques to make this reconstruction, about from 10% to 15% of the ACL procedures are reported as failure by a variety of causes, where the technic mistakes are the most usual, it for the sockets guidance specially, as well as the personal additional needed to making the tasks and poor posture from the surgeon. For this reason, it has been propoused the develop work of a device for nedded guiding and suporting in the drilling tasks of tibial and femoral sockets into this surgery, it's allowing to the orthopedic resident, the training complement that he does with high control, sefl-goverment and the information in the course of his residence. By means of a proof, the device was validated, where the users showed that for the 95,7% of the users the device brought the needed support, visualization and confort to making the tasks accurately. In adition, it was made a comparision proof into femoral and tibial actual guides in Colombia for the surgical intervention In the proof, it was seen that the device allows self-employed doing the guiding tasks to the drilling in about 49% better than the actual guides, it was regarding of the evaluated requierments.

* Degree project

† Faculty of Physical-Mechanical Engginerings; School of Industrial Design
Director: Luis Eduardo Bautista Rojas

INTRODUCCIÓN

La reconstrucción de LCA, es una intervención quirúrgica que se lleva a cabo para reemplazar el ligamento roto y devolver la estabilidad a la rodilla. Dicha reconstrucción es realizada siguiendo seis pasos generales: exploración de la lesión, obtención del injerto, apertura de los portales de acceso para el instrumental, preparación para la instalación del injerto, instalación del injerto y la sutura de los portales. En la etapa de la preparación para la instalación del injerto, se realizan la perforación de los túneles tibial y femoral, dichos túneles son abiertos con el fin de realizar la fijación posterior del injerto.

En la tarea de perforación, se realizan una serie de pasos que incluyen la orientación de esta misma, la cual en la mayor parte de las ocasiones, se presentan errores debido a la mala postura que adopta el cirujano, la dependencia de asistentes y la falta de información, impidiendo que la orientación y posterior perforación se realice en forma correcta, lo que ocasiona que deba ser realizada de nuevo. En general, las intervenciones de reconstrucción, presentan un porcentaje de error que llega hasta un 15% de cual un aproximado de 75% (Wetzler, Mj Gillespie, DL Rubenstein, & MG Ciccotti, 1996) es debido a errores técnicos y en los que se ven afectados la perforación de los túneles. Produciendo que éstos sean nuevamente realizados para corregir dicha falla.

Existen en la actualidad, elementos y ayudas técnicas que le permiten al practicante de cirugía, llevar a cabo su entrenamiento en forma asistida, elementos como un leg-holder (Arthrex Inc., 2013), permiten sujetar la extremidad para realizar una intervención, pero está solo le permite tener sujeción en un punto de la extremidad, lo cual no garantiza que ésta tenga la fijación requerida. Para el entrenamiento, existe el trabajo con navegadores (Ramos, 2014), los cuales apoyan en forma visual al practicante de cirugía, brindándole imágenes en tres dimensiones a partir de capturas como tomografías, lo cual permite tener una mejor aproximación de la planeación y ejecución de la intervención. En relación a lo anterior, la implementación de estos dispositivos y tecnologías resulta a un elevado costo y hace que los hospitales, clínicas y entidades de enseñanza recurran a ellos como una herramienta para el aprendizaje de los cirujanos especializados en ortopedia.

De acuerdo al problema abordado, se realiza el planteamiento para el diseño y construcción de un dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de LCA. Aportándole al residente de ortopedia, una herramienta que complemente el entrenamiento que realiza durante su residencia de estudio.

El desarrollo metodológico del proyecto se sigue mediante el proceso propuesto por Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger (Karl T. Ulrich, 2009) , donde se realiza mediante la implementación de un primera fase de análisis del estado actual del problema, llevando a cabo revisiones de literatura en artículos y libros relacionados con reconstrucción de LCA, también, realizando estudio de campo en el quirófano, el cual es analizado para extraer la mayor cantidad de problemáticas presentes dentro de la intervención y en especial en el instante de la perforación de los túneles tibial y femoral. Las aproximaciones con expertos en cirugía de rodilla, aportan opiniones desde el ámbito profesional, de las cuales se toma información significativa para el proyecto en cuanto a manejo de las cirugías y los métodos de realización de cada uno de ellos. A partir de esta recopilación y análisis de la información, se establecen los requerimientos de diseño, los cuales son el punto de partida para la futura propuesta de alternativas que satisfagan la necesidad presentada para el proyecto.

La segunda etapa del desarrollo, se aborda con la propuesta de ideas primarias y análisis de elementos existentes con el fin de comenzar a desarrollar conceptos de diseño que refieran una posible solución del problema planteado. Los conceptos de diseño se evalúan según los requerimientos que previamente se han propuesto y a los conceptos finales, se les aplica un análisis a nivel heurístico, con el fin de tener la opinión de profesionales que tengan pericia en el tema y aporten fortalezas y debilidades de los sistemas propuestos a nivel conceptual para al finalizar la etapa de conceptualización, se determine uno de dichos conceptos para llevarlo a la etapa de definición en detalles.

La definición de los detalles, se aborda según el tipo de herramienta que se está proponiendo, con el fin de emular las condiciones de uso reales en el entrenamiento de reconstrucción de LCA. Se proponen los elementos de orientación e información y las sujeciones necesarias de acuerdo al mencionado entorno de trabajo, los acabados, para al finalizar esta etapa, se realice la propuesta final y formal del dispositivo de entrenamiento.

La etapa final del proyecto, refiere a la realización de las validaciones del dispositivo, llevando a cabo estas con usuarios que hayan tenido experiencias previas con reconstrucción de LCA y conozcan el instrumental usado actualmente. Las validaciones constan de pruebas de facilidad de uso y legibilidad de los elementos del sistema, comparándolos posteriormente con lo actual, donde a partir de estas validaciones, se extraen conclusiones del trabajo realizado para llegar hasta el punto final del proyecto.

1 JUSTIFICACIÓN

El procedimiento de reconstrucción de LCA, es una intervención ortopédica que busca devolver las funciones del LCA para mantener la estabilidad de la rodilla. En Colombia la reconstrucción de LCA es la tercera intervención más realizada mediante procedimiento de artroscopia (C. D. J. Aguado Gómez, 2000). Sin embargo del 10% al 15% de los procedimientos se catalogan como fallidos por diversas causas (S. S. s. G. & Álvarez Diaz, 2008), los errores técnicos son los más habituales. Gran cantidad de los procedimientos realizados (70% al 80% de los casos) se ven afectados por errores técnicos (Wetzler, Mj Gillespie, DL Rubenstein, & MG Ciccotti, 1996), siendo los más frecuentes los asociados a la perforación de los túneles que se derivan en la inestabilidad de la articulación, cambios de longitud y tensión del injerto y cambios en la cinemática de la rodilla (S. S. s. G. & Álvarez Diaz, 2008) (Wetzler, Mj Gillespie, DL Rubenstein, & MG Ciccotti, 1996) (J., 2009) (R. A. Pedraza, 1998).

Debido a estos errores, se presentan túneles perforados con corta longitud, ruptura a lo largo de la pared posterior de la muesca intercondilar femoral lateral, salida del pasador por el lateral del muslo poniendo en riesgo las estructuras neuro-vasculares del peroné, entre otros (B. -W. S. Noyes, 2006). El origen de dichos errores se enmarca en varios tiempos durante la intervención; primero por la falta de fijación de la extremidad, ya que actualmente no se realiza, y aunque existen dispositivos que la fijan, no lo hacen para todos sus movimientos o en la mayoría de ocasiones no se utilizan; durante la realización de la primera perforación (tibial), el cirujano posiciona la guía que indica solo una de las dos angulaciones requeridas para orientar correctamente el túnel, adicionalmente en algunos casos la guía pincha el ligamento cruzado posterior, generando una nueva lesión; antes la perforación femoral, es necesaria una hiperflexión de la extremidad para colocarla en una angulación requerida, para esto el cirujano necesita la ayuda del personal presente en el quirófano, quienes manualmente realizan esta tarea y que puede durar varios minutos, durante los cuales la extremidad puede cambiar de posición generando errores en la perforación, además de esto el cirujano debe realizar la perforación en una posición que no es cómoda para la realización de acciones de precisión y fuerza; durante la perforación, el cirujano observa la limitada información que visualiza mediante la cámara del artroscopio, y no observa la orientación de la perforación y los puntos de salida de los túneles.

Existen soluciones que asisten al cirujano en estos procedimientos (Hernández Vaquero, Pérez-Hernández, García-Sandoval, & Barrera, 2003) (Hernández-Vaquero, García-Sandoval, & Cuervo Olaya, 2006) y, como muestran estudios (E. Carter III, Rush, MD Smid, MD, Smith , & BS, 2008) (Tselentakis, 2009), aunque se evidencia incremento de intervenciones exitosas se considera que el costo de adquisición y mantenimiento el aspecto principal para su aplicación. Aunque en Colombia se han documentado casos de su aplicación (C. M. V. V. Buitrago, Caicedo, Clavijo, Restrepo, & Pineda Acero, 2008) (G. P. A. Náquira, Restrepo Tello, MD. Clavijo, & Buitrago, 2008) Todavía no se ha transferido exitosamente esta tecnología, debido principalmente, al costo de los equipos ofertados en el mercado local.

La práctica requerida por los practicantes de ortopedia, se ve afectada en gran parte debido a la inexistencia de estaciones de entrenamiento o herramientas como los navegadores que resultan ser costosos para su implementación. Dicho entrenamiento o práctica, es realizado por los residentes de ortopedia en modo de visualización, donde están presentes en cirugías artroscópicas y toman experiencia observando como el profesor cirujano lleva a cabo la intervención. En entrevista realizada al coordinador de la especialización en Ortopedia y Traumatología de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, Ortopedista Carlos Díaz, él manifestó la forma en que sus estudiantes realizan la práctica, la cual es como observadores todo el tiempo en cirugías.

Considerando los posibles orígenes de los errores en las perforaciones de los túneles, se considera que es necesario proporcionarle al cirujano practicante un sistema que eleve la precisión de las perforaciones a realizar y le otorgue más autonomía para realizar dichas perforaciones; mediante el desarrollo de elementos para abordar los problemas de fijación de la extremidad y la guía de inserción, mejoras en la visualización de los puntos de entrada, trayecto y salida de la perforación.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar y construir un Dispositivo de apoyo para el entrenamiento de cirujanos ortopedistas en la perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía artroscópica reconstructiva de Ligamento cruzado anterior (LCA).

2.2 Objetivos específicos

- Analizar las variables presentes en la perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía artroscópica reconstructiva de LCA, por medio de estudio de campo, consulta bibliográfica y entrevistas con especialistas en el área.
- Proponer un dispositivo técnico para asistir la perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el entrenamiento de cirugía reconstructiva de LCA, aplicable en cirugía artroscópica.
- Evaluar el dispositivo desarrollado mediante pruebas técnicas y ergonómicas, para determinar su eficacia respecto a las soluciones actuales.

2.3 Análisis de usuarios

2.3.1 Usuarios primarios

Estudiantes de ortopedia: Hombres y mujeres estudiantes de Medicina ortopédica, con edades de 25 años en adelante, residentes en la ciudad de Bucaramanga, Santander, Colombia.

2.3.2 Usuarios secundarios

Evaluadores e instructores: Ortopedistas residentes encargados de guiar y determinar los pasos a seguir durante el proceso de entrenamiento.

2.3.3 Usuarios terciarios

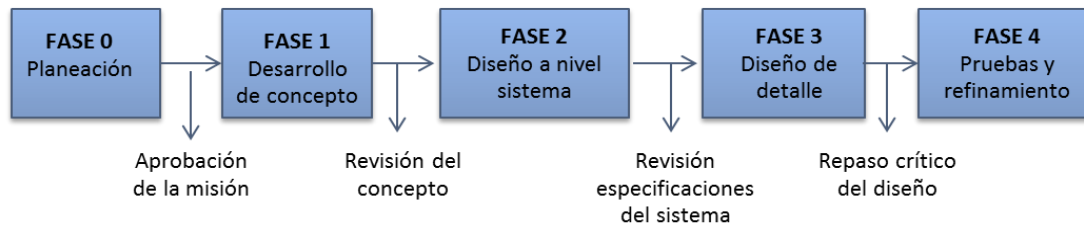
Empresas especializadas en venta de equipo especializado de ortopedia, estas empresas se encargan de analizar, desarrollar y certificar nuevos equipos.

2.4 Alcances del proyecto

Dentro de los resultados esperados del proyecto se espera obtener: El desarrollo de un modelo funcional del dispositivo de asistencia para la operación de perforación del túnel Femoral y tibial en reconstrucción de LCA, dicho modelo permitirá realizar las pruebas técnicas y pruebas con usuarios objetivos para determinar su efectividad frente a productos, que en la actualidad realizan la misma función. Así mismo se elaboraran los planos técnicos necesarios para su construcción.

3 METODOLOGÍA PROYECTUAL

Figura 1 Proceso de desarrollo del Dispositivo



Fuente: (Karl T. Ulrich, 2009)

Figura 2 Fase Planeación



Fuente: (Karl T. Ulrich, 2009)

3.1 Análisis del problema

3.1.1 Anatomía de la Rodilla

La anatomía es el estudio de la forma y la estructura del cuerpo humano y de la relación entre sus partes. El origen del término anatomía es tomada del griego ana y tome que significan separa cortado o disecar, reflejan el método por el que generalmente se estudia el cuerpo humano. (Yokochi, y otros, 1991)

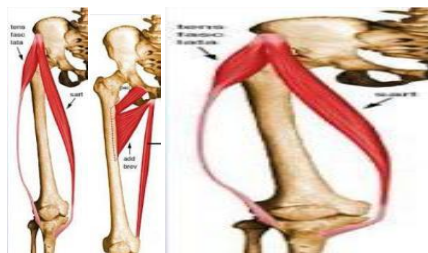
En este caso el estudio anatómico de la rodilla está dado por la descripción detallada de músculos, huesos, ligamentos y tendones que la componen, su función y su estado mecánico, lo cual permite entender su fisiología dentro del cuerpo humano.

Músculos

Los músculos esqueléticos realizan la función de extensores y flectores, con los cuales se coordina el movimiento, una breve descripción de estos está dada por:

Extensores: El cuádriceps femoral Figura 1, su misión es la extensión de la rodilla. Debe lograr mantener el equilibrio de la rótula, para que ésta deslice adecuadamente sobre la tróclea femoral. Cualquier alteración en este engranaje, es causa de los molestos problemas del aparato extensor, fundamentalmente alteraciones del cartílago rotuliano, causantes de numerosas lesiones en el deportista. La cintilla íleo-tibial cubre el muslo lateralmente y se inserta en el tubérculo de Gerdy, prominencia ósea de la tibia, entre la tuberosidad tibial y la cabeza del peroné. Produce fuerzas de flexión o extensión dependiendo de la posición de la rodilla.

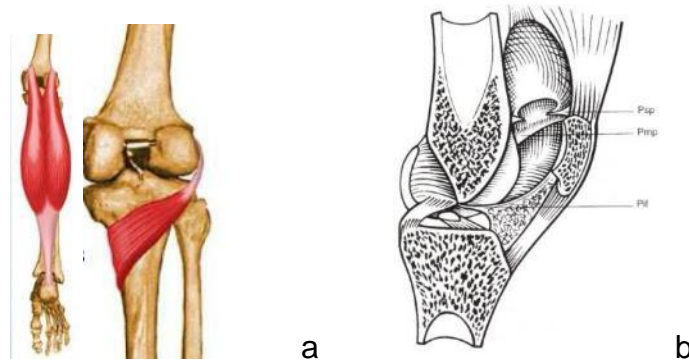
Figura 3. Músculos extensores que le proporcionan el movimiento



Fuente: (Heipertz, et.al, 2003)

Flexores: Son músculos de la región posterior del muslo Figura 4. Por su posición interna realiza una rotación interna de la pierna una vez que ha sido flexionada. El poplíteo, desde cóndilo externo a parte posterior de la tibia, además de flexionar la rodilla, le imprime una rotación externa.

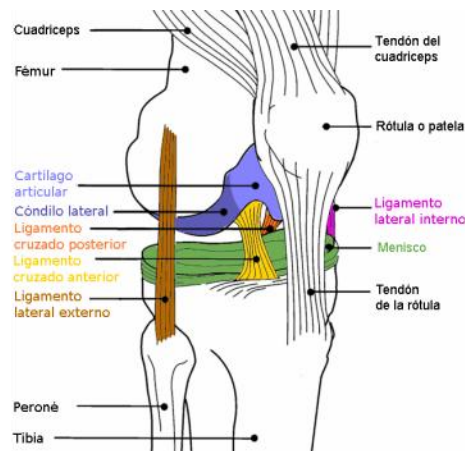
Figura 4(a) Músculos flexores, (b) Corte interno de la rodilla.



Fuente:(Heipertz, et.al, 2003) (kapandji, 2005)

Huesos: Los huesos son los elementos pasivos del cuerpo, ellos son los encargados de dar estabilidad y fuerza a todo el aparato locomotor figura 6. La rodilla está diseñada con una composición de huesos, cartílagos, músculos y ligamentos que la rodean, es un mecanismo que ha sido analizado con sus 6 grados de libertad.

Figura 5. Composición de huesos, ligamentos y cartílago que componen la rodilla.



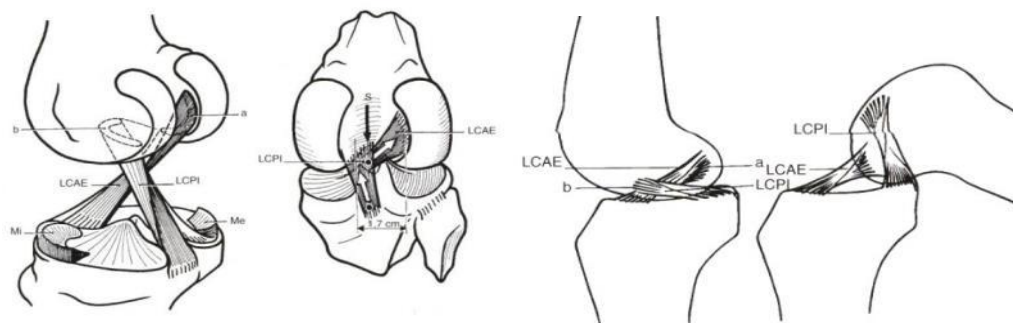
Fuente:(Chihiro, 2008)

El fémur: Este se extiende desde la cadera hasta la rodilla. Presenta una dirección oblicua hacia adentro, ya que la distancia entre las caderas es mayor que entre las rodillas. Para compensar en parte este acercamiento de ambos fémures al eje corporal, las tibias se separan. La rodilla adquiere así el aspecto de una articulación angulada hacia afuera, en valgo. Termina en el extremo inferior, el que, junto con la tibia, constituye la articulación principal de la rodilla. Está formada por dos eminencias óseas o cóndilos separados por una rampa o tróclea femoral. Sobre esta tróclea desliza la rótula. (Bio-laster, 2005).

La rótula: Es un hueso aplanado, de apariencia redondeada o, mejor, ovalada, que se prolonga hacia abajo por su vértice o polo inferior. Posee dos superficies:

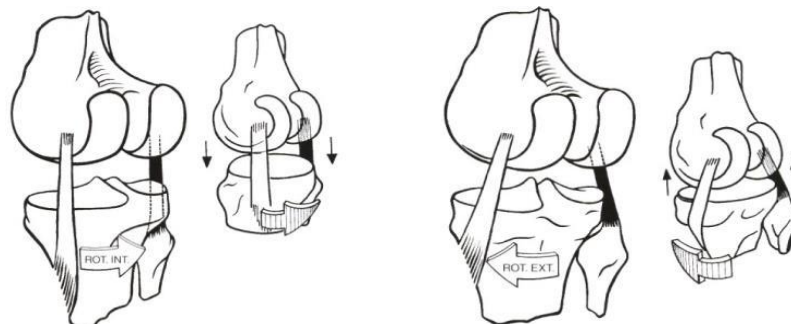
Cara anterior, convexa, sirve de polea de reflexión a los tendones del cuádriceps y rotuliano.

Figura 6. Descripción de los ligamentos cruzados posterior (LCPI) y anterior (LCAE), que intervienen en el funcionamiento interno de la rodilla



Fuente: (kapandji, 2005)

Figura 7. Ligamento lateral derecho e izquierdo



Fuente:(*kapandji*. 2005).

Cara posterior. Orientada hacia el interior de la articulación, presenta dos facetas, interna y externa, que contactan con los cóndilos femorales correspondientes, adaptando su forma cóncava a la convexidad de los cóndilos. (Bio-laster, 2010)

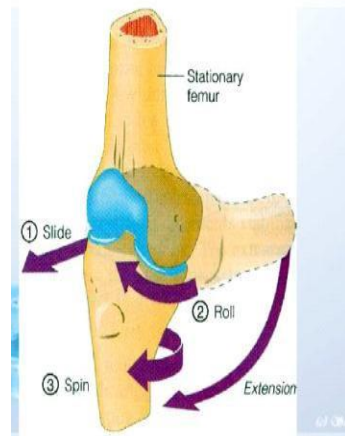
Tibia: Junto con el peroné forma el esqueleto de la pierna, aunque es el más robusto de los dos, el que soporta el peso corporal y transmite las líneas de fuerza desde rodilla a tobillo. Su porción superior es una plataforma dividida en dos platillos, interno y externo, que sirven de apoyo a los cóndilos femorales. La porción inferior tiene una eminencia o maléolo interno del tobillo. Junto con el maléolo externo del peroné constituye una auténtica pinza que abraza al astrágalo. Tibia y peroné contactan también en su porción superior en una articulación prácticamente fija, ya que sólo puede realizar movimientos de deslizamiento (Bio-laster, 2010)

Cápsula articular: Es una vaina fibrosa que se extiende desde la extremidad inferior del fémur a la superior de la tibia, rodeando toda la articulación y dejando una solución de continuidad central, rodeando la rótula e insertándose en toda su periferia. (Bio-laster, 2010)

Los Ligamentos: Son esenciales para la flexión y extensión de la rodilla, estos evitan una extensión excesiva, convirtiéndose en ejes de rotación, cuando se inicia el movimiento.

A medida que el movimiento se realiza, cada uno de los ligamentos realiza una función diferente, llegando a implementar conjuntamente armonía en la marcha. El ligamento lateral, Figura 7 es el encargado de limitar el movimiento en la rotación externa, dando también estabilidad a la posición de la pierna. En la Figura 8 se puede apreciar los ángulos de movimientos estudiados. (Cailliet, 2006), obteniendo ángulos de 0° para la mayor extensión, de 90° y de 135° a 140° como máxima flexión.

Figura 8. Ángulos de movimiento y comportamiento de los ligamentos en la flexión- extensión de la rodilla



Fuente:(Cailliet)

3.1.2 Procedimiento de reconstrucción de LCA

La reconstrucción del LCA es realizada por un cirujano especialista en ortopedia. El procedimiento generalmente tiene una duración entre 60 y 90 minutos. El procedimiento incluye:

Tabla 1. Procedimiento reconstructivo de LCA (International Healthcare, 2012)

Etapas	Descripción	
Exploración	Se realizan una serie de ejercicios y pruebas en la articulación, para verificar que el ligamento esté roto.	Derrame
		Tono del cuádriceps
		Arco de movilidad
		Prueba de lachman
		Prueba de cajón posterior
		Prueba de resalte
		Asimetría de la rodilla
		Laxitud en varo
		Radiografías
		Resonancia magnética
Obtención del injerto	Dependiendo el tipo de injerto, se realizan las incisiones necesarias para realizar la cosecha de este. El injerto puede ser autoinjerto, el cual es cosechado del mismo paciente, o aloinjerto, que es tomado de un donante.	Injerto del tendón patelar
		Injerto de los isquiotibiales
		Injerto del cuádriceps
Apertura de los portales de acceso	El cirujano realiza cortes a nivel inferior de la rodilla, para tener acceso a la articulación.	Portal inferomedial
		Portal Inferolateral
		Portal Accesorio
Preparación para la colocación del injerto	El cirujano extrae las fibras remanentes del LCA dañado por medio de una herramienta tipo fresa.	

Tabla 1. Continuación


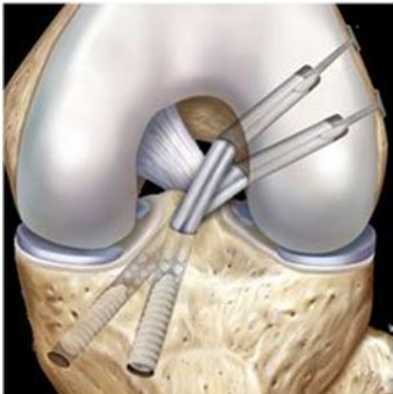
Etapas	Descripción	
Colocación del injerto	El cirujano realiza una perforación en la tibia y el fémur respectivamente, donde se aloja y fija el injerto	Túnel femoral
		Túnel Tibial
Sutura de los portales	Se cierran los portales con suturas (o puntos), o grapas y se cubren con vendajes.	

3.1.3 Técnicas de reconstrucción de LCA

La intervención reconstructiva de LCA es llevada a cabo mediante diferentes técnicas quirúrgicas.

Técnica quirúrgica se entiende como un procedimiento que implica la manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea de diagnóstico, terapéutico, o simplemente de pronóstico. (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010).

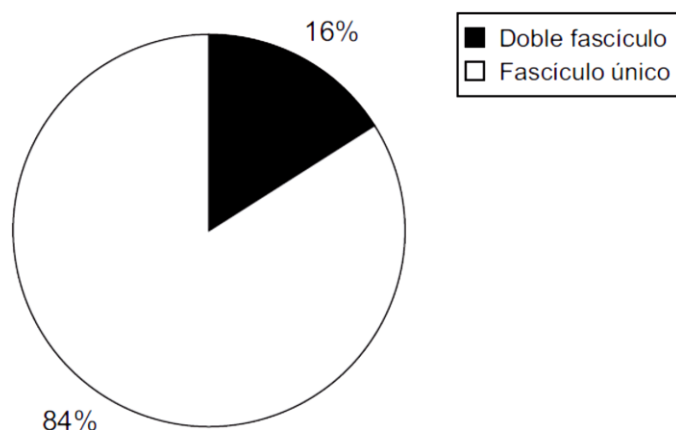
Tabla 2. Procedimiento reconstructivo de LCA (Fuente: Autor)

Técnica quirúrgica	Injerto	Descripción	
Fascículo único	Hueso-Tendón-Hueso (HTH)	Dentro de esta técnica se extrae un segmento del tendón rotuliano de la rodilla. El tendón rotuliano se encuentra cubierto por la piel, tejido subcutáneo y el paratenon. Se debe realizar una incisión cuidadosa sobre el paratenon para que pueda ser reparado posteriormente.	 <p data-bbox="1065 768 1430 800">Fuente: (Arthrex Inc., 2013)</p>
Doble fascículo	Isquiotibial	Esta técnica utiliza un injerto cosechado del tendón que recubre el músculo sartorio. Es una de las dos técnicas más utilizadas en reconstrucción de LCA.	 <p data-bbox="1065 1257 1430 1289">Fuente: (Arthrex Inc., 2013)</p>
	Tendón cuádriceps	Esta utiliza un injerto de tendón que recubre los músculos cuádriceps, es la técnica menos utilizada para la reconstrucción de LCA.	

3.1.4 Reconstrucción de LCA con único fascículo, injerto de isquiotibial

La técnica de reconstrucción de LCA con único fascículo, se tomó como referencia del proyecto debido a la información recolectada en las entrevistas con expertos, donde han expuesto que dicha es técnica usada por ellos. A demás, siguiendo los resultados obtenidos por una encuesta realizada por la Universidad Autónoma de Barcelona a cirujanos expertos en este tipo de intervenciones, donde el resultado fue que un 84% de los encuestados practican este procedimiento con único fascículo. (Perlfort, y otros, 2010)

Figura 9. Número de fascículos empleados en reconstrucción de LCA

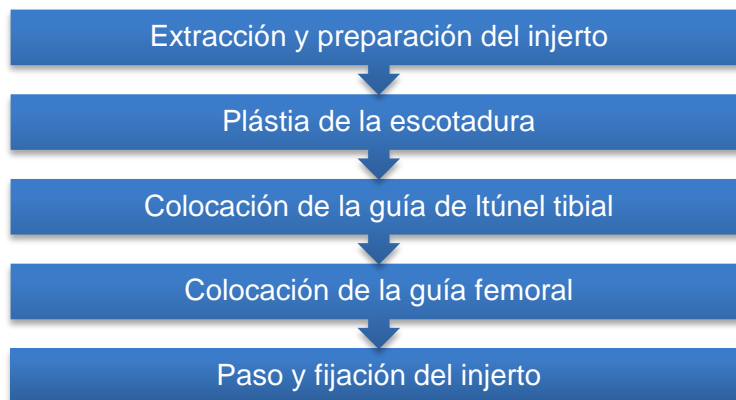


Fuente: (Perlfort, y otros, 2010)

Procedimiento

El procedimiento es realizado siguiendo las indicaciones descritas a continuación.

Figura 10. Pasos principales de la reconstrucción de LCA con único fascículo



Fuente: *Autor*

3.1.4.1 Paso 1: Extracción y preparación del injerto

- **Injerto tendinoso isquiotibiales:**

Se realiza una incisión oblicua o vertical de 3cm centrada aproximadamente 6cm distal a la interlínea articular y medial a la tuberosidad tibial.

Se expone y refleja la fascia del sartorio.

Se identifican y disecan los tendones del grácil (superior) y del semitendinoso (inferior) (Figura 11 A). Obsérvese que presentan una inserción común.

En cada tendón se coloca un punto cruzado y se separan de sus inserciones tibiales (Figura 11B).

Se seccionan de forma roma o cortante y subperióticamente todas las inserciones tendinosas (Figura 11C).

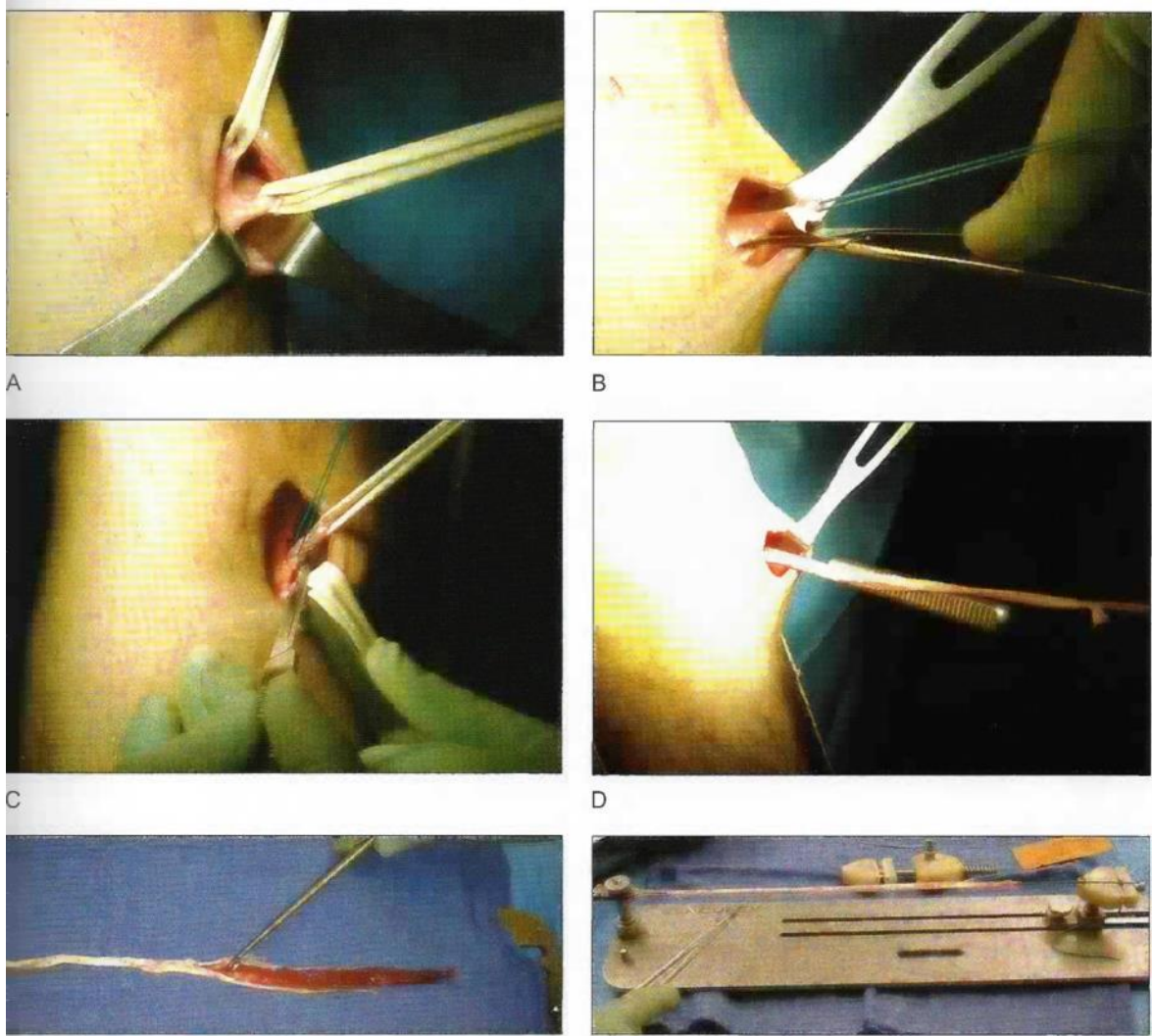
Con un tenotomo de extremo cerrado, se extraen los tendones de forma secuencial (Figura 11D).

Con una cucharilla o un disector romo, se extrae de forma roma el músculo del tendón (Figura 11E).

Para montar el injerto, se utiliza una mesa de preparación tendinosa de las disponibles en el mercado. Se coloca un punto entrecruzado en el extremo opuesto del tendón y se coloca el injerto en tensión sobre la mesa de preparación (Figura 11F).

Según el tipo de fijación deseada del injerto, puede ser precisa alguna otra preparación adicional.

Figura 11. Cosecha y preparación del injerto de isquiotibiales



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

3.1.4.2 Paso 2: Plastia de la escotadura

Una vez se haya confirmado la rotura del LCA, se desbridan las fibras remanentes y se limpian al menos hasta poder identificar las referencias anatómicas para la colocación de los túneles.

Aunque en controvertido, la mayoría de los cirujanos aún resacan al menos algo de hueso con un sinoviotomo motorizado y una fresa para ampliar la escotadura (plastia de la escotadura) y elevan el techo de la escotadura (plastia del techo):

El punto de inicio debería encontrarse en la cara anterior de la escotadura, en la posición anterior (posición horaria de las 12 en punto) (Figura 12A).

La Figura 12B muestra la plastia inicial de la escotadura; deben extirparse aún más tejidos blandos.

Se utiliza un gancho palpador para pasar a la parte posterior de la escotadura (Figura 12C y D).

Para un injerto de tejidos blandos se precisa más espacio. Debido a que toda el área de sección del injerto es colágeno.

Figura 12. Preparación para la colocación del injerto



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

3.1.4.3 Paso 3: Colocación de la guía de túnel tibial

Con una guía de LCA se introduce una guía de 2mm desde la parte medial de la metáfisis tibial hasta la impronta del LCA utilizando las siguientes referencias anatómicas:

Referencias anatómicas internas:

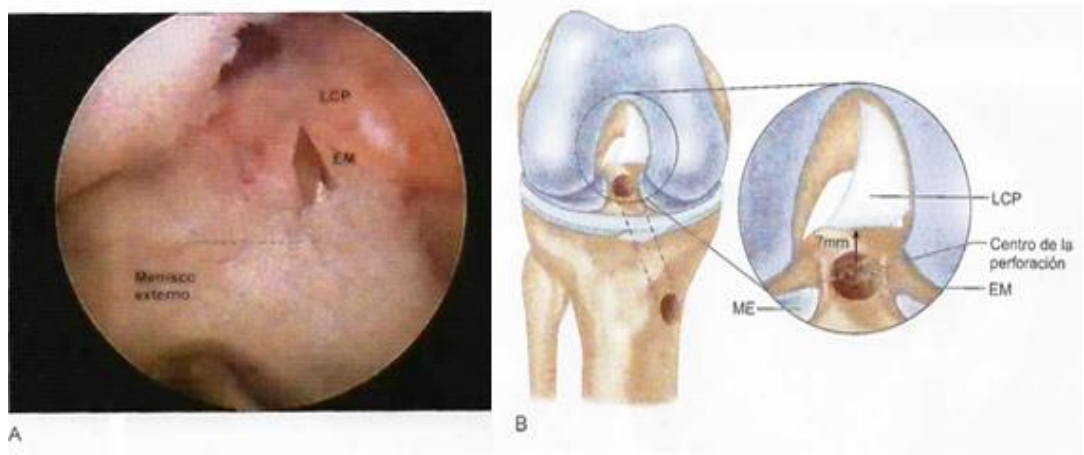
Lado posteromedial de la impronta del LCA.

A lo largo de una línea desde la cara posterior del cuerno anterior del menisco externo (ME).

Adyacente a la pendiente de la eminencia medial (EM) cerca de su pico.

Siete milímetros anteriores al cruce del LCP.

Figura 13. Ubicación del túnel tibial



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

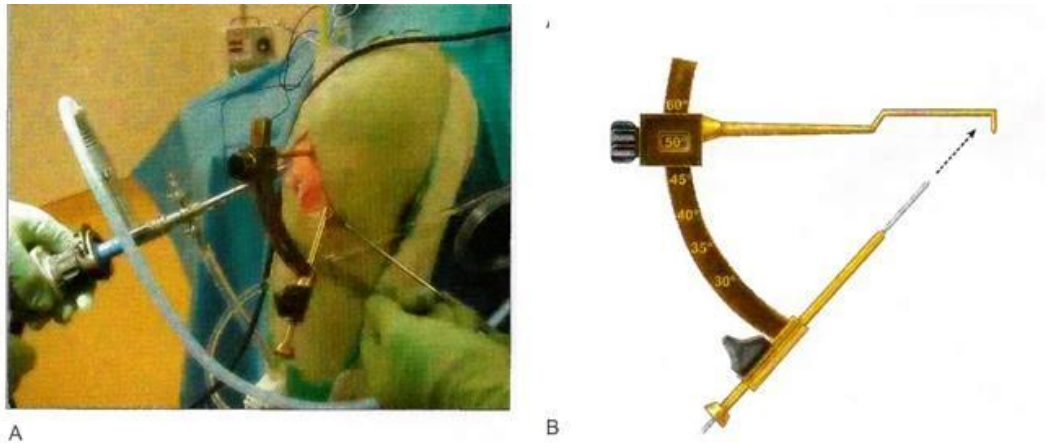
Referencia anatómicas externas:

Lo más medial que sea posible (Figura 14A), al menos a mitad de camino entre la tuberosidad tibial anterior y la cara posteromedial de la tibia.

Si se planea la perforación transtibial, el punto de inicio externo debería ser incluso más medial.

La selección del ángulo para la guía debería ser de 50-55° para los injertos de partes blandas y la distancia intertendinosa (en mm) +7-10° para los injertos HTH (Figura 14B).

Figura 14. Orientación e instrumental para la perforación del túnel tibial



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

Se realiza la perforación sobre la aguja guía con una broca del diámetro apropiado.

EL borde posterior del túnel se lima para evitar que se produzca una abrasión del injerto.

Posibles errores:

Si la broca no avanza, puede ser que haya cambiado el ángulo de flexión de la rodilla. Avance o cambie la aguja guía antes de continuar perforando para evitar que se produzca el cizallamiento de la aguja.

Tenga cuidado de evitar hundir el taladro en la articulación, ya que puede dañar el LCP o iniciar un túnel femoral aberrante.

Instrumentación:

Guía LCA.

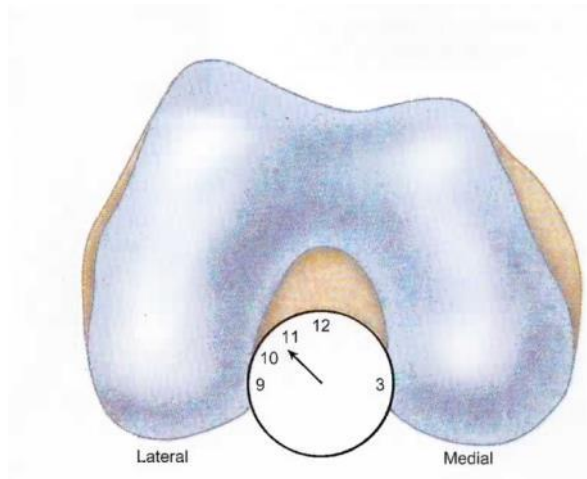
Aguja guía.

Taladro.

3.1.4.4 Paso 4: Colocación del túnel Femoral

El túnel femoral se coloca en la posición de las 10:30 (rodilla derecha, utilizando una esfera del reloj con las 12 directamente superior en el vértice de la escotadura) (Figura 15).

Figura 15. Orientación para la perforación del túnel femoral



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

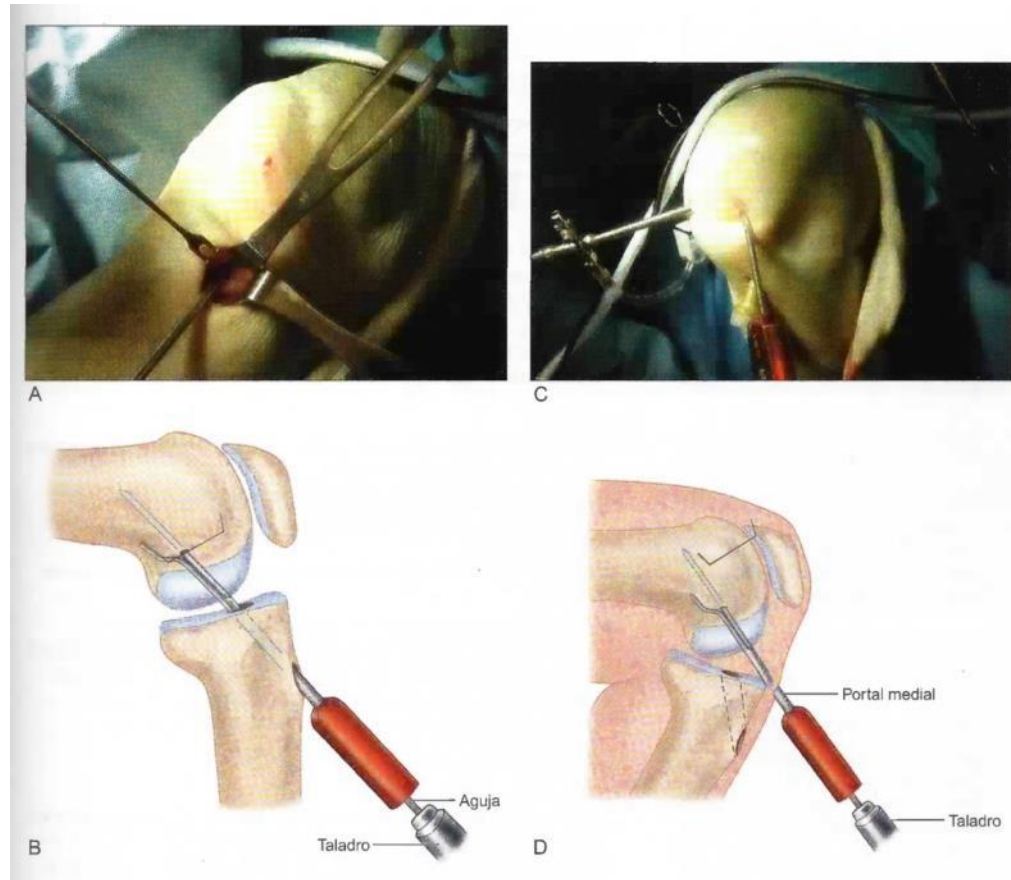
Tras la perforación final, debe permanecer una pared posterior de 1-2mm. Por tanto, si se usa una guía lateral, debe ser 1 (o 2) mm más que la mitad del diámetro del tamaño final del túnel. Por ejemplo, para un túnel de 10mm con una pared residual de 1 mm, se debe utilizar una guía lateral de 6mm.

La aguja guía se puede introducir a través del túnel tibial (transtibial) o a través del portal medial:

En la colocación transtibial, se coloca la guía a través del túnel tibial, se pasa hasta la parte posterior de la escotadura y a continuación se avanza para la perforación (Figura 16A y B).

En la colocación medial, la guía (no utilizada por algunos cirujanos) se coloca a través de un portal medial accesorio bajo y pasa a la parte posterior de la escotadura (Figura 16C y D). Durante la perforación se hiperflexiona la rodilla.

Figura 16. Perforación transtibial del túnel femoral



Fuente: (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010)

Tras la colocación de la aguja guía, se perfora el túnel hasta la profundidad deseada.

Se debe conservar la cortical para una fijación no situada en la apertura.

Por último, se raspa el borde frontal del túnel femoral para reducir la abrasión del injerto.

Posibles errores:

Una colocación anterior al túnel femoral está producida habitualmente por un fallo al intentar limpiar todos los tejidos blandos de la posición over-the-top.

La posición posterior del túnel femoral puede provocar un estallido del túnel. Si se produce esto, a veces pueden ser necesarias opciones de fijación (suspensión) proximales.

Instrumentación:

Las guías offset son particularmente útiles para la colocación del túnel femoral.

Se utilizan agujas con broca distal.

3.1.4.5 Paso 5: Paso y fijación del injerto

Desde el túnel tibial se coloca una aguja de Beath dentro y a través del túnel femoral que se extrae por la cara anterolateral del muslo.

Se colocan las suturas del extremo anterior del injerto en el ojal de la aguja de Beath que se utiliza para pasarlas a través de los túneles y extraerla por la piel.

Se pasa el injerto desde la tibia al fémur.

Se fija el injerto en el lado femoral:

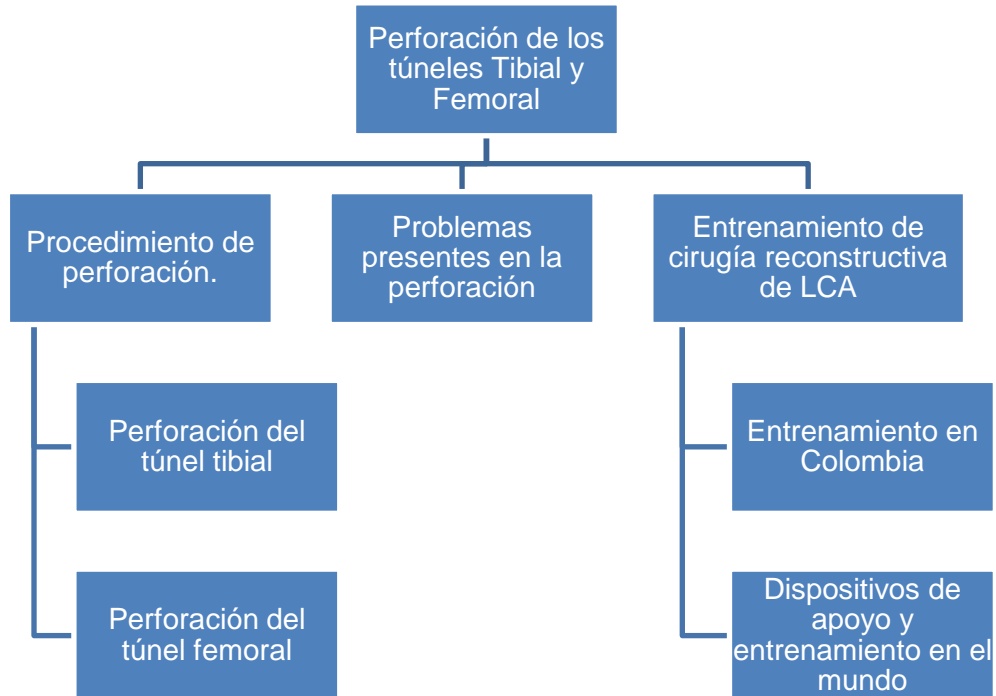
Existen disponibles varias opciones de fijación que suelen clasificar como de apertura o suspensión (fijas en el lado cortical).

Se fija el injerto en el lado tibial:

De nuevo, existen varios métodos de fijación, entre los que se incluyen tornillos de interferencia (el más popular) o fijación con tornillo y arandela y grapas (distal). (Miller, Cole, Cosgarea, & Sekiya, 2010, págs. 279-295).

3.1.5 Perforación de los túneles Tibial y Femoral

Figura 17. Gráfico de resumen para perforación de los túneles tibial y femoral



3.1.5.1 Procedimiento de perforación

3.1.5.1.1 Perforación del túnel tibial

La perforación del túnel tibial, se realiza según los siguientes pasos mostrados en la Tabla 3.

Tabla 3 Procedimiento de perforación del túnel tibial. (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010, editado por el autor)





Tarea	Descripción	
Se dispone el instrumental de guía para la perforación tibial	En la guía femoral se dispone 55° en la regla graduadora de la misma.	 <p>Fuente: (Miller, 2010)</p>
Se instala la guía tibial siguiendo 3 parámetros principales	Por medio de la visualización, reconocer la huella tibial. Esta huella es dejada por el LCA dañado.	 <p>Fuente: (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010)</p>
	Una distancia de 5 mm lateral a la espina tibial media	
	7 mm de distancia anterior al LCP	
	La guía se coloca a través del portal accesorio inferomedial	 <p>Fuente: (Miller, 2010)</p>

Tabla 3. Continuación

Tarea	Descripción	
Perforación del túnel tibial	<p>Con un PIN guía acoplado a un taladro, se realiza una perforación previa, la cual servirá de guía a la braco que abrirá el túnel final</p>	 <p>Fuente: (Dr. Rincón Plata, Dr. Muñoz Vargas, & Dr. Hurtado Fernández, 2013)</p>
	<p>Con una broca de 10 mm de diámetro, se realiza la perforación del túnel tibial. Esta broca se instala sobre el PIN guía para llevar a cabo la tarea.</p>	

3.1.5.1.2 Perforación del túnel femoral

La perforación del túnel tibial, se realiza según los siguientes pasos mostrados en la Tabla 4.

Tabla 4. Procedimiento de perforación del túnel femoral (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010, editado por el autor)

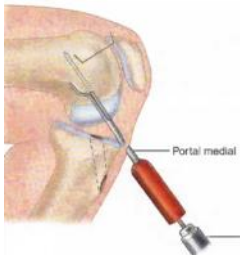
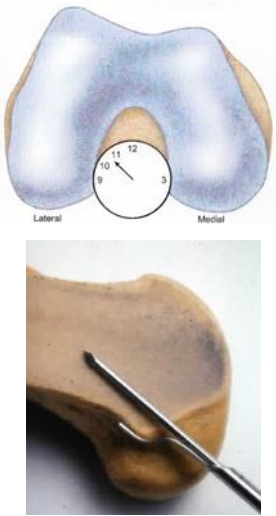

Tarea	Descripción	
Disposición de la extremidad	El cirujano dispone la rodilla con un ángulo de 120° entre fémur y tibia	
Se inserta una guía de desplazamiento femoral a través del túnel tibial o a través del portal inferomedial		<p>Fuente: (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010)</p>
Posicionamiento y orientación de la guía	La guía de perforación se ancla a la zona intercondilar del fémur y se posiciona a unos 45° con respecto al eje vertical y 45° respecto al eje horizontal.	 <p>Fuente: (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010)</p>

Tabla 4. Continuación

Tarea	Descripción	
Perforación del túnel femoral	Con un PIN guía acoplado a un taladro, se realiza una perforación previa, la cual servirá de guía a la braco que abrirá el túnel final	 <p data-bbox="1122 1199 1463 1314">Fuente: (Jerome J. Da Silva & Champ L. Baker III, 2010)</p>
	Con una broca de 10 mm de diámetro, se realiza la perforación del túnel tibial. Esta broca se instala sobre el PIN guía para llevar a cabo la tarea.	

3.1.5.2 Problemas presentes en la perforación

A pesar que existen diversas técnicas para esta reconstrucción, alrededor de 10% a 15% de los procedimientos de reconstrucción de LCA se presentan como fallidos por diversas causas (S. S. s. G. & Álvarez Diaz, 2008), describiendo los errores técnicos como los más habituales, especialmente a la ubicación de los túneles (70% - 80% de los casos) (Wetzler, Mj Gillespie, DL Rubenstein, & MG Ciccotti, 1996) y, principalmente, en la ubicación del túnel femoral anterior encontrando túneles perforados de corta longitud, ruptura a lo largo de la pared posterior de la muesca intercondilar femoral lateral, salida del pasador por el lateral del muslo

poniendo en riesgo las estructuras neuro-vasculares del peroné, entre otros. (H., 2009) La posición inadecuada del túnel tibial, femoral o ambos puede derivar en cambios de la longitud y tensión del injerto (S. S. s. G. & Álvarez Diaz, 2008). De la misma manera, algunos autores consideran que la calidad del túnel femoral puede afectar la estabilidad del sistema de fijación (R. A. Pedraza, 1998) y pequeños errores en la colocación del túnel femoral pueden afectar la cinemática de la rodilla (S. S. s. G. & Álvarez Diaz, 2008).

Las causas de los errores en la perforación de los túneles se pueden enmarcar en diferentes momentos: En primera instancia, es necesario fijar la extremidad de manera que el ángulo de la rodilla permita la perforación de la tibia y el fémur. Aunque existen soluciones diseñadas para ayudar a sostener la extremidad durante el procedimiento de perforación, estos soportes sólo fijan la extremidad para los movimientos de abducción-aducción y no para la flexión-extensión, además de esto, las instituciones no adquieren estos accesorios con las camas de cirugía por el costo que representa.

De otra parte, para la realización de la perforación, los cirujanos utilizan guías con las que ubican el instrumental de perforación pero estas requieren una nueva incisión (portal) para fijar un extremo y ser sostenidas en la posición de referencia por una persona mientras se hace la perforación, disminuyendo la autonomía del cirujano y aumentando las posibilidades de errores dificultando el proceso de perforación sobre el pasador de la guía a través del portal antero-medial de la rodilla en la postura de hiperflexión. Adicionalmente, se encuentran casos en los que la guía pincha el ligamento cruzado posterior generando nuevas lesiones al paciente.

A parte de lo anterior, también se presenta falta de autonomía del cirujano durante el procedimiento, ocasionado por la dependencia de asistencia por parte del personal presente en el quirófano, para realizar operaciones como sostener, mover, accionar, diferentes instrumentos e inclusive la extremidad del paciente. De la misma manera la posición corporal del cirujano para el procedimiento de perforación, no es una posición adecuada para ejercer una acción de precisión y fuerza. Sumado a esto, al momento de perforar, el cirujano no visualiza la orientación de la perforación, los límites de la pared posterior ni la localización de los puntos de salida de los túneles, ocasionando fallas en la perforación de los túneles y, en ocasiones, dañando tejido blando del paciente y haciendo más compleja su recuperación.

3.1.5.3 Entrenamiento de cirugía reconstructiva de LCA para especialistas en rodilla.

Se realizó una aproximación individual con el Ortopedista Carlos Díaz, coordinador del programa de Ortopedia y Traumatología de la Universidad Industrial de Santander y el Ortopedista Sergio Gómez, persona encargada de las cirugías de rodilla en el Hospital Universitario de Santander (Ver anexo 1). De acuerdo a su testimonio, el entrenamiento que reciben los residentes de ortopedia es por medio de visualización. El entrenamiento con navegación no es tenido en cuenta, debido al alto costo de adquisición que significa la implementación de uno de estos navegadores.

3.1.5.3.1 Entrenamiento en Colombia

Según la aproximación realizada con los profesionales (ver), ellos indicaron que la visualización y asistencia a cirugías por parte de los residentes de ortopedia, es en general el entrenamiento de este tipo de intervenciones que ellos reciben. “Hay ocasiones en las que los residentes terminan su preparación sin haber realizado por lo menos uno de los pasos del protocolo de abordaje de la reconstrucción de LCA” expresó el Ortopedista Sergio Gómez.

Dentro de la aproximación, los profesionales hicieron énfasis en la herramienta digital como parte de la formación del cirujano. Hicieron la aclaración de la existencia de navegadores de cirugía a nivel nacional, expresando que el único conocido hasta el momento es uno de estos, adquirido por la universidad Nueva Granada de Bogotá y al cuál solo estudiantes de ella tienen acceso.

3.1.5.3.2 Dispositivos de apoyo y entrenamiento en el mundo

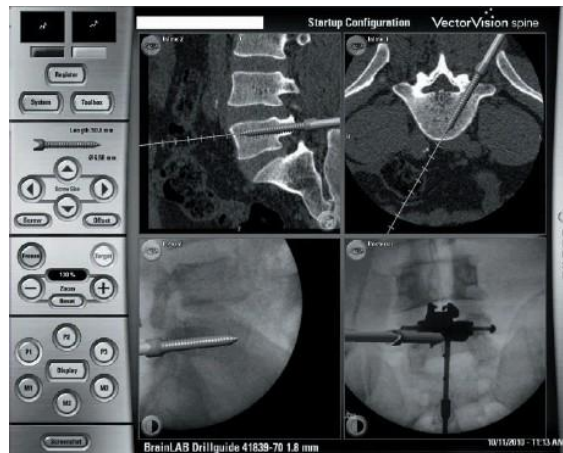
A nivel mundial, el apoyo para la realización de intervenciones se realiza por medio de navegación, esta herramienta le permite al residente de ortopedia tener un acercamiento previo a la cirugía real. La navegación se describe a continuación.

En el procedimiento de reconstrucción de LCA el uso de la navegación quirúrgica para la colocación de los túneles sigue siendo una problemática inherente ya que la posición óptima sigue siendo discutible. Varias estrategias para optimizar el posicionamiento del túnel se han usado en diferentes sistemas de navegación disponibles comercialmente (M. D. Kendoff, M. Citak, J Voos, & A.D. Pearle, 2008)

Actualmente existen tres métodos de obtención de imágenes lo suficientemente precisa para permitir la colocación y seguimiento de instrumentos durante la operación, que aplica a los sistemas de navegación asistida por ordenador, estos métodos son basados de Tomografía Computarizada (TC), Fluoroscopia y “sin imágenes” (aumentado).

El método basado en TC (más usado en Neurocirugía) usa las tomografías para reconstruir un modelo en 3D de la anatomía dimensional del paciente, después usando marcadores de seguimiento visibles a la computadora, se fijan en el paciente. El mismo procedimiento se realiza con un dispositivo que hace las veces de puntero para identificar los puntos de referencia.

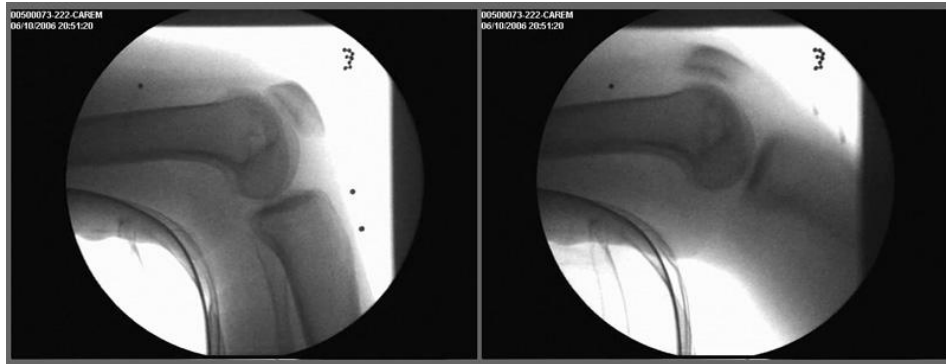
Figura 18. Navegación en tiempo real



Fuente: (Florensa*, y otros, 2011)

La fluoroscopia intraoperatoria (más frecuente en la cirugía de trauma) se basa en el uso del fluoroscopio para tomar imágenes de diversos planos anatómicos, obteniendo una imagen en tiempo real de la anatomía del paciente. Sin embargo se observa una exposición constante al fluoroscopio, no solo del paciente sino del equipo profesional presente en la intervención.

Figura 19. Fluoroscopia de rodilla



Fuente: (Gómez, Mousé, & Cancelea, 2008)

Finalmente “sin imágenes” (aumentado), se basa en el uso de un modelo virtual previamente reconstruido con TC, que se “superpone” con la visualización en tiempo real de la extremidad del paciente, permitiendo mediante un registro superficial exacto, la ubicación del modelo virtual reconstruido sobre la imagen de la extremidad. Este tipo de sistema evita la exposición a la radiación del paciente y el equipo quirúrgico (M.V. Rohit, 2014).

Figura 20. Navegación con aumentado



Fuente: (Ramos, 2014)

El registro es el proceso por el cual el computador identifica los huesos y las articulaciones y registra sus posiciones en el espacio. Todas las técnicas

anteriores requieren registro antes de que pueda comenzar la cirugía. Este es un paso muy importante, que se realiza mediante la colocación cuidadosa y precisa de los marcadores de seguimiento identificables por el sistema informático en los puntos anatómicos predeterminados (M.V. Rohit, 2014).

3.2 Obtención de requerimientos de diseño

El levantamiento de los requerimientos de diseño se realizó por medio de revisión de la literatura, entrevistas con profesionales expertos en ortopedia y traumatología y estudio de campo.

3.2.1 Investigación analítica

Se realizó para identificar los factores en cirugía artroscópica reconstructiva de LCA y analizar sus efectos en las tareas realizadas.

3.2.2 Estudio de la actualidad

Se llevó a cabo para reconocer la presencia de los factores que pueden estar relacionados con el estudio, buscando los efectos partir de las causas que se presenta en la cirugía artroscópica de LCA.

3.2.6. **Figura 21. Observación de campo y análisis de tareas (Cirugía de LCA Fascículo único artroscópica). Policlínica Bucaramanga, Ortopedista Víctor Irriño.**



Durante la intervención se observaron todos los pasos del procedimiento:

Obtención del injerto, apertura de los portales, preparación para la colocación del injerto, colocación del injerto y sutura de los portales.

Además se evidencio la necesidad por parte del cirujano de asistencia, soporte y visualización en la perforación de los túneles femoral y tibial.

Fuente de información Primarias.

Entrevistas

Se realizaron 5 aproximaciones individuales con expertos por medio de encuestas donde se obtuvieron las necesidades de los cirujanos para realizar la intervención.
(Anexo. 1)

1. Ortopedista Víctor Irriño. Policlínica de Bucaramanga.
2. Especialista en instrumental quirúrgico. José Gabriel Jaimes. Gerente de Quirúrgicos especializados.
3. Ortopedista Sergio Gómez. Medico jefe de sección de cirugía de rodilla del hospital universitario de Santander.
4. Ortopedista Carlos Díaz., Hospital universitario de Santander, Coordinador del programa de especialización en Ortopedia y Traumatología de la Universidad Industrial de Santander.

5. Ortopedista Especializado en rodilla Pablo López. Director de sección de cirugía de rodilla de la clínica Fracturas y esguinces, Bucaramanga.
6. Ortopedista especializado en cirugía de rodilla Luis Alberto Salazar Médico, cirujano de la clínica La Riviera Bucaramanga.

3.2.4 Requerimientos de diseño

En primera instancia se enunciaron y tradujeron las necesidades resultantes del análisis de la información.

Tabla 5 Requerimientos de usuarios (Fuente: Autor)

Necesidad	Requisito traducido
Debe permitir el acceso del instrumental existente	La GEP Permite el acople del instrumental necesario en la intervención (taladro, artroscopio, guía tibial y femoral, fresa)
Sería bueno permitir el movimiento de la extremidad a diferentes posturas.	La GEP permite la disposición del miembro inferior en diferentes posiciones.
La extremidad debería frenarse en la posición que se desee o necesite.	La GEP permite la fijación de la extremidad para diferentes posturas a necesidad del practicante de ortopedia.

Tabla 5. Continuación

Necesidad	Requisito traducido
La guía podría sostener el instrumental mientras se realiza otra tarea diferente de este.	La GEP soporta el instrumental necesario para la perforación de los túneles femoral y tibial (Guías femoral, tibial y artroscopio).
Debe ayudarme para la ubicación de la perforación de los túneles.	La GEP asiste e indica la ubicación, inclinación y orientación de la perforación.
Tiene que poderse utilizar en un entorno donde se ejecuta la intervención.	La GEP se ajusta al entorno de trabajo (mesa de cirugía).
Debería ser rígido, para que aguante golpes y maltrato.	La GEP posee una estructura robusta que soporta la manipulación ruda.
Debe ser claro para usarse.	La GEP expresa la función de cada uno de sus componentes.
Se puede instalar en la extremidad sin problema.	La GEP se adapta e instala con facilidad a las extremidades inferiores.
Se puede usar fácilmente.	La manipulación de la GEP es sencilla.
Tendría que poderse usar con todos los pacientes.	La GEP se ajusta a diferentes antropometrías.
No debe tener demasiados elementos.	La GEP está compuesta por la menor cantidad de elementos.
Me debe inspirar confianza para realizar la intervención.	La GEP expresa consistencia y seguridad para ejecutar la tarea.

3.2.4.1 Agrupación de requerimientos.

Se realizó la clasificación de requerimientos según el papel que desempeñarían dentro del proceso de diseño.

Tabla 6. Requerimientos de diseño (Fuente: Autor)

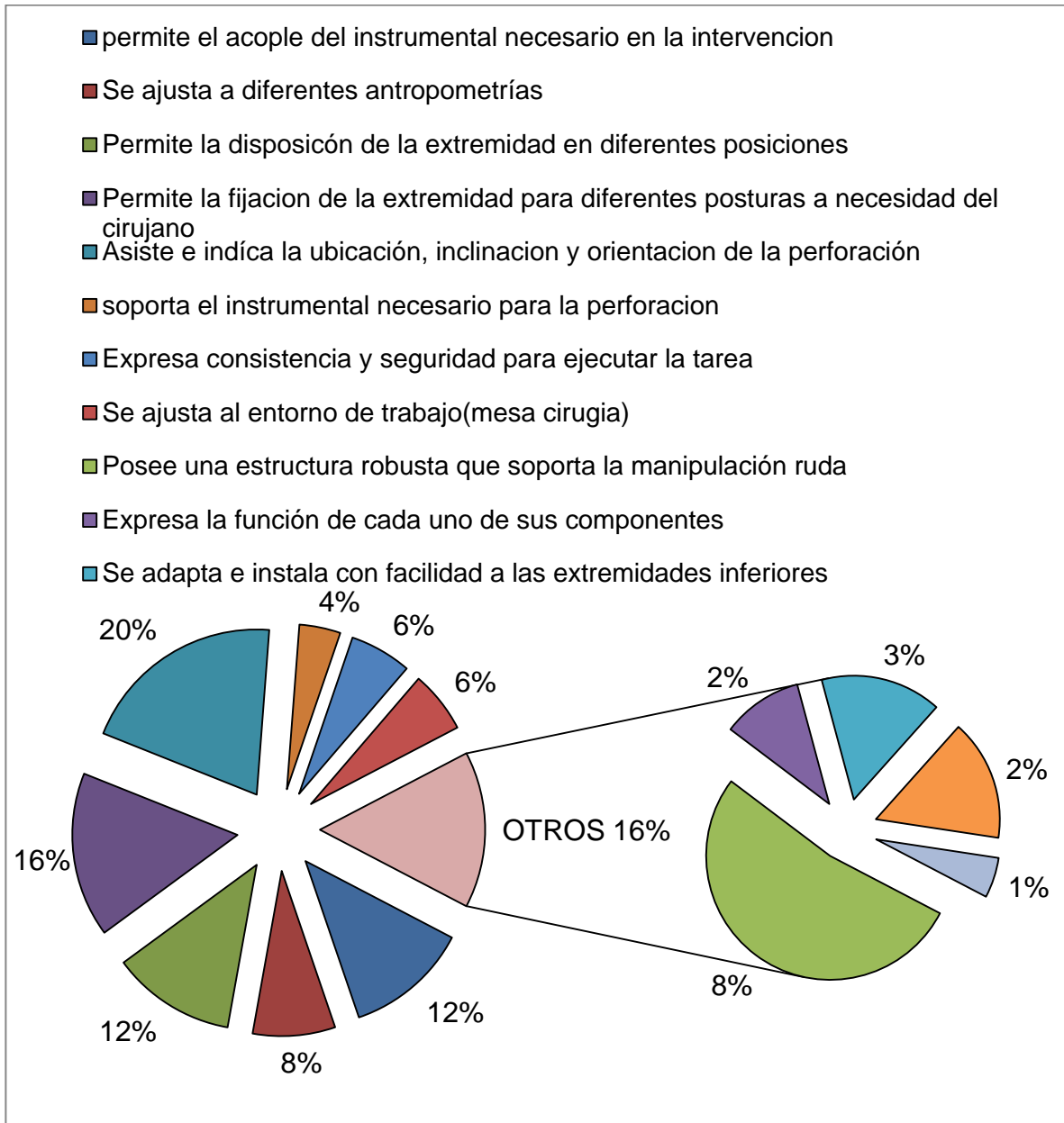
FUNCIÓN	Asiste e indica la ubicación, inclinación y orientación de la perforación
	Permite la disposición de la extremidad en diferentes posiciones
	Permite la fijación de la extremidad en diferentes posiciones
	soporta el instrumental necesario para la perforación
USO	Su manipulación es sencilla
	Se ajusta al entorno de trabajo (mesa cirugía)
	Expresa la función de cada uno de sus componentes
	Se adapta e instala con facilidad a las extremidades inferiores
EXPRESIVO FORMAL	Expresa consistencia y seguridad para ejecutar la tarea
RENDIMIENTO	Está compuesto por la menor cantidad de elementos
	Posee una estructura robusta que soporta la manipulación ruda
COMPABILIDAD	Permite el acople del instrumental necesario en la intervención (taladro, artroscopio, guía tibial femoral, fresa)
	Se ajusta a diferentes antropometrías

3.2.5 Verificación de requerimientos

Por medio de una encuesta realizada a expertos en ortopedia y traumatología, se realizó la verificación de los requerimientos establecidos. (Anexo. 2) Dicha encuesta permitió establecer el grado de importancia de los requerimientos para la tarea de orientación de la perforación tibial y femoral.

3.2.5.1 Importancia relativa de Requerimientos para la orientación de la perforación.

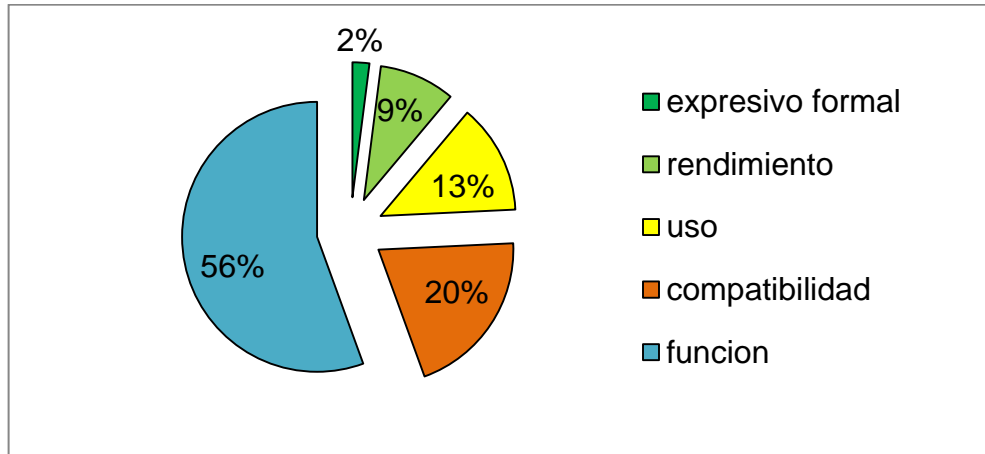
Figura 22. Resultado de la encuesta realizada a los expertos en ortopedia y traumatología, acerca de la verificación de los requerimientos.



Fuente: Autor

En la Figura 22 se evidencia un rango entre (1-20) % en la importancia relativa de los requerimientos donde los más importantes esta relacionados con la función, la compatibilidad y el uso del dispositivo.

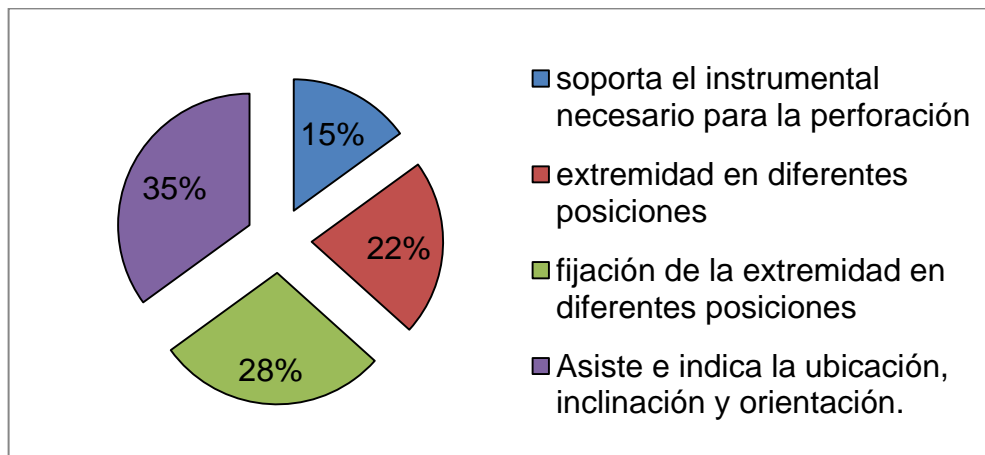
Figura 23. Grupos de requerimientos para la orientación de la perforación femoral y tibial.



Fuente: Autor

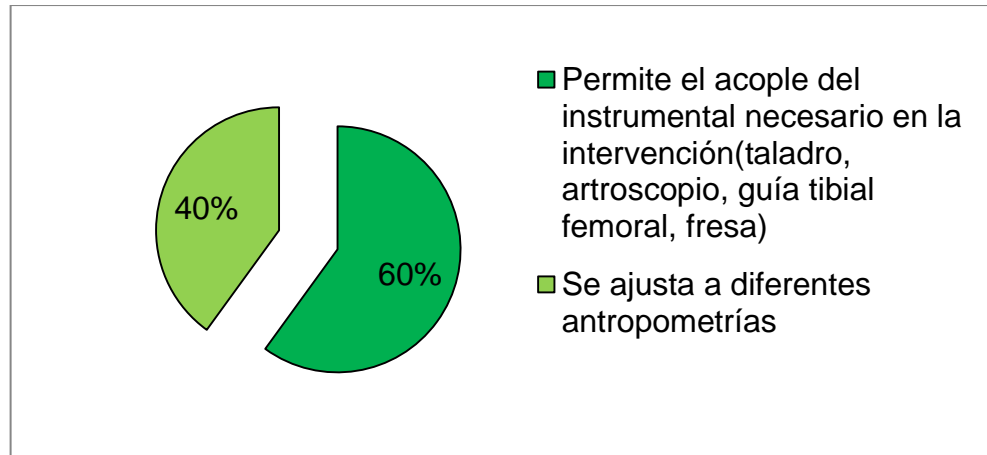
La Figura 23 muestra que los requerimientos (función, la compatibilidad y el uso) suman el 89% de importancia relativa para los expertos.

Figura 24. Segmentación de los requerimientos de FUNCION para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.



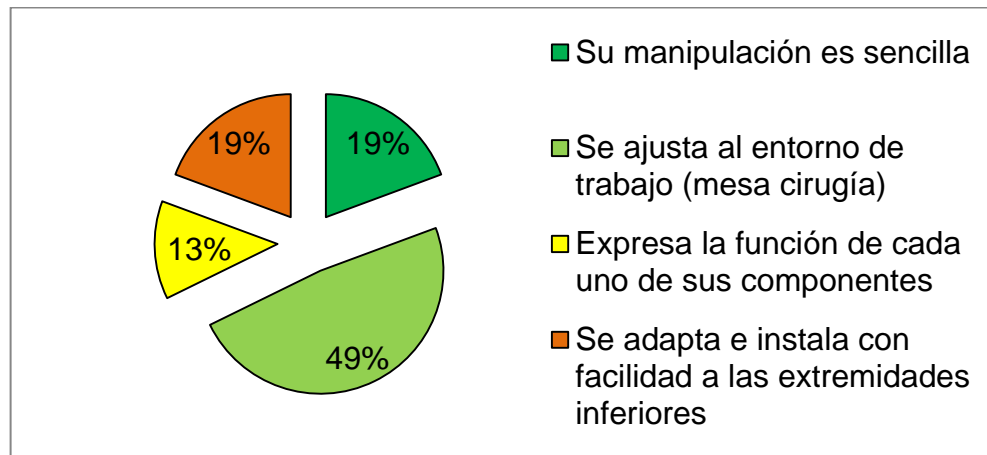
Fuente: Autor

Figura 25. Segmentación de los requerimientos de COMPATIBILIDAD para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.



Fuente: Autor

Figura 26. Segmentación de los requerimientos de USO para la orientación de la perforación femoral y tibial en reconstrucción de LCA.



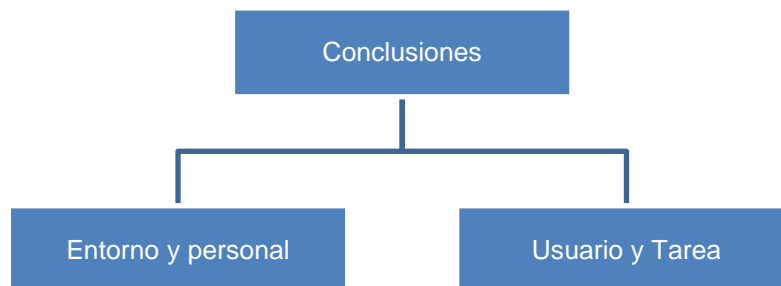
Fuente: Autor

3.3 Conclusiones

La intervención artroscópica de ligamento cruzado anterior, requiere precisión, se evidencio la falta de visualización, soporte y autonomía.

Se describirá cada categoría a continuación (ver Figura 27. Conclusiones):

Figura 27. Conclusiones



Fuente: (Autor)

3.3.1 Entorno y personal

Iluminación

La iluminación de la sala de cirugía deberá estar entre 800 a 1000 lux, y para la mesa de operaciones debe estar entre 20.000 a 40.000 lux.

Cirujano Ortopedista

Asistente de ortopedia (estudiante de medicina de rotación o residente de ortopedia): Mantiene una constante atención de la mecánica del ortopedista, además de estar dispuesto a mantener la visualización interna de la intervención por medio del laparoscopia, mantiene la posición y el Angulo de la pierna, mediante sujeción manual.

Auxiliar de instrumental quirúrgico: Este profesional, realiza el ingreso del instrumental quirúrgico a la mesa de cirugía en el momento que lo solicita el ortopedista, también recibe el ligamento retirado del paciente y lo repara para su reinsertación y participa en la perforación tibial.

Anestesiólogo: Mantiene supervisión de los signos vitales del paciente, esto lo realiza de manera pasiva, dentro de la sala, pero alejado de la mesa de cirugía.

Auxiliar de la sala de cirugía: Regula el movimiento de los instrumentos dentro de la mesa de cirugía, mantiene el flujo del suero y anestesia.

Taladro

Dentro de la intervención de LCA con único fascículo se requiere realizar dos perforaciones. Estas se realizan con una pieza de mano de motor rotativo, alimentado bien sea por una fuente eléctrica o neumática.

Leg Holder

Leg Holder perfil bajo: Es utilizado dentro de la reconstrucción de LCA para la fijación de la extremidad que se va a intervenir. Actúa a manera de prensa, abrazando el muslo y evitando el movimiento de la cadera. Según las entrevistas llevadas a cabo con los profesionales del ramo, este elemento ha sido anulado por los cirujanos ortopedistas ya que en los hospitales y clínicas donde se realizan las intervenciones no existen este tipo de herramienta. El leg holder es reemplazado por un asistente de cirugía quién se encarga de hacer la inmovilización de la extremidad.

Figura 28. Leg Holder low profile



Fuente: (Arthrex Inc., 2013)

3.3.2 Usuario y tarea

Técnica: Es necesario que la persona tenga previo conocimiento de las técnicas empleadas en la reconstrucción de LCA. La teoría es pieza indispensable para abordar el procedimiento.

Práctica: En una entrevista realizada al cirujano Ortopedista del Hospital Universitario de Santander, Sergio Gómez, manifestó que sus estudiantes de Ortopedia y Traumatología, en repetidas ocasiones culminan su etapa de prácticas sin realizar ninguna intervención de LCA ya sea en pacientes u otro tipo de simulación, únicamente intervienen como asistentes y observadores de la misma.

Postura: En el trabajo de campo realizado durante la etapa de indagación, el grupo estuvo presente como asistente observador en una intervención quirúrgica de reconstrucción de LCA, con la autorización y orientación del Cirujano Ortopedista Victor Irreño, profesional que presta sus servicios en la entidad de salud de la Policía Nacional de Colombia, POLICLÍNICA IPS.

Dentro de la intervención, el objetivo fue observar el desempeño del cirujano mientras realizaba el procedimiento, además de conocer en detalle la reconstrucción de LCA. En el seguimiento del protocolo de la cirugía se registraron en video, cada uno de los pasos necesarios para el posterior análisis de los movimientos y trabajo del profesional Irreño. Como información adicional se realizó una entrevista al cirujano después de realizada la intervención.

En el análisis del trabajo realizado por el Ortopedista Irreño, quedaron en evidencia problemas de postura y ejecución de puntos específicos dentro del desarrollo de la reconstrucción de LCA y que se describen a continuación.

Al proceder con la marcación de los puntos guía para la perforación con la broca tipo PIN que atraviesa el hueso para posteriormente realizar el perforado final que albergará el injerto se presentaron inconvenientes pues la designación de estos puntos se realizó gracias a la experiencia que poseía el cirujano en la intervención.

La posición en la que se encuentra dispuesta la extremidad para el cirujano, obliga a tomar una mala postura que produce un desequilibrio postural para la manipulación del instrumental, y obliga al cirujano a requerir del apoyo de un auxiliar que según lo manifestó el Ortopedista Irreño es un estudiante de medicina que se encuentra en rotación médica en el hospital, y es él quien sostiene la

pierna del paciente y en ocasiones apoya en el sostenimiento de la cámara artroscópica.

El segundo de los problemas con respecto a la postura del cirujano se presenta en el momento de realizar la perforación de los túneles tibial y femoral. Para la perforación son necesarias las guías respectivas para cada túnel, la broca tipo PIN y un taladro quirúrgico. Cuando la perforación es llevada a cabo, el cirujano debe adoptar una postura que no le permite aplicar fuerza para empujar el taladro perforar, él se encarga en este punto de sostener con sus manos la guía de perforación que se utiliza en cada túnel y el taladro es maniobrado por un auxiliar instrumental que está apoyándole en este paso de la reconstrucción.

De acuerdo a este video analizado, se establecieron los problemas principales de postura para la ejecución de los procedimientos necesarios para la reconstrucción de LCA.

Los requerimientos de diseño se fueron establecidos a partir del estudio de campo, análisis de la literatura y entrevistas realizadas a expertos en ortopedia y traumatología.

4 CONCEPTUALIZACIÓN DEL DISEÑO

4.1 Generación de conceptos

Para la generación de conceptos se realizó un análisis acerca de las posiciones que adopta la extremidad durante la intervención reconstructiva de LCA, dado que el cirujano tiene la necesidad de disponer en diferentes ángulos, inclinaciones, flexiones y extensiones dicha extremidad que le permitan ejecutar el protocolo de la cirugía. A demás, se tuvo en cuenta la postura adoptada por el cirujano durante el procedimiento, especialmente durante la designación de los puntos de perforación, teniendo en cuenta el ángulo entre el fémur y la tibia para la ejecución de la perforación de los túneles tibial y femoral.

Para abordar la generación de conceptos, se establecieron los siguientes parámetros de manera global:

Información: Se basó en los datos que son necesarios para la ubicación de los puntos, en la perforación por parte del practicante residente de cirugía.

Soporte en la visualización: Teniendo en cuenta el apoyo en la orientación e inclinación de los ángulos en el establecimiento de los puntos de perforación de los túneles.




Autonomía: Teniendo en cuenta la fijación, posición y soporte de instrumental que permitan realizar las tareas de manera autónoma.

4.1.1 Información

Se realizaron análisis de elementos existentes, los cuales pudiesen aportar una solución adecuada para el problema del acceso a la información para la ubicación de los puntos previo a la perforación de los túneles. También se llevó a cabo una lluvia de ideas con el objetivo de generar nuevos conceptos que pudiesen contribuir a la solución.



En la Tabla 7. Ideas para presentación de la información (Fuente: Autor), se describen los diferentes sistemas electrónicos y físicos abordados.

Tabla 7. Ideas para presentación de la información (Fuente: Autor)

Idea	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Realidad Aumentada (RA)		<p>A partir de una serie de marcadores ubicados sobre la extremidad de trabajo, se generaría una imagen en RA en una monitor dispuesto para visualización de la cirugía, este método supliría la necesidad de una cámara artroscópica</p>	<p>Se eliminaría la necesidad de una cámara artroscópica, pues con la visualización del conjunto en el monitor bastaría para realizar la intervención</p>	<p>Costos de implementación y tiempo de desarrollo del programa</p>
Giroscopios y acelerómetros		<p>Se instalarían los componentes electrónicos en puntos estratégicos de la extremidad, con el fin de generar la visualización de ángulos de orientación de la misma y del instrumental</p>	<p>Los datos arrojados serían precisos, indicando de manera acertada los grados de posicionamiento y orientación necesarios en la intervención</p>	<p>Costo individual. Se necesita implementar más de un giroscopio para alcanzar el objetivo de información</p>
Potenciómetros		<p>Estarían instalados en una estructura, la cual le aportaría el movimiento que se traduce por medio de los</p>	<p>El espacio ocupado por estos sería mínimo, su implementación es de</p>	<p>Requiere una estructura donde el potenciómetro se</p>

		componentes electrónicos.	bajo costo	aloje para la toma de datos
--	--	---------------------------	------------	-----------------------------

Tabla 7. Continuación

Idea	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Regla graduadora		Se dispondría sobre una estructura para realizar la medición graduada de manera física, sin componentes electrónicos	Su implementación sería sencilla, basta con demarcar la regla en un componente físico.	Se debe implementar una estructura donde se demarque la graduación manual
Nivel de gota por gravedad		Se dispondrían una en la pierna media y otra en la ante pierna media, de manera que en un punto específico juntas coincidieran con el objetivo de indicarle al practicante la información necesaria	En relación al costo, esta sería la solución con mayor accesibilidad y su implementación se realizaría sobre una estructura ligada a la extremidad	Lograr la coincidencia entre las burbujas en el punto necesario es complejo debido a la inestabilidad de la extremidad durante la intervención.

Luego de analizar las diferentes ideas que surgieron para suplir la necesidad de información, se tomó la decisión de abordar la opción de los potenciómetros. Se tomaron estos por su práctica implementación y bajo costo igualmente, además, se tuvo en cuenta el tiempo de duración del proyecto. Los demás componentes electrónicos tienen un grado mayor de dificultad y tiempo en la implementación, también su costo es elevado. En cuanto a los sistemas físicos, se planteó una alternativa para la regla graduada puesto que su implementación puede ser usada en la estructura del potenciómetro.

4.1.2 Visualización de la Información

Se analizaron estructuras utilizadas en tareas de precisión. Se realizó ingeniería inversa a mecanismos que combinan sistemas físicos y electrónicos para lograr dicho objetivo. Se propuso un sistema de movimiento con 3 grados de libertad, para lograr la orientación requerida para la tarea de perforación.

Tabla 8. Ideas para la orientación de los ángulos de perforación (Fuente: Autor)



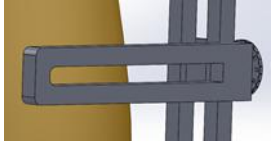
Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Joystick		Se realizó el análisis del movimiento y funcionamiento de sus mecanismos	A partir del funcionamiento del joystick, se logra la orientación de los ángulos necesarios para cumplir las tareas propuestas. Además se puede implementar un eje para realizar una sujeción de los ángulos deseados	El sistema debe ser adaptado para la tarea propuesta, el mecanismo no posee un eje pasante que permita acceso de herramientas.

Tabla 8 Continuación

Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Mecanismo de movimiento con 3 grados de libertad		Se propuso, basado en el principio de un giroscopio, para lograr el movimiento en los 3 grados de libertad	Cumpliría con los movimientos que se desean obtener.	Estaría sobre una base que perjudicaría la visualización correcta de los puntos de acceso
Desplazamiento horizontal sobre riel		Una platina con rotación dispuesta sobre un eje horizontal, con el fin de ajustarse a las diferentes dimensiones	Se ajustaría a diferentes dimensiones al estar en movimiento sobre un riel	Solo tendría la capacidad de desplazamiento en un sentido.

Luego de análisis de las ideas propuestas para la orientación de los ángulos, se tomó la decisión de trabajar con la idea basada en el joystick, pues permite la movilidad en los ángulos que se requieren para la orientación y el mecanismo de uso puede ser adaptado a la necesidad que se presente.

4.1.3 Soporte

El soporte fue abordado desde los principios de sujeción de la extremidad existentes en el mercado. También se hizo la propuesta teniendo en cuenta los elementos para sujeción que posee la mesa de cirugía.

En la se muestran las ideas abordadas para el soporte.

Tabla 9 Ideas para soportar la extremidad (Fuente: Autor)

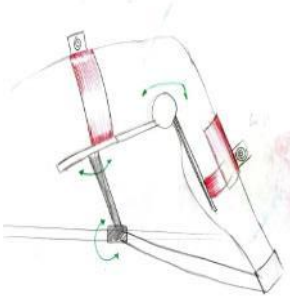
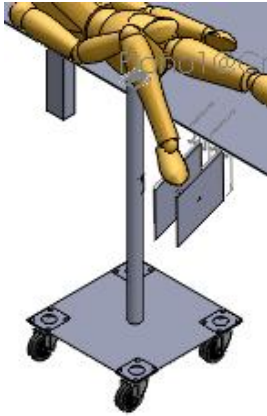
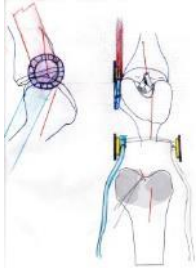
Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Soporte con anclaje a la mesa de cirugía		Se tomó provecho de una serie de rieles que están dispuestos en la mesa de cirugía para agregar accesorios. Por medio de un anclaje tipo gancho, se realizaría el acople a la mesa.	Aportaría sujeción desde un punto igual para todas las mesas de cirugía. El anclaje sería con un apriete por medio de una palanca.	La estructura de soporte no contaría con un punto que permitiese la disposición de un ángulo entre fémur y tibia.

Tabla 9. Continuación

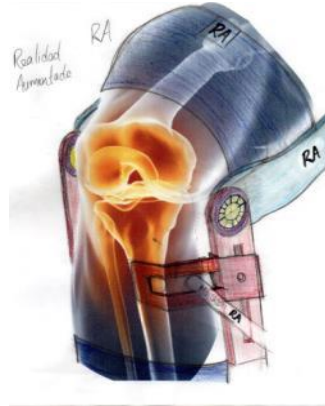
Principio	Aclaración gráfica	Descripción	A favor	En contra
Soporte con movilidad en la base		Teniendo en cuenta la movilidad del dispositivo, se propuso un sistema de ruedas. Este permitiría al usuario, desplazar el dispositivo al lugar que lo necesitare y con un freno de palanca lo dispondría para la tarea a realizar.	La movilidad sería el factor diferente de esta idea. Bastaría con fijar los frenos.	Se podrían presentar movimientos inesperados que afectasen los procedimientos.
Soporte sin anclajes		Se propuso un sistema de acople a la extremidad, que sostuviese ésta en el ángulo que el practicante lo deseara. Sin sujeciones que lo restrinjan de su disposición en cualquier mesa de cirugía.	Permitiría el ajuste del ángulo de la extremidad.	No existía una fijación a la mesa o a otro lugar que impidan el movimiento de la extremidad.

A partir de las ideas propuestas para el soporte del dispositivo, se decidió tomar las ideas de sujeción a la mesa de cirugía y soporte sin anclajes, combinándolas para desarrollar las alternativas de diseño para el dispositivo.

4.2 Propuestas

4.2.1 Concepto 1:

Figura 29. Concepto fijación con doble riel



Fijación del ángulo entre fémur y tibia con doble riel: Este concepto se configuró para realizar la sujeción de la extremidad con dos elementos ubicados a lo largo de la pierna en la parte medial y distal de esta misma. La fijación del ángulo entre fémur y tibia se realiza con un ajuste a nivel de la rodilla dispuesto a manera de bisagra.

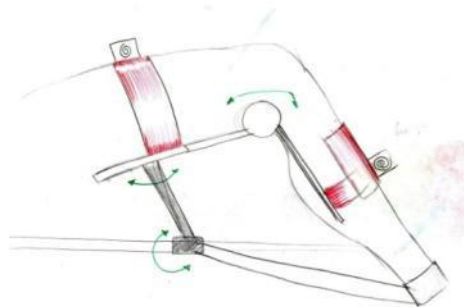
Para la designación de los puntos de la perforación de los túneles se propuso un soporte que se desliza por los rieles de la estructura y permite maniobrar el instrumental a la altura de los portales de inserción según la antropometría del paciente.

La visualización del ángulo entre tibia y fémur, se propuso de manera física a manera de graduador, ubicado en la articulación a la altura de la rodilla. La información de los ángulos para la ubicación y ataque de la perforación de los túneles se propuso un sistema de realidad aumentada (RA) la cual se realiza por medio de marcadores de posición instalados en las extremidades e instrumental, mostrando una imagen por medio de un monitor, a partir del cual se reconstruye

tridimensionalmente la zona que se interviene con el fin de permitirle al usuario la visualización de la información deseada.

4.2.2 Concepto 2:

Figura 30. Concepto fijación con brazo articulado



Fuente: (Autor)

Fijación del ángulo entre fémur y tibia con un brazo articulado inferior: Este concepto se configuró con una estructura inferior que soporta la extremidad por medio de un brazo articulado en el centro del conjunto, los extremos de los brazos poseen acoples a la pierna y ante pierna medial para soportar y anclar sobre ellas la estructura. Su disposición se acopla a los rieles de sujeción que poseen las mesas de cirugía dando a la estructura mayor firmeza y fijación en posición angular.

En la ubicación de los puntos de perforación, se propuso para este concepto tomar con parte estructural el ajuste a la ante pierna medial y sobre ella instalar una lámina que se adapta a la antropometría de la extremidad, la cual posee orificios por donde se hace la inserción a través de los portales para la manipulación del instrumental quirúrgico.

La visualización de la información se propuso a través de un medio físico en la disposición del ángulo entre fémur y tibia ubicado en la articulación del brazo de la estructura a manera de graduador. Por medio de un dispositivo electrónico,

apoyado por giroscopios (sensores de movimiento), los cuales a través de señales visuales en un monitor indica a cerca de la inclinación de los ángulos de ataque para de la perforación de los túneles tibial y femoral.

Figura 31. Concepto fijación con brazo articulado superior



4.2.3 Concepto 3:

Fuente: (Autor)

Fijación del ángulo entre fémur y tibia con un brazo articulado superior: Este concepto se propuso a partir del movimiento de la extremidad, su articulación está propuesta justo encima de la rodilla con fin de realizar la fijación del ángulo entre fémur y tibia en la parte superior de la pierna. El ajuste a la extremidad se realiza por medio de correas que abrazan el perímetro de ésta.

La orientación se propuso a por medio de un sistema esférico a manera de multi axis, el cual asiste en la ubicación de los ángulos necesarios para la realización de la perforación. Éste está posicionado a lo largo del segmento de la ante pierna con deslizamiento vertical en una de sus caras laterales para el ajuste a la antropometría.

La visualización de los datos se propuso a través de una pantalla que muestra los datos procesados de un reóstato (potenciómetro), el cuál interpreta los giros e indica el ángulo en el que se está posicionado.

4.2.4 Evaluación de concepto

Esta evaluación se realizó con el objetivo de establecer las capacidades de cada uno de ellos, calificando los requerimientos que cumplen cada uno para determinar las ventajas del mejor sobre los otros, y si es el caso combinar los conceptos que reúnan la mayor parte de ítems favorables y así generar una propuesta que cumpla satisfactoriamente con los requerimientos.


En la tabla 8 se muestra la evaluación de los conceptos

Esta evaluación se fue realizada por el grupo de trabajo, con el fin de establecer las debilidades y fortalezas de cada uno de los conceptos presentados. Se evaluó, teniendo en cuenta las guías existentes como elemento de comparación y los ítems:

- 1= mejor que la referencia
- 0= igual que la referencia
- -1= peor que la referencia

Al finalizar la evaluación de cada concepto de acuerdo a los requerimientos de diseño, se realizó la suma aritmética de cada columna para obtener la calificación de los conceptos. Obteniendo de esta manera los conceptos con mejor evaluación para el desarrollo de estos.

Tabla 10. Evaluación de conceptos (Fuente: Autor)

 1= mejor que el referente 0= igual que el referente -1=peor que el referente		CONCEPTOS		
		REQUERIMIENTOS	doble riel_ RA	soporte brazo
FUNCIÓN	Asiste e indica la ubicación, inclinación y orientación de la perforación	1	1	1
	Permite la disposición de la extremidad en diferentes posiciones	0	0	0
	Permite la fijación de la extremidad en diferentes posiciones	0	1	0
	soporta el instrumental necesario para la perforación	1	0	1
USO	Su manipulación es sencilla	-1	-1	-1
	Se ajusta al entorno de trabajo (mesa cirugía)	0	0	0
	Expresa la función de cada un de sus componentes	0	0	0
	Se adapta e instala con facilidad a las extremidades inferiores	-1	0	0
CONFIABILIDAD	Expresa consistencia y seguridad para ejecutar la tarea	1	1	1
RENDIMIENTO	Está compuesto por la menor cantidad de elementos			
	Posee una estructura robusta que soporta la manipulación ruda	0	0	0
COMPABILIDAD	Permite el acople del instrumental necesario en la intervención (taladro, artroscopio, guía tibialfemorales, fresa)	1	1	1
	Se ajusta a diferentes antropometrías	0	0	0
Suma neta		2	3	3
Lugar		2	1	1

Conclusión. Debido al resultado de la evaluación de los conceptos, se decide fusionar los que más similitud poseen con respecto a la referencia y así generar un concepto que satisfaga los requerimientos que se plantean para el dispositivo.

Los con conceptos 4 y 5 mostrados a continuación, son resultantes de la evaluación realizada previamente.

4.2.5 Concepto 4:

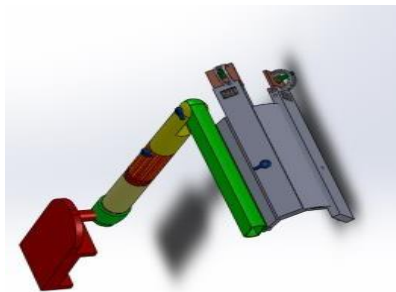
Combinación de conceptos 2 y 3: Partiendo de los conceptos seleccionados, se hizo una fusión de elementos que dieran cumplimiento a los requerimientos establecidos.

Para el soporte, se tomó como punto de partida el soporte del concepto número 2 disponiendo la estructura en la parte distal de la extremidad, implementando un deslizamiento entre dos piezas que permita el ajuste a la antropometría del paciente. Para mayor firmeza se tomó como referencia el enganche del leg-holder el cuál es un accesorio para sujeción de extremidades para mesas quirúrgicas. Debido a que la extremidad debe ser manipulada por el practicante, se propuso implementar un sistema de movimiento con por lo menos tres grados de libertad y que se pueda ajustar cuando el usuario lo requiera.

Para la designación de los ángulos y apoyo en la perforación, se tuvo en cuenta los dos conceptos, se tomó el acople a la antepierna del concepto 2 y el joystick con desplazamiento del concepto 3, con el fin de ajustarse a la antropometría.

Para la información, se tomó el graduador en la articulación de la estructura, además se tomó el sistema de reóstato, debido a que se ajusta al concepto de movimiento del multiaxis.

Figura 32. Combinación de conceptos 2 y 3



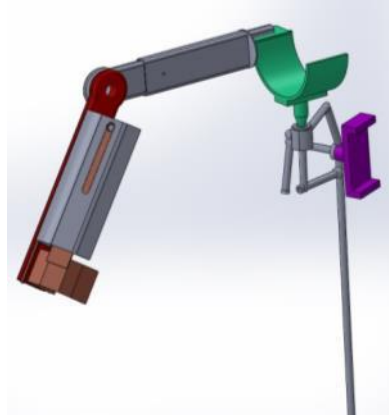
Fuente: (Autor)

4.2.6 Concepto 5:

Leg-holder: Este concepto se abordó con las especificaciones del concepto 4, el soporte para la instalación fue tomado del leg-holder con el fin de tener fijación desde la cama de cirugía y para el apoyo de la pierna medial.

Los sistemas de apoyo para la ubicación de ángulos y soporte para la perforación, además de la información de acerca de estos, se propuso como en el concepto 4.

Figura 33. Concepto leg-Holder

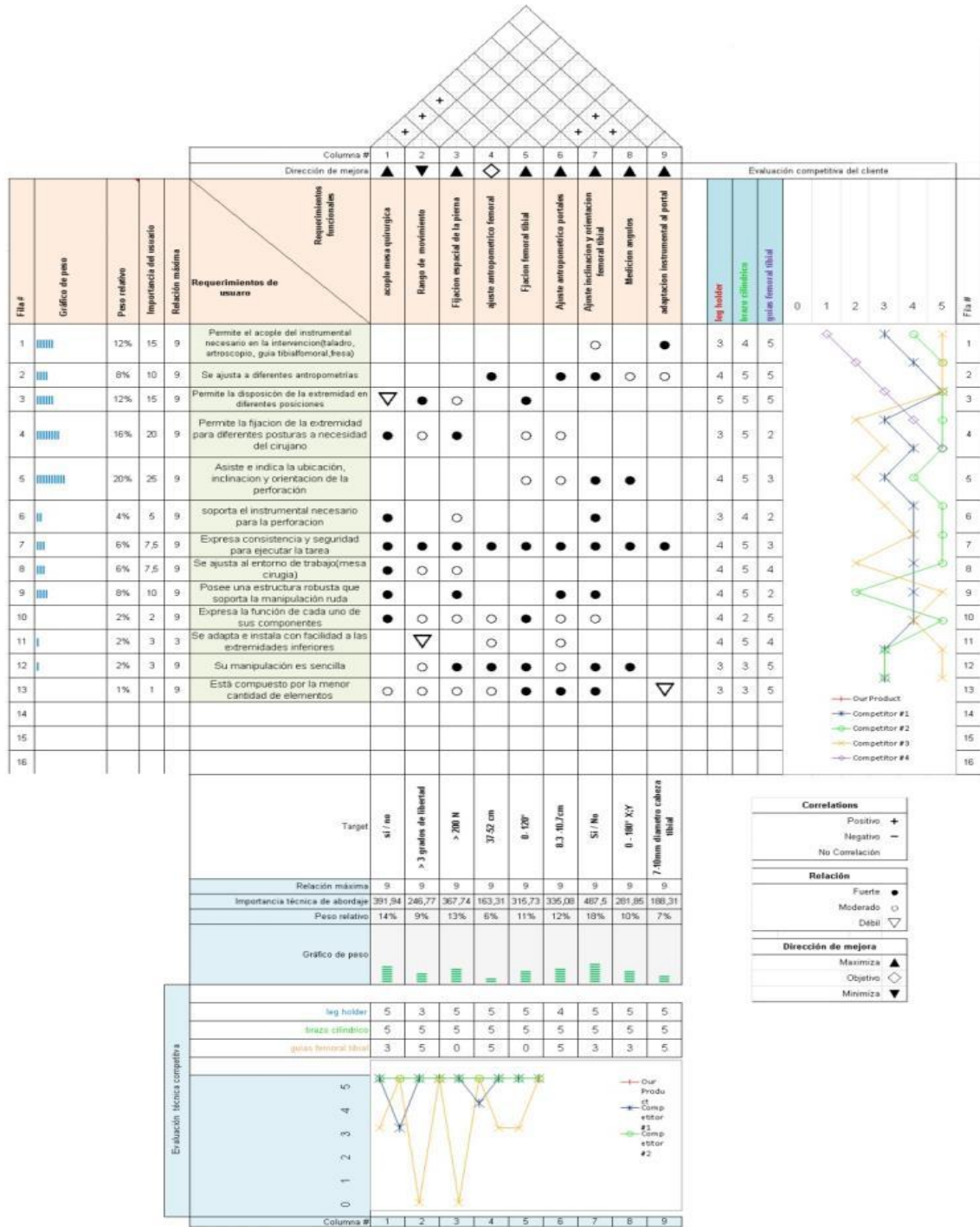


Fuente: (Autor)

4.2.7 Evaluación de conceptos por QFD.

La implementación del QFD se utilizó para la evaluación de los conceptos 4 y 5 respecto del instrumental existente, determinando las fortalezas y debilidades de estos. A partir de los resultados fue seleccionado el concepto que mayores cualidades positivas obtuvo. Ver Figura 34. Evaluación con QFD.

Figura 34. Evaluación con QFD



Fuente: (Autor)

4.2.8 Evaluación de conceptos con expertos

La evaluación con expertos fue realizada con el fin de validar estos desde el punto de vista de quienes pudieren tener contacto con el dispositivo propuesto. Para dicha evaluación, se les presentaron imágenes de los conceptos y se les pidió que contestaran una encuesta con preguntas relacionadas al dispositivo. Los profesionales participantes en la evaluación de conceptos, fueron: Dr. Luis Alberto Salazar, cirujano Clínica la Riviera; Dr. Pablo López, cirujano Clínica Fracturas y Esguinces y José Gabriel Jaimes, Gerente de Quirúrgicos Especializados. Ver Anexo. 3

4.3 Concepto definido

La evaluación de conceptos con el QFD indicó que la propuesta con mayor cantidad de cualidades respecto a la referencia fue el concepto 4. De acuerdo con la evaluación con expertos, la alternativa 4 igualmente prevaleció según su opinión técnica y subjetiva. De esta manera el concepto 4 se definió como la alternativa a abordar los detalles.

4.4 Diseño de detalle

La propuesta final resulta del análisis de conceptos con los cuales podemos evolucionar uno con el objetivo de explotar sus características y definir a detalle cada una de sus piezas para su funcionamiento.

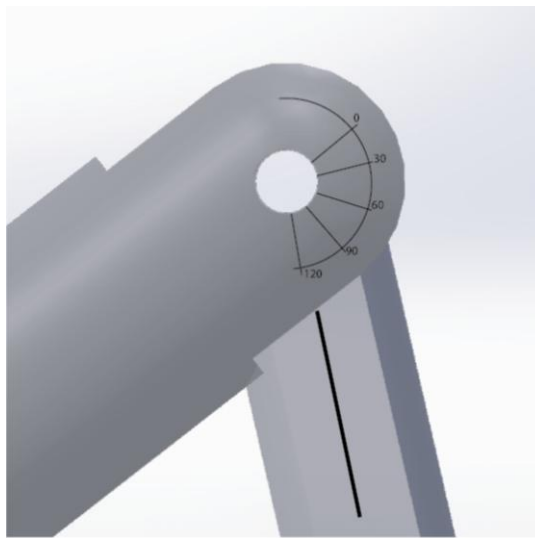
El diseño de detalle se abordó desde los grupos principales de requerimientos: información, precisión y autonomía.

4.4.1 Información

4.4.1.1 Información del ángulo entre fémur y tibia.

Para dar solución a esta parte del problema, se propuso implementar una escala graduada en la articulación de la estructura de soporte, mostrándole al practicante el ángulo de flexión en que se encuentra posicionada la extremidad.

Figura 35. Ángulo entre fémur y tibia

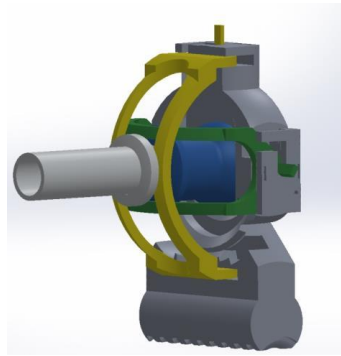


Fuente: (autor)

4.4.1.2 Información de los ángulos para la orientación de perforación.

Partiendo de los instrumentos existentes, se propuso implementar mediante el sistema de multi-axis, mecanismo extraído del principio de funcionamiento de un joystick, un conjunto de componentes electrónicos que interpreten el movimiento de multi-axis y por medio de una pantalla se informe al usuario el posicionamiento angular de las guías con respecto a los ejes vertical lateral y horizontal.

Figura 36. Multi- axis



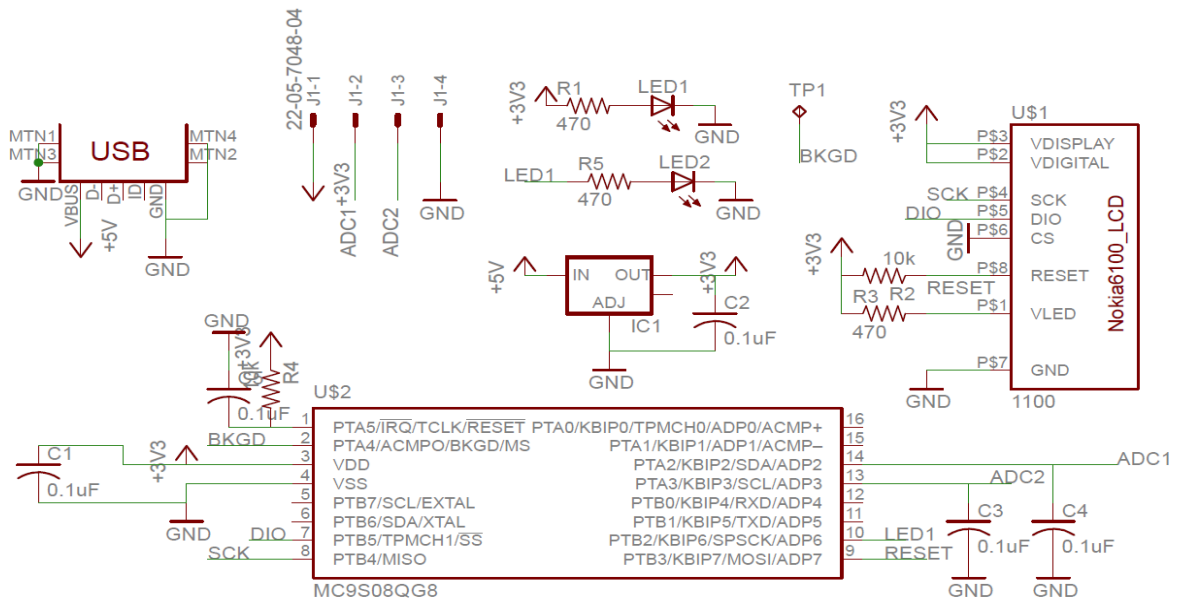
Fuente: *(Autor)*

4.4.1.3 Componentes electrónicos para la información

El componente de visualización de la información, se desarrolló en conjunto con un Ingeniero electrónico. Se estableció un conjunto que permitiese la lectura del movimiento de cada eje del multi axis, y lo convirtiera en graduación de escala sexagesimal, informando al practicante la orientación en la que se encuentran los ejes por medio de una pantalla LCD. A continuación, se enuncian los componentes del sistema y se muestra en la figura 14 su distribución.

- MC9S08SE8CTG Freescale MCU
- 16 TSOPP
- Matrix LCD 96 x 64 ppp
- Regulador de voltaje Low Drop (LDO)
3,3V ~ 150mA Encaps:
- Transistor NPN 2222
- Conector molex
- condensador 0805
- CONDESADOR TANTALIO
- RESISTENCIAS 0805
- led
- espadín 1x2

Figura 37. Diseño de la tarjeta de mando electrónica.



Fuente: (Autor)

4.4.2 Soporte

Para aumentar la precisión, se propuso implementar un sistema tipo espinillera donde el cirujano no tenga la necesidad de sostener el instrumental con sus manos y pueda mantener una correcta postura para la realización de la tarea de perforación.

4.4.2.1 Soporte en la orientación para la perforación

Se propuso implementar a través del multi-axis un sistema que sujete las guías de perforación tibial y femoral, en el instante en que el usuario se disponga a realizar la perforación. Por medio de un conjunto de movimiento mecánico horizontal sin fin-corona y platinas de deslizamiento vertical, se propuso el acople a la antropometría de cada paciente en los portales de acceso a la articulación además de asegurar el sistema de movimientos que perjudiquen la precisión deseada en el procedimiento.

4.4.2.2 Asistencia mediante sujeción mecánica en la perforación

Este ítem se abordó a manera de espinillera, ésta, sujeta la extremidad en el ángulo establecido para la perforación y cumple con la función de estructura, otorgándole al usuario la capacidad de maniobrar el instrumental y sujetar este mismo cuando lo sea necesario.

Figura 38. Espinillera y soportes multi-axis



Fuente: (Autor)

4.4.3 Autonomía

Para dar solución al problema planteado se propuso un sistema que le proporcione al usuario la capacidad de manipular la extremidad intervenida según la necesidad.

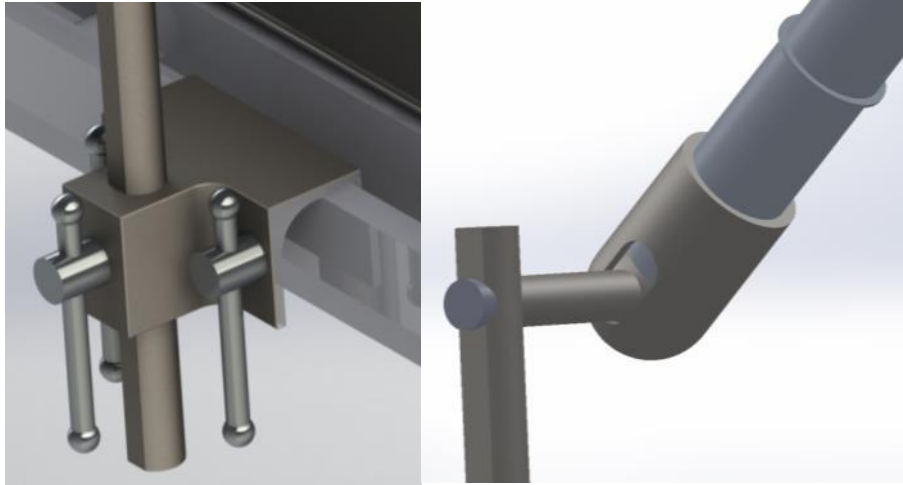
4.4.3.1 Autonomía para manipular instrumental

Se implementó un sistema que permita disponer el instrumental en la posición específica en el instante en que se realice la perforación. El practicante de ortopedia tendrá la capacidad de realizar la manipulación de los instrumentos sin requerir de la asistencia de auxiliares. A través del conjunto de multi-axis se propuso implementar la solución de este problema.

4.4.3.2 Autonomía para realizar la perforación

Según el protocolo establecido en la literatura de reconstrucción de LCA, para la posición de la extremidad, se estableció un ajuste roscado en la articulación de la estructura, conformado por un sistema de rótula, para la fijación de un ángulo formado capacidad de maniobrar el instrumental y sujetar este mismo cuando lo sea necesario. Se propuso además, un gancho tipo prensa para el acople a la mesa de cirugía, por medio de ajustes roscados se realiza la sujeción.

Figura 39. Acople a la mesa de cirugía y rótula de articulación



Fuente: (Autor)

4.4.3.3 Aumento del soporte a partir de la fijación del ángulo entre fémur y tibia

El aumento de la precisión con respecto a la posición de la extremidad se abordó con la fijación del ángulo entre fémur y tibia, dándole la posibilidad al usuario de fijar éste a su criterio con un sistema de apriete con rosca a la altura de la articulación de la estructura del conjunto.

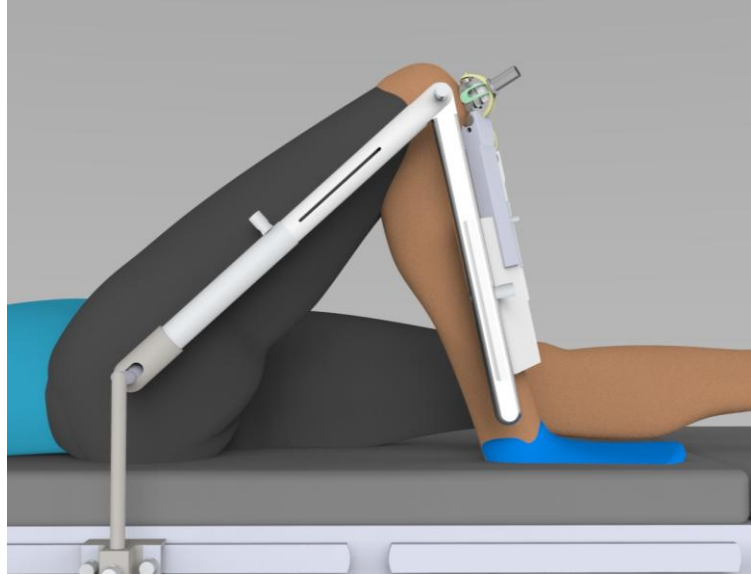
Figura 40. Ajuste ángulo femoral-tibial



Fuente: (Autor)

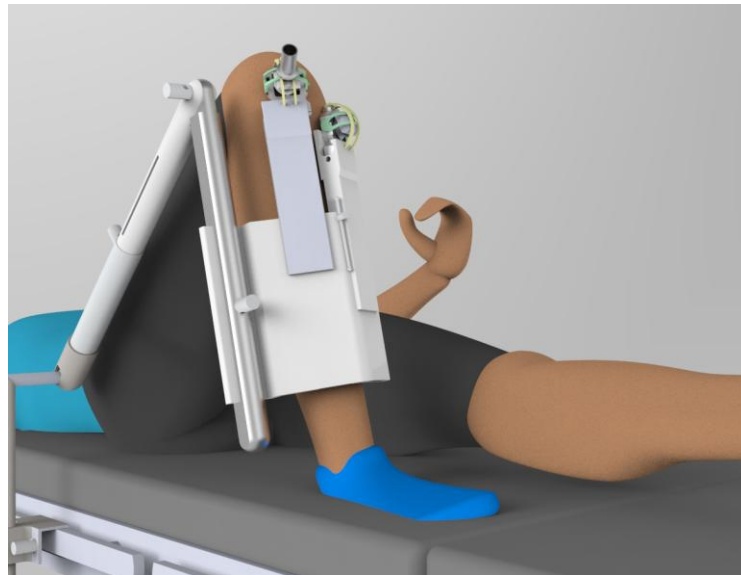
4.5 Propuesta final

Figura 41. Render de la propuesta final 1.



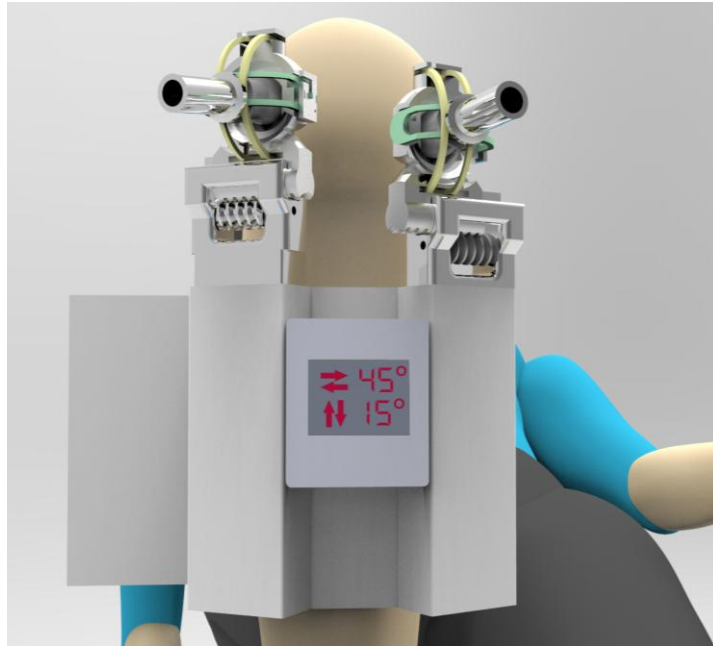
Fuente: Autor

Figura 42 Render de la propuesta final 2.



Fuente: Autor

Figura 43 Render de la propuesta de visualización






Fuente: Autor

4.5.1 PROCESOS DE FABRICACIÓN

La fabricación de la mayoría de las piezas metálicas del dispositivo se realizaron con empresas privadas de la región que brindan los servicios mecanizado, adicionalmente, algunas piezas fueron maquinadas por los autores empleando los talleres de la escuela de diseño Industrial de la universidad industrial de Santander.

Las piezas de mayor complejidad, se fabricaron con el apoyo Tecnoparque-SENA empleando el método de prototipado rápido.

Tabla 11. Maquinaria empleada en la fabricación

PROTOTIPADORA RÁPIDA (TECNOPARQUE)	Torno	Taladro Fresador
		

Adicionalmente el dispositivo emplea elementos comerciales como tornillos pernos y pasadores.

5 EVALUACIONES Y VALIDACIONES

5.1 Evaluación física

Se realizaron comprobaciones del comportamiento mecánico del sistema, tomando los componentes que actúan como puntos críticos del dispositivo.

5.1.1 Objetivo.

Realizar un estudio estático mediante elementos finitos en SolidWorks®, para conocer los esfuerzos, deformaciones y factor de seguridad.

5.1.2 Realización de la evaluación

Para esta evaluación mecánica, se analizaron los elementos de la estructura propuesta que recibirán la concentración de las cargas: sistema de rótula y fijación a la mesa de cirugía, usando la siguiente ecuación para determinar su carga.

Peso promedio extremidad inferior percentil 95 = (PPE)

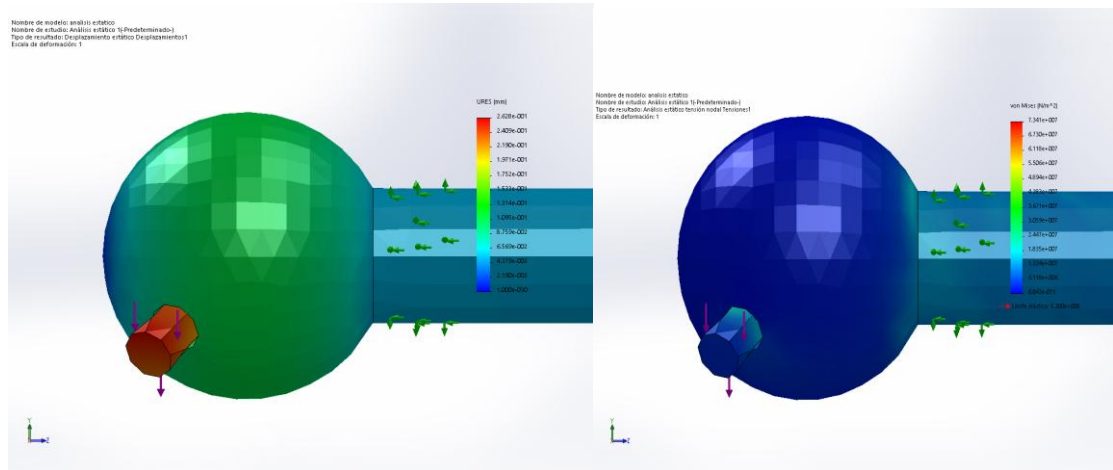
Longitud de la extremidad inferior percentil 95 = (LEI)

Distancia del centro de gravedad la extremidad inferior con respecto al fémur = (DCG)

Fuerza resultante = PPE Kg x LEI cm x (DCG) Ecuación 1

Teniendo en cuenta que el peso promedio de una extremidad inferior (15.5%) (Clauser, McConville, & Joung, 1963) del peso corporal, y tomando un peso de 88 Kg por percentil 95 (Estrada M., Camacho, Restrepo, & Parra M., 1998), aplicados en acero estirado en frío AISI 1045 se realizaron los estudios a los elementos definidos discretizado a 5mm. Los resultados se muestran a continuación.

Figura 44. Estudio estático del sistema de rótula.



Fuente: (Autor- SolidWorks ®)

La

Figura 44 , muestra el estudio estático del sistema de rótula, se le aplica una fuerza de 58.5N a la rótula de acero estirado en frío AISI 1045 con las siguientes propiedades.

Figura 45 propiedades mecánicas acero estirado en frio AISI 1045

Propiedad	Valor	Unidades
Módulo elástico	205000	N/mm ²
Coefficiente de Poisson	0.29	N/D
Módulo cortante	80000	N/mm ²
Densidad de masa	7850	kg/m ³
Límite de tracción	625	N/mm ²
Límite de compresión		N/mm ²
Límite elástico	530	N/mm ²
Coefficiente de expansión térmica	1.15e-005	/K
Conductividad térmica	49.8	W/(m·K)
Calor específico	486	J/(kg·K)
Cociente de amortiguamiento del material		N/D

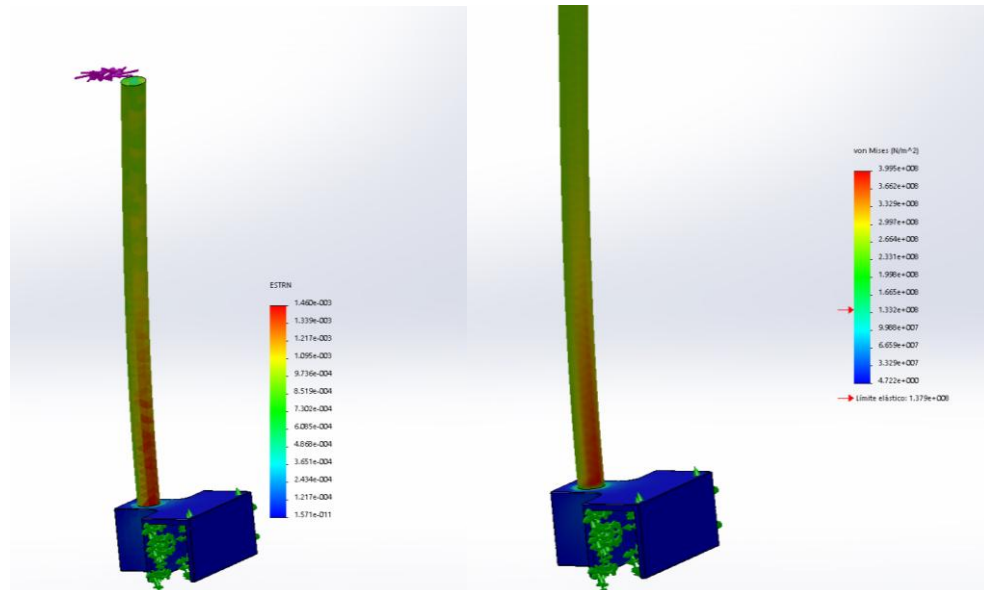
Los resultados de la prueba mediante análisis en CAE fueron los siguientes:

Desplazamientos: Máximo: 2.68e -001 mm; Mínimo: 1.00e-0.3)

Tensiones: Máxima=5.300*10 N*m2;

Factor de seguridad: Máximo= 3.26; Mínimo=2.54

Figura 46. Estudio estático del sistema de enganche a la mesa de cirugía



Fuente: Autor-SolidWorks®

La Figura 46 , muestra el estudio estático del sistema de enganche a la mesa de cirugía, se le aplica una fuerza de 58.5N al eje de acero estirado en frio AISI 1045

ver Figura 45 propiedades mecánicas acero estirado en frío AISI 1045Figura 45 y se realizan sujeciones en el enganche que realiza esta función.

Los resultados de la prueba mediante análisis en CAE fueron los siguientes:

Desplazamientos: Máximo= 5.34 mm; Mínimo= 1.00e-0.3mm

Tensiones: Máxima=3.99e008 N*m²; Mínima= 4.722 N*m²

Factor de seguridad: Máximo= 4.8; Mínimo= 3.5

5.2 Evaluación electrónica

5.2.1 Objetivo.

Verificar el funcionamiento de los componentes electrónicos del sistema por medio de una referencia física.

5.2.2 Participantes de la prueba.

Para esta prueba, se reunió el grupo de trabajo con el fin de comprobar el funcionamiento del sistema.

La comprobación del funcionamiento, se realizó mediante una serie de repeticiones de movimiento.

Número de repeticiones: 20

5.2.3 Suposición de funcionamiento

De acuerdo al movimiento angular realizado en el sistema multi axis de manera manual, se puede determinar de manera electrónica mediante un reóstato el ángulo exacto.

La tabla 11 muestra el cuadro de funciones y operaciones propuesto para el funcionamiento del sistema.

Tabla 12. Funciones y operaciones (Fuente: Autor)

FUNCIONES	OPERACIONES
Marcación de ángulos con respecto al eje Y positivo	Inclinación hacia arriba
Marcación de ángulos del eje Y Negativo	Inclinación hacia abajo
Marcación de ángulos del eje X positivo	Inclinación hacia la derecha
Marcación de ángulos del eje X negativo	Inclinación hacia la izquierda

5.2.4 Variables presentes en la prueba técnica.

Variables independientes:

Referente gráfico: escala graduada cada 1° de -60° a 60°

Variables dependientes:

Medición electrónica de los ángulos

5.2.5 Desarrollo de prueba

Herramientas para la prueba

Camara de Video y Fotografía.

Dispositivo de Prueba.

Instalaciones y mobiliario.

5.2.6 Procedimiento de la prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización del espacio sitio de prueba y mobiliario adecuado.

Energizar el dispositivo mediante una toma de corriente de 110V

Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.

Desarrollo de Prueba Técnica.

5.2.6.1 Desarrollo de la prueba

Inclinar el eje del multi axis hacia la derecha, haciendo lectura cada 10°

Documentar

Inclinar el eje multi axis hacia la izquierda, haciendo lectura cada 10°

Documentar

Inclinar el eje multi axis hacia arriba, haciendo lectura cada 10°

Documentar

Inclinar el eje multi axis hacia abajo, haciendo lectura cada 10°

Documentar

5.2.6.2 Resultados.

Los resultados de la prueba de error del sistema, arrojaron que el dispositivo tiene un margen de error absoluto máximo de 1,775° y un error absoluto promedio de 0.973° el cual está dentro del margen de error permitido 2°- 5° El valor absoluto se calculó tal como se muestra en la ecuación 1.

Error Absoluto (EA) = | P - P |; P*= medida tomada como precisa. Ec. (1)*

Media aritmética del Error absoluto (AB)= $X = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$; X=EA. Ec.(2)

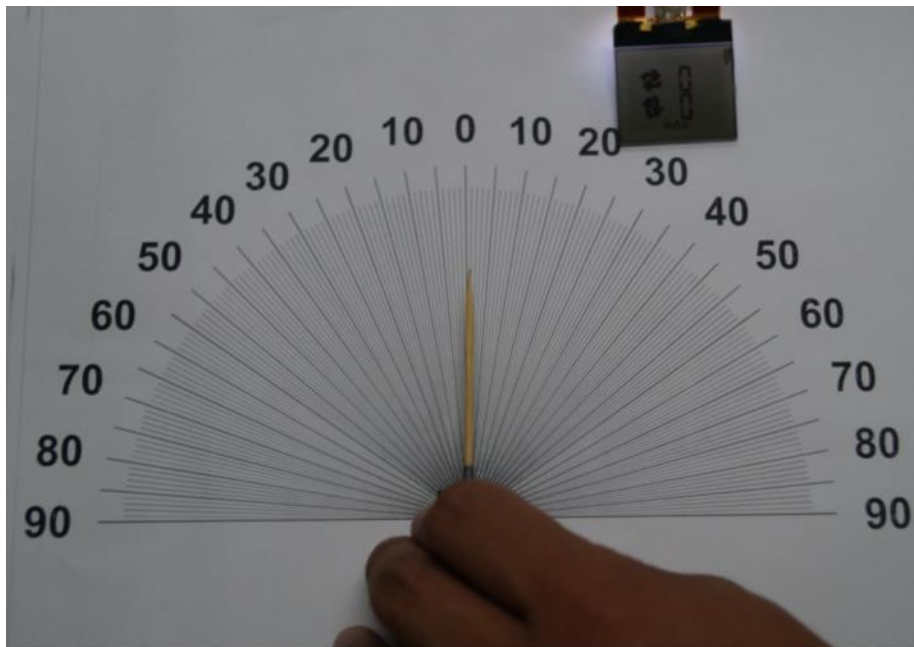
Figura 47. Margen error en grados sexagesimales



Fuente: Autor

La Figura 48. Comprobación técnica muestra el trabajo realizado en la comprobación a nivel técnico.

Figura 48. Comprobación técnica



Fuente: Autor

5.3 COMPROBACIÓN ANTROPOMETRICA

5.3.1 Objetivo

Validar la coincidencia de la ubicación de los portales del dispositivo frente a diferentes antropometrías de pacientes.

5.3.2 Participantes de la prueba.

Los participante de la prueba fueron 10 personas del común escogidas de la siguiente forma:

Mujeres.

Número de participantes: 5

Estatura en centímetros.

Tabla 13. Estatura promedio de población laboral femenina (Estrada M., Camacho, Restrepo , & Parra M., 1998)

Quintiles estatura promedio femenina	Medidas(cm)
Minimo	144,8
Cuartil 1	153,0
Media	156,9
Cuartil 3	160,9
Máximo	177,9

Hombres.

Número de participantes: 5

Estatura en centímetros.

Tabla 14 Estatura promedio de población laboral masculina (Estrada M., Camacho, Restrepo , & Parra M., 1998)

Quintiles estatura promedio Masculino	Medidas(cm)
Minimo	152,6
Cuartil 1	166,1
Media	170,1
Cuartil 3	173,7
Máximo	194,5

Tabla 15. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora

Mujeres	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Distancia Nalga-Rodilla	51	51.8	53.3	55	56.7	58.4	59.5
Ancho rodilla	8.3	8.4	8.7	9.1	9.5	10.1	10.5
Perímetro muslo medio	44.5	45.6	48	51	54	57.6	60
Perímetro pierna media	30.4	31	32.3	34.2	36	37.7	39.2
Hombres	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Distancia Nalga-Rodilla	52.7	53.7	55.3	57	58.7	60.3	61.3
Ancho rodilla	8.8	9	9.3	9.7	10.1	10.4	10.7
Perímetro muslo medio	45.3	46.8	49.1	52	54.7	57.1	59.3
Perímetro pierna media	31.7	32.5	34.1	35.1	37.7	9.2	40.2

5.3.3 Variables presentes en la prueba.

Variables independientes:

Antropometría de la extremidad inferior

Variables dependientes:

Ajuste al perímetro de la antepierna medial del paciente

Variables controladas:

Temperatura

Iluminación

Talla

5.3.4 Desarrollo de la prueba antropométrica

Herramientas para la prueba ergonómica.

Camara de Video y Fotografia.

Dispositivo de Prueba.

Instalaciones y mobiliario.

Protocolo de Prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Organización del espacio,sitio de prueba y mobiliario adecuado.

Dar instrucciones al usuario de prueba.

Desarrollo de prueba ergonómica.

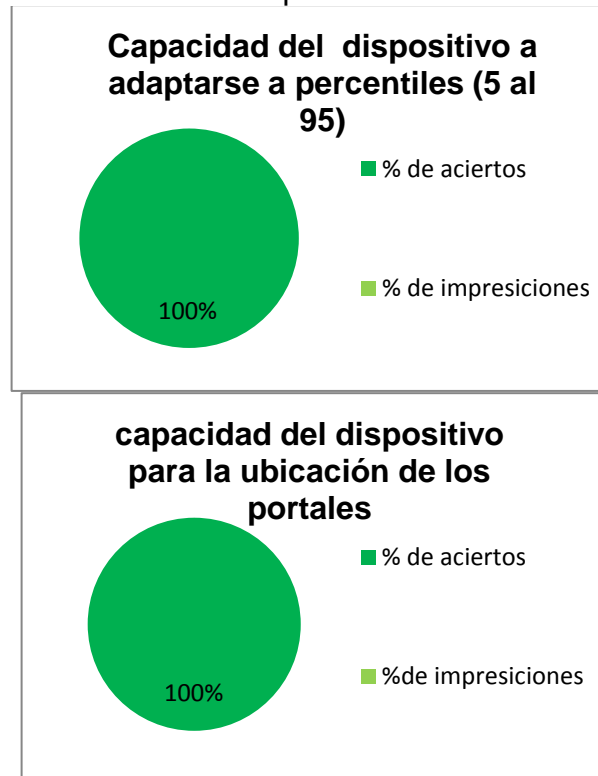
Tarea propuesta.

Tomando como guía la técnica de fascículo único de LCA, se marcaron los portales para posteriormente realizar la verificación de la coincidencia con respecto al dispositivo

1. Se le asignó la tarea al ejecutor de la prueba de instalar el sistema GEP (Guía de entrenamiento en perforación) en la antepierna a 10 personas participantes pertenecientes a la muestra poblacional.
2. En La segunda tarea se le asignó la tarea de ubicar los portales anteromedial y anterolateral de acceso para el instrumental mediante el sistema GEP.
3. Se le solicitó al ejecutor de la prueba contestará un cuestionario relacionado a la ejecución de la tarea asignada. (Ver anexo 4)

5.3.4.1 Resultados de la prueba.

Figura 49. Coincidencia de la ubicación de los portales según la antropometría.



Se encontró que el dispositivo tiene la capacidad de adaptarse a la canilla de personas dentro de los percentiles (5-95). La gráfica b se muestra la capacidad que tiene el dispositivo para realizar la coincidencia de los portales necesarios para la orientación de la perforación.

Figura 50. Realización de la prueba antropométrica



Fuente: Autor

5.4 Validación con usuarios

La validación con usuarios se lleva a cabo con el fin de comprobar el funcionamiento del dispositivo en cuanto a eficiencia, efectividad y facilidad de uso del mismo.

5.4.1 Objetivo

Evaluar el dispositivo con respecto a su funcionalidad, facilidad de uso y autonomía.

5.4.2 Participantes de la prueba

Estudiantes de rotación de medicina o practicantes de ortopedia y traumatología de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander que tengan conocimiento en el protocolo de abordaje para la reconstrucción de LCA.

Número de participantes: 10

5.4.3 Variables presentes en la prueba.

Variables independientes.

Locación de la prueba

Iluminación

Temperatura

Participantes de la prueba

Variables dependientes.

Ejecución de la tarea

Número de errores en el uso del sistema

5.4.4 Desarrollo de prueba

Las herramientas de la prueba son los objetos que estarán en actividad dentro de la realización de la prueba.

Dispositivo

Monitor de visualización

Camara de Video y Fotografia.

Instalaciones

Escritorio

Sillas.

Formato de encuesta

Cronómetro

5.4.4.1 Procedimiento de prueba.

Documentar toda la prueba fotos y video.

Medición de tiempos de ejecución de cada tarea.

Organización de locación de prueba y mobiliario adecuado.

Energizar el dispositivo mediante una toma de corriente.

Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.

Desarrollo de la prueba.

5.4.4.2 Tareas del usuario

Las tareas de usuario se designan para llevar un orden general para todos los participantes con el fin de evaluar cada una de ellas de forma equitativa, sin dar lugar a equivocaciones que puedan alterar los resultados. A continuación se enumeran cada una de las tareas ejecutadas por los usuarios:

1. Instalar el dispositivo a la mesa de cirugía.
Por medio de un enganche dispuesto para esta tarea, el usuario debe sujetar el dispositivo a la mesa de cirugía.
2. Ajustar el dispositivo a la extremidad
El usuario ajustará el dispositivo a la extremidad por medio de correas de velcro dispuestas para ese fin.
3. Ubicar la extremidad 30° hacia el exterior de la mesa de cirugía y elevar la extremidad 45° con respecto a la mesa de cirugía.
4. Fijar el ángulo de la extremidad.
Por medio de un giro de apriete se realiza el bloqueo del sistema, un asa en la zona continua a la rótula posee un eje roscado que sirve de ajuste para ese sistema. El usuario bloquea la rótula a través de este.
5. Fijar un ángulo de 120° entre fémur y tibia.
En la zona articulada del dispositivo, se encuentra señalada una guía para la fijación del ángulo. Por medio de un ajuste realizado con una llave de ajuste, se realiza el bloqueo.
6. Ubicar los portales de acceso para el instrumental y fijar la platina.
7. Ubicar los ángulos de 55° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel tibial, luego fijar el multi axis.

8. Ubicar los ángulos de 15° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel femoral, luego fijar el multi axis.
9. Realizar los anteriores pasos con las herramientas de guía existentes
Se repetirán los pasos anteriores, esta vez el usuario realizará las tareas con el instrumental de guía existente.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, se solicitó a los participantes de la prueba que contestaran una encuesta (ver anexo #).

El objetivo de la encuesta, era evaluar la efectividad y facilidad de uso subjetivamente, de acuerdo al manifiesto del usuario.

Se realizó un seguimiento a cada participante durante el desarrollo de la prueba, con el fin de establecer el número de errores cometidos en la interacción con el dispositivo.

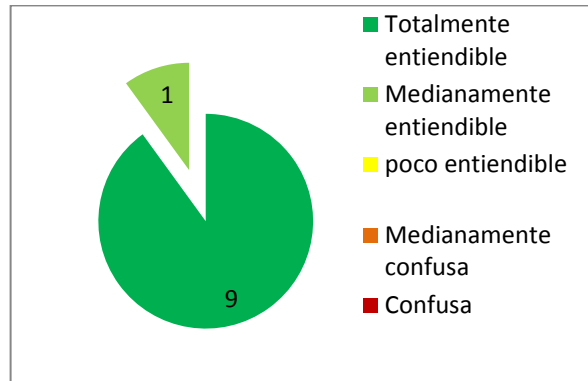
5.4.4.3 Resultados de la prueba

Los resultados de la prueba con usuarios permitieron establecer el grado de funcionalidad, facilidad de uso y autonomía, de acuerdo con el manifiesto de los participantes expresado durante el desarrollo de la prueba y en las respuestas aportadas en el cuestionario.

Se estableció además, por observación y conteo, el número de errores cometido por cada participante, para fijar un paralelo entre la facilidad de uso, según respuestas de los usuarios y el número de equivocaciones.

Se presentan los resultados individualizados de la encuesta aplicada a los usuarios acerca del uso del dispositivo a continuación:

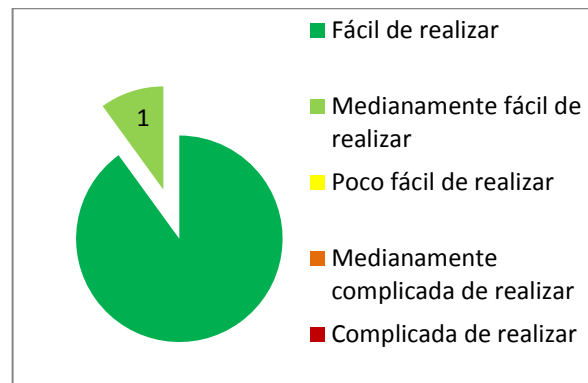
Figura 51. Respuestas de los usuarios a la pregunta Con respecto a la instalación del dispositivo a la mesa de cirugía, en términos de identificación, ¿el dispositivo le pareció?



Fuente: Autor

Figura 53, se dejó en evidencia que 9 de los participantes están en acuerdo con que el soporte de instalación del sistema GEP posee un lenguaje de uso entendible.

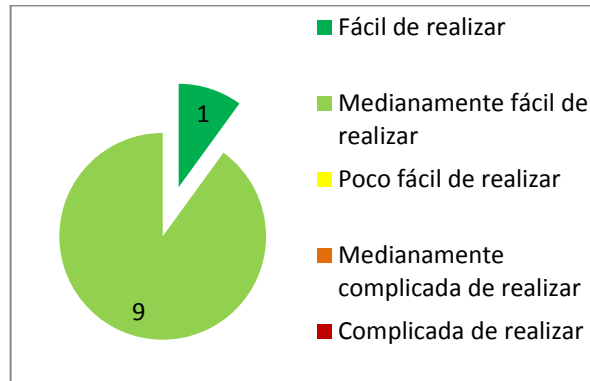
Figura 52. Respuestas de los usuarios a la pregunta Con respecto a la instalación del dispositivo a la mesa de cirugía, en términos de complejidad, ¿el dispositivo le pareció?



Fuente: Autor

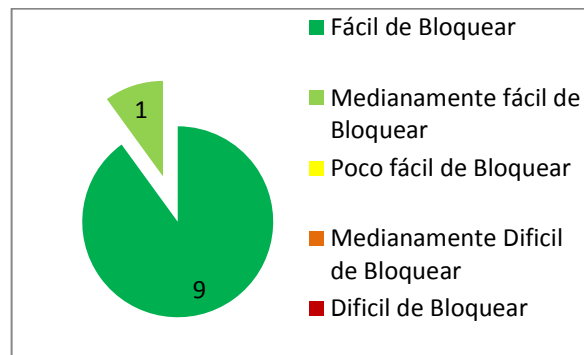
Figura 52 muestra que la instalación del dispositivo permite realizar la fijación de manera fácil.

Figura 53. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?



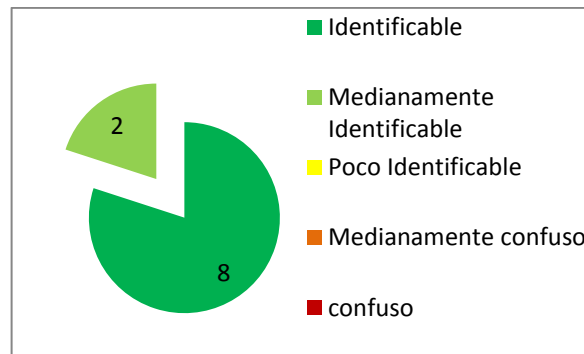
Fuente: Autor

Figura 54. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?



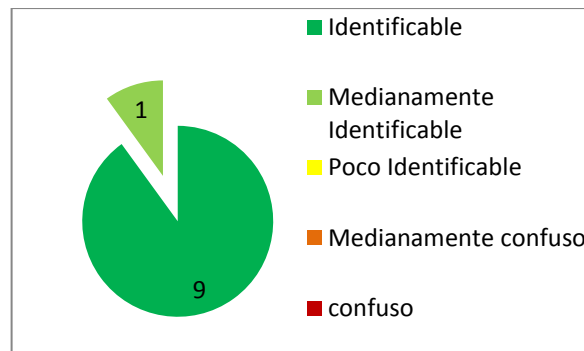
Fuente: Autor

Figura 55. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?



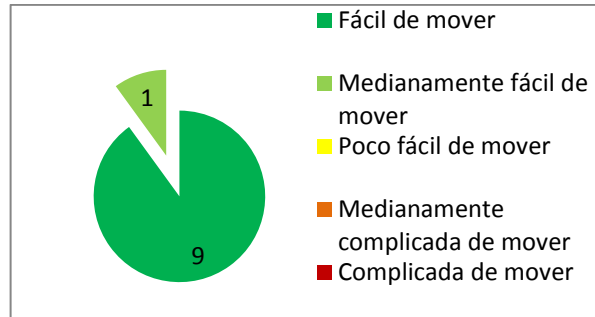
Fuente: Autor

Figura 56. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?



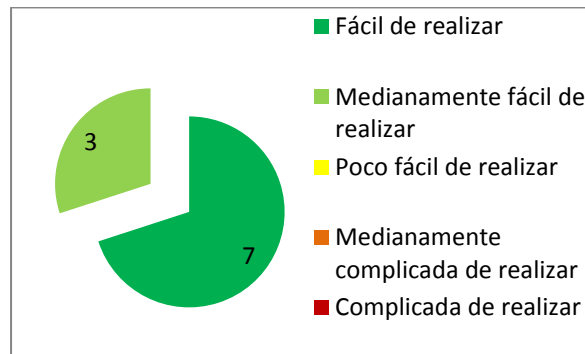
Fuente: (Autor)

Figura 57. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?



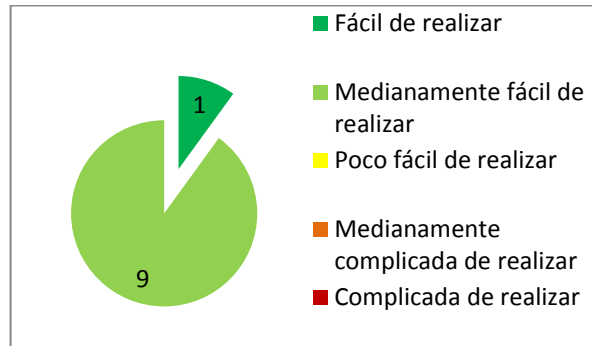
Fuente: Autor

La Figura 57 expresa los resultados de la ubicación de la extremidad según la disposición del usuario, en la cual 7 de los participantes de la prueba estuvieron en total acuerdo con la facilidad de uso del sistema para la ubicación de la extremidad.



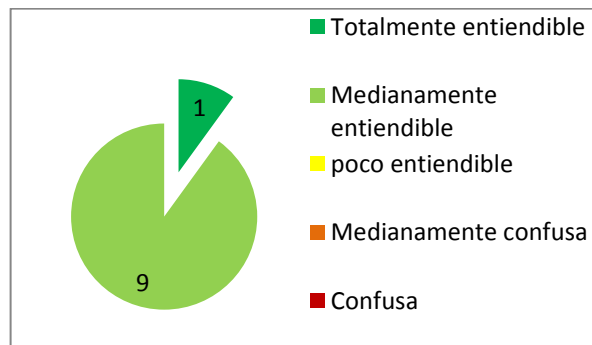
Fuente: Autor

Figura 58. Respuestas de los usuarios a la preguntas. Con respecto a Fijación del ángulo de la extremidad, en términos de complejidad ¿qué tan difícil encontró fijar los ángulos del dispositivo?



Fuente: Autor

Figura 59. Respuestas de los usuarios a la preguntas. Con respecto a Fijación del ángulo de la extremidad, ¿qué tan reconocible le parecieron las asas para realizar la dicha fijación?

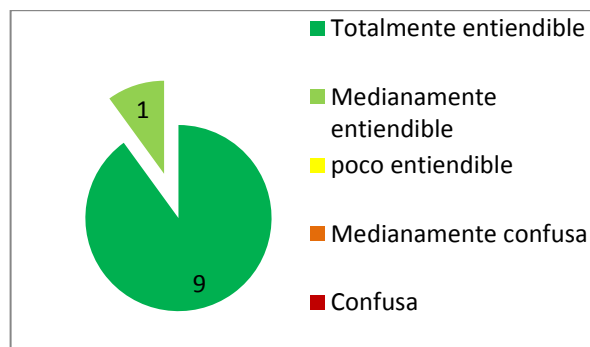


Fuente: Autor

La

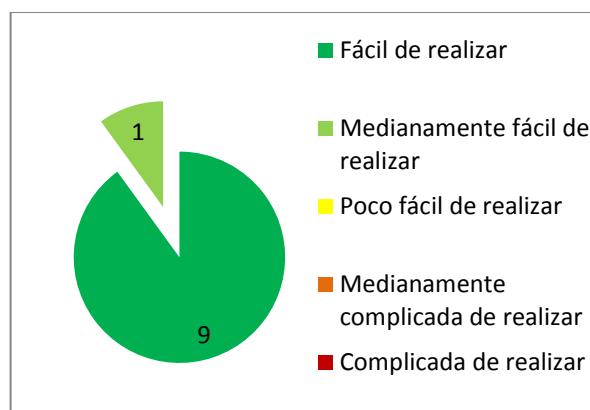
Figura 58 refiere los resultados de la facilidad de uso de la fijación del ángulo de la extremidad con respecto a la mesa de cirugía, 9 participantes opinaron estar de acuerdo con que es fácil de realizar y 9 opinaron estar en total acuerdo con el reconocimiento de los ángulos para dicha fijación. De acuerdo al resultado, el dispositivo permite fijar el ángulo fácilmente en la orientación deseada.

Figura 60 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la Fijación entre fémur y tibia ¿Qué tan legibles encontró las marcas que indican los ángulos?



La muestra que 9 participantes estuvieron en total acuerdo respecto a la lectura clara de los ángulos de inclinación entre fémur y tibia. Esto indicó la adecuada aplicación de la información acerca de esta orientación.

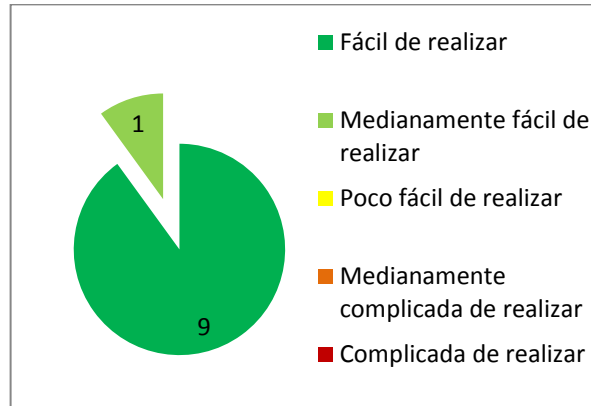
Figura 61 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la Fijación entre fémur y tibia ¿Qué tan fácil de manipular fue para usted realizar la fijación?



Fuente: Autor

Figura 61 Muestra que 9 participantes estuvieron en acuerdo respecto a la Facilidad en la manipulación para realizar la fijación.

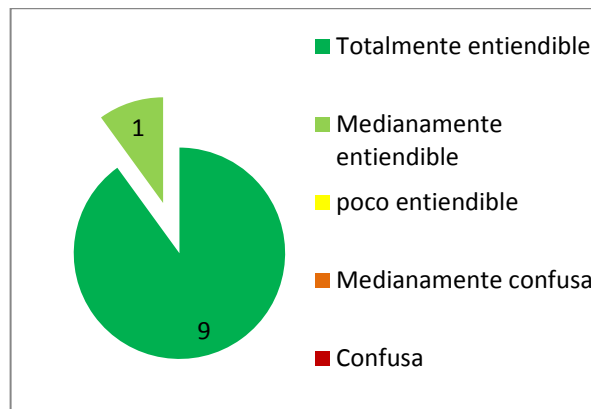
Figura 62. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales, ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de ubicar los portales.



Fuente: Autor

Respecto a la Figura 62 se puede observar que, los usuarios encontraron con facilidad los portales utilizados para la técnica de fascículo único.

Figura 63 Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales ¿Qué tan evidente el funcionamiento del mecanismo usado en la tarea de ubicar los portales?.



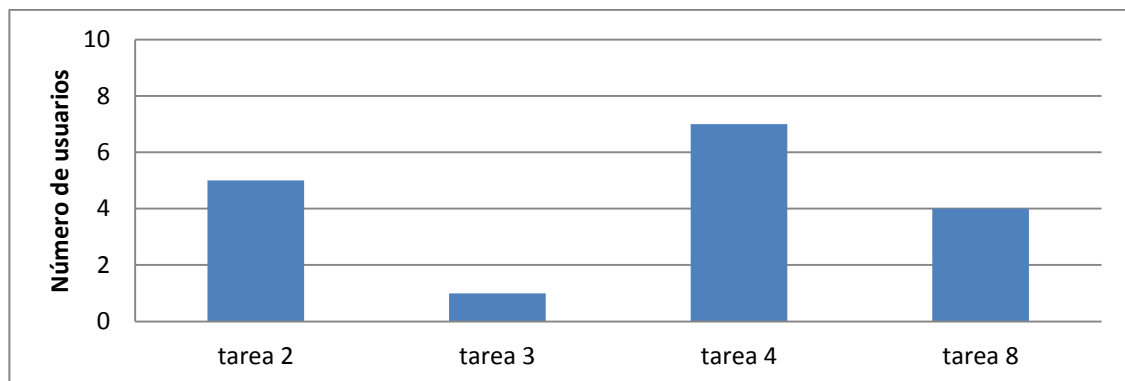
Fuente: Autor

Respecto de la gráfica 47, 9 de los participantes opinaron estar totalmente de acuerdo con la facilidad de uso en el momento de ubicar los portales de acceso para la intervención artroscópica y de igual manera estuvieron en total acuerdo con la legibilidad del sistema, además 8 dieron su opinión acerca de estar en total acuerdo con que el dispositivo es reconocible. En conclusión, la ubicación de los portales de acceso, son adecuados para la realización de la tarea.

En conclusión, los participantes de la prueba expresaron en mayoría su conformidad a la hora de realizar cada tarea según la experiencia durante el desarrollo de esta. Esto indica que la funcionalidad, facilidad de uso y autonomía cumplen dentro de positivamente.

Se realizó una comparación entre las respuestas obtenidas de los participantes contra el número de errores cometido al ejecutar tarea por tarea. La figura 33 muestra cuantos participantes realizaron erróneamente las tareas.

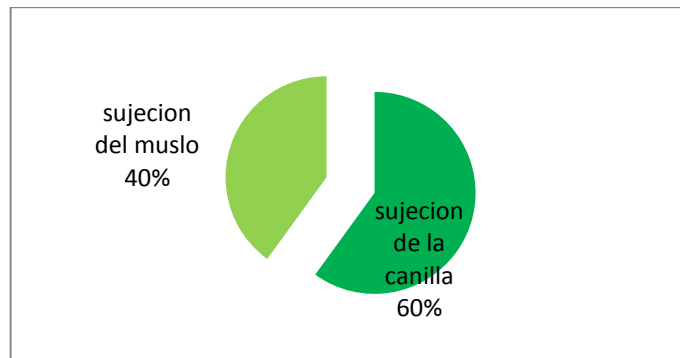
Figura 64. Número de usuarios que han cometido errores en cada tarea



Fuente: (Autor)

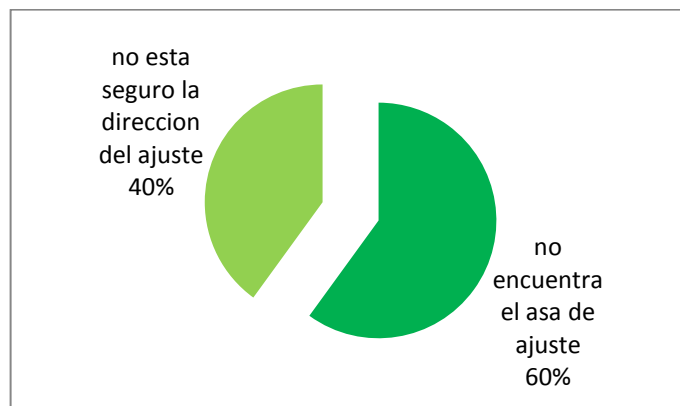
En contraste con las respuestas de los participantes, los resultados de la observación de errores cometidos indicaron que existen dificultades para ejecutar las tareas 2, 4 y 8 siendo la tarea número 4 la que tuvo mayoría.

Figura 65. Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la tarea #2 (Ajustar el dispositivo a la extremidad mediante correas)



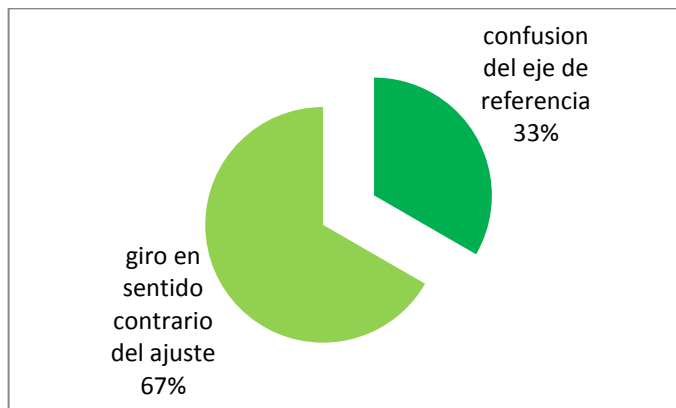
Fuente: (Autor)

Figura 66. Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la tarea #4(Fijar el ángulo de la extremidad, mediante el apriete de un asa.)



Fuente: (Autor)

Figura 67. . Porcentaje y tipos de error realizados por los usuarios en la de Ubicar los ángulos de 50° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel femoral, luego fijar el multi axis.



Fuente: (Autor)

De acuerdo a los resultados, se propone intervenir los elementos del dispositivo que interactúan con el usuario en las tareas indicadas con errores.

En el registro fotográfico mostrado a continuación, se evidencia la realización de la prueba con los participantes:

Figura 68. Comprobaciones con usuarios 1



Fuente: (Autor)

Figura 69. Comprobaciones con usuarios 2



Fuente: (Autor)

Figura 70. Comprobaciones con usuarios 3



Fuente: (Autor)

5.5 Evaluación de guías actuales.

5.5.1 Objetivo

Evaluar el dispositivo con respecto a su funcionalidad, facilidad de uso y autonomía.

5.5.2 Participantes de la prueba

Estudiantes de rotación de medicina o practicantes de ortopedia y traumatología de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander que tengan conocimiento en el protocolo de abordaje para la reconstrucción de LCA.

Número de participantes: 10

5.5.2.1 Variables dependientes.

- Ejecución de la tarea
- Número de errores en el uso del sistema

5.5.2.2 Variables controladas.

- Mesa de trabajo
- Iluminación

5.5.3 Desarrollo de prueba

5.5.3.1 Herramientas para la prueba.

Las herramientas de la prueba son los objetos que estarán en actividad dentro de la realización de la prueba.

- Dispositivo
- Monitor de visualización

- Camara de Video y Fotografia.
- Instalaciones
- Escritorio
- Sillas.
- Formato de encuesta (Ver anexo D)
- Cronómetro

5.5.3.2 Procedimiento de prueba.

- Documentar toda la prueba fotos y video.
- Medición de tiempos de ejecución de cada tarea.
- Organización de locación de prueba y mobiliario adecuado.
- Energizar el dispositivo mediante una toma de corriente.
- Dar instrucciones al usuario de prueba mediante el cuadro de operaciones.
- Desarrollo de la prueba.

5.5.3.3 Tareas del usuario

Las tareas de usuario se designan para llevar un orden general para todos los participantes con el fin de evaluar cada una de ellas de forma equitativa, sin dar lugar a equivocaciones que puedan alterar los resultados. A continuación se enumeran cada una de las tareas ejecutadas por los usuarios:

1. Instalar el dispositivo a la mesa de cirugía.
Por medio de un enganche dispuesto para esta tarea, el usuario debe sujetar el dispositivo a la mesa de cirugía.
2. Ajustar el dispositivo a la extremidad
El usuario ajustará el dispositivo ala extremidad por medio de correas de belcro dispuestas para ese fin.
3. Ubicar la extremidad 30° hacia el exterior de la mesa de cirugía y elevar la extremidad 45° con respecto a la mesa de cirugía.
4. Fijar el ángulo de la extremidad.

Por medio de un giro de apriete se realiza el bloqueo del sistema, un asa en la zona continua a la rótula posee un eje roscado que sirve de ajuste para ese sistema. El usuario bloquea la rótula a través de este.

5. Fijar un ángulo de 120° entre fémur y tibia. En la zona articulada del dispositivo, se encuentra señalada una guía para la fijación del ángulo. Por medio de un ajuste realizado con una llave de ajuste, se realiza el bloqueo.
6. Ubicar los portales de acceso para el instrumental y fijar la platina.
7. Ubicar los ángulos de 55° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel tibial, luego fijar el multi axis.
8. Ubicar los ángulos de 15° con respecto al eje horizontal y 15° con respecto al eje vertical para la perforación del túnel femoral, luego fijar el multi axis.
9. Realizar los anteriores pasos con las herramientas de guía existentes
Se repetirán los pasos anteriores, esta vez el usuario realizará las tareas con el instrumental de guía existente.

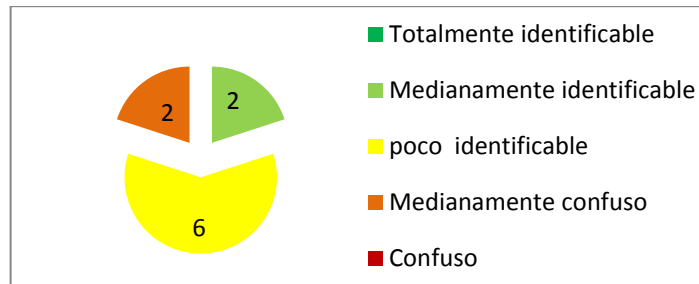
Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, se solicitó a los participantes de la prueba que contestaran una encuesta (ver anexo #).

El objetivo de la encuesta, era evaluar la efectividad y facilidad de uso subjetivamente, de acuerdo al manifiesto del usuario.

Se realizó un seguimiento a cada participante durante el desarrollo de la prueba, con el fin de establecer el número de errores cometidos en la interacción con el dispositivo.

5.5.3.4 Resultados de la prueba de uso de las guías actuales

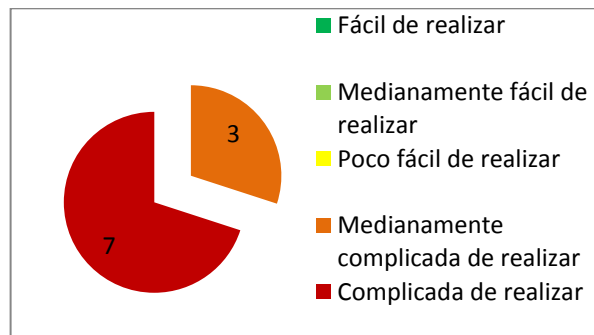
Figura 71. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de identificación. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?



Fuente: (Autor)

En la Figura 71 se muestra las respuesta de los participantes, Con respecto a la identificación de los elementos para la instalación del dispositivo a la pierna, En general, a los participantes le parece poco identificable, los elementos requeridos para realizar la instalación del dispositivo, evidenciando un problema.

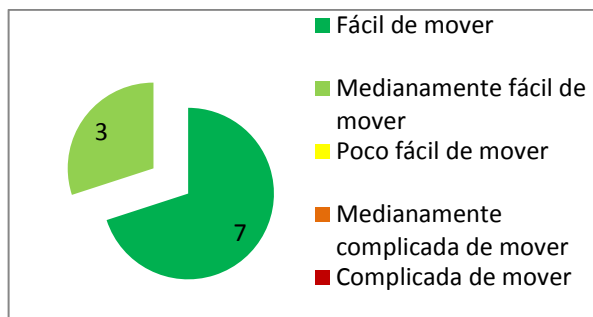
Figura 72. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de fuerza. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?



Fuente: (Autor)

La Figura 72, muestra que 7 de los participantes de la prueba opinaron estar en total desacuerdo con la facilidad de uso del instrumental existente a la hora de realizar el ajuste a la extremidad eso evidencia un grave problema en el momento de realizar esta tarea.

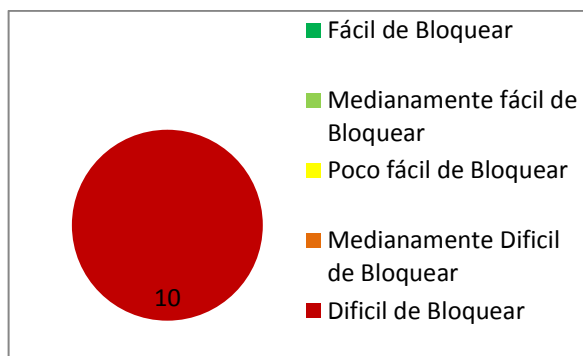
Figura 73. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?



Fuente: (Autor)

En la Figura 73 se puede observar que, las guías actuales no tienen problemas en términos de complejidad para ubicar la extremidad.

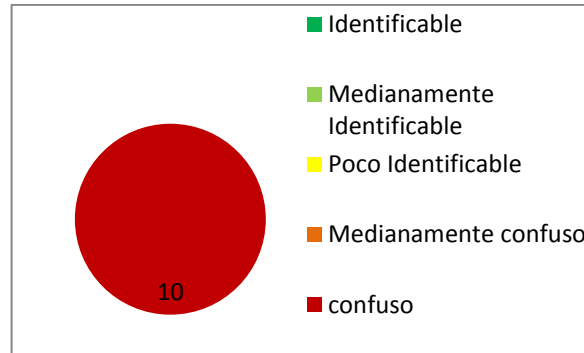
Figura 74. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?



Fuente: (Autor)

En la Figura 74, se evidencia que en su mayoría, los participantes están en desacuerdo con la facilidad de bloqueo de la extremidad, lo que indica que la necesidad de un soporte para esta tarea es acertada.

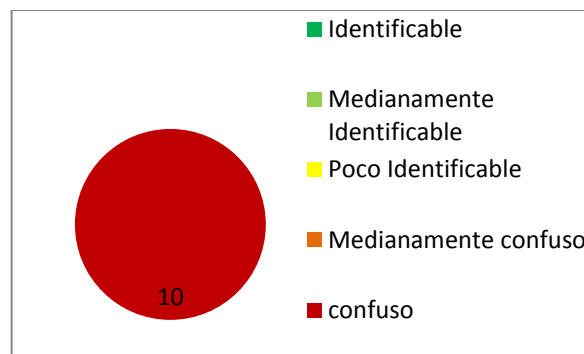
Figura 75. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?



Fuente: (Autor)

La Figura 75 muestra que de forma unánime, los participantes opinaron estar en total desacuerdo con que identificación de los ángulos de la extremidad en la tarea de fijación del ángulo de la extremidad, los participantes dejan en evidencia la necesidad de un elemento para lograr esta identificación para su fijación.

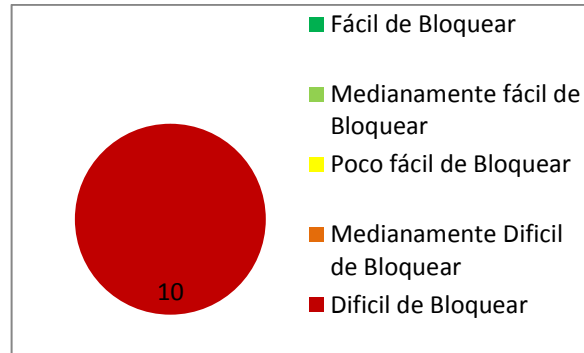
Figura 76. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?



Fuente: (Autor)

En la Figura 76 se evidencia la falta de un elemento que permita identificar el ángulo entre fémur y tibia.

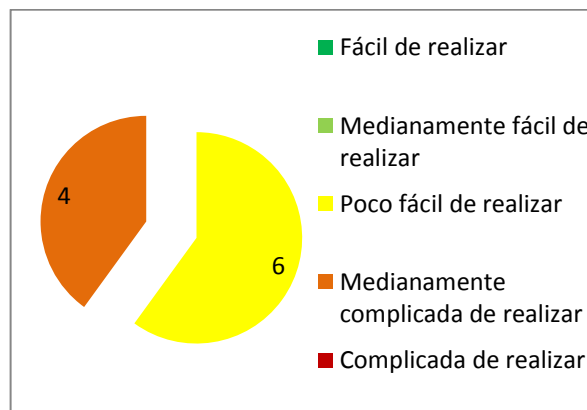
Figura 77. Respuestas de los usuarios a la pregunta. Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue fijar ángulo entre fémur y tibia?



Fuente: (Autor)

La Figura 77, evidencia el alto grado de dificultad presentada por los participantes de la prueba con respecto a la fijación del ángulo necesario entre fémur y tibia. Todos los participantes de la prueba solicitaron ayuda para ello.

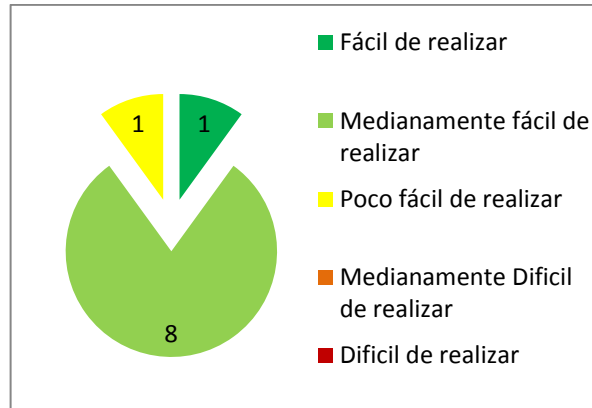
Figura 78. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a Ubicación de los portales, en términos de complejidad ¿Qué tan fácil encontró realizar la tarea de ubicar los portales?



Fuente: (Autor)

De acuerdo a la Figura 78, los participantes se mostraron en poco acuerdo en su mayoría con la facilidad de ubicar los portales, donde 6 de ellos opinaron de ese modo y los restantes, ratificaron la dificultad que se presenta para dicha tarea.

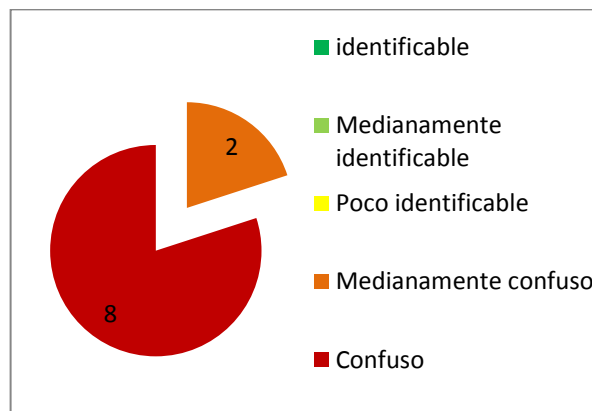
Figura 79. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a orientación de los portales, en términos de Fuerza requerida ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de orientar los portales?



Fuente: (Autor)

A la gran mayoría de los participantes de la prueba les parece que no requieren mucha fuerza para orientar los portales (Figura 79).

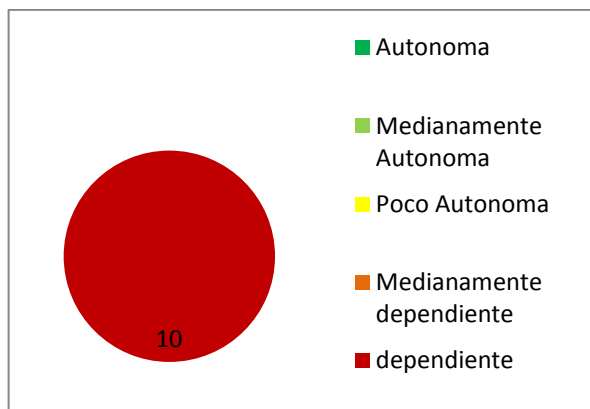
Figura 80. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a orientación de los portales, en términos de identificación ¿Qué tan fácil fue reconocer los ángulos necesarios para realizar la tarea de orientar los portales?



Fuente: (Autor)

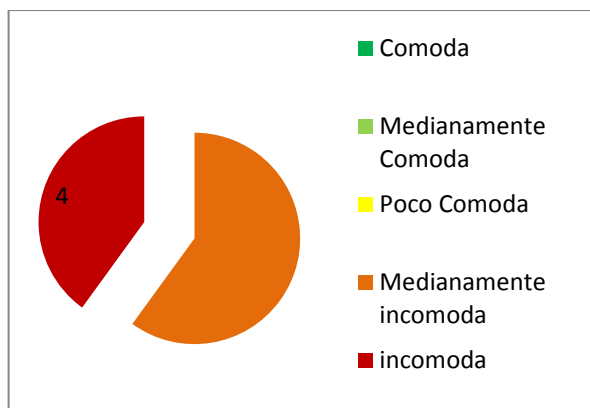
La orientación de los ángulos para las perforaciones en tibia y fémur, resultaron confusos, la herramienta informa el ángulo de inclinación pero no indica cómo se referencia además no indica el rumbo, de modo que para ellos es imposible darle rumbo preciso a la perforación. Según los resultados de la prueba, se hace necesaria la asistencia para dicho fin ver Figura 80.

Figura 81. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de requerir asistencia ¿Qué tan autónoma fue la realización de las tareas solicitadas?



Fuente: (Autor)

Figura 82. Respuesta de los usuarios a la pregunta. Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de postura ¿Qué tan cómoda fue la realización de las tareas solicitadas?



Fuente: (Autor)

La falta de comodidad y autonomía, se muestra según la Figura 82, donde los participantes estuvieron en desacuerdo con respecto al confort necesario para realizar las tareas propuestas. Cabe señalar, que dentro de las pruebas, los participantes requirieron y solicitaron el apoyo de un asistente para realizar las tareas que se les indicó.

En el registro fotográfico mostrado a continuación, se evidencia la realización de la prueba con los participantes:

En las Figura 83 y *Figura 84* se evidencia la prueba realizada a las guías existentes con residentes de ortopedia, donde se muestra el entorno, material y tareas en proceso de los participantes en esta.

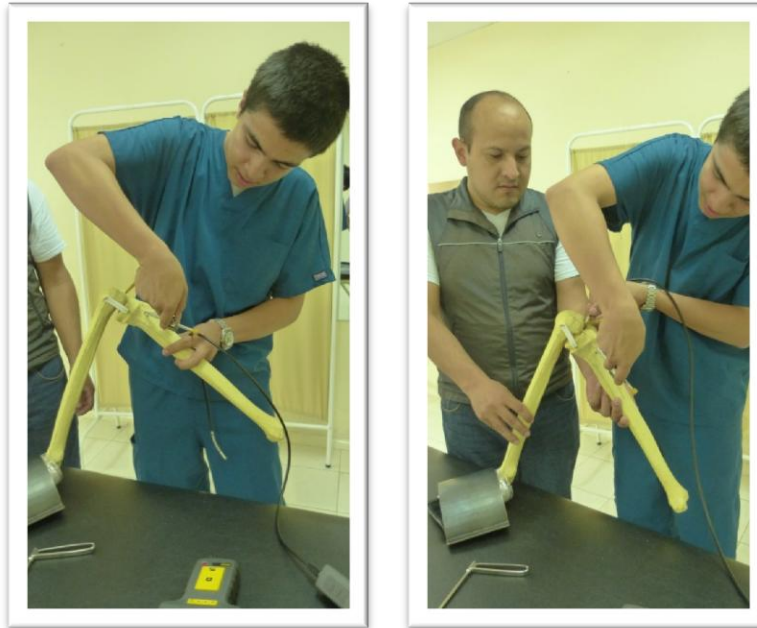
Dentro de la realización de las tareas con las guías existentes, los participantes solicitaron soporte por parte del equipo de trabajo.

Figura 83. Realización de las pruebas comparativas 1



Fuente: (Autor)

Figura 84. Realización de las pruebas comparativas 2



Fuente: (Autor)

5.6 Comparación guías actuales - dispositivo GEP

5.6.1 Resultados

Determinar la efectividad del dispositivo GEP, con respecto a las soluciones actuales.

Como en las dos pruebas realizadas a los dispositivos se efectuaron con las mismas variables (dependientes-independientes y controladas) los resultados se pueden usar para realizar una comparación entre los dispositivos. Utilizando los resultados cuantitativos de las pruebas, se realizó una comparación cualitativa de los dispositivos con respecto a los requerimientos, para la realización de la tarea de orientación de la perforación, teniendo en cuenta las siguientes equivalencias de las respuestas y mediante la siguiente ecuación:

Tabla 16. Equivalencias cualitativas a las respuestas de las encuestas de la prueba de validación.

Cumple totalmente con la tarea evaluada	5
Cumple medianamente con la tarea evaluada	4
Cumple en poco la tarea evaluada	3
Incumple medianamente la tarea evaluada	2
Incumple totalmente con la tarea evaluada	1

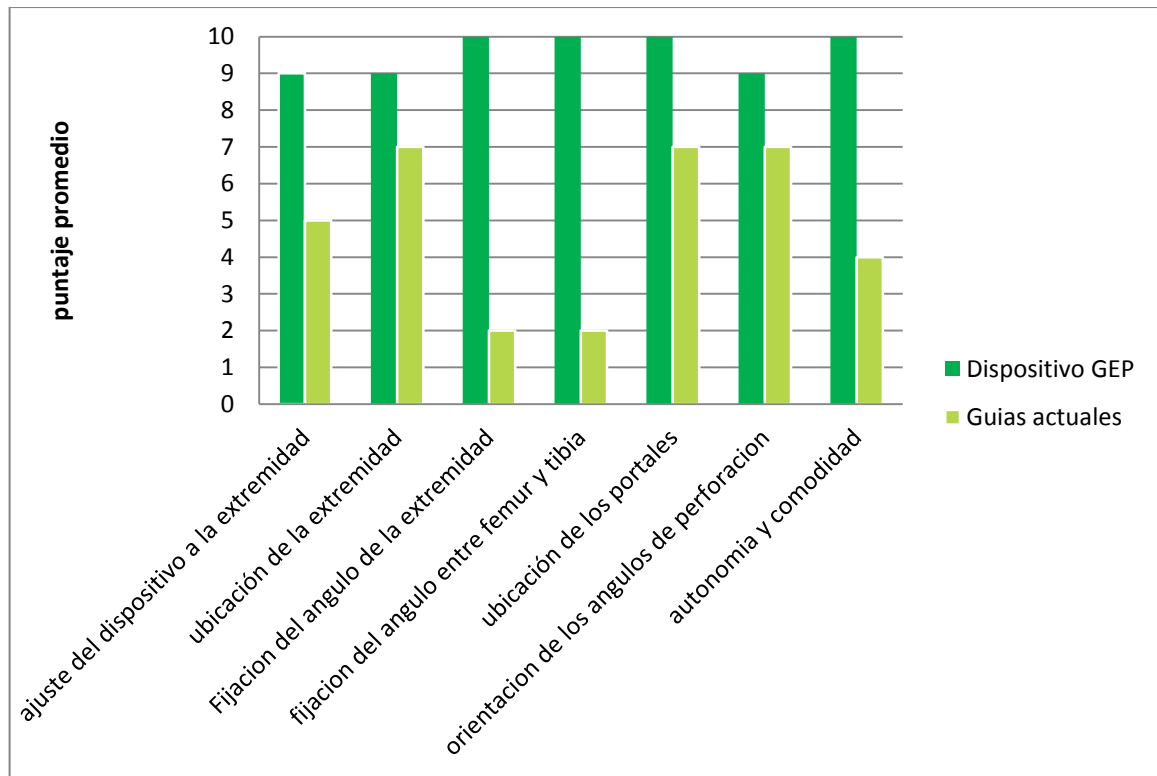
Ecuación 2.

$$\frac{EC5x\#EF + EC4x \#EF + EC3 x \#EF + EC2 x \#EF + EC1 x \#EF}{equivalencia 5 x \# de encuestados totales}$$

EC = Equivalencia cualitativa

EF = Encuestados a favor

Figura 85. Respuestas Gráfica de comparación entre guías actuales y dispositivo propuesto



Fuente: (Autor)

En la Figura 85, se muestran los resultados de la comparación realizada entre las guías de perforación actuales y el dispositivo GEP, de esta evaluación podemos concluir lo siguiente:

Para la realización de la tarea de ajuste a la extremidad, 9 de los 10 participantes de la prueba luego de la realización de la tarea opinaron que el dispositivo GEP, les permite realizar esta tarea sin presentar inconvenientes, mientras que, para las guías actuales luego de la realización de la tarea, expresaron el apoyo por parte de estas sin inconvenientes para desarrollar la tarea. Esto indica que el dispositivo GEP superó de forma satisfactoria la ejecución del ajuste a la extremidad con respecto a las guías actuales.

La tarea de ubicación de la extremidad resultó para 9 de los 10 participantes realizable sin inconvenientes con el dispositivo GEP, y luego de realizar la prueba con la guía existente, 7 de los 10 opinaron en favor de estas. En conclusión, la

realización de la tarea con el dispositivo propuesto, superó positivamente la tarea ejecutada con las guías actuales.

La evaluación de la autonomía para la fijación del ángulo de la extremidad con respecto a la mesa de cirugía, resultó para el dispositivo GEP con la aceptación en unanimidad del apoyo para la fijación del mismo. Lo que evidencia la carencia para realizar una fijación de este tipo en el instrumental actual y un aporte significativo con respecto al soporte para mejorar la autonomía del usuario.

Al igual que la comparación anterior, en unanimidad los participantes expresaron estar en total acuerdo con la fijación del ángulo entre el fémur y tibia. Esto evidenció el aporte con respecto al soporte necesario para la orientación de la perforación de los túneles, debido a que la fijación le permite al practicante el acceso efectivo a la articulación.

La tarea de ubicación de los portales de acceso fue mejorada con respecto a las guías actuales, donde los 10 participantes dicen haber logrado efectivamente la ubicación de los mismos con el dispositivo GEP.

La orientación de los ángulos obtuvo una mejora con respecto a las guías existentes, 9 de los participantes opinaron que el sistema de orientación les permite realizar esta con mayor efectividad, obteniendo 2 opiniones favorables más respecto a las guías actuales.

La autonomía y comodidad para realizar la tarea se mejoró en un alto porcentaje, ya que para las guías actuales solamente 4 participantes expresaron que estas les otorgan algún grado de las mencionadas características, mientras que con el dispositivo GEP, para la totalidad de los participantes la guía les permitió realizar las tareas con comodidad y autonomía, sin depender de la colaboración de un auxiliar permanente.

En general, el dispositivo GEP ha evidenciado en las comprobaciones con usuarios, la consecución de mejoras significativas con respecto a las herramientas de guía actuales. Los usuarios han expresado este tipo de mejoras, siendo de esta manera que el dispositivo GEP aumentó en general la efectividad en la realización de las tareas en un 49% respecto a las guías de orientación existentes.

6 CONCLUSIONES

Se realizaron análisis de literatura y aproximaciones individuales con profesionales de ortopedia, donde se indagó a cerca de los problemas existentes en la perforación de los túneles tibial y femoral, donde se encontró que los requerimientos del procedimiento de guía para la perforación están ligados a la función, uso, confiabilidad, rendimiento y compatibilidad. Sin embargo, como resultado de un estudio de campo (observación en una intervención reconstructiva de LCA), se hallaron tres grupos de requerimientos de acuerdo a autonomía información y soporte, teniendo en cuenta el desempeño del cirujano y sus necesidades existentes durante orientación para la perforación.

Se llevó a cabo una valoración conceptual con expertos en ortopedia, con el fin de obtener una validación de los conceptos propuestos a partir de los requisitos de diseño, donde se encontró que las propuestas satisfacen los requerimientos establecidos en la etapa de análisis de información.

Mediante análisis de elementos finitos en CAD, se realizó una prueba donde los elementos estructurales fueron sometidos a una fuerza de 175N establecidas según el percentil 95, donde se encontró que los elementos están en capacidad de soportar las cargas que genera la disposición de la extremidad en el dispositivo.

Se confirmó mediante una prueba técnica, que el dispositivo responde a las necesidades en la medición de ángulos para la orientación en la intervención de LCA, además se estableció que este dispositivo alcanza un margen de error absoluto de 0.97° , el cual es aceptable para la orientación.

Se propuso una canillera ajustable a la antropometría del paciente para determinar la adaptación en la ubicación de los portales de acceso del dispositivo a diferentes tallas. Mediante una prueba, se encontró que la canillera se adaptaba a los percentiles, manteniendo la coincidencia de la ubicación de los portales.

El dispositivo propuesto fue sometido a una comprobación con usuarios, con el fin de validar el funcionamiento, facilidad de uso y autonomía del usuario, donde se encontró que el 95,7% de los participantes de la prueba, opinaron positivamente en favor del mismo.

Se realizó una prueba comparativa, donde se evaluó el funcionamiento de las guías para orientación de la perforación actuales y el dispositivo propuesto para la orientación en el entrenamiento de la perforación de los túneles tibial y femoral, con usuarios, donde se halló que el sistema propuesto fue tuvo un 49% de favorabilidad respecto a las guías utilizadas actualmente.

7 CONSIDERACIONES FINALES

7.1 Hallazgos

Se encontró que dentro de la intervención de reconstrucción de LCA, los problemas relacionados a la perforación de los túneles tibial y femoral, están ligados a la falta de autonomía para realizar la tarea por parte del cirujano, lo que genera errores en el momento de la orientación y en consecuencia errores en la perforación.

Se halló que el procedimiento de orientación para la perforación de los túneles, se ve afectada negativamente debido a la incorrecta postura adoptada por el cirujano al realizar dicha tarea, la cual requiere precisión en su ejecución.

Dentro de las aproximaciones individuales con los profesionales de ortopedia, se gracias a su testimonio, se encontró la carencia de los elementos existentes de soporte (Leg holder) para la realización de las intervenciones de reconstrucción de LCA, dicha falencia se presenta debido a los elevados costos de implementación para los hospitales y clínicas donde se realizan estas intervenciones, obligando a los profesionales a ajustarse a las condiciones del entorno de cada institución.

Dentro del desarrollo del proceso de diseño, se encontró que la ubicación de los portales de acceso para el instrumental, es simétrico de acuerdo al plano medial que divide la extremidad, y colineal con respecto al plano frontal, este hallazgo, permitió proponer un elemento que coincida con los mencionados portales en las dos extremidades, para realizar el apoyo en la orientación de la perforación.

El desarrollo de las comprobaciones con usuarios, evidenció falencias en el diseño de las herramientas de guía existentes, con relación a su uso y función, esto fue hallado debido a los constantes errores cometidos en la manipulación de dicho instrumental, por parte de los participantes de la prueba.

7.2 Limitaciones

El acceso a un asesor experto en el tema de manera permanente, fue una limitante que marcó el avance del proyecto con respecto a opiniones y validaciones necesarias para el proyecto.

El acceso a los usuarios determinó el avance respecto al tiempo, debido a la poca disponibilidad de residentes y profesionales de ortopedia para la realización de las comprobaciones con estos.

Dentro del desarrollo del proyecto se requirió tener acceso al entorno de trabajo de los residentes de ortopedia, la limitante en este aspecto, refiere a la dificultad del acceso a estos recintos, debido a que se requerían permisos administrativos por parte del Hospital Universitario de Santander o clínicas donde se realizaron visitas de campo.

7.3 Trabajo a futuro.

Los estudiantes o residentes de ortopedia, expresaron que el dispositivo debe ser desarrollado e implementado para el entrenamiento en cirugía reconstructiva de LCA. Estas opiniones, abren la posibilidad de continuar con el desarrollo de GEP, implementado tecnologías como la realidad aumentada que les permitan realizar una simulación de la intervención y tomar experiencia antes de avanzar al trabajo con pacientes.

De acuerdo a las entrevistas que se realizaron con los expertos en ortopedia, en su mayoría opinaron que el dispositivo se puede seguir desarrollando para darle utilidad dentro del quirófano, expresaron que puede llegar a ser una herramienta que les contribuya a mejorar su desempeño dentro de intervención.

Bibliografía

- arthrex. (2010). *ACL reconstrucción con cuerdas de nylon*. Florida.
- Arthrex Inc. (2013). *arthrex.com*. Recuperado el 01 de 04 de 2014, de www.arthrex.com
- B. -W. S. Noyes, F. (2006). anterior cruciate ligament re-vision reconstruction results using a quadriceps tendon-patellar bone autograft. *Am J Sports Med*, 34, 64.
- balmore, A. (1998). *El estudio de los quiropteros a través de sus emisiones ultrasonicas*. galemys: secem.
- behance. (30 de 1 de 2013). <http://www.behance.net>. Recuperado el 29 de 10 de 2013
- C. D. J. Aguado Gómez, G. (2000). Complicaciones en artroscopia de rodilla. Estudio realizado en el Hospital San Juan de Dios. *44° Congreso Nacional SCCOT*, 133.
- C. M. V. V. Buitrago, M. A., Caicedo, A. J., Clavijo, E., Restrepo, T. F., & Pineda Acero, G. (2008). Técnica convencional vs. sistema de navegación para artroplastia total de rodilla. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 22, 5.
- Clauser, C. E., McConville, J. T., & Joungh, J. W. (1963). *Weight, volume and center of mass of segments of the human body*. Ohio.
- Dr. Rincón Plata, G. A., Dr. Muñoz Vargas, E., & Dr. Hurtado Fernández, J. (01 de 01 de 2013). *PRONTUARIOWEB*. Recuperado el 30 de 04 de 2014, de <http://www.prontuarioweb.net/medicina/para-personal-de-salud/tecnica-rihu/tecnica-rihu-de-artroscopia/>
- E. Carter III, M. R., Rush, P. F., MD Smid, J. A., MD, Smith, W. L., & BS. (2008). Experience with Computer-Assisted Navigation for Total Knee Arthroplasty in a Community Setting. *The Journal of Arthroscopy*, 23.
- Estrada M., J., Camacho, J., Restrepo, M., & Parra M., C. (1998). Parámetros antropométricos de la población laboral colombiana 1995. *Facultad nacional de Salud Pública*, 112-139.

- Fenton, M. B. (2013). *Animal Behaviour*. Canada: Department of Biology, University of Western Ontario London,.
- Florensa*, R., Muñoz*, J., Cardiel, I., Bescós, A., Tardáguila, M., Plans*, G., y otros. (2011). Fijación vertebral posterior guiada por neuronavegación. Experiencia en 121 casos. *Neurocirugía*, 227.
- G. P. A. Náquira, L. F., Restrepo Tello, F., MD. Clavijo, E., & Buitrago, M. (2008). Artroplastia total de rodilla primaria asistida por computador (orthopilot): Descripción técnica y resultados. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 18, 8.
- Gómez, A., Mousé, P., & Cancea, P. (01 de 01 de 2008). *FING - IIE*. Recuperado el 30 de 04 de 2014, de <http://iie.fing.edu.uy/investigacion/grupos/gti/timag/trabajos/2008/fluoroscopia/>
- Hernández Vaquero, A., Pérez-Hernández, García-Sandoval, M., & Barrera, J. (2003). Cirugía asistida con ordenador en las artroplástias de rodilla. Estudio retrospectivo. *Revista Ortopedia y Traumatología*, 47, 7.
- Hernández-Vaquero, b., García-Sandoval, & Cuervo Olaya. (2006). La navegación quirúrgica en las artroplástias de rodilla. Experiencia clínica. *Revista Ortopedia y Traumatología*, 50, 7.
- Intermountain Healthcare. (01 de 01 de 2012). *intermountainhealthcare.org*. Recuperado el 30 de 04 de 2014, de www.intermountainhealthcare.org
- J., H. L. (2009). Anteromedial portal technique for the anterior cruciate ligament femoral sochet: Pit-Falls and solutions. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopy and Related Surgery*, 7.
- Jerome J. Da Silva, M., & Champ L. Baker III, M. (2010). Reconstrucción del LCA con único fascículo. En T. J. GILL, & C. P. OTROS, *TIPS Y PERLAS ARTROSCOPICAS DE LA RODILLA : PASO A PASO* (págs. 105-120). Caracas: AMOLCA.
- Karl T. Ulrich, S. D. (2009). *Diseño y desarrollo de productos*. México D.F: Mc Graw Hill .
- laurent, a., & lemaire, M. (1999). *Les chauves-souris, maîtresses de la nuit*. París: delachaux niestle.

- M. D. Kendoff, P., M. Citak, M., J Voos, M., & A.D. Pearle, M. (2008). Surgical Navigation in Knee Legament Reconstruction. *Clin Sprots MEd*, 28, 41-50.
- M.V. Rohit, R. (2014). Computer assisted navigation in orthopedics and trauma surgery. *ORTHOPEADICS AND TRAUMA*, 28, 50-57.
- Miller, M. D. (2010). Reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior con fascículo único. En M. D. MILLER, *TECNICAS QUIRURGICAS PASO A PASO : CIRUGIA DE LA RODILLA EN LA LESION DEPORTIVA* (págs. 280-297). Barcelona: Elsevier.
- Miller, M. D., Cole, B. M., Cosgarea, A. M., & Sekiya, J. M. (2010). *Cirugía de la rodilla en la lesión deportiva*. Barcelona: Elsevier.
- Neuweiler, G. (2000). *The biology of bats*. oxford: oxford university press.
- Nowak, R. (1994). *Walker´s Bats of the World*. the johns hopkins university press.
- pentawards. (15 de 06 de 2013). <http://www.pentawards.org/>. Recuperado el 29 de 10 de 2013
- Perlfort, X., Torres, R., Vilá, G., Monllau, J., Leal, J., Hinarejos, P., y otros. (2010). Situación actual de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior en nuestro país. Encuesta mediante formato electrónico. *Revista Española de Cirugía Ortoédica y Traumatología.*, 289-293.
- Prado, J. M. (1998). *Natura: enciclopedia de los animales*. barcelona: Orbis.
- R. A. Pedraza, C. (1998). Fijación proximal con botón interior "endo-boton" en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, 123.
- Ramos, M. (01 de 01 de 2014). *Portal de artroscopia*. Recuperado el 30 de 04 de 2014, de <http://portalartroscopia.com/comunidad/Arthroscopy/recurso/navegador-protésico/cdcd9c26-a35a-49a8-861b-86356fdd8cb9>
- S. S. s. G., C. B., & Álvarez Diaz, P. S. (2008). Fialure of anterior cruceate ligametrn surgery. En *Trauma fundación MAPFRE* (Vol. 19, pág. 25).
- Tselentakis, R. D. (2009). Navigation knee replacement. *International Orthopedics (SICOT)*, 33, 3.

tudge, c. (2000). *The Variety of Life*. oxford university.

Wetzler, A., Mj Gillespie, DL Rubenstein, & MG Ciccotti, L. (1996). Revision anterior cruciata lega - ment reconstruction. En *Operative Techniques Orthop* (Vol. 6, pág. 9).

Anexos

Anexo A. Cuestionario de entrevista con expertos para identificar necesidades.

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es identificar necesidades de los ortopedistas en la orientación para la perforación de los túneles femoral y tibial. A continuación le voy a mostrar realizar unas preguntas .Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Nombre del Ortopedista:

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

Las preguntas son las siguientes

¿El instrumental de guía le brinda asistencia para la orientación, ubicación de la perforación de los túneles tibial y femoral. ¿Cómo lo logra?

¿El instrumental de guía, le permite disponer de la extremidad en cualquier posición?

¿Cómo asegura usted la extremidad cuando maniobra el instrumental de guía?,
¿Puede hacer esto usted solo?

¿Cuándo requiere elementos diferentes al instrumental guía, estos se pueden dejar instalados sin necesidad de un auxiliar que los sostenga?, ¿sería necesario encontrar una solución a esto, por qué?

¿Cuándo manipula el instrumental guía, este le permite hacerlo sin presentar problemas, o existe alguna complicación que no le deja realizar una tarea con este?

¿Cómo están dispuestas las herramientas para su uso, cuando usted va a realizar una intervención?

¿Son fáciles de instalar las herramientas de guía en la articulación?

¿Siempre es posible realizar la tarea sin cambios en el instrumental?

¿El instrumental le da información de algún paso que deba realizar?

¿Qué tan compleja es la composición del instrumental?

¿Se ha averiado el instrumental cuándo usted está en el desarrollo de la intervención?

¿El instrumental se maneja para diferentes personas?

Con respecto a su entrenamiento durante la etapa de residencia de ortopedia, ¿usted como recibió el entrenamiento para cirugía?

Anexo B. Cuestionario para verificar y dar prioridad a los requerimientos con expertos.

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si).

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es verificar y dar prioridad a las necesidades de los ortopedistas en la orientación para la perforación de los túneles femoral y tibial. A continuación le voy a realizar unas preguntas .Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos para contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Nombre del Ortopedista:

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

Las preguntas son las siguientes

	Pertinente	Medianamente pertinente	Poco pertinente	Medianamente impertinente	Impertinente
Asiste e indica la ubicación, inclinación y orientación de la perforación					
Permite la disposición de la extremidad en diferentes posiciones					
Permite la fijación de la extremidad en diferentes posiciones					
soporta el instrumental necesario para la perforación					
Su manipulación es sencilla					
Se ajusta al entorno de trabajo (mesa cirugía)					
Expresa la función de cada uno de sus componentes					
Se adapta e instala con facilidad a las extremidades inferiores					
Expresa consistencia y seguridad para ejecutar la tarea					
Está compuesto por la menor cantidad de elementos					
Posee una estructura robusta que soporta la manipulación ruda					
Permite el acople del instrumental necesario en la intervención (taladro, artroscopio, guía tibial femoral, fresa)					
Se ajusta a diferentes antropometrías					

Anexo C. Cuestionario de evaluación de conceptos con expertos.

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA.

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si).

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es verificar y dar prioridad a las necesidades de los ortopedistas en la orientación para la perforación de los túneles femoral y tibial. A continuación le voy a mostrar unas imágenes de un concepto. Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Nombre del Ortopedista:

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

Las preguntas son las siguientes

1. El acople a la mesa de cirugía es:

Muy Pertinente	
Medianamente Pertinente	
Pertinente	
Medianamente impertinente	
impertinente	

2. Siguiendo el protocolo de la intervención, ¿en cuál de los puntos de este, se debería instalar el dispositivo?
3. El sistema permite soportar las guías tibial y femoral existentes:

Sí__ No__ ¿Porque?

4. Es suficiente el soporte visual y estructural propuesto para el profesional, para realizar la perforación tibial y femoral en la intervención.

Suficiente	
Medianamente suficiente	
Poco suficiente	
Medianamente insuficiente	
Insuficiente	

5. El funcionamiento de los mecanismos de ajuste es:

identificable	
Medianamente identificable	
Poco identificable	
Medianamente no identificable	
No identificable	

6. ¿Considera que con el soporte propuesto, el practicante pueda realizar las tareas requeridas para la intervención, de manera autónoma?

Sí__ No__ ¿Por qué?

Anexo D. Encuesta para realizadores de la comprobación antropométrica

**DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN
PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL
PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA**

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si).

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es verificar si el concepto propuesto cumple con los requerimientos de adaptabilidad antropométrica. A continuación le voy a explicar la tarea a realizar, luego usted realizara la tarea y luego me contestara algunas preguntas. Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la entrevista: Fecha del día de la entrevista.

Las preguntas son las siguientes

¿Pudo instalar el sistema GEP en las extremidades de los participantes?

	SI	NO
Persona 1		
Persona 2		
Persona 3		
Persona 4		
Persona 5		
Persona 6		
Persona 7		
Persona 8		
Persona 9		
Persona 10		

Ubicación de los portales

¿Logró ubicar los portales de acceso en los participantes con el sistema GEP?

	SI	NO
Persona 1		
Persona 2		
Persona 3		
Persona 4		
Persona 5		
Persona 6		
Persona 7		
Persona 8		
Persona 9		
Persona 10		

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es validar si el dispositivo propuesto cumple con las necesidades en la orientación para la perforación de los túneles femoral y tibial. A continuación le explicare el procedimiento y luego le realizare unas preguntas .Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la prueba: Fecha del día de la entrevista.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, le solicitamos que opine según su experiencia en la prueba.

Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de identificación. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?

Totalmente identificable	Medianamente identificable	poco identificable	Medianamente confuso	Confuso

Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de fuerza. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?

Fácil de ajustar	Medianamente Fácil de ajustar	Poco Fácil de ajustar	Medianamente complicado de ajustar	Complicado de ajustar

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?

Fácil de mover	Medianamente fácil de mover	Poco fácil de mover	Medianamente complicado	Complicado de mover

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?

Fácil de bloquear	Medianamente fácil bloquear	Poco fácil de bloquear	Medianamente Difícil de Bloquear	Difícil de Bloquear

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente Confuso	confuso

Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente confuso	confuso

Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue fijar ángulo entre fémur y tibia?

Fácil de bloquear	Medianamente Fácil de bloquear	Poco Fácil De bloquear	Medianamente difícil de bloquear	Difícil de bloquear

Con respecto a Ubicación de los portales, en términos de complejidad ¿Qué tan fácil encontró realizar la tarea de ubicar los portales?

Fácil de realizar	Medianamente Fácil de realizar	Poco Fácil de Fácil	Medianamente complicada de realizar	complicada de realizar

Con respecto a orientación de los portales, en términos de Fuerza requerida ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de orientar los portales?

Fácil de realizar	Medianamente Fácil de realizar	Poco Fácil de realizar	Medianamente difícil de realizar	difícil de realizar

Con respecto a orientación de los portales, en términos de identificación ¿Qué tan fácil fue reconocer los ángulos necesarios para realizar la tarea de orientar los portales?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente confuso	confuso

Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de requerir asistencia ¿Qué tan autónoma fue la realización de las tareas solicitadas?

Autónoma	Medianamente Autónoma	Poco Autónoma	Medianamente dependiente	dependiente

Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de postura ¿Qué tan cómoda fue la realización de las tareas solicitadas?

Cómoda	Medianamente Cómoda	Poco Cómoda	Medianamente incomoda	incomoda

Anexo F. Formato de encuesta para participantes de la prueba de comparación

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO DE APOYO PARA EL ENTRENAMIENTO EN PERFORACIÓN DEL TÚNEL FEMORAL Y TÚNEL TIBIAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LCA

ENCUESTA

Protocolo: Buenos días / tardes, soy estudiante de diseño Industrial de la UIS, mi nombre es Harold Michell Torres Carvajal y estoy realizando una investigación para desarrollar dispositivo de apoyo para el entrenamiento en perforación del túnel femoral y túnel tibial durante el procedimiento de cirugía reconstructiva de lca. ¿Le gustaría participar? (Respuesta aceptada: Si)

¿Tiene afán? (Respuesta aceptada: No). Muchas gracias.

El objetivo del cuestionario que usted contestara es validar si el dispositivo propuesto cumple con las necesidades en la orientación para la perforación de los túneles femoral y tibial. A continuación le explicare el procedimiento y luego le realizare unas preguntas .Recuerde que su participación será de gran ayuda para el desarrollo del estudio.

Le tomara menos de 10 minutos contestar el cuestionario. Yo le estaré avisando cuando se cumplan el tiempo. Le agradezco su colaboración.

Fecha de la prueba: Fecha del día de la entrevista.

Teniendo en cuenta las tareas desarrolladas previamente, le solicitamos que opine según su experiencia en la prueba.

Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de identificación. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?

Totalmente identificable	Medianamente identificable	poco identificable	Medianamente confuso	Confuso

Con respecto a la instalación del dispositivo a la pierna, en términos de fuerza. ¿El ajuste del dispositivo a la extremidad le parece?

Fácil de ajustar	Medianamente Fácil de ajustar	Poco Fácil de ajustar	Medianamente complicado de ajustar	Complicado de ajustar

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de complejidad ¿Que tan difícil encontró mover la extremidad?

Fácil de mover	Medianamente fácil de mover	Poco fácil de mover	Medianamente complicado	Complicado de mover

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue bloquear el dispositivo?

Fácil de bloquear	Medianamente fácil bloquear	Poco fácil de bloquear	Medianamente Difícil de Bloquear	Difícil de Bloquear

Con respecto a las tareas relacionadas con la ubicación de la extremidad, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulos de la extremidad?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente Confuso	confuso

Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de identificación ¿qué tan difícil identificar los ángulo entre fémur y tibia?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente confuso	confuso

Con respecto a las tareas relacionadas con la Fijación del ángulo entre fémur y tibia, en términos de fuerza necesaria ¿qué tan difícil fue fijar ángulo entre fémur y tibia?

Fácil de bloquear	Medianamente Fácil de bloquear	Poco Fácil De bloquear	Medianamente difícil de bloquear	Difícil de bloquear

Con respecto a Ubicación de los portales, en términos de complejidad ¿Qué tan fácil encontró realizar la tarea de ubicar los portales?

Fácil de realizar	Medianamente Fácil de realizar	Poco Fácil de Fácil	Medianamente complicada de realizar	complicada de realizar

Con respecto a orientación de los portales, en términos de Fuerza requerida ¿Qué tan fácil de realizar encontró la tarea de orientar los portales?

Fácil de realizar	Medianamente Fácil de realizar	Poco Fácil de realizar	Medianamente difícil de realizar	difícil de realizar

Con respecto a orientación de los portales, en términos de identificación ¿Qué tan fácil fue reconocer los ángulos necesarios para realizar la tarea de orientar los portales?

identificable	Medianamente identificable	Poco identificable	Medianamente confuso	confuso

Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de requerir asistencia ¿Qué tan autónoma fue la realización de las tareas solicitadas?

Autónoma	Medianamente Autónoma	Poco Autónoma	Medianamente dependiente	dependiente

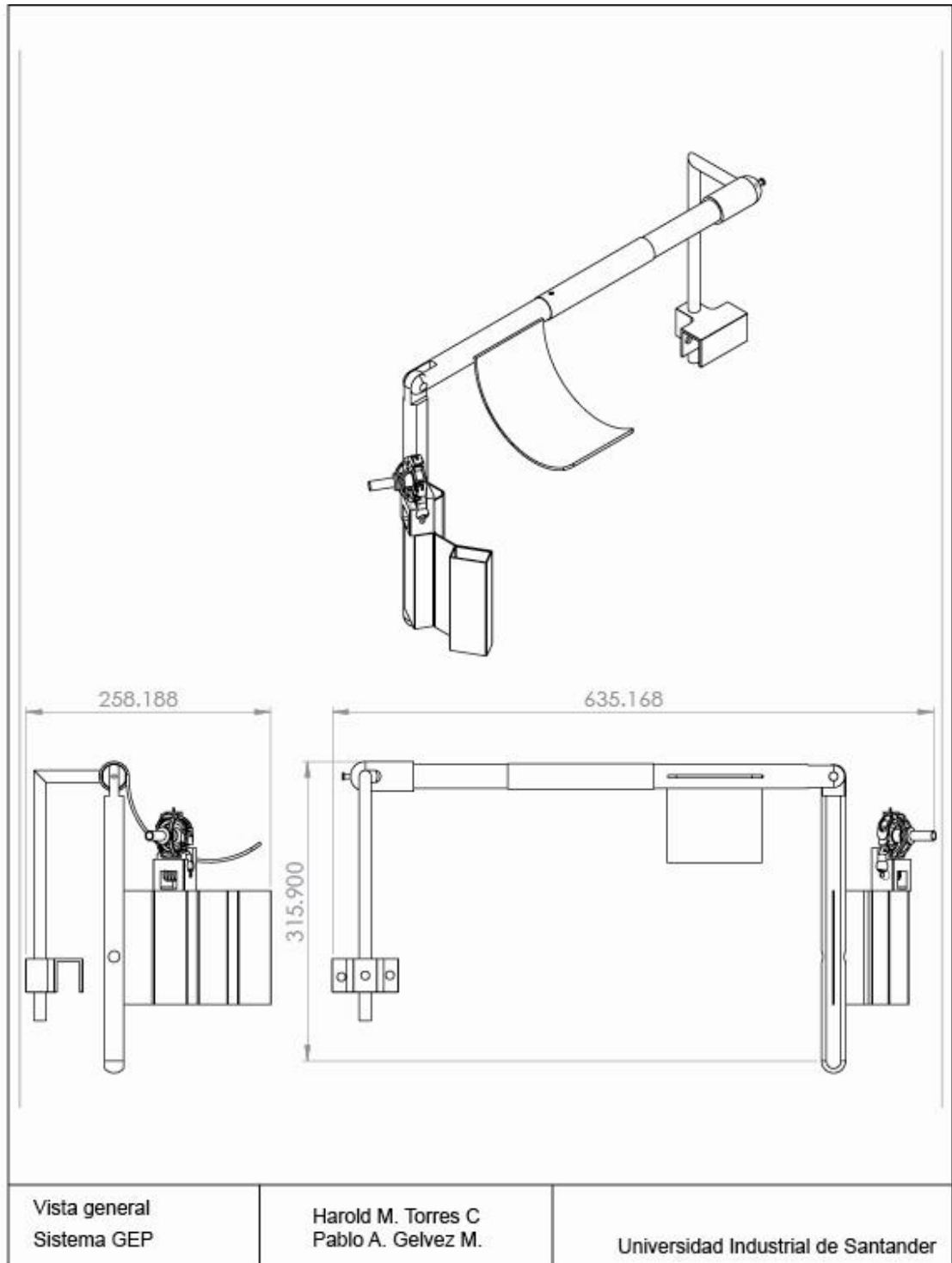
Con respecto a la autonomía en la realización de todas las tareas, en términos de postura ¿Qué tan cómoda fue la realización de las tareas solicitadas?

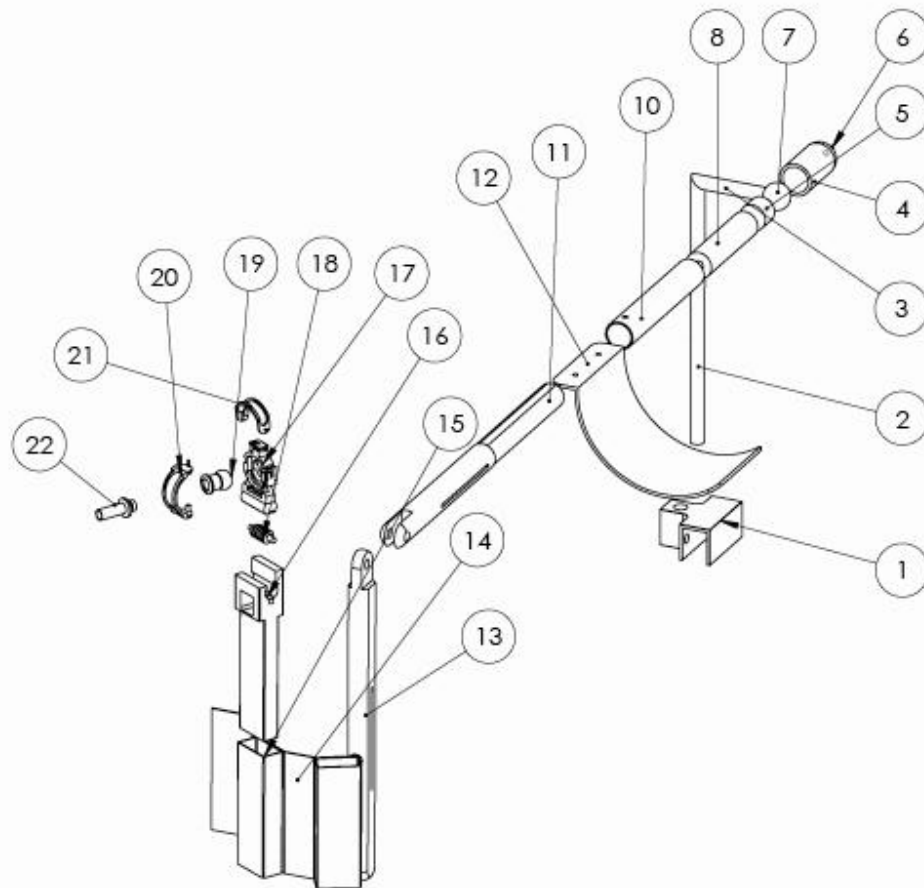
Cómoda	Medianamente Cómoda	Poco Cómoda	Medianamente incomoda	incomoda

Anexo G. Tabla dimensiones antropométricas población trabajadora

Mujeres	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Distancia Nalga-Rodilla	51	51.8	53.3	55	56.7	58.4	59.5
Ancho rodilla	8.3	8.4	8.7	9.1	9.5	10.1	10.5
Perímetro muslo medio	44.5	45.6	48	51	54	57.6	60
Perímetro pierna media	30.4	31	32.3	34.2	36	37.7	39.2
Hombres	P5	P10	P25	P50	P75	P90	P95
Distancia Nalga-Rodilla	52.7	53.7	55.3	57	58.7	60.3	61.3
Ancho rodilla	8.8	9	9.3	9.7	10.1	10.4	10.7
Perímetro muslo medio	45.3	46.8	49.1	52	54.7	57.1	59.3
Perímetro pierna media	31.7	32.5	34.1	35.1	37.7	39.2	40.2

Anexo H. Planos del sistema GEP





# pieza	Nombre	# pieza	Nombre
1	Engache a mesa de cirugía	12	Extensión femoral
2	Ajuste altura	13	Extensión tibial
3	Ajuste altura- Cadera	14	Canillera
4	Camisa de rótula	15	Riel platina canillar
5	Seguro rótula	16	Base sin fin-Corona
6	Ajuste tornillo prisionero	17	Platina multi-axis
7	Rótula	18	Tornillo sin-fin
8	Asa ajuste rótula	19	Eje multi-axis interno
9		20	Multi axis 1
10	Camisa extensión femoral	21	Multi axis 2
11	Muslera	22	Eje externo

Vista explosionada
Sistema GEP

Harold M. Torres C
Pablo A. Gelvez M.

Universidad Industrial de Santander