

**Guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en la reconstrucción de
ligamento cruzado anterior (RLCA) usando la realidad aumentada**

Sara Maritza Gutiérrez Rondón

Andrea Paola Pinzón Barbosa

Trabajo de grado para optar el título de diseñador industrial

Director

Luis Eduardo Bautista

Diseñador Industrial

Universidad industrial de Santander

Facultad de ingenierías físico – mecánicas

Escuela de diseño industrial

Bucaramanga

2017

Agradecimientos

Le quiero agradecer a Dios porque sin él nada sería posible, él es quien me ha acompañado y ayudado en cada etapa de mi vida y en este proceso académico. Me dio sabiduría, fortaleza, paciencia y perseverancia para alcanzar cada uno de mis objetivos y superar las adversidades. Así mismo, les agradezco a mis padres Carlos Julio Pinzón y Ana Virginia Barbosa, por criarme bajo los principios de Dios. Ustedes han sido un gran apoyo y motor de vida con sus palabras de amor, aliento, paciencia y sabiduría. Con su ejemplo me han demostrado y enseñado que bajo la dirección de Dios y la constancia se pueden alcanzar grandes cosas, gracias por apoyarme en mis decisiones y en mi vida académica.

De igual manera, a mis hermanos Carlos Andrés, Juan Camilo y Laura milena que son un gran ejemplo para mi vida, me dan palabras de ánimo y me motivan a ser una mejor persona. Al director Luis Eduardo Bautista Rojas que con paciencia nos enseñó, alentó y orientó en el proceso y culminación del proyecto, a mi compañera Sara Maritza Gutiérrez que fue de ayuda en el desarrollo, al grupo de investigación Interfaz, sobre todo, a Duvan Pinzón cuyo aporte fue significativo siendo una parte importante para su ejecución, a los doctores ortopedistas que nos apoyaron y dispusieron de su tiempo aportando su experiencia y conocimiento, el cual fue fundamental, a las profesoras Clara Isabel López y María Fernanda Maradei que nos ayudaron con instrucciones claves para la ejecución de distintas actividades.

También, a todos mis compañeros y amigos con los cuales compartí este camino académico, les agradezco su apoyo y amistad.

Finalmente, doy gracias a todas las personas que participaron en el proyecto voluntariamente.

Paola

A Dios

Por guiarme y rescatarme en los momentos difíciles y mantenerme siempre a la orilla del río para ser como el árbol que da fruto a su tiempo, cuyas hojas no se marchitan.

A mis padres Edgardo y Sandra

Quienes lucharon por mi bienestar, educación y salud, y apoyaron y respetaron en todo momento mis decisiones. Ustedes me dieron cuatro grandes regalos: la vida, libertad para vivirla, valores para saber qué camino seguir y el tesoro de la educación.

A mi Mintis y Ángel

Por confiar en mí y tener paciencia a lo largo de este camino.

A nuestro director, profesores, ortopedistas y personas que nos apoyaron hasta el final Por enseñarme a sostener mi palabra, cuidar mis responsabilidades y enfocar mi atención.

A Jesús

Por compartir conmigo alegrías, risas, rabias y tristezas, y ser mi apoyo cuando necesité consuelo.

A Paola y Duvan

Por su trabajo, paciencia y comprensión durante el desarrollo del proyecto.

A Nelson, y demás amigos y compañeros

Por sus consejos y palabras de aliento, las cuales eran vitaminas diarias para mi espíritu.

Sara

Tabla de Contenido

Introducción.....	17
1. Planteamiento del problema de diseño	21
1.1 Pregunta de diseño	23
2. Marco teórico.....	23
2.1 Generalidades	23
3. Alcances.....	34
4. Justificación.....	35
5. Objetivos.....	38
5.1 Objetivo general.....	38
5.2 Objetivos específicos.	38
6. Metodología	38
7. Fase I: identificar la información operativa, estratégica y anatómica	43
7.1 Diseño de ecuación de búsqueda	43
7.2 Ejecución de la ecuación de búsqueda	46
7.3 Recolección de información	47
7.4 Análisis de los sistemas de navegación existentes (estado del arte)	49
7.5 Análisis de la información anatómica estratégica y operativa que se requiere para el diseño de una guía visual en la RLCA de acuerdo al estado del arte y el marco teórico.	52
7.6 Jerarquización de la información.....	53
7.7 Requerimientos de usuario	54
8. Fase 2: propuesta de una guía visual.....	63
8.1 Esquemas de visualización	64
8.2 Técnicas de interacción	72
8.3 Propuesta de técnicas de interacción para la RLCA	75

8.4	Análisis de los datos obtenidos en las pruebas para los dispositivos de interacción Myo® y Meta®	79
8.5	Diseño de propuestas preliminares para la visualización de una guía para la RLCA implementado en gafas de realidad aumentada	94
9.	Fase 3: evaluación de guía visual	119
9.1	Diseño de evaluación	120
9.2	Desarrollo de la prueba (evidencia y análisis)	122
10.	Conclusiones	133
	De los objetivos planteados.....	133
	De la metodología.....	134
	De la herramienta.....	135
11.	Recomendaciones de diseño	137
	Referencias bibliográficas.....	138
	Apéndices	147

Lista de figuras

<i>Figura 1</i> Ubicación femoral de una plastia monofascicular, adaptado de (López & Lorenzo, 2015)	22
<i>Figura 2</i> Anatomía de la rodilla, adaptado de (Dr. Arturo Makino, 2009)	24
<i>Figura 3</i> Vista artroscópica LCA normal, adaptado de (Miami Sport Medicine, 2011)	25
<i>Figura 4</i> Rotura de LCA, adaptado de (Marcos, 2014).....	26
<i>Figura 5</i> Reconstrucción de LCA monofascículo, adaptado de (Orthoinfo, 2012)	27
<i>Figura 6</i> Reconstrucción de LCA doble fascículo, adaptado de (Blood-Smyth, 2015)	27
<i>Figura 7</i> Relación cirujano-paciente-máquina en HCI	29
<i>Figura 8</i> Realidad aumentada para cirugías guiadas por imagen	31
<i>Figura 9</i> Datos del paciente procesados para la visualización en las cirugías guiadas por imagen, adaptado de (Kersten-oertel, Jannin, & Collins, 2016)	32
<i>Figura 10</i> Realidad Aumentada en quirófano: un cirujano utiliza un pointer rastreado para señalar una ubicación de interés en el paciente, adaptado de (Kersten-oertel et al., 2016).....	33
<i>Figura 11</i> Esquema metodología	39
<i>Figura 12</i> Esquema para el desarrollo de la Fase 1	43
<i>Figura 13</i> Desarrollo de la ecuación de búsqueda.....	44
<i>Figura 14</i> Agrupación de términos con sus sinónimos o referentes.....	44
<i>Figura 15</i> Ejecución de ecuación de búsqueda y filtración de información.....	46
<i>Figura 16</i> Componentes fundamentales de las cirugías guiadas por imagen	47
<i>Figura 17</i> Clasificación de la información	53
<i>Figura 18</i> Resultado de encuesta aplicada a cirujanos ortopedistas.....	54
<i>Figura 19</i> Resultados entrevista, pregunta 1	55
<i>Figura 20</i> Resultados entrevista, pregunta 2	55
<i>Figura 21</i> Resultados entrevista, pregunta 3	56
<i>Figura 22</i> Resultados entrevista, pregunta 4	56
<i>Figura 23</i> Resultados entrevista, pregunta 1	57
<i>Figura 24</i> Resultados entrevista, pregunta 6	57
<i>Figura 25</i> Resultados entrevista, pregunta 7	58
<i>Figura 26</i> Resultados entrevista, pregunta 8	58

<i>Figura 27</i> Resultados entrevista, pregunta 9	58
<i>Figura 28</i> Resultados entrevista, pregunta 10.....	59
<i>Figura 29</i> Resultados entrevista, pregunta 11.....	59
<i>Figura 30</i> Definición y clasificación de requerimientos	60
<i>Figura 31</i> Esquema de proceso de la fase 2: propuesta de una guía visual	64
<i>Figura 32</i> Relación entre tecnología y beneficios, adaptado de (Molla & Lepetit, 2015).....	64
<i>Figura 33</i> Instalación actual de la cirugía de columna mínimamente invasiva	66
<i>Figura 34</i> Ejemplo de una óptica, adaptado de (Bartlett, 2009)	67
<i>Figura 35</i> Cirugías asistidas.....	67
<i>Figura 36</i> Ventana de Realidad Aumentada.....	68
<i>Figura 37</i> Proyección de superposición de imágenes	69
<i>Figura 38</i> Sistemas de reflexión de imágenes	70
<i>Figura 39</i> Ejemplo de sistema de navegación en el que las guías virtuales están en la visualización del endoscopio.....	71
<i>Figura 40</i> Relación entre gesto y tarea establecida para la evaluación de las dos técnicas de interacción	76
<i>Figura 41</i> Pasos de la evaluación para las técnicas de interacción Myo® y tableros en el espacio	77
<i>Figura 42</i> Diagrama de información- acción- interacción para el diseño de la interfaz gráfica de la prueba	78
<i>Figura 43</i> Interfaz gráfica empleada para la prueba de las técnicas de interacción Myo® y Meta®	78
<i>Figura 44</i> Gráfica de caja para los tiempos de ejecución de las tareas TMG, TEFC y TTE	83
<i>Figura 45</i> Comparación del número de participantes que al primer intento terminaron la actividad (RPI) y participantes que no terminaron la actividad (NT)	85
<i>Figura 46</i> Número de errores. Entradas a una categoría errónea (NECE) y entradas a una subcategoría errónea (NESCE).....	85
<i>Figura 47</i> Número de intervenciones (NI) y solicitudes de ayuda (NSA)	87
<i>Figura 48</i> Gráfica de caja para la satisfacción según los datos recolectados del EVA	88

<i>Figura 49</i> Gráfica de caja de tiempo para memorizar gestos (TMG) - tiempo empleado para llegar al final de una categoría (TEFC).....	90
<i>Figura 50</i> Número de errores persistentes: entradas a una categoría errónea (NECE), entradas a una subcategoría errónea (NESCE); número de intervenciones (NI) y número de solicitudes de ayuda (NSA)	91
<i>Figura 51</i> Número de participantes que no terminaron la tarea (NT) y realizaron la tarea al primer intento (RPI)	92
<i>Figura 52</i> Gráfica de caja Eva.....	93
<i>Figura 53</i> Flujo de trabajo para la perforación de los túneles en el procedimiento quirúrgico de RLCA.....	95
<i>Figura 54</i> Resultados obtenidos del cardsorting abierto, matriz de similitud.....	96
<i>Figura 55</i> Dendrograma del cardsorting	97
<i>Figura 56</i> Análisis de dendrograma y matriz de similitud.....	98
<i>Figura 57</i> Tipo de Información y formas de representación de acuerdo a los fundamentos del diseño bi y tridimensional, adaptado de (Wong, 1991)	99
<i>Figura 58</i> Diagrama de información- acción - interacción para la RLCA	101
<i>Figura 59</i> Primer prototipo virtual, representación de una incorrecta posición del pin guía	103
<i>Figura 60</i> Primer prototipo virtual, avance de perforación.....	103
<i>Figura 61</i> Colores de seguridad, significado, usos y contraste correspondiente.....	105
<i>Figura 62</i> Forma geométrica y su significado, adaptado de (Técnica, 1987).....	106
<i>Figura 63</i> Relación entre el color y los indicadores	107
<i>Figura 64</i> Muestra de diferentes matices de color azul.....	107
<i>Figura 65</i> Gráfico de diagramación, los cuadros de color indican los puntos más visibles, siendo el rojo el principal.....	108
<i>Figura 66</i> Visualización general del sistema de navegación	109
<i>Figura 67</i> Visualización de la información adicional: caso clínico	109
<i>Figura 68</i> Visualización información adicional abordaje quirúrgico de la tibia y fémur	110
<i>Figura 69</i> Indicativos del segundo prototipo y su descripción.....	111
<i>Figura 70</i> Ejemplo de visualización del indicativo de avance de la perforación con la interfaz gráfica fija.....	112

<i>Figura 71</i> Sistema de orientación	113
<i>Figura 72</i> Representación de los indicadores en el espacio de trabajo.....	114
<i>Figura 73</i> Indicadores, símbolo y significado	114
<i>Figura 74</i> Visualización de la interfaz gráfica a través de las gafas de realidad aumentada Meta® para tibia y fémur.....	116
<i>Figura 75</i> Interfaz del menú emergente	117
<i>Figura 76</i> Sección Tibia y Fémur en la interfaz gráfica	117
<i>Figura 77</i> Abordaje.....	118
<i>Figura 78</i> Caso clínico	119
<i>Figura 79</i> Esquema del desarrollo de la Fase 3	119
<i>Figura 80</i> Relación indicador - información	121
<i>Figura 81</i> Tiempo para cada actividad según tipo de visualizador	122
<i>Figura 82</i> Gráfica de caja de tiempo para finalizar la tarea	123
<i>Figura 83</i> Tareas prueba tipo de visualizador.....	124
<i>Figura 84</i> Tiempo de finalización de tareas	124
<i>Figura 85</i> Número de intentos por tarea	125
<i>Figura 86</i> Número de errores por tarea.....	126
<i>Figura 87</i> Número de intervenciones por tarea.....	126
<i>Figura 88</i> Número de intervenciones por tipo de visualizador	127
<i>Figura 89</i> Número de solicitudes de ayuda	128
<i>Figura 90</i> Nivel de satisfacción por ítem	130
<i>Figura 91</i> Nivel de satisfacción EVA.....	131

Lista de tablas

<i>Tabla 1 Metodología Fase 1</i>	40
<i>Tabla 2 Metodología Fase 2</i>	41
<i>Tabla 3 Metodología Fase 3</i>	42
<i>Tabla 4 Análisis de estado del arte</i>	49
<i>Tabla 5 Necesidades del usuario</i>	59
<i>Tabla 6 Requerimientos</i>	61
<i>Tabla 7 Especificación de requerimientos</i>	62
<i>Tabla 8 Dispositivos de interacción</i>	73
<i>Tabla 9 Número de aleatoriedades</i>	82
<i>Tabla 10 Tiempos para la ejecución de tareas TMG, TEFC y TTE</i>	82
<i>Tabla 11 Estadística número de errores</i>	86
<i>Tabla 12 Satisfacción -EVA</i>	87
<i>Tabla 13 Número de aleatoriedades (#AL)</i>	88
<i>Tabla 14 Tiempos para memorizar gestos (TMG)</i>	89
<i>Tabla 15 Nivel de satisfacción EVA</i>	92
<i>Tabla 16 Estadísticas eficiencia</i>	123
<i>Tabla 17 Ítems satisfacción</i>	128
<i>Tabla 18 Estadísticos descriptivos EVA pantalla</i>	130

Lista de apéndices

<i>Apéndice A</i> Criterios de evaluación.....	147
<i>Apéndice B</i> Encuesta de jerarquización de información.....	150
<i>Apéndice C</i> Entrevista cirujanos ortopedistas	153
<i>Apéndice D</i> Consentimiento informado para pruebas de técnicas de interacción	155
<i>Apéndice E</i> Protocolo pruebas de interacción	163
<i>Apéndice F</i> Protocolo pruebas de visualización	170
<i>Apéndice G</i> Consentimiento informado para pruebas de visualización	176

Resumen

TITULO: GUÍA VISUAL PARA LA UBICACIÓN DE LOS TÚNELES TIBIAL Y FEMORAL EN LA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (RLCA) USANDO LA REALIDAD AUMENTADA*

AUTORAS

SARA MARITZA GUTIÉRREZ RONDÓN

ANDREA PAOLA PINZÓN BARBOSA**

Palabras clave: Cirugía asistida, reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RLCA), túneles tibial y femoral, realidad aumentada (RA), visualización, interacción.

DESCRIPCIÓN:

En las últimas décadas, el desarrollo de la tecnología en el quirófano ha ido en aumento, y esto se ve reflejado en el uso progresivo de sistemas de navegación guiados por imagen, especialmente en el campo de la ortopedia, proporcionándole a los cirujanos una cantidad cada vez mayor de datos anatómicos y funcionales del paciente, que son de gran utilidad durante las intervenciones quirúrgicas, y que buscan mejores resultados clínicos para el paciente.

Los datos e información proporcionados por los sistemas de asistencia quirúrgica deben ser correctamente visualizados de manera que garanticen su utilidad en el entorno quirúrgico, ya que es fundamental que el cirujano tenga una apropiada percepción de los datos que el sistema trasmite. Por otro lado, en las intervenciones de reconstrucción de ligamento cruzado anterior, es fundamental el posicionamiento adecuado de los túneles tibial y femoral, dada su influencia en la correcta réplica de la biomecánica de la rodilla, ya que la ubicación y perforación de los túneles define el éxito o fracaso de la cirugía. De manera que este proyecto, hace parte del proyecto de investigación titulado “Sistema De Orientación usando Realidad Aumentada para la perforación de Túneles Tibial Y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado Anterior” financiado por Colciencias, busca brindarle apoyo al cirujano para realizar la tarea de manera eficiente, a través del diseño de una guía visual que proporcione información necesaria para guiar correcta ubicación y perforación de los túneles tibial y femoral.

* Trabajo de Grado

** Facultada Ingenierías Fisicomecánicas, Escuela de Diseño Industrial, Director: Luis Eduardo Bautista, Diseñador Industrial

Abstract

TITLE: VISUAL GUIDE FOR THE LOCATION OF TIBIAL AND FEMORAL TUNNELS IN THE ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT RECONSTRUCTION (ACLR) USING AUGMENTED REALITY †

AUTHORS

SARA MARITZA GUTIÉRREZ RONDÓN

ANDREA PAOLA PINZÓN BARBOSA**

Key Words: Assisted surgery, anterior cruciate ligament reconstruction (ACLR), tibial and femoral tunnels, augmented reality (AR), visualization, interaction.

DESCRIPTION:

In recent decades, the development of surgical technology has been increasing, and this is reflected in the progressive use of image guided navigation systems, especially in the field of orthopedics, providing surgeons with more and more anatomical and functional data of the patient, which are of great use during surgical procedures, and which seek better clinical results for the patient.

The data and information provided by the computer assisted surgical systems must be correctly visualized in a way that guarantees its usefulness in the surgical environment, since it is essential that the surgeon has an appropriate perception of the data that the system transmits. On the other hand, in the anterior cruciate ligament reconstruction interventions, the proper positioning of the tibial and femoral tunnels is fundamental, given their influence on the correct replication of the knee biomechanics, since the location and perforation of the tunnels decide the success or failure of the surgery. So, this project, is part of the research project titled "Guidance System Using Augmented Reality for the Perforation of Tibial and Femoral Tunnels in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction", funded by Colciencias, aims to provide support to the surgeon in performing the task efficiently, through the design of a visual guide that provides the necessary information to guide the correct location and perforation of the tibial and femoral tunnels.

† Trabajo de Grado

** Facultada Ingenierías Fisicomecánicas, Escuela de Diseño Industrial, Director: Luis Eduardo Bautista, Diseñador Industrial

Introducción

La cirugía ortopédica asistida por ordenador tiene por objeto mejorar la percepción que el cirujano tiene del campo quirúrgico y la manipulación operativa que se lleva a cabo. La cirugía convencional requiere competencias como la destreza o la motricidad fina, habilidades que se complementan con retroalimentación visual y táctil, esto se puede alcanzar mediante los sistemas de cirugía asistida, los cuales ofrecen visualización mejorada de anatomía, datos e información relevante para el procedimiento quirúrgico, aumentando así la retroalimentación visual del cirujano y complementando la impresión visual directa del sitio de la operación. Las mejoras deseadas en cuanto a visualización se pueden obtener a través de representación de detalles, vistas tridimensionales, o lugares de interés de estructuras internas del paciente, que son invisibles al ojo humano (Stiehl, Konermann, Haaker, & DiGioia, 2007).

El procedimiento quirúrgico en el que se centra esta investigación, es la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (LCA), intervención que se debe realizar cuando se sufre una ruptura del ligamento cruzado anterior, lo cual compromete la cinemática de la rodilla, impidiendo su dinámica de manera normal; en Colombia la reconstrucción de LCA es la tercera intervención más realizada mediante procedimiento de artroscopia (Giusseppe, 2000), sin embargo, del 10 al 15% de las cirugías se consideran fallidas debido a errores asociados a la perforación de los túneles tibial y femoral (Reverte-Vinaixa et al. 2014), por donde debe pasar el injerto que sustituirá al ligamento; se considera que dichos errores podrían ser reducidos si se tiene una visualización adecuada de las estructuras anatómicas y datos del paciente por lo que este proyecto pretende

desarrollar una guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en el proceso de reconstrucción de ligamento cruzado anterior apoyándose en la tecnología de realidad aumentada.

La realidad aumentada, aplicada al campo de la medicina, lleva su principal motivación en la necesidad de visualizar datos médicos del paciente en el mismo espacio físico donde se encuentran cirujano y paciente (Sielhorst, Feuerstein, & Navab, 2008). En el quirófano, esto se traduce a múltiples ventajas, entre las que se encuentran la capacidad de colocar al paciente y la información requerida en el mismo contexto 3D, proporcionarle al cirujano una mejor visualización permitiéndole centrarse en el paciente, correcta coordinación mano – ojo, la facilidad de observar los instrumentos reales y virtuales de manera consistente y lo más importante, tener una apreciación clara de las estructuras anatómicas (Alkhamisi & Monowar, 2013).

El sistema de realidad aumentada propuesto en el proyecto de investigación financiado por Colciencias “Navar”, tiene dos grandes componentes: El primero, una herramienta digital de pre-planeación quirúrgica, conformado por un sistema de información que le permitirá al médico ortopedista, realizar actividades de pre-planeación en un ambiente web que puede ser consultado vía PC o dispositivo móvil. El segundo componente, un sistema de asistencia quirúrgica en el quirófano. El apoyo digital, se realiza con la integración de tres módulos de software: el módulo de visión y rastreo, el módulo de registro 3D y el módulo de visualización. El módulo de visión y rastreo usa cámaras infrarrojas OptiTrack Prime13® para el seguimiento de la extremidad, instrumental quirúrgico, y dispositivo de realidad aumenta.

En este trabajo se desarrolla el tercer módulo del segundo componente, el módulo de visualización, a continuación se presenta una breve descripción del proceso llevado a cabo:

Durante el planteamiento de la guía, se define sus funcionalidades y sus características con el objetivo de satisfacer las necesidades del usuario, en este caso el cirujano ortopedista. En etapas iniciales es esencial determinar qué tipo de información es indispensable para el desarrollo de la tarea, las necesidades del usuario y hacer un análisis integral del problema, lo que le proporciona al diseñador las bases para fundamentar su trabajo bajo requerimientos de información, visualización e interacción, permitiendo aumentar la posibilidad de ofrecerle al usuario soluciones concretas y reales basadas en dichos requerimientos.

En este documento se muestra el desarrollo de una metodología de tres fases. En el capítulo dos se describe la Fase 1 “Identificar la información operativa, estratégica y anatómica”, que corresponde a la identificación de la información necesaria para la perforación de los túneles tibial y femoral durante el proceso de RLCA, en esta fase se muestra el proceso realizado para una revisión de literatura que aborda los temas relevantes para el proyecto, mediante la cual se estableció un listado de información anatómica, estratégica y operativa, que posteriormente se le presenta a usuarios cirujanos ortopedistas quienes realizaron una jerarquización de dicha información a través de una encuesta, llegando a una categorización por relevancia: esencial, útil y de apoyo; finalmente, con los resultados recolectados de la encuesta y una entrevista realizada a usuarios, se obtiene un listado de requerimientos para la guía visual, los cuales se dividen en: visualización, información, interacción y del sistema.

En el capítulo tres se describe la Fase 2 “Propuesta de una guía visual”, esta fase corresponde a la evaluación e integración de técnicas de interacción y esquemas de visualización de información aptos para el sistema de realidad aumentada. Igualmente se describen, comparan y evalúan esquemas de visualización y técnicas de interacción; para la selección del esquema de

visualización se realiza un análisis de la literatura, luego se selecciona la técnica de interacción a través de un experimento para determinar la preferencia de los usuarios por un dispositivo que permite la interacción con el sistema. Seguidamente, se ejecuta un cardsorting (Yusef et al., 2006) con cirujanos ortopedistas, para determinar el flujo de trabajo que realizan los cirujanos durante la intervención quirúrgica y plantear las propuestas de la guía visual. Finalmente se plantean un prototipo virtual de la interfaz para las gafas de realidad aumentada Meta®, que siguió un proceso iterativo hasta tener un prototipo definitivo. El desarrollo e implementación de la interfaz de realidad aumentada, se ejecutó apoyado por el proyecto “Módulo de visualización para asistir la perforación del Túnel Tibial y Femoral en Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (RLCA) usando Realidad Aumentada” trabajo de grado del estudiante de la Escuela de Ingeniería de sistemas Duvan Pinzón.

En el capítulo cuatro se muestra el desarrollo de la Fase 3 “Evaluación de la guía visual” dónde se determina la eficiencia, efectividad y satisfacción de la guía visual, esto se realiza a partir de la aplicación de la guía en un caso de estudio al utilizar los puntos de inserción y salida de los túneles planteados en la aplicación de pre planeación del sistema Navar, todo esto en el marco de un experimento en el cual participaron cuatro cirujanos ortopedistas, los datos obtenidos de la ejecución de la prueba se analizaron a través de estadísticos descriptivos y también de la herramienta escala visual análoga (EVA), esto permitió obtener resultados para la eficiencia, efectividad y satisfacción de la guía visual al momento de su uso por parte de los cirujanos ortopedistas.

1. Planteamiento del problema de diseño

La cirugía navegada o cirugía asistida por ordenador, es una herramienta que permite al usuario una mejora en la visualización y precisión de procedimientos quirúrgicos. Este sistema, ofrece al cirujano vistas tridimensionales, modelos virtuales e información de partes fisiológicas a tratar por medio de elementos electrónicos, ya sea pantallas, tabletas, monitores o gafas (HDM) de realidad virtual (VR) o realidad aumentada (RA). Esto facilita el análisis de las tareas, ya que permite al operador ver estructuras anatómicas internas que son difíciles de captar a simple vista; igualmente, integra información adicional pertinente al flujo de actividades durante la operación. Esto conduce a un aumento de precisión en la ubicación y manejo de los instrumentos quirúrgicos. En cuanto a la manipulación ósea, se ve reflejado en las perforaciones, el cincelar o aserrado ya que se realizan con mayor claridad, y en el caso de los implantes, estos se ubican según lo planeado (Molla & Lepetit, 2016). Por lo tanto, se ha observado una gran aceptación hacia los procedimientos asistidos por navegación, no solo, por las mejoras que se presentan durante su implementación en el espacio quirúrgico, sino también, en la rehabilitación de los pacientes, esto se debe a que se realizan incisiones leves que generan menor trauma y así reduce el riesgo de daños durante la intervención al no afectar las estructuras sensibles. al mismo tiempo, minimiza la tasa de morbilidad y mortalidad, reduce el tiempo de recuperación como también de costes y estancias hospitalarias (López & Lorenzo, 2015).

Por el contrario, en la cirugía de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (RCLA), mínimamente invasiva asistida por artroscopia, se presentan una serie de dificultades durante el procedimiento quirúrgico, una de ellas es la visualización e identificación de puntos anatómicos para la perforación de los túneles tibial y femoral. El procedimiento de artroscopia consta de un

monitor enlazado a una consola de vídeo a que se conecta una cámara, esta cámara dispone de un ángulo de apertura entre 30 y 70 grados, (en la mayoría de los casos se utiliza la cámara con apertura de 30 grados debido a que es la más económica), adicionalmente, una fuente de luz potente está unida al artroscopio mediante un cable de fibra óptica que permite la iluminación intra-articular y asegura la calidad de la visión. Las conexiones entre cámara, artroscopio y cable de luz deben ser óptimas con el fin de obtener una imagen de máxima calidad (Galaud, Rousseau, Locker, Lebel, & Hulet, 2011). No obstante, la visualización obtenida por la cámara y reflejada en el monitor se ve afectada por el medio acuoso en el que se realiza el procedimiento, de igual manera, la luz que se emplea no es suficiente para la obtención de imágenes de alta calidad, sumado a esto, el ángulo de apertura proporciona una visión reducida del interior de la articulación, lo que causa dificultades en la identificación de puntos anatómicos, con los cuales, el cirujano ortopédico obtiene el reconocimiento de la huella del LCA natural para realizar un correcto posicionamiento de la herramienta guía, y así ejecutar la perforación de los túneles tibial y femoral de manera apropiada, en la Figura 1 podemos observar una imagen vista desde un artroscopio.

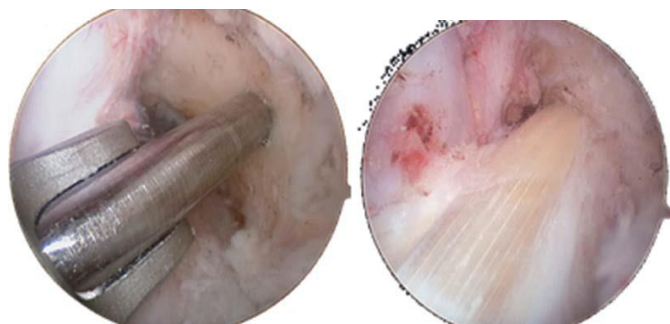


Figura 1 Ubicación femoral de una plastia monofascicular, adaptado de (López & Lorenzo, 2015)

Adicionalmente, se presenta conflicto en la RLCA en la ubicación de puntos anatómicos y posicionamiento de guías físicas, lo cual genera error en la angulación del instrumento de

perforación, por lo tanto, los túneles se realizan incorrectamente, de modo que este tipo de errores pueden llegar a provocar que la plastia se enlongue, se rompa o produzca pérdida de movilidad articular o inestabilidad residual (Stiehl et al., 2007).

1.1 Pregunta de diseño

Por lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de diseño teniendo en cuenta uno de los principales inconvenientes que se presentan en el entorno quirúrgico (visualización), abordado el problema desde el punto de vista del diseño de información: ¿En qué medida una adecuada visualización ayuda a mejorar la precisión en la ubicación de los puntos de inserción para la perforación de los túneles tibial y femoral?

2. Marco teórico

Dada la complejidad del tema abordado es necesario comprender y puntualizar en algunos conceptos, estudios e investigaciones que se han desarrollado en los últimos años, con el fin de dar a conocer una serie de generalidades acerca de la rodilla, el ligamento cruzado anterior y su reconstrucción (LCA y RLCA) como también, sobre la interacción hombre computadora (HCI) empleada en el campo quirúrgico.

2.1 Generalidades

2.1.1. Anatomía de la rodilla: La rodilla es la articulación más grande del esqueleto humano, en ella se unen tres huesos: el fémur, la tibia y la rótula. Su función es de suma importancia para la marcha y la carrera, ya que soporta todo el peso del cuerpo y su mecánica articular resulta muy compleja; pues por un lado, debe poseer una gran estabilidad para soportar el peso corporal sobre un área pequeña, y al mismo tiempo, estar dotada de libertad necesaria para la movilidad (Góngora, Rosales, González, & Pujals, 2003). Por lo tanto, para mantener dicha estabilidad, la rodilla posee de un aparato ligamentoso que se conforma de: los ligamentos cruzados anterior, y el posterior, los ligamentos colaterales interno y externo entre los cuales se destacan el ligamento cruzado anterior que se describirá a continuación (Flandry & Hommel, 2011), una ilustración de la anatomía de la rodilla se muestra en la Figura 2.

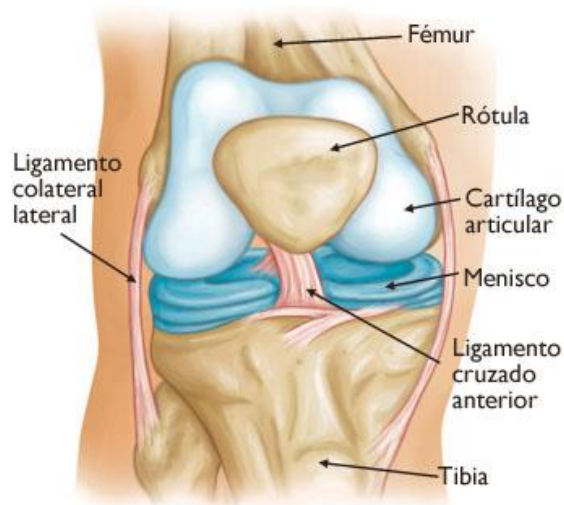


Figura 2 Anatomía de la rodilla, adaptado de (Dr. Arturo Makino, 2009)

2.1.2. Ligamento cruzado anterior (LCA): Un ligamento es una banda de tejido conjuntivo fibroso muy sólido y elástico, que une los huesos entre ellos en el seno de una articulación. El ligamento permite el movimiento, sin embargo, limita el desplazamiento de los huesos de modo excesivo lo que previene las luxaciones para casos de acciones forzosas, a continuación en la Figura 3 se muestra la vista artroscópica de un LCA normal.



Figura 3 Vista artroscópica LCA normal, adaptado de (Miami Sport Medicine, 2011)

El LCA, es un ligamento intra-articular cuya principal función es dar estabilidad anteroposterior y rotacional a la articulación e impide una hiper-extensión en la pierna (Llinas H., Herrera, & Piña, 2013). Los daños de este ligamento, se producen no solo en el ámbito deportivo, si no también, en las actividades cotidianas, lo que hace que se considere una de las lesiones más comunes, (Rabat J., Delgado P., & Bosch O., 2008). La forma más frecuente en que se genera la lesión es indirecta y autolesional, provocada comúnmente por un cambio brusco de dirección con el pie fijo en el suelo, lo que crea un movimiento en valgo – rotación externa – extensión, que torsiona las fibras del ligamento superando su capacidad de resistencia. (Gastaldi Orquín, E. ; Gomar Sancho, 2011).

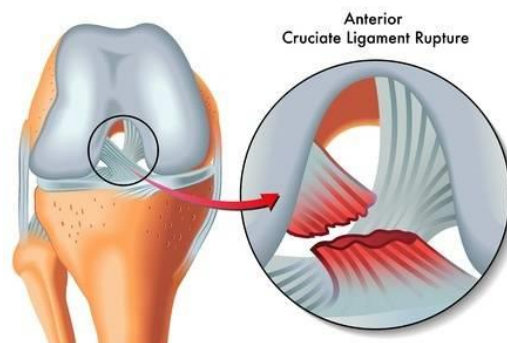


Figura 4 Rotura de LCA, adaptado de (Marcos, 2014)

Los objetivos del tratamiento tras la lesión del LCA, son restaurar la función articular (estabilidad y cinemática) a corto plazo y prevenir la aparición de alteraciones degenerativas articulares a largo plazo. Cuando existe rotura de LCA, se procede con la reconstrucción de dicho ligamento (RLCA), que consiste en reemplazar el LCA afectado por uno nuevo, en la Figura 4 podemos observar la ruptura de LCA. Para su sustitución, se puede utilizar tendones propios del paciente (autoinjertos) o tendones provenientes de un banco (aloinjertos); la operación es llevada a cabo mediante la artroscopia, que consiste en hacer una pequeña incisión en la piel e introducir una cámara, para diagnosticar, visualizar y controlar las lesiones durante todo el procedimiento. Posteriormente se obtiene y prepara el injerto, si se trata de un autoinjerto, se realizarán las incisiones necesarias para su obtención. Luego, se procede con la reconstrucción del ligamento donde existen dos técnicas, el monotúnel o monofásicula y doble fascículo (Jd, Ga, & L, 2014), ambas consisten en perforar los huesos, la tibia y el fémur de forma que se asemeja a un túnel, por el cual, pasará el nuevo ligamento y será ajustado en sus extremos al hueso ya sea con tornillos o anclajes. (Llinas H. et al., 2013). La diferencia de estas dos técnicas se deriva que en la primera,

monofascículo se emplea un solo ligamento, junto con dos perforaciones a los huesos, una perforación en el fémur y otra en la tibia como se muestra en la Figura 5. Para el doble fascículo, se realizan cuatro perforaciones, dos en la tibia y dos en el fémur, más el uso de dos nuevos ligamentos como se muestra en la Figura 6. (Hulet, Lebel, Colombet, Pineau, & Locker, 2016)

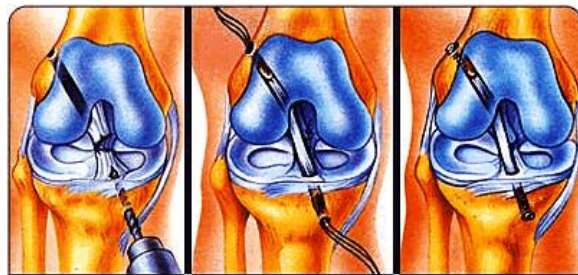


Figura 5 Reconstrucción de LCA monofascículo, adaptado de (Orthoinfo, 2012)

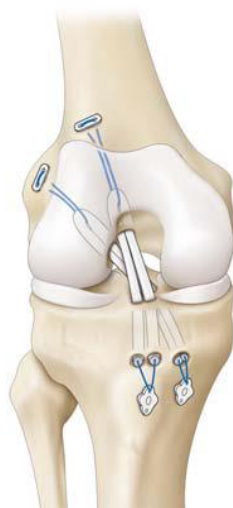


Figura 6 Reconstrucción de LCA doble fascículo, adaptado de (Blood-Smyth, 2015)

Para los dos métodos descritos anteriormente, se observa una serie de dificultades, siendo la más importante la poca visualización que se obtiene de la articulación por medio del artroscopio, lo que genera errores de precisión. Esta limitación de observar correctamente el área afectada y

sus alrededores, no solo se presenta en la ortopedia si no también, en el campo quirúrgico en general. Es por eso que se han desarrollado diversas formas para quitar estas barreras, siendo una de ellas el empleo de la interacción hombre computadora en el quirófano.

2.1.3. Interacción hombre-computador HCI en medicina: La interacción hombre-computador es un área interdisciplinaria de la investigación y la práctica, que se basa en las tradiciones intelectuales de diversas ramas del conocimiento, incluyendo factores humanos, informática, sistemas de información, la psicología, la sociología y diseño visual. Durante varias décadas, la interacción persona-ordenador (HCI), se ha centrado en el diseño de tecnologías enfocadas en humanos que se ajusten a las necesidades de ellos para su uso cotidiano, a menudo, referido como el diseño centrado en el usuario, aquí las necesidades este se consideran requisitos iniciales para lograr un diseño final, lo que da como resultado una experiencia agradable en cuanto a facilidad de uso (Poole, 2013).

Ya en el campo de la medicina y el cuidado de la salud, la Interacción hombre-computador se ha ido implementando en gran medida en los últimos años, sobre todo, para el diseño de sistemas que permitan un mejor aprendizaje para los estudiantes como también, aquellos implementados en quirófano para actividades diarias de los profesionales de medicina. Esto permite, que se rodeen y apoyen con tecnologías nuevas y emergentes, las cuales ayudan a mejorar la asistencia sanitaria y brindarla de una forma segura y confiable en aquellos procedimientos donde la información es escasa (Holzinger, Thimbleby, & Beale, 2010).

Por ende, se han diseñado diversos sistemas de navegación quirúrgicos, que guíen al cirujano en el transcurso de la operación. Estos se caracterizan por ser procedimientos mínimamente invasivo, en donde la visualización es una de las interfaces primarias entre un cirujano y su

paciente. Allí se integra varios flujos de datos dispares y su propósito es representar fielmente al paciente y al entorno quirúrgico, guiar con precisión al cirujano para navegar y localizar el objetivo de tratamiento durante una intervención (Tobergte & Curtis, 2013) . En ellos, es esencial que no sólo la parte visual se desarrolle de forma eficiente y confiable, sino que, la información proporcionada sea integrada de manera que permita una fácil manipulación, la relación entre los componentes de HCI y la medicina, se puede observar en la Figura 7.



Figura 7 Relación cirujano-paciente-máquina en HCI

Nota: (Tobergte & Curtis, 2013)

Para ello es necesario conocer que los sistemas de navegación asistida por computadora se dividen en dos, activos y pasivos. Los primeros, son aquellos que limitan al cirujano al no pasar de una zona determinada; estos se caracterizan por el empleo de máquinas especializadas (robots) a las que se les indica por medio de un software la posición y ubicación de herramientas guías que deben instalar, estas herramientas son las que posteriormente restringen el movimiento del cirujano al realizar las tareas requeridas en el quirófano. Un ejemplo de este sistema es el Unimation Puma

260, diseñado para la artroplastia total de rodilla, en él, el cirujano señala por medio de un monitor la ubicación planeada de los componentes protésicos para el fémur. Seguido, el robot sitúa las herramientas guías de la sierra y del taladro para que el cirujano pueda realizar los cortes y agujeros necesarios (Siston, Giori, Goodman, & Delp, 2007), una de las desventajas de estos sistemas, es el alto costo en la adquisición de las manos robóticas que instalan las guías, es cierto que su presión es alta, sin embargo, este factor no lo hace prometedor. Por otro lado, los sistemas pasivos, son aquellos que proporcionan información intra-operatoria cuya función es guiar al cirujano en el procedimiento quirúrgico, esta información se visualiza en forma de datos en dispositivos electrónicos, ya sean pantallas, monitores, tabletas, gafas HDM, entre otros. En este procedimiento, el cirujano es libre de tomar cualquier decisión que considere necesaria en cualquier momento del procedimiento quirúrgico (Accreditation & Usage, 2013). Por lo tanto se puede deducir que el diseño de un sistema de navegación guiado por imágenes para un espacio quirúrgico, es un proceso complejo e iterativo, lo que requiere retroalimentación temprana y continua entre el cirujano y el diseñador (Tobergte & Curtis, 2013).

Para la creación de un sistema de navegación quirúrgico, es necesario conocer cada etapa del proceso, esto ayuda a definir las acciones a realizar, su precisión asociada, y su tiempo de finalización. Estas etapas se dividen generalmente en tres, que a su vez tienen un flujo de trabajo particular, esto es la calibración o seguimiento, el registro, y la navegación, los dos primeros pertenecen a la parte previa o administrativa que se requiere para acceder a la visualización operatoria. La calibración es el procedimiento de identificación del campo quirúrgico, en el registro se obtiene información anatómica ya establecida por el sistema de la zona afectada, para luego ser acoplada con la información virtual que se observará en la navegación, por último se encuentra la navegación que es la interfaz gráfica diseñada de tal manera que proporcione datos

virtuales que faciliten el proceso quirúrgico. Para acceder a una correcta navegación, se requiere que el proceso de calibración y registro se realicen correctamente, ya que estos son los que permiten una exacta superposición de las imágenes.

Además a lo anterior, para realizar un sistema que se adapte al cirujano, es necesario tener en cuenta los siguientes elementos: Primero, cuales son los datos quirúrgicos que se deben ser visualizados durante cada etapa de la operación, segundo el lugar o dispositivo donde se proyectaran junto con la distribución de los elementos virtuales en dicho instrumento, por último la forma en la que se interactúa con los anteriores elementos. (Molla & Lepetit, 2016).

A continuación se presenta un diagrama que simplifica la comprensión de los aspectos fundamentales para las cirugías guiadas por imagen:

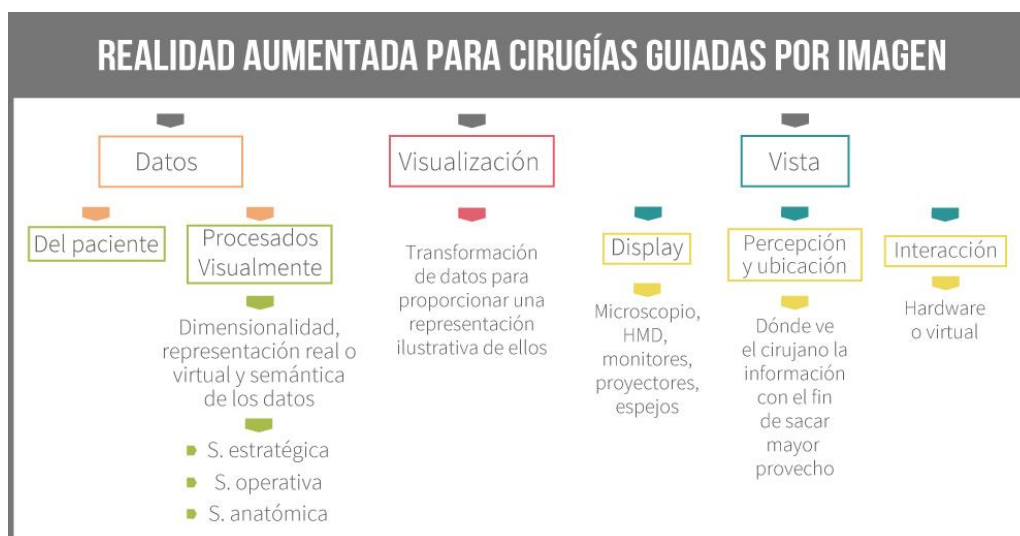


Figura 8 Realidad aumentada para cirugías guiadas por imagen

De acuerdo a la Figura 8, uno de los aspectos más importante en este gráfico son los datos, los cuales se procesan y visualizan en el dispositivo ya sea un microscopio, dispositivos HDM,

monitores, proyectores entre otros, que permiten una mejor contextualización de la operación. Estos datos se dividen en dos, la información del paciente y los datos procesados visualmente, de los segundos, se resalta la dimensionalidad, si los datos son representados de forma real o virtual y la semántica de la información, con semántica se refiere al significado de los datos en un espacio quirúrgico particular, los que a su vez se dividen en:

- S. Estratégicos: Planificación y orientación de la ruta quirúrgica.
- S. Anatómicos: Pueden ser vasos, órganos, tumores, etc.
- S. Operativos: Acciones y tareas quirúrgicas.

Adicionalmente los datos se pueden clasificar según el diagrama mostrado en la Figura 9:

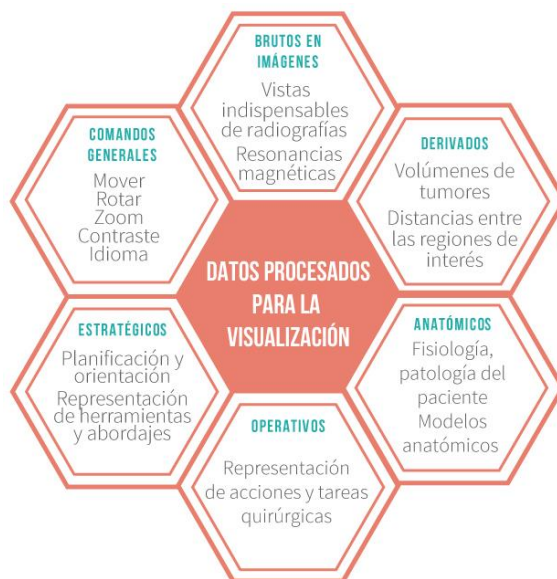


Figura 9 Datos del paciente procesados para la visualización en las cirugías guiadas por imagen, adaptado de (Kersten-oertel, Jannin, & Collins, 2016)

Una vez consignada toda esta información, es necesario transformarla de forma tal que se pueda acceder a ella de manera sencilla y eficaz en la interfaz del sistema de navegación diseñado.

Una de las formas para mostrar esta información es el empleo de realidad aumentada. Para su aplicación, se agrupan aquellas tecnologías que permiten la superposición en tiempo real de imágenes, marcadores o información generados virtualmente, sobre imágenes del mundo real. Lo que hace que se genere un nuevo entorno, en el que la información y los elementos virtuales se fusionan con los objetos reales.

La realidad aumentada es pues una tecnología que ayuda a enriquecer nuestra percepción de la realidad, en la cual la información del mundo real se complementa con la digital (Telefonica, 2011). Su principal objetivo en medicina, es superponer información, ya sea estructuras internas o reconstrucciones anatómicas en 3D sobre imágenes de video en directo o superpuestas en el mismo paciente, lo que brinda una visualización conjunta del área a tratar, ya que no solo se observa la zona real, si no combinada con los datos transformados necesarios que permite la localización exacta de las zonas de interés para realizar la operación como se muestra en la Figura 10.

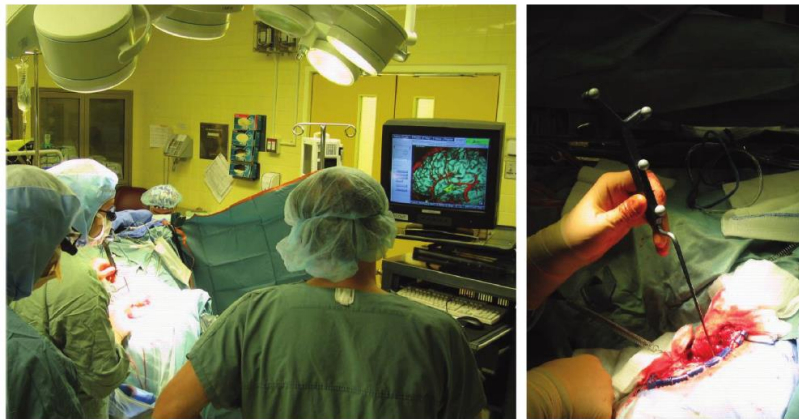


Figura 10 Realidad Aumentada en quirófano: un cirujano utiliza un pointer rastreado para señalar una ubicación de interés en el paciente, adaptado de (Kersten-oertel et al., 2016)

Su uso es muy frecuente en planificación quirúrgica, quirúrgico intra – operatorio, navegación y seguimiento de instrumental durante operaciones. Generalmente la realidad aumentada es aplicada a la medicina específicamente en el campo de cirugía guiada por imagen, lo que genera una serie de ventajas las cuales son:

- Colocar al paciente y la información requerida para las intervenciones quirúrgicas en el mismo contexto 3D.
- La visualización proporcionada por la realidad aumentada le permite al cirujano centrarse en el paciente sin tener que dividir su atención.
- Facilitar la coordinación mano – ojo.
- Observar los instrumentos reales y virtuales desde un punto de vista consistente.
- Apreciar las estructuras anatómicas fácilmente.

De acuerdo a toda la información anteriormente mencionada, se busca proponer un sistema de navegación pasivo el cual no restringir el movimiento del cirujano en el transcurso de la operación, para guiarlo en el procedimiento de perforación de túneles femoral y tibial en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior por medio de información visual implementada en un dispositivo montado en la cabeza HDM.

3. Alcances

A través de este proyecto, se obtendrá un prototipo basado en un sistema de RA que se implementará como guía visual para la ubicación y perforación de los túneles tibial y femoral en la cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RLCA). Para ello se necesita conocer

y seleccionar la información anatómica, estratégica y operativa fundamental que requiere el cirujano para ejecutar con precisión la intervención quirúrgica. De igual modo, se seleccionará la información, el sistema de visualización y la técnica de interacción más acertados, con el fin de plantear un diseño de información y una interfaz de usuario que proporcione un amplio análisis de la tarea y exactitud al realizar el proceso de ubicación y perforación de los túneles durante la cirugía. Adicionalmente, se llevarán a cabo evaluaciones y comprobaciones con cirujanos ortopedistas mediante un modelo funcional del sistema.

4. Justificación

En la actualidad, los deportes y la actividad física han ido en ascenso gracias a las tendencias postmodernas que sugieren un aumento de ejercicio para una vida sana, por esto, cada vez un mayor número de personas de todas las edades lo practican, y en ocasiones, es inevitable sufrir lesiones o accidentes. Los ligamentos cruzados de la rodilla son los encargados de regular la cinemática articular, pero la primera obligación del ligamento cruzado anterior (LCA) es impedir el desplazamiento anterior de la tibia con relación al fémur, y en menor medida, controlar en carga la laxitud en varo, en valgo y la rotación; básicamente es una estructura estabilizadora en la rodilla (Forriol, Maestro, & Martin, 2008).

Después de los meniscos, la estructura anatómica que sufre lesiones más frecuentemente es el LCA (López & Lorenzo, 2015) donde dos tercios de las lesiones del LCA tienen un origen deportivo, afectando por lo tanto a una población joven y activa.

El procedimiento de reconstrucción de LCA, es una intervención ortopédica que busca devolver las funciones del LCA para mantener la estabilidad de la rodilla. Sin embargo se presentan resultados clínicos insatisfactorios en más del 10% de los casos; los fracasos en su mayoría se

deben a errores técnicos en la realización de los túneles tibial y femoral (del 70 al 80% de los casos) (Reverte-Vinaixa et al., 2014). El buen resultado de un injerto para sustituir el LCA, dependerá de su colocación y, por lo tanto, también de la posición de los túneles en la tibia y el fémur, para que la tensión del injerto sea similar en cada grado de flexión, a la del ligamento original. La ubicación de los túneles determina los puntos de inserción de las plastias, lo que lo hace el factor más influyente en el resultado; los errores técnicos en este paso de la reconstrucción pueden derivar en inestabilidad de la articulación, cambios de longitud y tensión del injerto y cambios en la cinemática de la rodilla. Los fallos más frecuentes en la realización de los túneles se deben a que existe muy poca información anatómica que permita la correcta ubicación de las huellas naturales del LCA (J et al., 2008) y los errores técnicos se ven intensificados debido al medio acuoso en el que se ve inducida la rodilla donde se realiza la mayor parte del procedimiento y a las escasas condiciones de luz que proporciona la herramienta (artroscopio). Por lo tanto, para evitar errores en el posicionamiento de los túneles se requiere que el cirujano sea un experto en técnicas de reconstrucción del LCA o, si es menos experimentado, debe realizar sus primeros casos con asesoramiento de un cirujano con experiencia (Zapién-Soto A, 2011).

No obstante, los diferentes avances tecnológicos aplicados a la medicina y el campo quirúrgico, permiten que un cirujano ortopédico menos experimentado pueda realizar este tipo de operaciones por medio de asistencia navegada,(López & Lorenzo, 2015); En los procedimientos quirúrgicos, el reconocimiento de los tejidos blandos y estructuras óseas, es indispensable para una correcta realización de las intervenciones, ya que esto le permite al cirujano tener un adecuado manejo en la realización de tareas, manteniendo intactas las áreas sensibles y sanas que se encuentran cerca al área que se está manipulando. Para ello, uno de estos avances tecnológicos aplicados a un entorno quirúrgico es la RA, la cual añade un objeto virtual a un entorno real. La realidad

aumentada aplicada a cirugía guiada por imágenes (IGS) abarca tres componentes importantes para el manejo de información visual, estos son: el manejo de datos, la visualización y la vista. Cada uno de ellos proporciona una serie de datos: información del paciente, información visual de estructuras internas y datos anatómicos, operacionales y estratégicos (Molla & Lepetit, 2016) que ayudan al cirujano en la realización de las tareas durante el procedimiento quirúrgico.

Por consiguiente, el proyecto propone el diseño de una guía visual de apoyo al cirujano ortopédico que facilite la información requerida para la perforación de los túneles tibial y femoral, por medio de la aplicación de un sistema que aborde de manera adecuada el usuario (cirujano), la tarea (procedimiento quirúrgico) y la interacción (información, interacción y visualización de datos) en un entorno quirúrgico.

De ahí, la interacción hombre computadora (HCI) es la vía más acertada, ya que es una disciplina que vincula diferentes áreas de conocimiento de manera integral, comprendiendo un análisis en profundidad de las tareas que hay que resolver y el grupo de usuarios objetivo, dando como resultado una interfaz de usuario que permita al cirujano interpretar con facilidad y eficiencia la información proporcionada mediante una interacción sencilla y manipulable basada en realidad aumentada.

En consecuencia, se anticipa que haya una reducción en la cantidad de cirugías de revisión causadas por errores técnicos. De este modo, el desarrollo de tecnología médica nos ayuda a proporcionar datos anatómicos y funcionales específicos de cada paciente, siendo beneficiosos durante el procedimiento quirúrgico (Sielhorst et al., 2008). El principal motivo por el que la realidad aumentada se incorpora a este propósito, es la necesidad de visualizar datos médicos y anatómicos del paciente durante el procedimiento de RLCA con el fin de realizar un

correcto posicionamiento de los puntos de inserción de la herramienta guía y demás instrumentos quirúrgicos para la perforación de los túneles tibial y femoral requeridos en la RLCA.

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Diseñar una guía visual de apoyo al cirujano ortopédico que proporcione información necesaria para guiar la perforación de los túneles tibial y femoral en la intervención quirúrgica para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RLCA) usando realidad aumentada.

5.2 Objetivos específicos.

- Identificar la información operativa, estratégica y anatómica necesaria durante el proceso de RLCA, mediante revisión de literatura científica y análisis de campo.
- Evaluar e integrar las técnicas de interacción y esquemas de visualización de información, aptos para el sistema de realidad aumentada.
- Determinar la eficiencia, efectividad y satisfacción por parte del usuario (cirujano) de la guía visual a partir de su aplicación en un caso de estudio.

6. Metodología

A continuación, en la Figura 11 se muestra el esquema de la metodología:

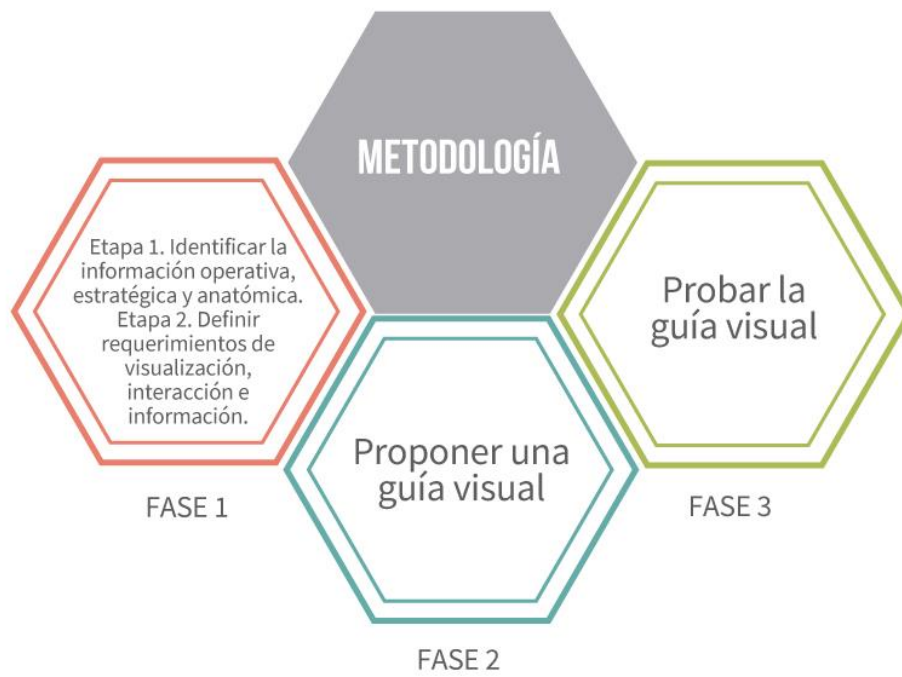


Figura 11 Esquema metodología

Tabla 1 Metodología Fase 1

Fase 1					
Identificar la información operativa, estratégica y anatómica.					
Objetivo específico	Etapa	Actividades	Objetivo de la actividad	Proceso	Resultado
1. Identificar la información operativa, estratégica y anatómica necesaria durante el proceso de RLCA, mediante revisión de literatura científica y análisis de campo.	Nº1	a. Revisión detallada de literatura.	Analizar en la literatura aspectos fundamentales de anatomía, realidad aumentada e interacción humano – computadora, todo ello desde el marco de la medicina.	Definir ecuación de búsqueda mediante palabras clave obteniendo una ecuación ideal que arroje resultados adecuados para la investigación. Identificar temas y autores claves para la investigación. Realizar un filtrado detallado a través de palabras y temas clave. Analizar la información obtenida.	Documento de conceptos, información e investigaciones referentes al proyecto.
		b. Investigación de la información necesaria que debe visualizar el cirujano.	Estudiar y detallar conceptos e información obtenidos.	Reconocer los conceptos e información claves aplicables a investigación. Definir aspectos, conceptos e información fundamentales.	Listado de información anatómica, estratégica y operativa.
		c. Análisis y síntesis de la información obtenida.	Determinar la información indispensable que el cirujano debe visualizar al momento de la perforación de los túneles.	Establecer la información de mayor relevancia para la perforación de los túneles. Sintetizar la información buscando que sea clara y específica.	Concretar la información que se va a visualizar a través del sistema.
	Nº2	d. Entrevistas con el usuario – cirujano ortopédico.	Puntualizar los requerimientos de información, visualización e interacción adecuados para la concepción de la guía visual.	Establecer la información de mayor grado de importancia para la perforación de los túneles. Captar las necesidades, exigencias o solicitudes del usuario.	Listado de necesidades por parte del usuario.
		e. Observación de campo – quirófano.	Concretar los requerimientos de información, visualización e interacción adecuados para la concepción de la guía visual.	Establecer la información de mayor relevancia para la perforación de los túneles. Identificar las necesidades de visualización e interacción del usuario. Sintetizar la información buscando que sea clara y específica.	Listado de requerimientos.

Tabla 2 Metodología Fase 2

Fase 2				
Proponer una guía visual				
Objetivo específico	Actividades	Objetivo de la actividad	Proceso	Resultado
2. Evaluar e integrar las técnicas de interacción y esquemas de visualización de información, aptos para el sistema de realidad aumentada	a. Análisis de datos obtenidos en revisión de literatura Fase 1, en cuanto al tema de técnicas de interacción y esquemas de visualización.	Analizar en la literatura aspectos fundamentales en cuanto a visualización en sistemas de navegación quirúrgica y realidad aumentada.	Sintetizar información clave acerca de los métodos de visualización y las técnicas de interacción en realidad aumentada	Listado de técnicas de interacción y esquemas de visualización.
	b. Evaluar las técnicas de interacción y los esquemas de visualización.	Determinar la técnica de interacción y el esquema de visualización adecuados para al momento de la perforación de los túneles.	Establecer la información de mayor relevancia para la interacción y visualización. Evaluar y comparar las técnicas de interacción y los esquemas de visualización de acuerdo al listado de requerimientos Sintetizar la información buscando que sea clara y específica.	Técnica de interacción y esquema de visualización adecuados.
	c. Concretar la técnica de interacción y sistema de visualización adecuados.	Definir la técnica de interacción y el esquema de visualización.	Identificar las características de visualización e interacción del sistema. Determinar la técnica de interacción y el esquema de visualización.	Técnica de interacción y esquema de visualización definidos.
	d. Análisis y enfoque de la información para el desarrollo de la guía.	Clasificar y definir la importancia de la información.	Ordenar, filtrar y clasificar la información obtenida. Definir aspectos importantes para la visualización e interacción del sistema.	Jerarquización de la información a visualizar.
	e. Aplicar la técnica de interacción y el	Desarrollar la guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral.	Plasmear visualmente la información para la visualización en la guía.	Diseño final de la información.

esquema de visualización seleccionados.		Desarrollar la técnica de interacción usuario – sistema.	
f. Diseño y programación del sistema.	Esbozar y diseñar una guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral	Detallar últimos aspectos fundamentales del sistema. Programación del sistema. Construir un modelo funcional de la guía visual.	Prototipo de la guía visual.

Tabla 3 Metodología Fase 3

Fase 3				
Evaluar la guía visual				
Objetivo específico	Actividades	Objetivo de la actividad	Proceso	Resultado
3. Determinar la eficiencia, efectividad, satisfacción, facilidad de aprendizaje, memorabilidad, error y contenido por parte del usuario (cirujano) de la guía visual a partir de su aplicación en un caso de estudio.	a. Diseño del formato de evaluación.	Determinar los criterios de evaluación de las métricas las cuales se describen en el Apéndice a	Desarrollar el plan de la prueba: Número de usuarios, entorno, objetivo de la prueba. Definir aspectos claves de la evaluación: ergonómicos, funcionales, etc. Diseño final del formato.	Formato de evaluación y plan de la prueba.
	b. Aplicar el modelo de evaluación a usuarios expertos.	Observar y analizar a los usuarios durante el desarrollo de las pruebas.	Solicitar a los usuarios realizar la prueba aplicando los diferentes procesos contemplados en el anexo 1 Captar información a través del formato de evaluación y otras herramientas como video.	Evaluación y comprobación por parte del usuario.
	c. Análisis de los resultados obtenidos a través de la prueba.	Generar un reporte de la prueba obteniendo conclusiones	Analizar la información recopilada en el proceso de evaluación de la propuesta Sintetizar la información buscando que sea clara y específica.	Informe de resultados y recomendaciones de diseño.

7. Fase I: identificar la información operativa, estratégica y anatómica

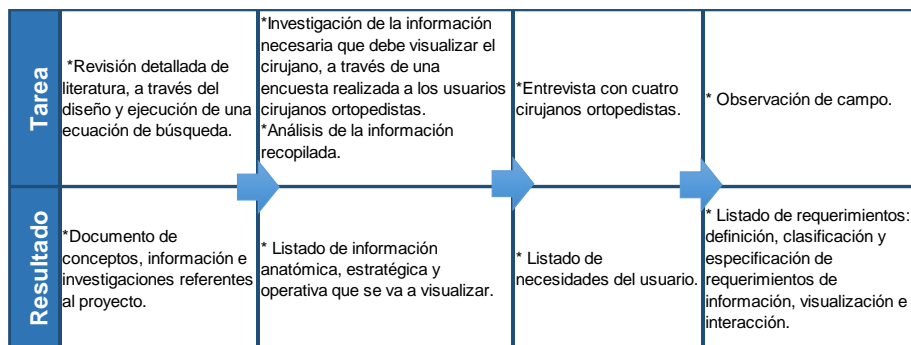


Figura 12 Esquema para el desarrollo de la Fase 1

En la Figura 12 se muestra el esquema del desarrollo de la fase uno, las tareas que se ejecutaron y los resultados obtenidos.

7.1 Diseño de ecuación de búsqueda

Para el desarrollo de este proyecto, fue necesario realizar una búsqueda en la literatura con la finalidad de encontrar información que proporcione datos fundamentales de la anatomía de la rodilla, realidad aumentada e interacción humano – computadora en el marco de la medicina. Para ello se diseña una ecuación de búsqueda en 4 pasos, los cuales se muestran a continuación en la Figura 13:

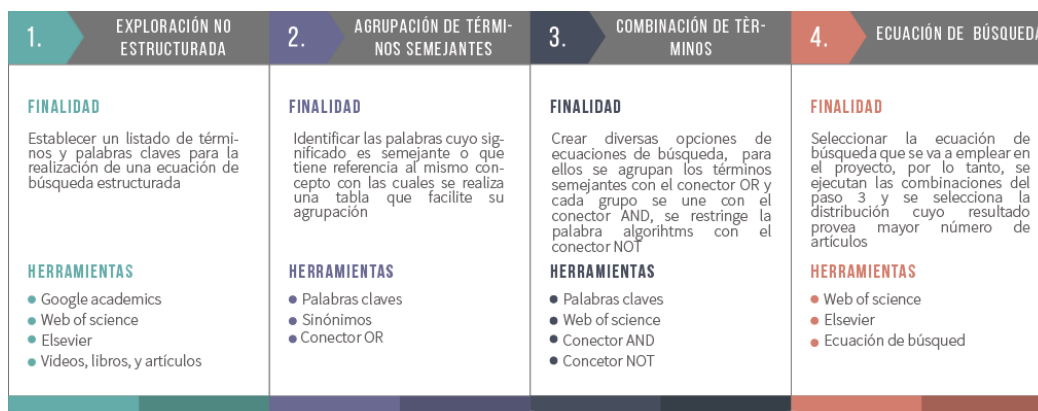


Figura 13 Desarrollo de la ecuación de búsqueda

7.1.1 Exploración no estructurada: Se basa en la creación de un listado de palabras claves encontradas en artículos, libros, entrevistas entre otros.

7.1.2 Agrupación de términos: Luego de haber creado el listado de palabras claves, estas se agrupan según su significado, en la Figura 14 se puede observar esta agrupación.

AGRUPACIÓN DE PALABRAS CLAVES Y SUS SINÓNIMOS	
PALABRA CLAVE- SINÓNIMOS ESPAÑOL	PALABRA CLAVE- SINÓNIMOS INGLÉS
ORTOPEDIA -Cirugía -Reconstrucción de LCA -Artroscopia intra operatoria	ORTHOPEDICS -Surgery -ACL reconstruction -Arthroscopy -Intraoperative
VISUALIZACIÓN - Campo visual - Ergonomía cognitiva - Visibilizar	DISPLAY - Visual field - Cognitive ergonomics -Projection
INFORMACIÓN - Campo visual - Ergonomía cognitiva - Visibilizar	INFORMATION -Scheme -Distribution -layout -Data
REALIDAD AUMENTADA - RA - Ordenador - Pantallas - Gafas	AUGMENTED REALITY -See trough -Computer system -Scream -Head-mounted display
CIRUGÍA NAVEGADA -Cirugía navegada -Cirugía guiada por imágenes -Asistida por ordenador	COMPUTER ASISTED - Image-guided surgery - Computer assisted
INTERFAZ - Virtual - Indicadores - Botones - Controles - Comandos	INTERFACE - Virtual - indicator - Buttons - Controls - Commands
INTERACCIÓN -Myo -Metáforas -Controles gestuales -Joystick virtuales -Gestos	INTERPLAY - Myo - Metaphors - gesture comnads - Joystick virtuales - grimace

Figura 14 Agrupación de términos con sus sinónimos o referentes

7.1.3 Combinaciones de términos: En esta etapa se asocia cada palabra con su sinónimo al usar el conector OR, y a cada conjunto de palabras claves con sinónimos se combinan al emplear el conector AND, lo cual crea varias formas de agrupación de términos.

7.1.3.1 Combinaciones por términos:

1. (orthopedics OR Surgery OR ACL reconstruction OR Arthroscopy OR Intraoperative)
2. (Display OR Visual field OR Cognitive Ergonomics)
3. (data OR Scheme OR Distribution OR information OR layout)
1. (“Augmented reality” OR “See trough” OR “Computer system” OR Scream OR “Head-mounted display”)
2. (Computer assisted OR image-guided surgery)

72.1.3.2 Combinaciones de ecuaciones de búsqueda:

- 1.((((((((Augmented reality OR See trough) OR Computer navigation) OR stream) OR Head mounted display) NOT algorithm) AND (Computer assisted OR image guided surgery)) AND (((orthopedics OR Surgery) OR ACL reconstruction) OR Arthroscopy) OR Intraoperative)) AND ((Display OR Visual field) OR Cognitive Ergonomics))
2. (Augmented reality OR See trough OR Computer navigation OR Scream OR Head mounted display) NOT (algorithm) AND (Computer assisted OR image guided surgery) AND (orthopedics OR Surgery OR ACL reconstruction OR Arthroscopy OR Intraoperative) AND (Display OR Visual field OR Cognitive Ergonomics) AND (data OR Scheme OR Distribution OR information OR layout)

7.1.4 Selección de la ecuación de búsqueda: La ecuación de búsqueda mostrada a continuación, se seleccionó ya que fue la que arrojó mayor cantidad de trabajos relacionados directamente con las temáticas de búsqueda.

(Augmented reality OR See trough OR Computer navigation OR Scream OR Head mounted display) NOT (algorithm) AND (Computer assisted OR image guided surgery) AND (orthopedics OR Surgery OR ACL reconstruction OR Arthroscopy OR Intraoperative) AND (Display OR Visual field OR Cognitive Ergonomics) AND (data OR Scheme OR Distribution OR information OR layout)

7.2 Ejecución de la ecuación de búsqueda

Se realizó una búsqueda de artículos por medio de la ecuación planteada, seguido de la selección de artículos primero por los títulos, de esta manera se determinó si estos eran relevantes para la búsqueda de información, luego se filtraron por su respectivo resumen y finalmente por las conclusiones, en la Figura 15 se observa la ejecución de la ecuación de búsqueda.



Figura 15 Ejecución de ecuación de búsqueda y filtración de información

Los 23 artículos seleccionados fueron revisados y de éstos se extrajo la información contenida en los numerales 7.3 y 7.4.

7.3 Recolección de información

La información mostrada a continuación es una síntesis de la información recopilada de los artículos revisados y otras fuentes de información como: libros, páginas web, catálogos de sistemas de navegación existentes, entre otros.

7.3.1 Sistemas guiados por imagen asistidos por computador: Existen tres componentes fundamentales de las cirugías guiadas por imagen (Lamata et al., 2010), los cuales se muestran en la Figura 16.



Figura 16 Componentes fundamentales de las cirugías guiadas por imagen

El núcleo de cada sistema de CAOS (Computed assisted orthopedic surgery) presenta representaciones virtuales de la anatomía del paciente y la acción quirúrgica a realizar y asegura,

mediante la vinculación de este modelo virtual al paciente operado, que la escena reproducida coincide con lo que se lleva a cabo en el entorno quirúrgico, para eso, es importante la representación apropiada de la anatomía del paciente. Se requiere una imagen anatómica para ser tratada como objeto virtual, en la primera generación de CAS (Computed assisted surgery) se utiliza la tomografía computarizada, ya que representan la forma exterior y las estructuras internas de interés, con alta resolución y un buen contraste. Las resonancias magnéticas por el contrario, sufren ocasionalmente de distorsiones. Por otra parte, los rayos X solo proporcionan imágenes 2D, y la escena a trabajar es en tres dimensiones (Stiehl et al., 2007).

7.3.2 Posición de los túneles tibial y femoral: Uno de los componentes decisivos en la RLCA es la posición de los túneles, para esto se tienen en cuenta factores como la angulación de las herramientas para la perforación, diámetro y longitud de los túneles. El posicionamiento de los túneles debe ser anatómico, dentro del área nativa del LCA, con anisometría mínima y libre de pinchazo femoral (Plaweski, Rossi, Merloz, & Julliard, 2011). El principal factor de fallo de la RLCA es un injerto defectuoso. A continuación se presenta información relevante sobre dichos factores.

El ángulo de guía de perforación para la tibia, es el ángulo entre la meseta tibial y el túnel tibial, es un factor crítico para la colocación de túnel tibial y la fijación del injerto en la reconstrucción anatómica del LCA. Un ángulo de guía de perforación pequeño, puede reducir la unión entre el injerto y túnel, y podría causar micro-fractura en la meseta tibial. Por el contrario, un gran ángulo guía puede causar desajuste entre el injerto y el túnel, y está asociado con lesiones de los tendones musculares circundantes. Un ángulo adecuado puede manipular la redistribución del estrés postoperatorio en la apertura del túnel y facilitar un mejor ambiente mecánico para la cicatrización del injerto óseo (Wen, Zhang, Chiu, Lu, & Fan, 2014).

La angulación de la herramienta para la perforación de los túneles define directamente la longitud del túnel, una longitud corta del túnel es una desventaja ya que los túneles cortos pueden resultar en una resistencia inadecuada a la fijación temprana del injerto y pueden causar dificultades en la fijación suspensiva. Los estudios clínicos previos informan que la longitud media del túnel femoral perforada a través de un portal antero medial AM, oscila entre 15,7-34,2 mm, esto se debe a diferentes posiciones y orientaciones del túnel (Iyyampillai, Raman, & Rajan, 2013).

Referente a la relación entre el diámetro del túnel tibial se encontró que un mayor diámetro del túnel tibial y un ángulo de guía de perforación más pequeño aumentarán la cantidad de cobertura de huella del ligamento. A la inversa, diámetros de túnel tibial más grandes y ángulos de guía de perforación más pequeños aumentarán el riesgo de sobresalir de la abertura del túnel tibial sobre los bordes de la huella tibial del ligamento (Iyyampillai, Thirunellai Raman, Vaithyalingam Rajan, Krishnamoorthy, & Sahanand, 2013).

7.4 Análisis de los sistemas de navegación existentes (estado del arte)

De acuerdo a la búsqueda estructurada y no estructurada, se observan algunos de los sistemas de cirugía navegada existentes para el campo quirúrgico en general, aquellas que son mínimamente invasivas y a cuerpo abierto. En cada sistema se analiza la información anatómica, estratégica y operativa que proporcionan para realizar su tarea específica y la forma en la que esta es mostrada en los dispositivos empleados, los datos se pueden ver en la Tabla 4.

Tabla 4 Análisis de estado del arte

Referencia	Nombre	Tipo de cirugía	Datos				Vista			
			RAW	Anatómicos	Estratégico	operativo	General	PL	display	HI
(Aschke, Wirtz, Raczkowski, & Wo, 2003)	NS Stereoscopic augmented reality for operating microscopes	Neurocirugía	MRI Fmri US	tumor cerebro	vistas coronal, axial y sagital de TC	superficies de los elementos implicados	NS	P	microscopio	NS
(Baumhauser, Neuhaus, Fritzsche, & Meisner, 2010)	The MITK Image Guided Therapy Toolkit and Its Application for Augmented Reality In Laparoscopic Prostate Surgery	Laparoscopia (próstata)	3D US RTV	uretra nódulo del tumor límites de la próstata	empleo de: puntos, áreas y líneas para determinar zonas anatómicas	contornos transparencias para diferentes modalidades	NS	M	M	NS
(Birkfellner et al., 2003)	Computer-enhanced stereoscopic vision in a head-mounted operating binocular	Craneotomía	TC	NS	puntos	cambio de target a wireframe de acuerdo al cambio en la proximidad	NS	P	microscopio	NS
(Glossop & Wang, 2003)	Laser projection augmented reality system for computer-assisted surgery	Craneotomía	TC	Cráneo	puntos líneas contornos	puntos líneas contornos	NS	P	proyector láser	NS
(Aschke et al., 2003)	Stereoscopic augmented reality for operating microscopes	Cráneomaxilo	NS	NS	puntos línea	NS	NS	P	proyector res múltiples	NS
(Shibasaki, Hori, & Ph, 2002)	Endoscopic Augmented Reality Navigation System for Endonasal Transphenoidal Surgery to Treat Pituitary Tumors: Technical Note	Neurocirugía (Transesfenoidal)	CT o MRI+LCI	Codificación de color por zonas de interés	representación de la herramienta en las vistas de MR proyección de la herramienta	líneas que codifican por color las zonas de interés IP: número IDP: barra	NS	M	M	NS
(Aschke, Wirtz, Raczkowski, & Wo, 2003)	Stereoscopic augmented reality for operating microscopes	ENT neurocirugía	CT o MRI	NS	líneas (wireframe)	sombras en la superficie	NS	P	microscopio	NS
(King, Klein, Auner, & Pandya, 2007)	Registered, Sensor-Integrated Virtual Reality for Surgical Applications	Espectroscopia raman	CT+raman espectroscopia	modelo phantom	rastreo de la herramienta visualización del espectro raman uso de sistema de coordenadas x,y,z para profundidad cod partes por color	Espectrómetro Raman	NS	M	M	Sonda raman para escanear el tejido
(Konishi, Hashizume, & Nakamoto, 2005)	Augmented reality navigation system for endoscopic surgery based on three-dimensional ultrasound and computed tomography: Application to 20 clinical cases	Endoscopia	intra operatoria 3D US y CT RTV	modelo de la parte implicada volúmenes venas	indicativo de color para zonas de riesgo	NS	NS	M	M	La dirección de visualización puede moverse girando un cilindro; Vista de cuatro ventanas

(Linte et al., 2009)	In vitro Cardiac Catheter Navigation via Augmented Reality Surgical Guidance	Cardiaca	CT+ Intra-op US	modelo del corazón	punto de target transparencias para observar los elementos que están más lejos	NS	NS	P/M	HMD/Monitor	manipulación de la vista
(Krug et al., 2006)	Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery – A feasibility study	Cranio - maxilofacial (Ortognático)	CT o MRI	volúmenes, render del modelo del paciente	puntos, líneas	NS	zoom, mover derecha, arriba, abajo, izquierda,	Pantalla	pantalla táctil	al mover la pantalla el cirujano puede ver diferentes puntos de vista
(Scheuerin g, Schenk, Schneider, & Preim, 2005)	Intraoperative Augmented Reality for Minimally Invasive Liver Interventions	Hígado	CT+RTV	volúmenes, render del modelo del paciente: venas, arterias etc	codificación de partes por color	NS	NS	M	M	punto de vista, zoom, y rotación de la cámara
(Soler et al., 2004)	Virtual Reality and Augmented Reality in Digestive Surgery	Laparoscopia digestiva	CT o MRI + RTV	zona de interés	codificación de zonas por color	Target indicador d distancia al tumor numérico	NS	M	M	cambio de transparencia, navegación e interacción con los objetos
(Naoki Suzuki, Asaki Hattori, Kazuo Tanoue, Satoshi Ieiri & Morimasa Tomikawa, Hajime Kenmotsu, 2010)	Scorpion Shaped Endoscopic Surgical Robot for NOTES and SPS With Augmented Reality Functions	Abdominal	CT o MRI + RTV	modelo de la zona del alrededor (costillas) vistas TC	ubicación por medio de las TC	suavidad con la que la mano robótica agarra los objetos	datos del paciente: nombre, sexo, HR,ART,RP M	M	M	retroalimentación háptica por medio de la mano robótica, control sobre la vista
(Vogt, Khamene, & Sauer, 2006)	Reality Augmentation for Medical Procedures: System Architecture, Single Camera Marker Tracking, and System Evaluation	Neurocirugía	CT o MRI	tumor del cerebro, estructuras anatómicas internas segmentadas	herramienta, y su proyección puntos, líneas rebanadas de TC en un campo de RA	NS	NS	P	HDM	NS
(Wieczorek , Kutter, & Bichlmeier , 2010)	GPU-accelerated Rendering for Medical Augmented Reality in Minimally-invasive Procedures	NS	CT+RVT	TC	puntos, líneas superpuestas en la TC, empleo de transparencias herramienta	NS	NS	P	HDM	espejo virtual permite mirar detrás de los objetos

Términos Tabla 4

- TC: Tomografía computarizada
- ET: Ear, Nose & Throat navigation
- NPRH: La herramienta no se encuentra en el espacio de trabajo (no se detecta)
- HDM: Dispositivo montado a la cabeza
- NS: No se describe
- MD: Modelos 3D
- M: Monitor
- RPH: Representación de la herramienta
- IP: Indicativo profundidad
- DH: Indicativo de desviación
- TDP: Tipo de cirugía
- PL: Percepción de locación
- H: Herramienta
- SE: Seguimiento electromagnético
- TC-F: Tomografía computarizada libre
- IDP: Indicativo de proximidad
- CMF: Craniomaxilofacial Navigation
- VTC: Vista axial, coronal y sagital TC
- P: Paciente

7.4.1 Conclusiones del análisis de los sistemas de navegación existentes:

- Los elementos en común identificados en los diferentes sistemas fueron los siguientes:
 - El cambio de apariencia de color en las guías virtuales para guiar al cirujano
 - Aquellas cirugías en las que se ve implicado el sistema óseo, se visualiza modelos 3D de los huesos
 - Se ve una representación virtual de la herramienta
 - El empleo de zonas de seguridad
 - La retroalimentación ya sea visual o sonora del proceso o actividad que realiza
 - Retroalimentación del proceso que se lleva a cabo
- Posteriormente se realizó una recopilación y análisis de la información obtenida en la revisión detallada de la literatura, se tuvo en cuenta los factores decisivos que influyen en una correcta RLCA, como lo son la posición y angulación de los túneles y las complicaciones o riesgos que implican una errónea perforación de túneles.
- Se observa que en la visualización para sistemas CAOS: En general, el tipo de visualización es impulsado por una aplicación clínica, la visualización clásica se basa en secciones de un volumen obtenido por ejemplo de una CT.
- En los sistemas observados en los que se ve implicado el sistema óseo, el hueso virtual que se emplea es estándar, no se maneja una reconstrucción del hueso del paciente.

7.5 Análisis de la información anatómica estratégica y operativa que se requiere para el diseño de una guía visual en la RLCA de acuerdo al estado del arte y el marco teórico.

De acuerdo a la información recopilada y analizada en la revisión de literatura y la inspección del estado del arte mencionado, se seleccionó una serie de información, la cual se considera relevante

para el flujo de trabajo en el procedimiento quirúrgico de la RLCA, luego se clasificó en datos: anatómicos, estratégicos, operativos, generales, del paciente y brutos en imágenes (los datos brutos en imágenes son las imágenes obtenidas del paciente que no se procesan de ninguna forma, como tomografías y radiografías) (Kersten-oertel, Jannin, & Collins, 2012) a continuación en la Figura 17 se muestra:



Figura 17 Clasificación de la información

7.6 Jerarquización de la información

Se llevó a cabo una encuesta a cuatro cirujanos ortopedistas, en la que se dio a conocer un listado ítems los cuales fueron identificados en la sección anterior, que hacen referencia a tipos de información que puede llegar a requerir el cirujano en el procedimiento operatorio, se solicitó que el usuario jerarquizara los ítems de acuerdo a los siguientes niveles: información primaria o

esencial, secundaria o útil y por ultimo terciaria o de apoyo, con la intención de conocer cuál es la información con mayor grado de importancia. De lo anterior se pudo elaborar la Figura 18, que muestra la información según la jerarquización dada por los especialistas. Para ver el diseño de la encuesta ver Apéndice B.



Figura 18 Resultado de encuesta aplicada a cirujanos ortopedistas

De los resultados obtenidos se concluye que para la visualización final de la guía para la perforación de los túneles, se va a presentar la información primaria o esencial seleccionada por los cirujanos ortopedistas, a los cuales se les realizó la encuesta, ya que es la información que representa mayor peso e importancia para una correcta perforación de los túneles tibial y femoral.

7.7 Requerimientos de usuario

Los requerimientos fueron establecidos mediante la realización de una entrevista con los usuarios directos, cuatro cirujanos ortopedistas, donde se indagó acerca de los aspectos generales de la intervención quirúrgica y necesidades del usuario en el procedimiento.

7.7.1 Entrevista: Se realizó una entrevista a cuatro cirujanos ortopedistas, para conocer la información mínima requerida para el procedimiento quirúrgico y requerimientos de usuario. Para ver el diseño de la entrevista ir al Apéndice C.

7.7.1.1 Resultados de la entrevista:

1. Durante su trayectoria como cirujano ortopedista, *¿ha realizado alguna reconstrucción de ligamento cruzado anterior asistida por computador?* Las cuatro respuestas se muestran a continuación en la Figura 19.

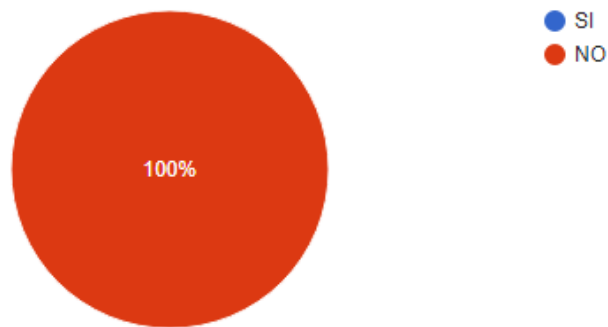


Figura 19 Resultados entrevista, pregunta 1

2. *¿Conoce algún sistema de navegación quirúrgico?* Las cuatro respuestas se muestran a continuación en la Figura 20.

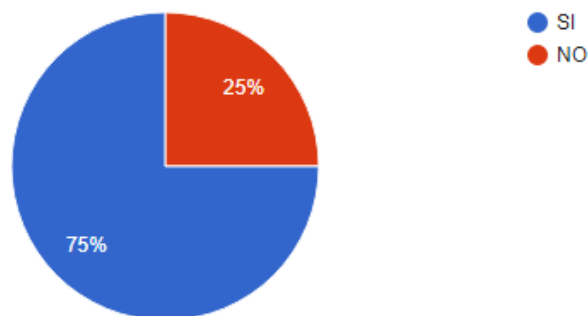


Figura 20 Resultados entrevista, pregunta 2

3. *¿Cuáles han sido las ventajas de los sistemas de apoyo utilizados durante dichos procedimientos asistidos por computador?* Las cuatro respuestas se muestran a continuación en la Figura 21.

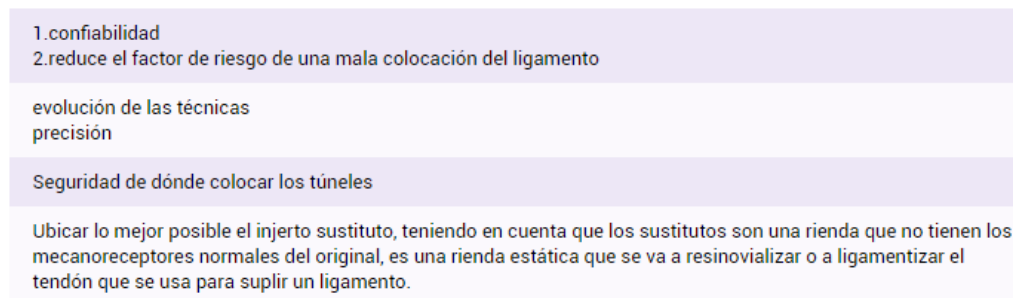


Figura 21 Resultados entrevista, pregunta 3

4. *¿Cuáles han sido las desventajas de los sistemas de apoyo utilizados durante dichos procedimientos asistidos por computador?* Las dos respuestas obtenidas se muestran a continuación en la Figura 22.

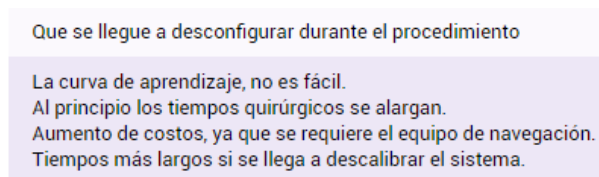


Figura 22 Resultados entrevista, pregunta 4

5. Durante las reconstrucciones de ligamento cruzado anterior realizadas mediante artroscopia, *¿cuáles han sido las dificultades más significativas que se han presentado a lo largo de la cirugía?*

Las cuatro respuestas se muestran a continuación en la Figura 23.

<ul style="list-style-type: none"> * no se tiene una buena visión * ubicación en la articulación
<p>visión de la cortical mal posicionamiento del túnel femoral</p>
<p>En las primarias: Encontrar el sitio exacto en la colocación del túnel femoral. A veces no se tiene un buen ayudante que le haga la flexión para el túnel femoral, entonces a veces el túnel queda corto, o no se tiene una buena visualización para hacerlo.</p>
<p>El éxito de la RCLA es escoger el tipo de injerto, fijación y ubicación de los túneles.</p>

Figura 23 Resultados entrevista, pregunta 1

6. *¿Qué datos del paciente considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación?* Las tres respuestas obtenidas se muestran a continuación en la Figura 24.

<p>sistema de orientación, angulación</p>
<p>Lo clave sería tener una guía la cuál me diga el punto exacto para poner el pin, que me diga si lo estoy colocando anterior, posterior, superior, eso sería lo más importante. También es importante la angulación para el túnel femoral, ya que se debe colocar un poco oblicuo por la anatomía humana, más longitudinal, para tener más longitud de túnel y que nos quede más injerto dentro del túnel, por lo que el éxito de la cirugía va a ser mayor. En la técnica actual, hacemos el túnel por portal medial y el túnel queda casi horizontal, entonces al poner el túnel un poco oblicuo, alargamos la longitud.</p> <p>Si se supiera desde el principio las longitudes de los túneles, se podría saber si el injerto va a quedar largo o corto, entonces se puede entrar pensando en qué tipo de injerto se va a usar.</p> <p>Con respecto al diámetro: Se hace el diámetro de los túneles de acuerdo a lo que se haya podido cosechar de injerto. Para isquiotibiales 8-9mm y para HTH generalmente se logran entre 9-10 mm.</p>
<p>La evaluación precisa de la estabilidad de la rodilla, para saber si hay inestabilidades aparte del LCA.</p>

Figura 24 Resultados entrevista, pregunta 6

7. *¿Qué datos del paciente en cuanto al entorno quirúrgico como pulso o presión considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación de los túneles?* Las tres respuestas obtenidas se muestran a continuación en la Figura 25.

<ul style="list-style-type: none"> 1. tensión arterial, por que la persona puede sangrar y obstruir la visualización 2. documentación de medicamentos consumidos, ya que pueden influir en la visualización
<p>resonancia y historia clínica</p>
<p>Es importante que el anestesiólogo colabore con tener unas cifras tensionales estables y si se pueden bajar, mucho mejor, para que el paciente sangre menos.</p>

Figura 25 Resultados entrevista, pregunta 7

8. *¿Qué estructuras anatómicas del paciente considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación de los túneles?* Se obtuvieron tres respuestas las cuales se muestran en la Figura 26.

resonancia
reconstrucción y simulación basado en la resonancia

para la tibia: el espacio intercondilio
espina tibial anterior
fémur :visualización de la parte lateral del condilo medial

Los compartimientos de la rodilla (anterior, lateral, medial y posterior), ranura intercondilia, toca explorar esto para analizar si existe otro daño articular.

Figura 26 Resultados entrevista, pregunta 8

9. *¿Qué información adicional acerca del paciente considera que debe estar disponible durante el proceso de perforación de los túneles?* Solo se obtuvo una respuesta la cual se muestra a continuación en la Figura 27.

Radiografías para ver la anatomía del fémur y la tibia, resonancia para ver como están los ligamentos, meniscos, colaterales mediales y laterales.
Si es una revisión de ligamento, debemos ver si hay defectos óseos, radiografías con tomografías para analizar si el procedimiento se hace en un tiempo o en dos tiempos y para prever complicaciones.

Figura 27 Resultados entrevista, pregunta 9

10. *¿Considera útil la posibilidad de grabar desde su punto de vista la cirugía (video, reporte) con fines académicos, docentes y de investigación?* Las cuatro respuestas obtenidas se muestran a continuación en la Figura 28.

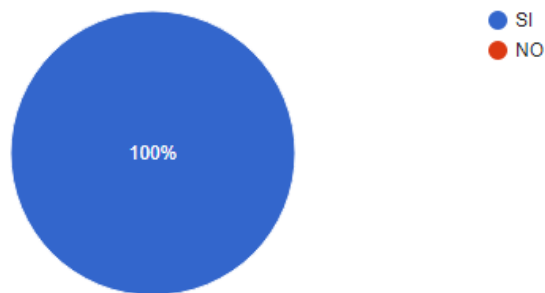


Figura 28 Resultados entrevista, pregunta 10

11. Si su respuesta es afirmativa, por favor explique el porqué. Las cuatro respuestas se muestran en la Figura 29.

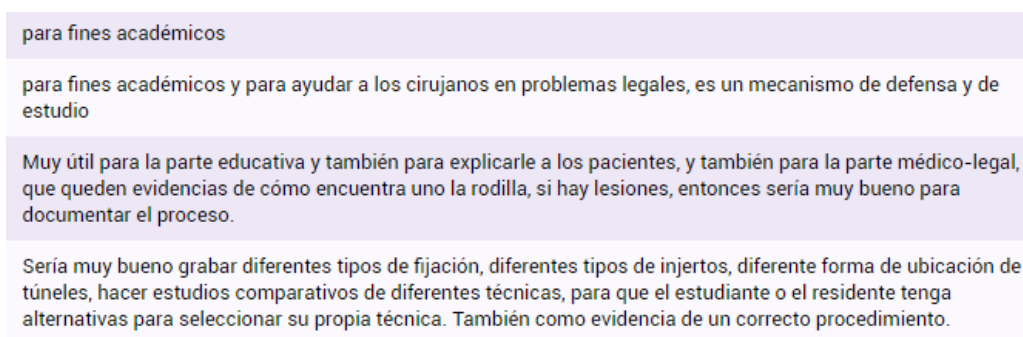


Figura 29 Resultados entrevista, pregunta 11

7.7.2 Necesidades del usuario: Según los resultados anteriores se pudo establecer el siguiente listado de necesidades del usuario los cuales se muestran en la Tabla 5:

Tabla 5 Necesidades del usuario

Necesidades del usuario
Permitir una retroalimentación de las acciones y decisiones del cirujano
Proporcionar datos que permitan reducir riesgos de una errónea colocación del injerto
Garantizar tiempos mínimos para la calibración del sistema de apoyo

Permitir una adecuada visualización de la zona de seguridad de perforación de los túneles
Mostrar zonas anatómicas de interés
Proporcionar información que permita deducir la longitud adecuada de los túneles para una correcta réplica de la biomecánica articular
Suministrar un sistema de orientación y/o angulación para el correcto posicionamiento de la herramienta perforadora
Mostrar la ubicación espacial del punto de inserción y salida de los túneles
Permitir acceso a la evaluación de la estabilidad de la rodilla
Proporcionar vistas o datos claves de tomografías, resonancias e historia clínica del paciente.
Suministrar vistas de una simulación de la reconstrucción basada en resonancias del paciente

7.7.3 Definición, clasificación y especificación de requerimientos: Luego de determinar las necesidades del usuario cirujano ortopeda, se procede con una observación de campo por medio de videos del procedimiento quirúrgico, lo cual permite establecer los requerimientos de la guía visual (GV) que se va a desarrollar, la clasificación de los requerimientos se muestra en la Figura 30, la definición de los requerimientos se muestra en la Tabla 6 y la especificación de los requerimientos en la Tabla 7.



Figura 30 Definición y clasificación de requerimientos

Tabla 6 Requerimientos

N	Requerimiento	Tipo
1	La GV debe permitir una carga rápida de los modelos 3D de tibia y fémur del paciente al sistema	S
2	La GV disminuye los errores técnicos asociados a la perforación de túneles durante la RLCA	S
3	La GV posibilita un correcto funcionamiento del sistema durante todo el proceso de RLCA	S
4	La GV permite realizar el procedimiento de perforación de túneles en RLCA en diferentes pacientes proporcionando la información anatómica de cada uno de ellos	INF
5	La GV proporcionará información estratégica y operativa que pueda ser interpretada por el cirujano	INF
6	La GV permite la visualización integrada de los modelos 3D del paciente asegurando una correcta coincidencia en el sistema de los modelos anatómicos reales y virtuales	V
7	La GV debe optimizar el uso de recursos del sistema, evitando los tiempos de latencia	S
8	La GV debe informar los posibles problemas del sistema generando mensajes de error en cuanto falle el sistema	INT
9	La GV debe permitir el uso del sistema para médicos cirujanos experimentados y principiantes	INT
10	La GV presenta una estructura de navegación jerárquica y lineal de acuerdo a la secuencia del procedimiento RLCA	INF
11	La GV debe disponer de elementos (fuentes, íconos, etc.) legibles para su uso en el display seleccionado	V
12	La GV presentará la información necesaria para el procedimiento de perforación de túneles en RLCA de forma que sea legible y reconocible para el cirujano	INF-V
13	La GV proporcionará al cirujano información visual que le permita identificar la zona de seguridad para la perforación de los túneles	INF-V
14	La ubicación de la GV al momento de la perforación de los túneles debe brindar comodidad al cirujano y permitir una correcta visualización de la anatomía del paciente	INT-V

15	La GV debe permitir la finalización de la perforación con un alto nivel de eficiencia	S
16	La GV debe proporcionar íconos y elementos visuales que permitan al usuario recordar al usuario como utilizar el sistema	V
17	La GV debe permitir la detección y visualización de herramientas que intervengan durante el procedimiento (pin, pointer, broca, marcadores)	S
18	La GV permitirá al cirujano identificar la etapa del procedimiento en la cual se encuentra trabajando	INF
19	La GV proporcionará la visualización de la herramienta guía y las coordenadas pre planeadas para la perforación de los túneles	INF-V
20	La GV debe permitir la visualización de posibles desvíos, de la herramienta guía o de la broca, que se generen durante la perforación generando mensajes de alerta	S
21	La GV permitirá una fácil manipulación por parte del usuario de la información proporcionada	INT
22	La GV debe permitir el uso igualitario a usuarios diestros y zurdos	INT-V

Tabla 7 Especificación de requerimientos

Req N	Métrica	Unidad	Valor
1	Tiempo de carga de los modelos 3D al sistema	Min	<3
2	Porcentaje de errores técnicos asociados a la perforación	%	<4
3	Correcto funcionamiento	-	Subjetivo
4	Información anatómica de determinado número de pacientes	# casos	10
5	Fácil interpretación de la información por parte del usuario	-	Subjetivo
6	Desfase máximo entre los modelos anatómicos reales y virtuales	Mm	<1
7	Tiempo máximo de latencia	S	<0,5
8	Generación de reportes	-	Subjetivo
9	Tiempo de aviso para mensajes de error	S	<1

10	Jerarquización y linealidad en la información proporcionada	-	Subjetivo
11, 12	Legibilidad de íconos y elementos (Ángulo visual, que determina el ancho y alto de los íconos, símbolos y caracteres)	mm	Depende de la distancia entre el usuario y el display
13	Zona de seguridad para perforación de túneles	-	Subjetivo
13	Zona visual óptima (rotación del ojo eje longitudinal)	°	15 – 35
14	Zona visual óptima (rotación del ojo et)	°	0-30
14	Zona visual óptima (rotación de cabeza eje longitudinal)	°	<60
14	Zona visual óptima (rotación de cabeza et)	°	<45
15	Eficiencia	-	Subjetivo
16	Recordación del sistema (forma de uso)	-	Subjetivo
17	Detección y visualización de herramientas	-	Subjetivo
18	Identificación de etapas del proceso	-	Subjetivo
19	Visualización de coordenadas de la pre planeación		
20	Desvíos de la herramienta guía	°	Según desviación
21	Facilidad de uso y manipulación	-	Subjetivo
22	Lateralidad	-	Subjetivo

8. Fase 2: propuesta de una guía visual

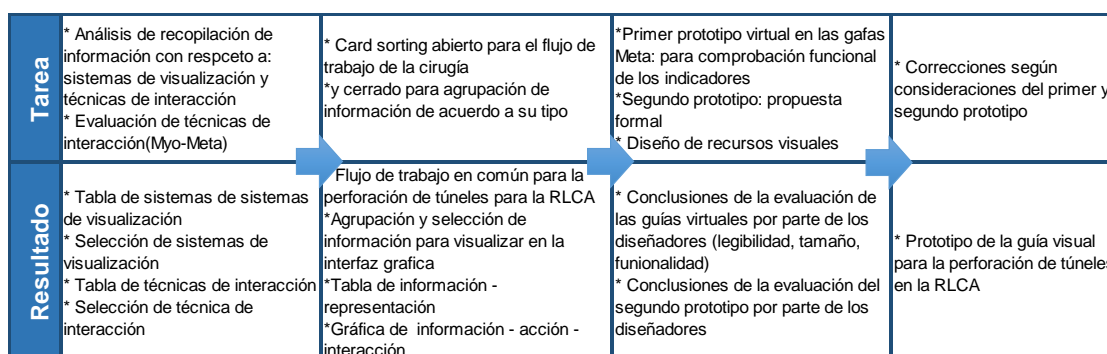


Figura 31 Esquema de proceso de la fase 2: propuesta de una guía visual

En la Figura 31 se muestra el esquema del proceso que se realizó para la fase dos, las tareas que se ejecutaron y los resultados obtenidos.

8.1 Esquemas de visualización

Para la visualización en tiempo real de los datos existen diferentes tecnologías y aparatos electrónicos que permiten al cirujano desarrollar la cirugía (Sielhorst et al., 2008). Para simplificar la comprensión de los dispositivos, se presenta la Figura 32, que relaciona las tecnologías y sus beneficios.

	Monitores	Óptica aumentada	Ventanas de R.A.	Proyecciones en la piel	Reflexión de imágenes	Endoscopios	HMD
Coordinación mano – ojo mejorada		✓	✓	✓	✓		✓
Fusión de imágenes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Interacción 3D implícita		✓	✓				✓
Visualización estereoscópica		✓	✓		Solo en plano	En algunos casos	✓
Capacidad multiusuario	✓	Equipo adicional	Limitado	Limitado	✓	✓	HMD adicional
permite grabar desde la perspectiva del usuario		✓	Limitado				✓

Figura 32 Relación entre tecnología y beneficios, adaptado de (Molla & Lepetit, 2015)

En la Figura 32, se muestra siete medios por los cuales se proyectan la información ya estructurada, en ellos se evalúa la coordinación mano ojo, la fusión de imágenes, la interacción 3D implícita, visualización estereoscópica y la capacidad multiusuario. La gran mayoría de sistemas de navegación para el quirófano, hacen uso de monitores o tabletas ya que son menos costosas y no presentan tantas limitaciones como los son las proyecciones en la piel o la implementación de

guías virtuales directamente sobre la imagen artroscópica. Sin embargo, estos sistemas de visualización no son eficientes (Preim & Botha, 2014).

Para los monitores, dado que están ubicados a un extremo opuesto del lugar de trabajo, crea en el cirujano la necesidad de desarrollar nuevas destrezas como la coordinación mano ojo, lo que ocasiona que enfoque su mirada en dos lugares diferentes para realizar una actividad como se ilustra en la Figura 33, esto dificulta la concentración, puede generar distracciones y afectar directamente la salud del cirujano (Wauben, Veelen, Gossot, & Goossens, 2006) (Sielhorst et al., 2008).

La información anatómica que se proyecta en las pantallas, corresponde a visualizaciones y/o imágenes que pueden ser: tomografías computarizadas, Resonancias magnéticas, modelos virtuales del paciente entre otras (Kersten-oertel et al., 2012), por lo tanto se anula la interacción 3D implícita al igual que la visualización estereoscópica lo que trae consigo la obligación de relacionar la información 2D de las pantallas a un entorno 3D y realizar un mayor número de procesos mentales de los necesarios (Gilbreth, 1999).

Por otra parte, estos sistemas precisan de elementos tales como: teclados, mouse y en algunos casos pantallas táctiles para la manipulación del software de navegación, al estar en el lado opuesto requieren de un auxiliar para que los manipule, disminuyendo la autonomía del usuario final (Fong, Grange, & Baur, 2004)(Lingard, Reznick, Espin, & Regehr, 2002).



Figura 33 Instalación actual de la cirugía de columna mínimamente invasiva

Nota: Cirugía realizada en el "Chirurgische Klinik", hospital de Ludwigs-Maximilian Universität München. (A) La tarea tiene lugar en una posición muy diferente a la del endoscopio para ello se requiere la coordinación mano ojo. (B) Cada dispositivo de formación de imágenes introduce otra pantalla, adaptado de (Sielhorst et al., 2008)

En comparación con los monitores, la óptica aumentada y las ventanas de Realidad Aumentada pueden llegar a ser una opción viable, tal como se muestra en la Figura 32, pero al emplear estos sistemas al entorno quirúrgico de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior RLCA se presentan los siguientes inconvenientes: en el caso de la óptica aumentada que es un sistema HMD se hace uso de una pequeña ventana añadida a uno de los lentes de las gafas tal como se ilustra en la Figura 34, este sistema se ve afectado por el área de proyección de la información y el número de píxeles de la pantalla lo que genera que la cantidad de información y tamaño de la misma sea reducida (Sielhorst et al., 2008)(Yaniv & Linte, 2016).

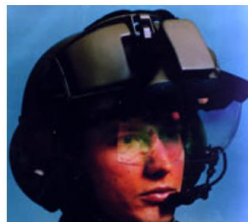


Figura 34 Ejemplo de una óptica, adaptado de (Bartlett, 2009)

Lo contrario pasa con las tabletas o los dispositivos *see trough* (Olsson, Nysjö, & Carlbom, 2013), debido a su tamaño, estas herramientas pueden llegar a ser estorbosas. Es necesario tener en cuenta que el cirujano requiere la manipulación del artroscopio, los implementos de corte, cuchillas, el manejo del taladro entre otros utensilios como se ilustra en la imagen inferior de la Figura 35, por consiguiente, la colocación de pantallas o tabletas ocupa gran área en el campo de trabajo como se ilustra en la imagen superior derecha de la Figura 35, lo que limita el movimiento de los brazos del cirujano y obstruye la movilidad en la sala de cirugía, además requieren de un auxiliar o un soporte que los sostenga. Al igual que los monitores su manipulación se ve interferida lo que afecta la autosuficiencia del usuario y puede ser entorpecida por el ruido de las sala ya que se requiere de la comunicación verbal para ser manipulado por un tercero (Lee, Isenberg, Riche, & Carpendale, 2012)(Catchpole, Mishra, Handa, & Mcculloch, 2008)

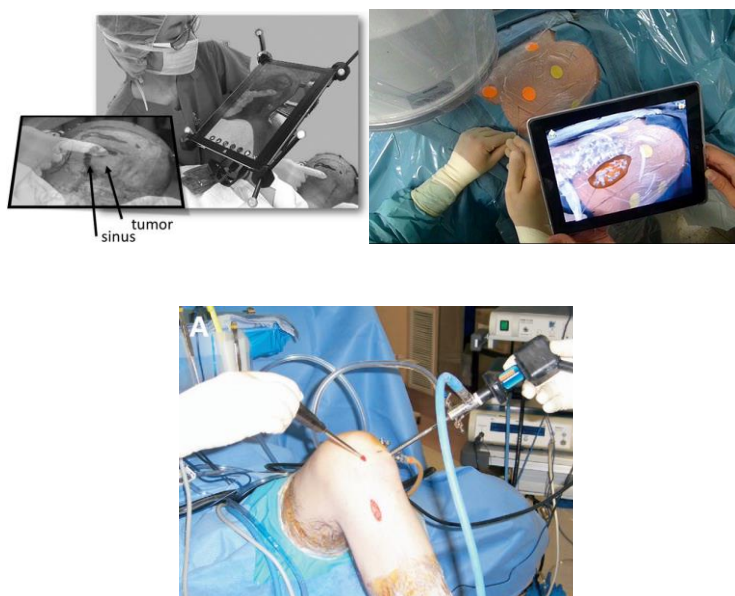


Figura 35 Cirugías asistidas

Nota: En la imagen superior izquierda, el cirujano sostiene la tableta y observa la cabeza del paciente por medio de la cámara posterior del dispositivo, en la pantalla aparece el modelo del paciente y guías virtuales que se superponen; la imagen superior derecha muestra la necesidad de un auxiliar para manipular la visualización; la imagen inferior es un ejemplo de la instrumentación en el campo quirúrgico durante el proceso de RLCA, adaptado de: arriba a la izquierda (Watanabe, Satoh, Konno, Hirai, & Yamaguchi, 2016), arriba a la derecha (Simpfendorfer et al., 2015), abajo (Evidence, 2016)

Además, para esta clase de dispositivos, al no estar ubicados directamente en el área de visión, es esencial que el ángulo y colocación sea perpendicular a los ojos o el diseñado de acuerdo a la perspectiva del cirujano, si no es así, los modelos sufren deformaciones, verse más alargados o perder la sensación de profundidad (Kim, Chae, & Kim, 2016). Actualmente, existen algunas pantallas que traen dispositivos de seguimiento ocular y de acuerdo a él, las imágenes son proyectadas, sin embargo estos son costosos, un ejemplo se observa en la Figura 36.

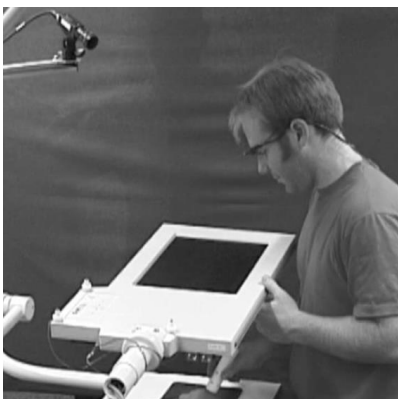


Figura 36 Ventana de Realidad Aumentada

Nota: La ventana RA es una pantalla semi-transparente que utiliza tecnología de seguimiento ocular para superponer datos de imagen virtual en el campo de visión del cirujano, adaptado de (Bartlett, 2009)

Ya para el caso de los datos proyectadas directamente sobre el paciente, se observa que no tienen una visualización estereoscópica, no se puede grabar desde la perspectiva del usuario y no poseen una interacción 3D implícita. Un ejemplo de estos sistemas se observa en la Figura 37.

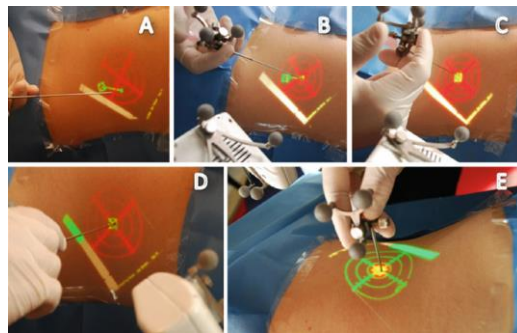


Figura 37 Proyección de superposición de imágenes

Nota: Información de guía de aguja percutánea durante un procedimiento de biopsia simulado. Una alineación de la punta, b alineación del eje, c aguja alineada en el punto de punción, d guía de profundidad, e visualización, adaptado de (Peterhans, Kim, & Weber, 2012)

En estos sistemas, se advierte una gran pérdida de información, para las cirugías que se visualizan sobre una superficie volumétrica y no plana, no se perciben correctamente las formas virtuales sobre todo aquellas en las que es necesario tener conocimiento de sus contornos, también las profundidades se ven interrumpidas debido a las sombras que se ocasionan entre elementos que se introducen en el campo de la proyección junto con los propios que se encuentran dentro de ella

como los son diferentes órganos y la piel, entre otros. De igual modo, es necesario conocer correctamente el flujo de trabajo para la ubicación de los equipos que proyectan las imágenes y no provocar interferencia con la movilidad del cirujano, y evitar que el cirujano o alguien de su equipo interfiriera con la visualización al interponerse en la dirección de la proyección y crear sombras; existen algunas proyecciones que hacen empleo de reflexiones por lo tanto la imagen se proyecta sobre una lámina transparente lo que evita los problemas mencionados anteriormente como se muestra en la Figura 38 sin embargo estas sobrellevan los mismos contratiempos que las tabletas.

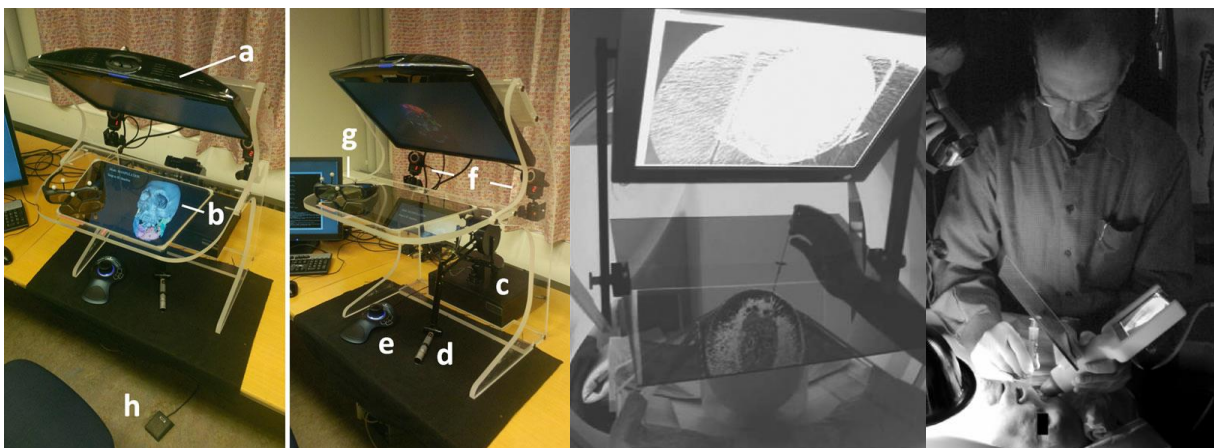


Figura 38 Sistemas de reflexión de imágenes

Nota: Modelo virtual, TC y ultrasonido, adaptado de (Sielhorst et al., 2008)

Ahora bien, se ha hecho mención de los sistemas de navegación en los que las guías visuales están superpuestas en la imagen de la cámara artroscópica, aparte de ser costosas, las cámaras que están conectadas a dicho aparato son distintas de acuerdo al tipo de lente, al ángulo o campo de visión, marca de la cámara, entre otros; la gran mayoría poseen una visión gran angular lo que

permite una mejoría en la percepción articular, sin embargo, muchas de ellas tienen ópticas “ojo de pez”, lo que influye en el proceso de diseño de los elementos virtuales y su implementación al hacerlos más complejos dado que requiere que se distorsione las guías para su correcta superposición con la realidad. De igual manera, para este sistema es necesario que la herramienta de corte o perforación, ya sea una aguja o taladro, esté prácticamente unida a la cámara, esto permite que la perspectiva de los dos instrumentos sea similar, un ejemplo se observa en la Figura 39. No obstante para la RLCA, la cámara artroscópica se inserta por un portal auxiliar distinto a la herramienta con la que se va a perforar el hueso, por lo tanto la cámara como herramienta se encuentra en una perspectiva totalmente diferente lo que no hace viable la implementación de este sistema (Martin J. Citardi, MD, Abib Agbetoba, MD, Jo-Lawrence Bigcas, 2016).

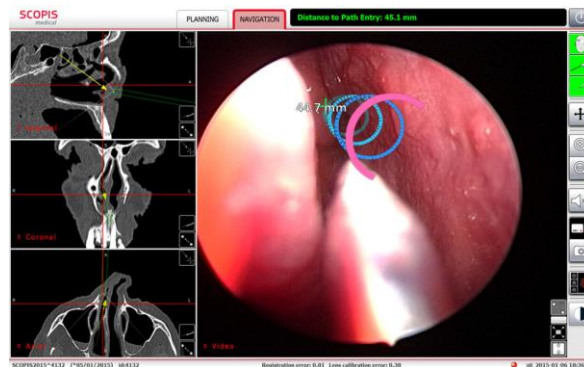


Figura 39 Ejemplo de sistema de navegación en el que las guías virtuales están en la visualización del endoscopio

Nota: (Martin J. Citardi, MD, Abib Agbetoba, MD, Jo-Lawrence Bigcas, 2016)

Como resultado, de acuerdo a la información anterior se ha propuesto el sistema de visualización HMD, diferente a la óptica aumentada, ya que la información se visualiza en los dos lentes como si hubiese una pantalla al frente de los ojos del usuario (Abe et al., 2013). Este sistema

permite una mejora en la coordinación mano ojo al tener en el mismo lugar la información que guía al cirujano para realizar las tareas requeridas en el flujo de la operación, así mismo permite la fusión de imágenes, contiene la manipulación 3D implícita; proporciona una visualización estereoscópica y da la opción de grabar desde la perspectiva del usuario. Al estar el dispositivo ubicado en la cabeza, las imágenes se proyectan en el ángulo de visión del usuario y estas no se ven afectadas por el movimiento de la cabeza; el tamaño del dispositivo y su ubicación libera el área de trabajo, da accesibilidad y movilidad tanto al cirujano como a su equipo. Por lo tanto, estas propiedades hacen del HMD una de las configuraciones más completas y adaptables al entorno quirúrgico.

8.2 Técnicas de interacción

Llegados a este punto, se ha hecho mención de la autonomía del cirujano durante el procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, al emplear una visualización en un dispositivo HMD es necesario seleccionar una técnica de interacción que permita la manipulación de la interfaz gráfica de usuario que se va a proyectar (Wiberg, 2016). De esta manera, se requiere conocer los dispositivos de interacción que se usan actualmente en el campo quirúrgico y aquellos que permiten el cumplimiento de las normas de seguridad e higiene en el quirófano, ya que el cirujano debe realizar lavado de manos antes de ingresar al quirófano, para reducir su flora bacteriana; las bacterias y microbios son productores enfermedades, y se multiplican con increíble rapidez en cuanto las condiciones ambientales lo permitan. Los microbios y bacterias malignos o patógenos, por contagio (directo o indirecto) pueden llegar a instalarse en el organismo del paciente en número suficiente para producir una infección (Carlos, 2012), esto le impide tener contacto con objetos ajenos al procedimiento quirúrgico, como manipulación de pantallas, teclados, mouse, etc.

Existen diversas técnicas de interacción, generalmente asociadas al dispositivo de visualización, al entorno de uso y a su función (Hutchison, 2016)(Pierce & Conway, 1997). Por ejemplo el mouse, teclado y touch se relacionan con pantallas o monitores; las técnicas gestuales con sistemas RV o RA (Mine, 1995). De igual manera hay que mencionar que existen interacciones más complejas y especializadas como los mandos de controles para las cabinas de los aviones, automóviles de carreras y videojuegos, entre otros. En una segunda revisión de artículos, páginas web, catálogos de empresas, entre otros, donde se relacionan técnicas de interacción en el quirófano (Mewes, Hensen, Wacker, & Hansen, 2016) se identificaron 4 dispositivos de interacción que podrían ser empleadas en el entorno quirúrgico para la RLCA, los cuales se describen a continuación en la Tabla 10 (Hutchison, 2015).

Tabla 8 Dispositivos de interacción

D.I.	Referencia	Nombre	Descripción del dispositivo	Ventajas	Desventajas
MYO	(Mewes, Skalej, & Hansen, 2015)	Exploration of 3D Medical Image Data for Interventional Radiology using Myoelectric Gesture Control	Es un brazalete que captura el comportamiento mio-eléctrico del brazo, muñeca y dedos del usuario. El dispositivo ubicado en el antebrazo, posee 8 sensores EMG de grado médico altamente sensible de 9 ejes, distribuido de manera radial alrededor del brazalete para capturar las corrientes mioeléctricas de los músculos. Adicionalmente, tiene un giroscopio, un acelerómetro y un magnetómetro triaxiales. Los impulsos capturados al realizar un gesto, son transmitidos vía Bluetooth a un computador o dispositivo móvil.	<ul style="list-style-type: none"> * Permite al usuario tener las manos libres * Trae 5 gestos prediseñados, a los que se les puede agregar una acción * Es compatible con el sistema de visualización * Se adapta a todo tipo de brazo * Permite el bloqueo del aparato * sus gestos son movimientos sencillos 	<ul style="list-style-type: none"> * Al crear un nuevo gesto la precisión disminuye * Permite la interacción gestual a través de una sola mano, no es multimodal
LEAP MOTION	*(Rosa & Elizondo, 2014) *(Regis & Sandri, 2014)	*Use of a gesture user interface as a touchless image navigation system in dental surgery: Case series report *Leap Motion Gesture Control With OsiriX in the Operating Room to Control Imaging	Es un pequeño dispositivo periférico USB que está diseñado para ser colocado en un escritorio físico, mirando hacia arriba. También se puede montar en un auricular de realidad virtual. Utilizando dos cámaras IR monocromáticas y tres LEDs infrarrojos, el dispositivo tiene un alcance de 180 x 180 grados de seguimiento más allá de la longitud del brazo, a una distancia de aproximadamente 1 metro. Los LEDs generan luz infrarroja sin patrón y las cámaras generan casi 200 fotogramas por segundo de datos reflejados. Esto se envía a través de un cable USB a la computadora host, donde sintetiza los datos de posición 3D comparando la 2D Marcos generados por las dos cámaras. este sistema permite	<ul style="list-style-type: none"> * Permite al usuario tener las manos libres * Trae gestos prediseñados, a los que se les puede agregar una acción * Es compatible con el sistema de visualización * Permite la lateralidad 	<ul style="list-style-type: none"> * sus gestos son compuestos de más de un movimiento * Es necesario tener conocimiento del área de trabajo para la ubicación del dispositivo * Requiere de un soporte ya sea fijo o móvil
PEDALES	(Ehlers, Kaiser, & Srivastava, 2014)	Intraoperative optical coherence tomography using the RESCAN 700: preliminary results from the DISCOVER study	Son dispositivo de entrada indirecta, por lo general se observan tres pedales, para el caso del el iSwitch es un sistema de control remoto inalámbrico que centraliza el control de los diversos dispositivos que se conectan a la consola. Este dispositivo contiene más de 3 botones, uno de ellos es para la navegación y los demás se adaptan de acuerdo a las necesidades del usuario.	<ul style="list-style-type: none"> * Permite al usuario tener las manos libres 	<ul style="list-style-type: none"> * Es necesario que el usuario tenga una capacitación previa y se habitúe al dispositivo * La compatibilidad es restringida * Es necesario que el usuario desarrolle la habilidad de coordinación, algo similar a la mano ojo * Las opciones de comandos es limitada de acuerdo al número de pedales

META	(Chen et al., 2015)(Mine, 1995)	*Development of a surgical navigation system based on augmented reality using an optical see-through head-mounted display*Virtual Environment Interaction Techniques	Posee una cámara de profundidad que reconoce e interpreta los gestos de la mano, esto permite la interacción los contenidos proyectados mediante manipulación directa. Así mismo, tiene un giroscopio y un acelerómetro que permiten conocer los movimientos del usuario en 6 grados de libertad, fundamental para orientar la proyección de contenidos en el espacio de trabajo tridimensional, según los movimientos del usuario.	*permite al usuario tener las manos libres *Su sistema gestual es similar al del kinet y el leap motion*La cámara está montada sobre las gafas lo que las hace un sistema en conjunto *Al ser un sistema en conjunto no es necesario tener en cuenta la compatibilidad con la interfaz *Sistema que permite la lateralidad	*La sensibilidad del dispositivo depende del avance de las gafas
-------------	---------------------------------	--	---	--	--

En la Tabla 10 se describen cuatro dispositivos de interacción que pueden ser favorables en el entorno quirúrgico, actualmente se hace uso de herramientas como teclado, mouse, *touch* y pedales para manipular pantallas sin embargo los tres primeros no son compatibles con el sistema HMD. Ya para el caso de los pedales, su interacción hace que el usuario requiere una destreza similar a la manipulación mano ojo (Wauben et al., 2006) (Ehlers, Kaiser, & Srivastava, 2014), igualmente el instrumento es limitado por el número de entradas, por lo general se hace uso de 3 pedales, cada uno de ellos realiza una acción de acuerdo a lo que se programe, además tiene baja compatibilidad con otros dispositivos, por lo tanto su implementación puede ser limitada (“Cesarandradem,” 2017) (Jacob, 1991).

También se encuentran, dispositivos como el leapmotion®, Meta® y brazalete gestual Myo®. El primero, es un dispositivo que interpreta los movimientos de las manos por medio de una cámara infrarroja y tiene un campo de visión de aproximadamente un metro, una de las debilidades de este sistema es la ubicación del sensor, ya que de acuerdo a su posición la precisión de la lectura se ve afectada (Rosa & Elizondo, 2014)(Regis & Sandri, 2014). Por otro lado, los tableros en el espacio del Meta®, disponen de una técnica de interacción por defecto, basada en la lectura de los gestos realizados con las manos (Pierce & Conway, 1997)(Mine, 1995). Por último, se hace referencia del brazalete gestual Myo®, que se ubica en el antebrazo (Thalmic, 2016). Este dispositivo permite su uso para cualquier lateralidad, proporciona libertad de movimiento y sus expresiones son sencillas. Por lo tanto se consideró evaluar los dispositivos de interacción Myo® y Meta®, dejando

a un lado el leapmotion®, ya que la técnica de interacción de este dispositivo, es muy similar a los tableros en el espacio del Meta® y adicionalmente requiere un soporte o una adaptación del dispositivo a las gafas.

8.3 Propuesta de técnicas de interacción para la RLCA

Se realizó la evaluación del dispositivo Myo® y la interacción gestual tableros en el espacio de las gafas Meta® para determinar la manipulación de la interfaz gráfica en la RLCA de acuerdo a los siguientes criterios de usabilidad: eficacia, eficiencia y satisfacción, mediante el diseño y ejecución de un experimento.

Para el experimento se determinó que los participantes fueran de una población homogénea. Se seleccionaron 50 individuos que quisieron participar voluntariamente, en un rango de edad entre los 18 y 40 años. Como criterio de inclusión se consideró que los participantes tuvieran conocimientos mínimos de aparatos electrónicos y fueran personas con formación profesional o que al momento de la prueba estuvieran realizando dichos estudios de pregrado sin importar el programa académico.

Inicialmente se les informo verbalmente a los participantes acerca del proyecto y el propósito de la evaluación junto con la entrega del consentimiento informado el cual se puede ver en el Apéndice D. Luego de firmar el consentimiento, se comenzó con la recolección de información correspondiente a edad, sexo, nivel de formación educativo y mano dominante.

Después se dio inicio al proceso de evaluación de las herramientas, se comenzó con la realización de una capacitación del instrumento Myo® por medio de la proyección de un video que demuestra la relación gesto- acción del aparato como se muestra en la Figura 40.


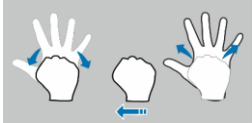

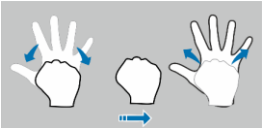

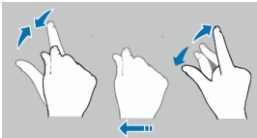



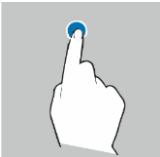
Tarea	GESTOS	
	MTO	TABLEROS EN EL ESPACIO
Desplegar el menú oculto	 Abrir palma de la mano	 Empuñar y desplazar de izquierda-derecha
Ocultar menú	 puño	 Derecha- izquierda
Pasar paginas a la derecha	 Extensión de muñeca	 Pellizco, deslizar hacia la izquierda y soltar
Pasar paginas a la izquierda	 Flexión de muñeca	 Pellizco deslizar hacia la derecha y soltar
Seleccionar	 Unir 2 veces el dedo medio con el pulgar	 Tap en el espacio

Figura 40 Relación entre gesto y tarea establecida para la evaluación de las dos técnicas de interacción

Luego se ubicó el dispositivo en el antebrazo dominante del participante, se procedió a la respectiva calibración, se ubicó las gafas sobre la cabeza y se calibro, finalmente se evaluó el Myo® de acuerdo a la interfaz gráfica diseñada. Al finalizar la actividad el participante calificó la satisfacción de la técnica y se prosiguió con la otra técnica a evaluar. Se siguió el mismo

procedimiento para la siguiente técnica. Tal como se muestra en la Figura 41. Para mayor especificación del diseño de la prueba ir al Apéndice E.



Figura 41 Pasos de la evaluación para las técnicas de interacción Myo® y tableros en el espacio

Para el diseño de la interfaz gráfica se realizó un diagrama de información- acción- interacción para identificar la relación del gesto a la acción como se muestra en la Figura 42.

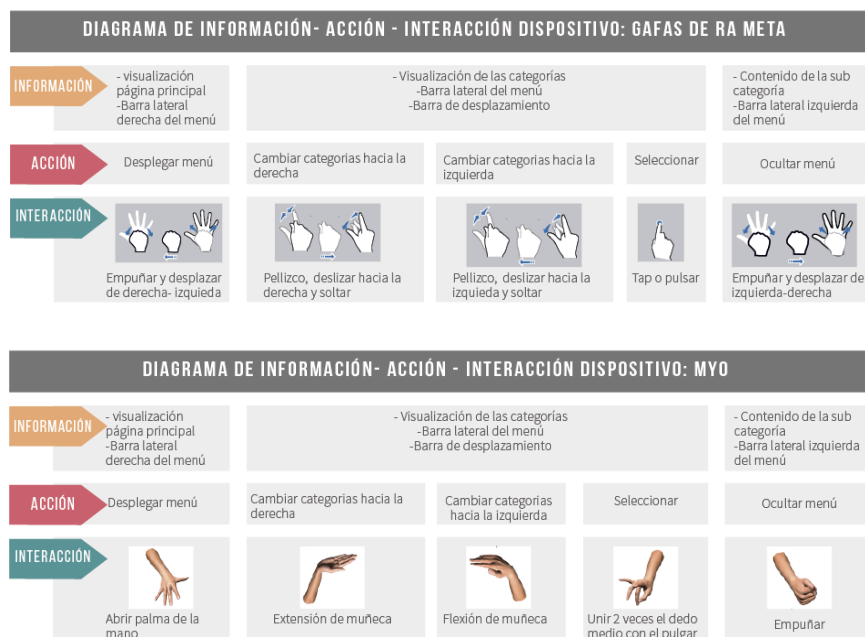


Figura 42 Diagrama de información- acción- interacción para el diseño de la interfaz gráfica de la prueba

Al tener en cuenta el diagrama información- acción - interacción, se diseñó una interfaz gráfica con elementos con los cuales el usuario ya estuviera relacionado como: las frutas, deportes, personas y animales, representadas por una imagen, no se hizo uso de texto para las categorías ni sub-categorías con la finalidad de disminuir el tiempo de lectura entre pantallas, solo se usó texto para el menú y la frase de la selección final, marcador que indicaba la finalización de la actividad. En la Figura 43 se muestra la interfaz gráfica utilizada para la prueba.

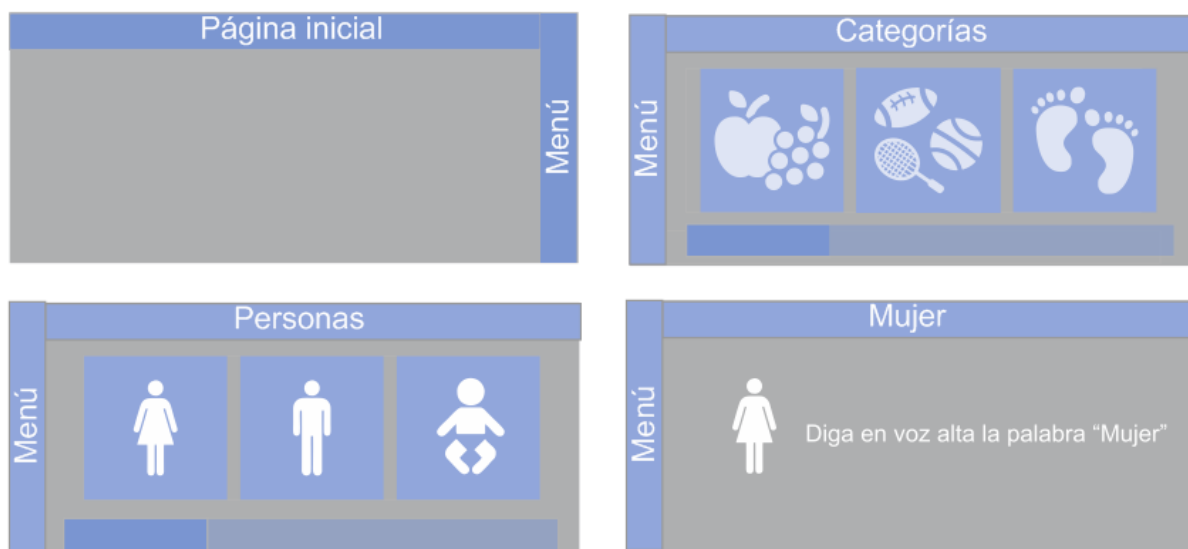


Figura 43 Interfaz gráfica empleada para la prueba de las técnicas de interacción Myo® y Meta®

Nota: La imagen superior izquierda hace referencia a la página principal, la que se ubica en la parte superior derecha a las categorías que son cuatro frutas, deportes y personas; la imagen inferior izquierda es la sub-categoría de las personas, y por último la imagen inferior derecha es la selección de la sub- categoría y finalización del flujo de categorías para este caso se seleccionó la mujer

Teniendo en cuenta que los usuarios finales de esta aplicación serán médicos especialistas, se realizó la prueba con una muestra de cuatro cirujanos ortopedistas., siguiendo la misma estructura de la prueba contenida en el Apéndice E.

8.4 Análisis de los datos obtenidos en las pruebas para los dispositivos de interacción Myo® y Meta®

8.4.1 Clasificación de los datos: Teniendo presente que el objetivo es determinar el grado de eficiencia, efectividad y satisfacción de cada uno de los dos tipos de dispositivos de interacción, se ordenaron los datos de acuerdo al siguiente criterio.

8.4.1.1 Eficiencia: Para saber el grado de eficiencia se tuvo en cuenta:

Número de aleatoriedades (#AL): Se refiere al número de veces en que el participante realizó el conjunto de gestos aleatorios hasta reconocerlos. Con ello se evalúa el aprendizaje del participante. El máximo de aleatoriedades es 5, al pasar 5 aleatoriedades se volvía a poner el vídeo de capacitación, en el caso en que no se realizaran las 5 aleatoriedades si no que el participante solicitara volver a ver el vídeo antes, se contó como si las 5 primeras aleatoriedades hubieran estado mal.

Tiempo empleado para memorizar gestos (TMG): Es el tiempo que cada participante usó hasta realizar correctamente los gestos de una aleatoriedad.

Tiempo empleado en llegar al final de la categoría o finalizar el flujo (TEFC): Es el tiempo que demora la persona en realizar de manera continua el flujo de tareas. En algunos casos, los participantes no terminaron el ejercicio, por lo cual se determinó un tiempo máximo de 7 minutos y se tomó este dato como referencia.

Tiempo total empleado (TTE): Es el tiempo que se demoró el participante en realizar el ejercicio en general, incluye errores.

Realización al primer intento (RPI): El número 1 son las personas que no tuvieron errores y realizaron la actividad de manera consecutiva. En otras palabras, el tiempo total es el mismo al tiempo en llegar al final de la categoría. Y 0 son los participantes que se equivocaron durante el proceso.

No terminado (NT): El número 1 significa las personas que no lograron terminar el flujo de la actividad y 0 son las que sí finalizaron el proceso.

8.4.1.2 Efectividad: Para saber el grado de efectividad se tuvo en cuenta:

Número de errores: los cuales se describen a continuación

Número de entradas a una categoría errónea (NECE): Es el número de veces en que el participante entraba a una categoría equivocada de la señalada en la actividad.

Número de entradas a una subcategoría errónea (NESCE): Es el número de veces en que el participante entraba a una subcategoría equivocada de la señalada en la actividad.

Número de intervenciones (NI): Son las veces en que el evaluador ayudó al participante luego de cometer el mismo error varias veces.

Número de solicitudes de ayuda (NSA): Son las veces que el participante pidió ayuda al evaluador.

8.4.1.3 Satisfacción: Para saber el grado de satisfacción que experimentó el participante, además de las preguntas de base como el sexo, la edad y el grado de escolaridad, se tuvo en cuenta, principalmente, las siguientes categorías:

Eva-MYO®: Es el número correspondiente a la calificación por colores de la experiencia del usuario con el dispositivo.

Eva-META®: Es el número correspondiente a la calificación por colores de la experiencia del usuario con el dispositivo.

8.4.2 Resultados: Se realizó un análisis de datos estadístico descriptivo para organizar, presentar y describir los resultados obtenidos en la prueba. A su vez, se utilizó el programa Minitab para hacer los respectivos análisis de medias poblacionales, desviación estándar, suma, máximos, mínimos y rangos. A continuación se encuentra el resumen de los estadísticos básicos para cada criterio.

8.4.2.1 Resultados y análisis del experimento a los 50 participantes: Se realizó un análisis comparativo entre el Myo® y Meta®, en algunos casos se hizo la comparación de dos criterios ya que los datos comparten las mismas características y dan una mejor comprensión de lo que se está evaluando.

8.4.2.1.1 Eficiencia

- **Número de aleatoriedades (#AL)**

Tabla 9 Número de aleatoriedades

Variable	N	Media	Desv.Est.	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
MYO®-AL	50	2	2	114	1	6	5
META®-AL	50	4	3	218	1	13	12

De acuerdo a la Tabla 12, se observa que para el dispositivo Myo®, el promedio de aleatoriedades es la mitad que las del Meta®, igualmente, la diferencia de entre la sumatoria de los datos aleatorios es aproximadamente la mitad, siendo los datos del Myo® menor. Además, se identifica que para el Myo® el máximo número de aleatoriedades es de 6 a comparación del Meta® que son 13.

- **Tiempos empleados en la ejecución de tareas. Para memorizar gestos (TMG), para llegar al final de la categoría o finalizar el flujo (TEFC) y total empleado (TTE).**

Tabla 10 Tiempos para la ejecución de tareas TMG, TEFC y TTE

Criterio	Variable	N	Media	Desv.Est.	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
	MYO®-TMG	50	51,5	49,57	2577	13	195	182
TMG	META®- TMG	50	138,0	106,61	6898	19	360	341
TEFC	MYO®- TEFC	50	56,6	62,24	2828	12	420	408
	META®-TEFC	50	182,5	155,09	9126	16	420	404
TTE	MYO®- TTE	50	150,7	101,49	7533	16	420	404
	META®- TTE	50	256,2	133,79	12808	36	420	384

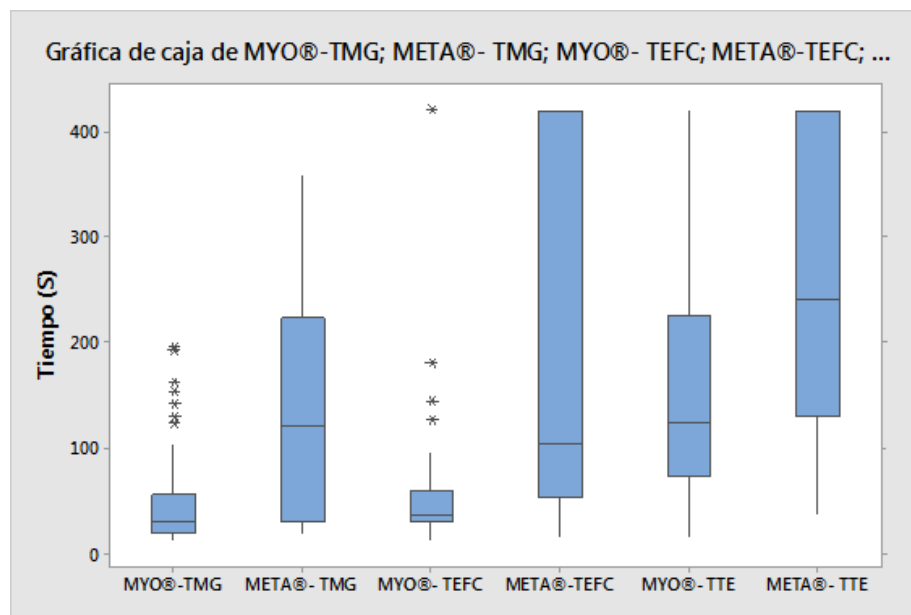


Figura 44 Gráfica de caja para los tiempos de ejecución de las tareas TMG, TEFC y TTE

Según los datos mostrados en la Tabla 13 y en la Figura 44, se observaron los siguientes resultados para cada uno de los criterios:

TMG: Se identifica que el tiempo promedio que tuvo los participantes en aprender los gestos es de 52 segundos para el Myo® y 138 para el Meta®, con una diferencia de 86 segundos; igualmente se observa la desviación estándar, tiempo total, mínimo, máximo y el rango es menor para el Myo® en comparación al Meta®. Se puede analizar que en la muestra tomada del tiempo en memorizar los gestos del Myo®, la mayoría de datos se encuentran en un tiempo menor a 100 segundos, con siete datos de dispersión, ya para el caso del Meta®, los datos están ubicados en un tiempo menor de 200 segundos.

TEFC: Se observa que a pesar que los dos dispositivos tengan un valor de rango similar y un tiempo máximo igual, el promedio del tiempo empleado para realizar el flujo de tareas establecido es menor para el dispositivo Myo® en comparación con el Meta®, con una diferencia de 125

segundos, así mismo, la desviación estándar para el brazalete se encuentra más cercano a la media por lo tanto da a entender que los datos no se encuentran dispersos. En la gráfica de caja TEFC, observada en la Figura 44, se muestra la distribución de los tiempos con respecto al rango, según se observa en la imagen para los dos dispositivos esta distribución es asimétrica. Para el caso del Myo® los datos se encuentran concentrados en un intervalo menor que el del Meta®.

TTE: Se observa que el promedio del Myo® es aproximadamente el 50% del Meta®, con una desviación estándar menor. También se identifica que a pesar de tener un tiempo máximo igual, el rango de las gafas Meta® es menor al del Myo® y sin embargo, el tiempo total es mayor con una diferencia de 5227 segundos con respecto al brazalete. De acuerdo a la gráfica de caja se puede decir que los valores del Myo® están condensados en un intervalo menor al del Meta® y ubicados en un intervalo de 90 a 150 segundos aproximadamente, lo que indica que la mitad de los valores están consignados en ese espacio. Por otra parte, la distribución de los valores para el Meta® tiende a ser simétrica en comparación al Myo®, sin embargo se encuentra en un intervalo mayor lo que indica que sus valores están más dispersos en comparación al Myo®. Igualmente los dos dispositivos no obtuvieron valores atípicos, esto es debido a que los dos tienen el mismo tiempo máximo ya estaba establecido.

8.4.2.1.2 Efectividad

- Número de participantes en realizar la actividad al primer intento (RPI) y número de participantes en no terminar la actividad (NT)

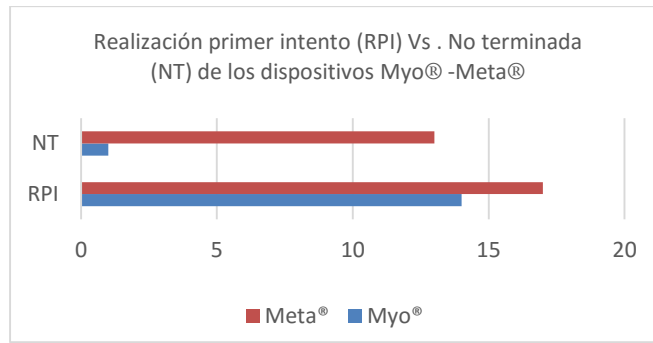


Figura 45 Comparación del número de participantes que al primer intento terminaron la actividad (RPI) y participantes que no terminaron la actividad (NT)

Según la Figura 45, se observa que a pesar que el dispositivo Meta® obtuvo un mayor número de participantes en concluir la actividad al primer intento en comparación la Myo®, también obtuvo mayor número para aquellos que no lograron terminar la actividad en el tiempo máximo establecido de siete minutos. Siendo la diferencia de 1 a 13.

- Número de errores. Entradas a una categoría errónea (NECE) y entradas a una subcategoría errónea (NESCE)

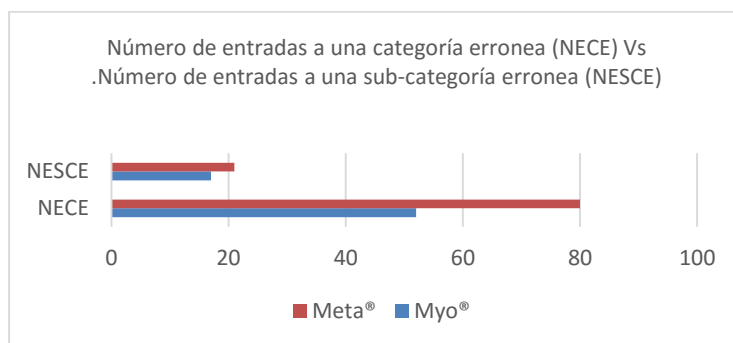


Figura 46 Número de errores. Entradas a una categoría errónea (NECE) y entradas a una subcategoría errónea (NESCE)

Para el caso de los errores persistentes que es la cantidad de veces en que el participante entro en una categoría o subcategoría errónea, se observa en la Figura 46, que al emplear el Meta®, que hace referencia a la técnica de interacción tableros en el espacio que trae por defecto el dispositivo de las gafas, hubo un mayor número de errores a comparación del Myo®, por lo tanto se puede decir que a pesar de ser una técnica de interacción implementada por defecto del dispositivo, no es la más precisa a comparación del brazalete.

Tabla 11 Estadística número de errores

Variable	N	Suma	Mínimo	Máximo
MYO®-NECE	50	54	0	5
META®- NECE	50	81	0	10
MYO®-NESE	50	18	0	3
META®-NESE	50	21	0	2

Así mismo, según la Tabla 14, se puede comprobar que en total el Meta® obtuvo un mayor número de errores en comparación al Myo®, teniendo un rango de 0 a 10 para las categorías, y de 0 a 2 para las sub categorías.

- Número de solicitudes de intervenciones (NI) y solicitudes de ayuda (NSA)

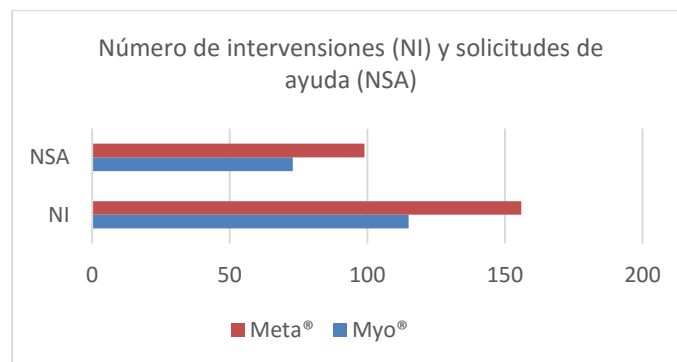


Figura 47 Número de intervenciones (NI) y solicitudes de ayuda (NSA)

Para tener una mayor claridad, se realizaron intervenciones por parte de los evaluadores de la prueba cuando: el participante tenía una postura errónea que afectaba la legibilidad del dispositivo, el participante relacionaba en más de una ocasión un gesto diferente a la acción que deseaba realizar y cuando al hacer el gesto, el dispositivo no lo interpretaba correctamente. A diferencia, las solicitudes de ayuda, fueron las veces que el participante pidió ayuda.

De lo anterior, de acuerdo a la Figura 47 se observa que en total, el Myo® requirió un menor número de intervenciones como solicitudes de ayuda, igualmente se muestra que se obtuvo un menor número en el máximo de solicitudes e intervenciones, lo que indica que la manipulación del dispositivo es más sencilla.

8.4.2.1.3 Satisfacción

Tabla 12 Satisfacción -EVA

Variable	N	Media	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
EVA – MYO®	50	6,766	338,290	0,570	9,620	9,050
EVA – META®	50	4,731	236,540	0,210	9,790	9,580

De acuerdo a la Tabla 15, se puede concluir que para el dispositivo Myo®, el grado de satisfacción es mayor a pesar que los dos mantengan un máximo y rango similar, igualmente se observa que para el Myo® su promedio es de 6,76 a comparación del Meta® a pesar que los dos obtuvieron valores mínimos por debajo de 5. Igualmente según la Figura 48, se puede observar la densidad de los datos siendo la del Myo® mayor en el intervalo de 7 a 8.

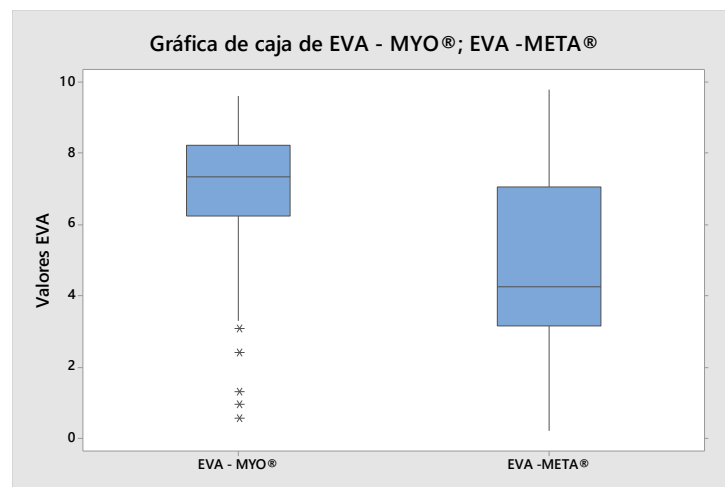


Figura 48 Gráfica de caja para la satisfacción según los datos recolectados del EVA

En la Figura 48, se observa que el mayor número de datos para el Myo® se encuentran entre 6 y 8 de forma casi simétrica con 5 datos atípicos, a diferencia del Meta® que su distribución se encuentran distribuidos en un intervalo aproximadamente de 3 a 7 de forma asimétrica sin ningún dato atípico.

8.4.2.2 Resultados y análisis de los datos de los cirujanos ortopedistas

8.4.2.2.1 Eficiencia

Tabla 13 Número de aleatoriedades (#AL)

Variable	Conteo total	Media	Desv.Est.	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
Myo®- AL	4	3,25	2	13	1	6	5
Meta®-AL	4	4,75	3	19	1	6	5

Tabla 14 Tiempos para memorizar gestos (TMG)

Variable	Media (s)	Desv. Est. (s)	Tiempo total (s)	Tiempo mínimo (s)	Tiempo máximo (s)	Rango de tiempo (s)
Myo®- TMG	97,8	87	391	19	222	203
META®- TMG	211,3	142	845	27	372	345
Myo®- TCFC	53,75	13	215	44	71	27
META®- TCFC	332,5	175	1330	70	420	350
Myo®- TTE	185,3	123	741	45	345	300
META®- TTE	365,8	109	1463	203	420	217

De acuerdo al número de aleatoriedades según Tabla 16 se observa que a pesar de que los dos dispositivos obtuvieron el mismo rango, máximos y mínimos, la suma total de las aleatoriedades

es menor para el Myo® con un promedio de 4,7; esto se ve reflejado en el tiempo requerido para memorizar los gestos, como muestra la Tabla 17. Un factor importante que se puede observar es que para los dos dispositivos se visualiza una gran diferencia entre el menor tiempo en aprender los gestos en comparación al máximo, una de las razones por las cuales esta diferencia es tan pronunciada puede deberse a la edad de los participantes, ya que el menor tiempo fue establecido por el cirujano ortopedista más joven, esta misma observación se presenta en las variables tiempo empleado para llegar al final de una categoría (TEFC) y tiempo total empleado (TTE).

En cuanto a la desviación estándar, se representa cuánto se alejan los datos de su promedio, para las variables de tiempo, se observa que su desviación es grande. Lo que indica que la distribución de los datos es separada en grandes intervalos de tiempo como se ilustra en la Figura 49.

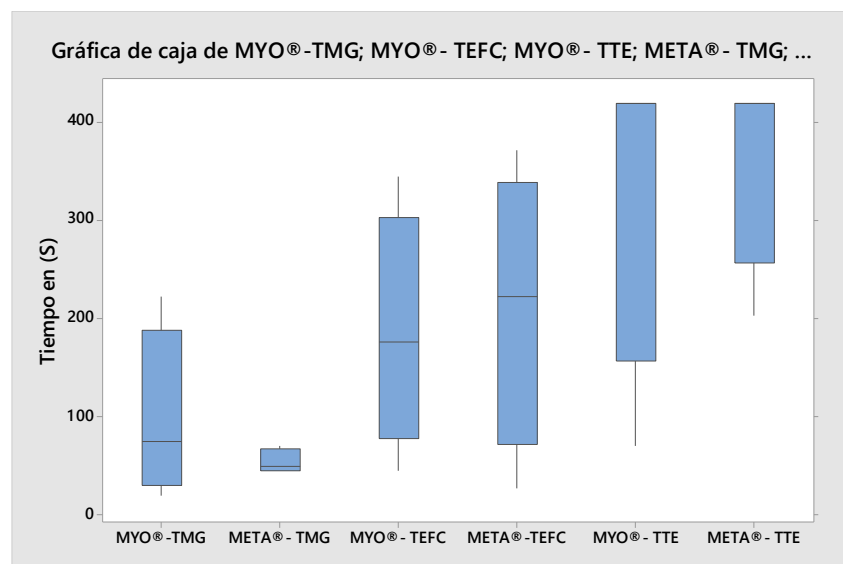


Figura 49 Gráfica de caja de tiempo para memorizar gestos (TMG) - tiempo empleado para llegar al final de una categoría (TEFC)

8.4.2.2.2 Efectividad

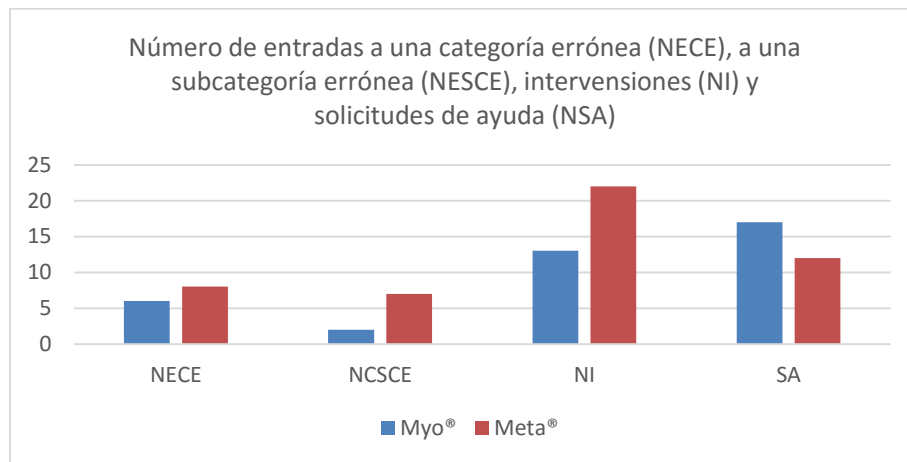


Figura 50 Número de errores persistentes: entradas a una categoría errónea (NECE), entradas a una subcategoría errónea (NESCE); número de intervenciones (NI) y número de solicitudes de ayuda (NSA)

De acuerdo a la Figura 50, se puede observar que para el dispositivo Myo®, el grado de eficacia es mayor ya que en comparación al Meta® obtuvo un menor número de errores tanto para las categorías como subcategorías y los participantes no requirieron un número mayor de intervenciones, sin embargo realizaron más solicitudes de ayuda. Sin embargo, a pesar que para el Meta®, hubo un menor número de solicitudes de ayuda, solo un participante pudo terminar la tarea en el tiempo estipulado de 7min. A diferencia del Myo® que todos los cirujanos ortopedistas pudieron concluir la tarea, con un participante que realizó la tarea al primer intento como se muestra en la Figura 51.

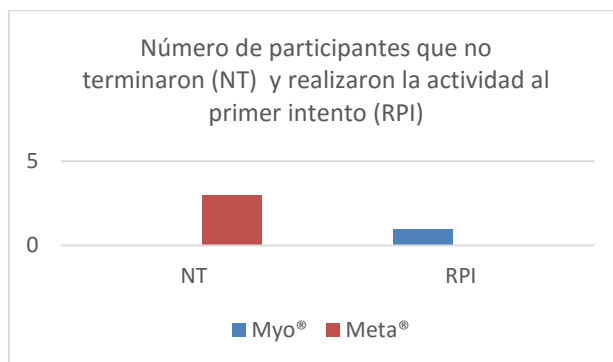


Figura 51 Número de participantes que no terminaron la tarea (NT) y realizaron la tarea al primer intento (RPI)

8.4.2.2.3 Satisfacción

Tabla 15 Nivel de satisfacción EVA

Variable	Conteo	Media	Desv.Est.	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
total							
Myo®-EVA	4	6,7	1,7	26,8	4,8	9,0	4,2
Meta®- EVA	4	3,5	1,6	14,2	1,6	5,4	3,8

De acuerdo a la Tabla 18 de satisfacción, se puede ver que el promedio del Myo® es mayor en comparación al Meta® con un valor total de 26,8. También se observa que el Meta® en el mejor de los casos su calificación fue de 5,4 y en el peor de los casos de 1,6 valores por debajo del Myo® que son 4,8 para el valor mínimo y 9 para el máximo. De la Figura 52, se puede interpretar que la densidad de los valores para el brazalete se encuentran ubicados en valores por encima del 50%, mientras que los del Meta® están por debajo de este porcentaje, igualmente según el histograma se identifica que los valores se dividen en dos grupos, el primero ubicado en un intervalo aproximado de 5 a 7 y el siguiente de 9 a 10, mientras que para el Meta® se ubican en un solo

intervalo de 1 a 5 aproximadamente. Por ultimo en la Figura 52, no se encuentran valores atípicos y la distribución de los valores tiende a ser simétrica para los dos dispositivos.

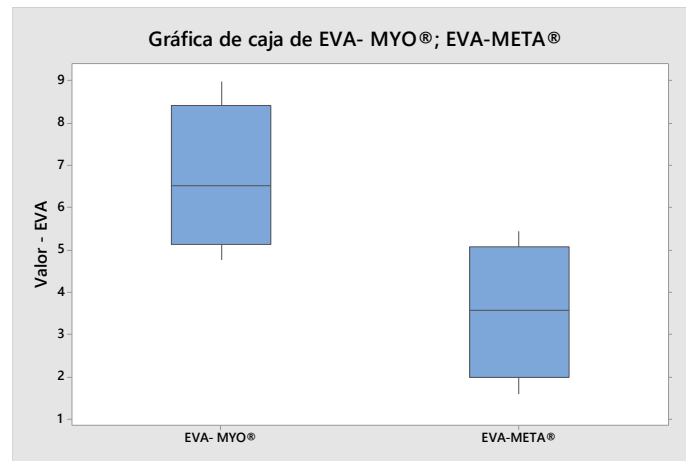


Figura 52 Gráfica de caja Eva

8.4.3 Conclusiones de la evaluación: Desde una mirada general, es evidente que el navegador Meta® requiere, en promedio, de mayor tiempo tanto para memorizar los gestos, como para terminar la actividad sin errores y, más aún, con errores. Mientras que el tiempo promedio en este dispositivo en el mejor de los casos es de 3 minutos y 2 segundos; en el peor de los casos es de 4 minutos y 16 segundos. En cambio, el tiempo promedio que requiere el dispositivo Myo®, en el mejor de los casos es de 56 segundos, y en el peor de los casos es de 2 minutos y 45 segundos. La eficiencia no sólo depende, entonces, del dispositivo y su rapidez en la interfaz, sino que también depende del grado de comprensión del usuario para utilizarlo de forma óptima, este aprendizaje puede influir tanto en los tiempos en realizar la actividad, en terminar el ejercicio, como también verse en la eficacia con el número de errores persistentes y solicitudes de ayuda. Igualmente, se observa que el nivel de satisfacción es mayor tanto para los 50 participantes como para los 4 cirujanos ortopedistas, Por lo tanto, de acuerdo a los datos obtenidos y las observaciones durante

el experimento, se selecciona el dispositivo Myo® para la manipulación de la interfaz gráfica visualizada en el sistema de realidad aumentada HMD, ya que es la herramienta que mostró menor grado de dificultad en memorizar los gestos, menores tiempos en el desarrollo de las tareas y menor cantidad de errores por parte del usuario.

8.5 Diseño de propuestas preliminares para la visualización de una guía para la RLCA implementado en gafas de realidad aumentada

Para el diseño de una propuesta de una interfaz gráfica, para el sistema de cirugía navegada con gafas de realidad aumentada HMD, es necesario conocer el flujo de trabajo que ejecuta el cirujano al realizar la tarea específica. Para ello se realizó un cardsorting cerrado a 4 médicos ortopedistas, con el objetivo de conocer el flujo de trabajo y así organizar la información (Yusef et al., 2006).

Durante el desarrollo de esta actividad se entregó al cirujano diecinueve tarjetas con nombres de las acciones requeridas para la perforación de túneles tibial y femoral. El trabajo del usuario consistió en ordenar tales tarjetas de forma consecutiva de acuerdo a la secuencia que él las realiza habitualmente.





Figura 53 Flujo de trabajo para la perforación de los túneles en el procedimiento quirúrgico de RLCA

Como resultado se obtuvo los flujos de trabajo que se representan en la Figura 53, los cuales proporcionan conocimiento del orden secuencial de las acciones que realiza el usuario durante el proceso quirúrgico, lo que permite una posterior identificación de el tipo de información necesaria a mostrar en cada actividad.

8.5.1 Agrupación y selección de la información a mostrar en las gafas: Luego de tener conocimiento sobre el flujo de trabajo que realiza el cirujano ortopedista, es necesario seleccionar la información a visualizar. Para ello, se utilizó nuevamente la herramienta de cardsorting, pero en este caso abierto a cuatro cirujanos ortopedista, el cardsorting abierto permite que el usuario clasifique la información en el número de grupos que él crea conveniente y los identifique (Yusef et al., 2006).

Para el desarrollo de la actividad se entregó al usuario veintidós tarjetas que contenían información: anatómica, estratégica, operativa y general con la intención de agruparse según lo

consideraran necesario. La finalidad de este ejercicio fue conocer cómo los cirujanos relacionan la información sin tener conocimiento del tipo de dato (anatómico, estratégico y operativo).

3.5.1.1 Resultados cardsorting

- **Matriz de similitud**



Figura 54 Resultado obtenidos del cardsorting abierto, matriz de similitud

De acuerdo a los resultados se realizó una matriz de similitud que se muestra en la Figura 54 utilizando la herramienta Optimal workshop. La matriz de similitud permite conocer la coincidencia entre tarjetas, su valor es cero cuando no hay términos en común, por lo tanto, al ser 100 indica que todos los participantes ubicaron en el mismo grupo a la tarjeta en cuestión.

- **Dendrograma**

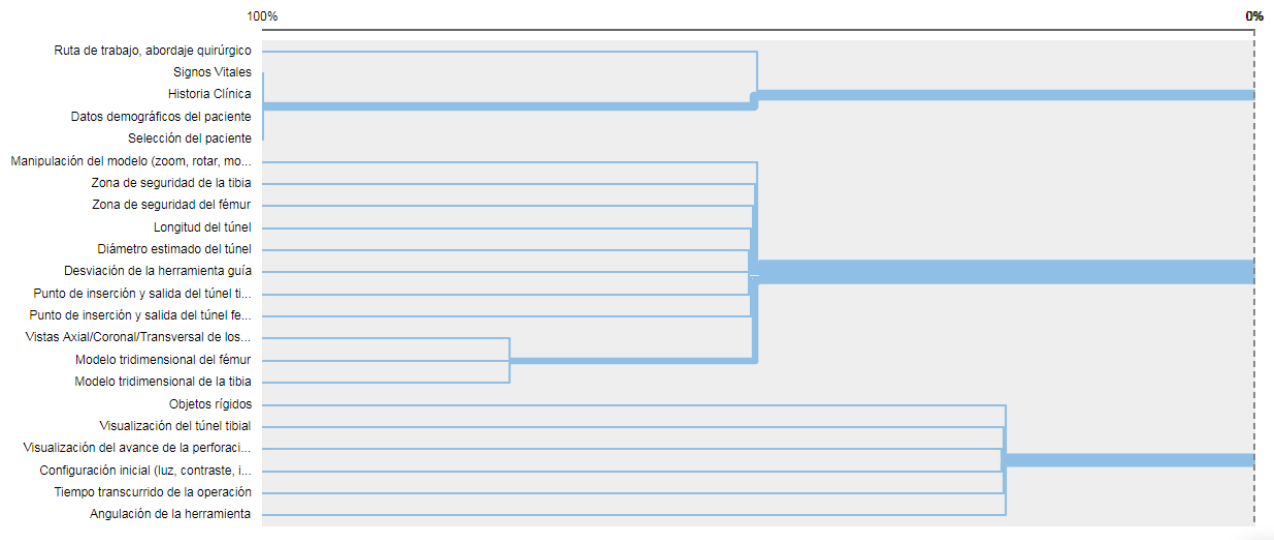


Figura 55 Dendrograma del cardsorting

Igualmente, se realizó un dendrograma que es un diagrama en forma de árbol que representa la jerarquía de categorías según: el grado de similitud y características compartidas. Para su realización se hizo uso de la misma herramienta empleada en la matriz de similitud. De allí se identificó la creación de tres grupos: del paciente, del sistema y quirúrgico como se muestra en la Figura 55, y al compararlo con la matriz de similitud se distinguen dos grupos adicionales como se muestran en la Figura 56.



Figura 56 Análisis de dendrograma y matriz de similitud

Según los grupos creados por los usuarios, que se muestra en la Figura 56, se puede identificar que los grupos “quirúrgico” y “quirúrgico 2” hacen alusión a la información operativa. El grupo de “modelos” a la anatómica, el “del paciente” a la de apoyo y por último en el de “sistemas” se concluye que la gran mayoría de los datos hacen referencia a la información general, estos resultados corroboran la jerarquización de la información durante el proceso quirúrgico y permiten una mejor apreciación de la información que requiere el cirujano.

Por consiguiente, con base a los resultados del cardsorting abierto, los requerimientos del usuario y flujo de trabajo, se identifican los elementos pertinentes para la interfaz gráfica y su representación. Tal como se muestra en la Figura 57.

8.5.2 Tipo de información y formas de representación



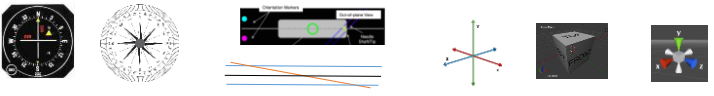

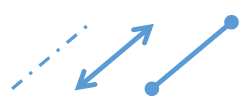
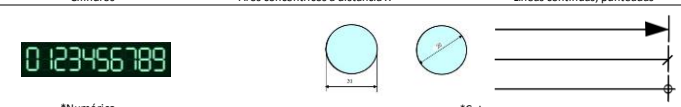


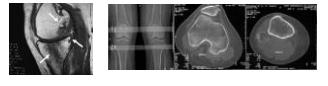
Información durante la perforación	Asociación con conceptos básicos de diseño	Tipo de información	Forma de representación en sistemas de navegación
Punto de inserción y salida del los túneles	Punto, volumen,	Operativo	 <p>* forma geométricas planas * formas geométricas con volumen</p>  <p>*Target</p>
Visualizar zona de seguridad	Plano, punto	Operativo	 <p>*Líneas de nivel *Líneas de nivel con cambio de color de acuerdo a la zona * Cuadrícula de porcentajes</p>
Angulación de la herramienta guía	Intersección de líneas	Operativo	 <p>*Sistema de coordenadas cardinales *Descripción por líneas *Sistema de coordenada x,y,z</p>
Desviación de la herramienta guía	Línea	Operativo	 <p>*Indicadores de color *Indicador lineal *Indicadores Target</p>
Longitud del túnel	Línea, volumen,	Operativo	 <p>* Cilindros *Aros concéntricos a distancia X</p>  <p>*Líneas continuas, punteadas</p>
Diámetro estimado del túnel (min/Max)	Plano, Línea	Anatómico	 <p>*Numérico *Cotas</p>
Visualización del avance de la perforación del túnel	Plano, línea	Operativo	 <p>*Numérico *Llenado: barra, círculo, líneas *Llenado por porcentajes : barra, círculo, líneas</p>
Visualizar (fémur/tibia)	Volumen	Anatómico	 <p>*Modelo virtual</p>  <p>*vistas de TC, resonancia etc.</p>

Figura 57 Tipo de Información y formas de representación de acuerdo a los fundamentos del diseño bi y tridimensional, adaptado de (Wong, 1991)

En la Figura 57, se observa el tipo de información a visualizar durante el proceso quirúrgico, su asociación con conceptos básicos de diseño: punto, plano, superficie y volumen, tipo de información y su representación (Wong, 1991) en algunos sistemas de navegación en general.

8.5.3 Diagrama información – acción – interacción para la RLCA: De esta manera, acorde a la literatura y el cardsorting abierto se realizó el diagrama de información acción-interacción que se muestra en la Figura 58.

El diagrama representa el flujo de trabajo para la RLCA, en él se relaciona los elementos virtuales a la acción que se ejecuta. El proceso se divide en tres partes: la primera es la perforación del túnel femoral, la segunda el acceso al menú emergente y activación de la navegación para la tibia, por último la perforación del túnel tibial.



Figura 58 Diagrama de información- acción - interacción para la RLCA

8.5.4 Prototipos: Se elaboraron tres prototipos iterativos se la siguiente forma:

8.5.4.1 Primer prototipo virtual en gafas Meta®: Inicialmente se procede a la realización de un prototipo virtual, con la finalidad de tener conocimiento del espacio de trabajo que permite a las gafas Meta® (800x350 px), verificar el tamaño para la legibilidad de los elementos y la funcionalidad de los indicadores, a continuación se hará una breve descripción del primer prototipo virtual.

8.5.4.1.1 Información visualizada en el primer prototipo de las gafas Meta® de realidad aumentada:

- Huesos, tibia y fémur en transparencia.
- Punto de entrada, salida y zona de seguridad en forma esférica.
- Sistema para angular la herramienta similar al que se menciona sistemas de visualización Intervención percutánea con aguja. (Peterhans, Kim, & Weber, 2012)
- Visualización de la herramienta.
- Túnel guía.
- Botones para el cambio de fémur a tibia de forma directa.
- Barra que indica que la herramienta está correctamente posicionada para la perforación.
- Indicativos en cambio de apariencia: tanto el color del túnel, el punto de entrada y salida, y la barra, cambian de color de acuerdo a la posición de la herramienta.
- Avance de la perforación.

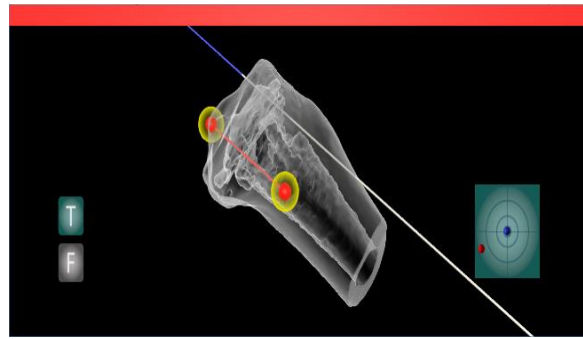


Figura 59 Primer prototipo virtual, representación de una incorrecta posición del pin guía

En la Figura 59, se observan los elementos anteriormente mencionados con su cambio de apariencia dado por la ubicación de pin guía o de la broca. La barra superior roja indica que la posición de la herramienta no está alineada, con respecto, a la guía del túnel virtual al igual que los puntos de entrada y salida. Cuando se alinea la broca según el punto de entrada y salida como se muestra en la Figura 60, la barra superior cambia su apariencia a verde y se inicia el llenado de la barra azul que se refiere al avance de la perforación.

Los botones de la izquierda indican el hueso visualizado y en la parte derecha se muestra el sistema de ubicación espacial. Los elementos que se ilustran para el fémur son los mismos para la tibia.

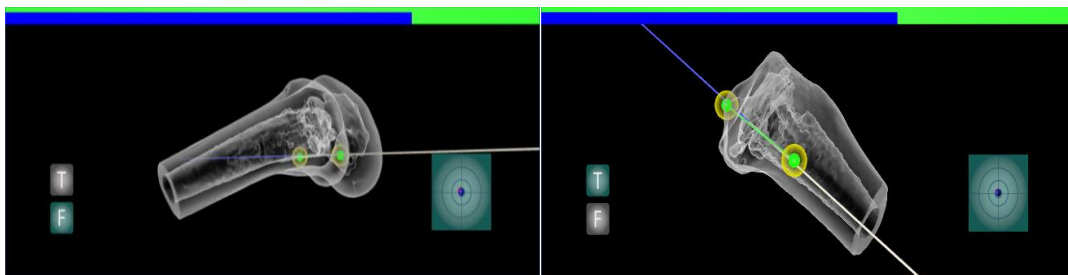


Figura 60 Primer prototipo virtual, avance de perforación

Nota: A la izquierda se muestra el avance de la perforación para el fémur y a la derecha el avance de la perforación de la tibia

8.5.4.1.2 Conclusiones del prototipo diseñado para las gafas Meta®: De acuerdo a las pruebas realizadas con el primer prototipo, se observó que la información visualizada permite la identificación de los elementos propuestos. Sin embargo, para el caso de los modelos virtuales de la rodilla del paciente el uso de transparencia hace que no perciba correctamente la profundidad y las dimensiones del hueso. Para el caso de la funcionalidad de los indicadores, el cambio de apariencia permite conocer que se ha realizado correcta o incorrectamente la acción, de igual manera, el uso del target permite reconocer el movimiento necesario para angular la herramienta con respecto al punto de salida cuando el pin guía se encuentra en pivote con el punto de entrada.

8.5.4.2 Segundo prototipo virtual en gafas Meta®: En el primer prototipo se evaluó la legibilidad de los objetos a través mediante inspección, ya para el diseño del segundo prototipo se tuvo en cuenta el empleo del color, la distribución de los elementos en el espacio de trabajo y el uso de diagramación para el contenido de la interfaz, sin olvidar las consideraciones del primer prototipo.

8.5.4.2.1 Selección del color: Para la información durante el proceso quirúrgico que hace alusión a los indicadores, se tomó como referencia la “norma técnica colombiana NTC 1461”, de “el instituto colombiano de normas técnicas y certificación, icontec”, que es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

La norma NTC 1461 tiene por objeto establecer los colores y señales de seguridad utilizados para la prevención de accidentes, riesgos contra la salud y situaciones de emergencia, siendo su

referente la “norma ISO 3461: símbolos gráficos. principios generales para la presentación” (Técnica, 1987).

Esta norma describe los colores de seguridad como aquellos a los que se les asigna propiedades especiales y se les atribuye un significado de seguridad tal como se muestra en la Figura 61.

Color de seguridad	Significado u objetivo	Usos	Contraste correspondiente
rojo	Pare, prohibición, este color también se usa para prevención del fuego, equipo contra incendios y su ubicación	*Señales de prohibición *Equipos contra incendio: Señalización, localización	Blanco
amarillo	*Precaución *Zona de riesgo *Atención	*Señalización de riesgos *Señalización de umbrales, pasillos de poca altura, obstáculos, etc.	Negro
verde	*Condición de seguridad *Primeros auxilios	*sugiere estabilidad y resistencia. *En lugar de rojo, significa seguridad; Es el color del paso libre en el tráfico por carretera. *Salidas de emergencia, estaciones de primeros auxilios y rescate.	Blanco
azul	*Acción de mando *Obligación	*Uso obligatorio de elementos de protección personal * El azul se considera color de seguridad solo cuando se usa en forma circular	Blanco

Figura 61 Colores de seguridad, significado, usos y contraste correspondiente

8.5.4.2.2 *Selección de formas*: Además del color, es necesario tener conocimiento del significado de las formas geométricas para la seguridad, como se ilustra en la Figura 62, ya que al estar combinadas con el color de seguridad se crean señales y dependiendo de su combinación se expresa un nuevo significado, un ejemplo es el azul el cual se considera como color de seguridad cuando se utiliza de forma circular (Técnica, 1987).

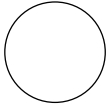
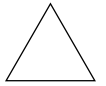

Forma geométrica	Significado
 Círculo	Prohibición o acción de mando
 Triángulo	Prevención
 Cuadrado / rectángulo	Información

Figura 62 Forma geométrica y su significado, adaptado de (Técnica, 1987)

Aparte del color y su forma geométrica, la norma NTC, clasifica en tres categorías las señales según la función que desempeñan: señales preventivas, reglamentarias e informativas. Las primeras tienen por objeto advertir al usuario la existencia de una condición peligrosa y su naturaleza, la gran mayoría de señales de prevención tienen forma cuadrada, esquinas redondeadas, fondo color amarillo con bordes negros. Las segundas, señales reglamentarias, indican a los usuarios las limitaciones, prohibiciones o restricciones sobre su uso, están suelen ser circulares, con fondo blanco, borde rojo y símbolo negro. Por último las señales informativas, indican la localización de sitios de interés en que se encuentran a lo largo de una ruta, o la ubicación de lugares destinados a la prestación de servicios a los usuarios (personas o automotores).

8.5.4.2.3 Relación entre color y forma: Por lo tanto, según la norma NTC 1461 descrita anteriormente, se realizó la identificación del cambio de apariencia de los indicativos, junto con su forma como se muestra en la Figura 63.













Color	Indicador	Significado
rojo	  	* Identificación * Prohibido perforar * No se ha ubicado correctamente la herramienta con respecto a: punto de entrada o salida y túnel virtual
amarillo	  	* Hace referencia en que la posición de la broca y angulación se encuentran en la zona confiable a la perforación, sin embargo no es la pre planeada
verde	   	* Hace referencia en que la posición de la broca y angulación es coincidente con el punto de entrada y salida junto al túnel * Al llenarse el perímetro indica que finalizo la perforación
azul	 	* Proporciona información del túnel * Angulación de la herramienta

Figura 63 Relación entre el color y los indicadores

Por último, para la información de consulta que se compone por datos inactivos o de apoyo como: el historial clínico, el abordaje, la pre-planeación, entre otros. Esta información aporta conocimiento general del paciente, mas no genera datos necesarios para la tarea de creación de túneles y se plantea como una sección a la que se accede mediante un menú, se seleccionó el color azul ya que al combinarlo con la forma rectangular su significado es de información o indicaciones (Metodolog, Para, Realizaci, & Se, 2002). Por lo tanto se hace uso de diferentes matices de azul, como se muestra en la Figura 64, tanto para el diseño de la interfaz gráfica de consulta como para los datos de pre planeación de longitud y diámetro del túnel.

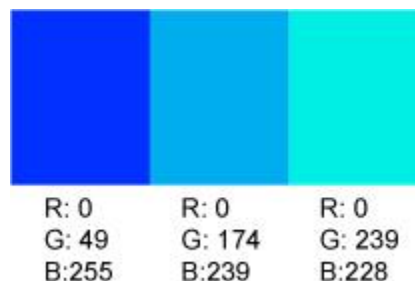


Figura 64 Muestra de diferentes matices de color azul

8.5.4.2.4 *Diagramación*: Debido a que la visualización se realiza en una pantalla con mayor campo de visualización, a lo ancho, con dimensiones de 800x350 pixeles, se utiliza la ley de los tercios (Banerjee, Member, Evans, & Member, 2007). También se tuvo en cuenta la forma de lectura de las personas occidentales que es de izquierda a derecha y de arriba abajo, esto permite identificar las zonas con mayor punto de enfoque, a continuación ilustrado en la Figura 65.

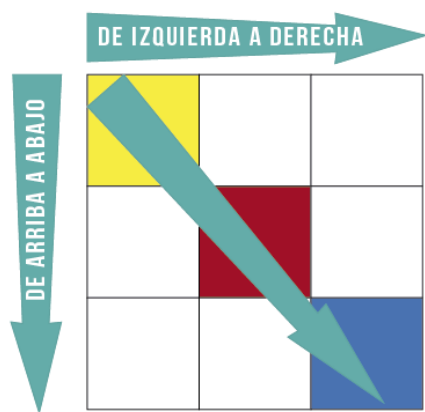


Figura 65 Gráfico de diagramación, los cuadros de color indican los puntos más visibles, siendo el rojo el principal

De acuerdo a la imagen se hizo la distribución de la información de la siguiente manera: en la parte central se ubicó la información esencial como los puntos de entrada y salida, así mismo, el modelo virtual de los huesos del paciente y los indicadores de avance de la perforación. En la columna de la izquierda se ubicó la barra de coincidencia, la información de túnel y el sistema de angulación, cuando se encuentra en pivote la broca con respecto al punto de entrada y por último se puso el menú en el extremo derecho, como se muestra en la Figura 66.

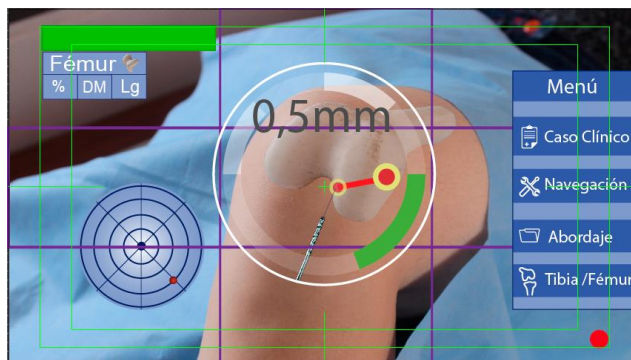


Figura 66 Visualización general del sistema de navegación

Nota: Se puede observar la barra de coincidencia, información del injerto, reconocimiento de la herramienta, sistema de orientación, indicativo numérico del avance de la perforación y el menú.

Ya para el caso de la información de consulta, se ubica de la manera mostrada en la Figura 67 y Figura 68.

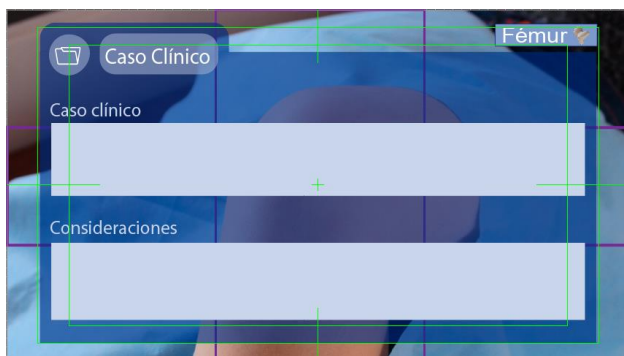


Figura 67 Visualización de la información adicional: caso clínico

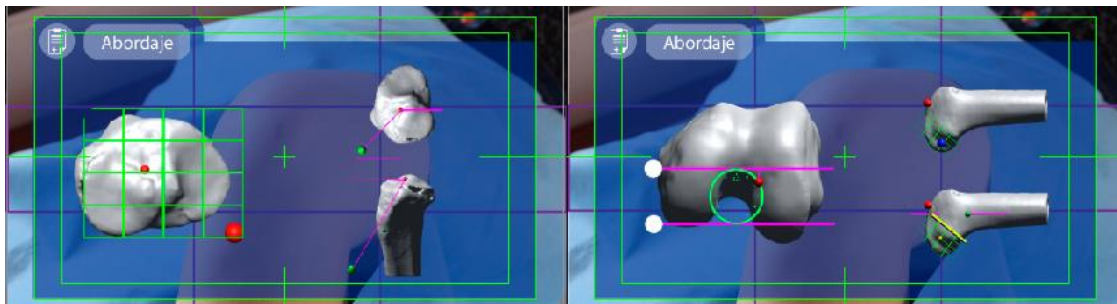


Figura 68 Visualización información adicional abordaje quirúrgico de la tibia y fémur

8.5.4.2.5 Descripción del segundo prototipo: A continuación en la Figura 69, se describen los indicativos que se encuentran en el segundo prototipo de la interfaz gráfica.




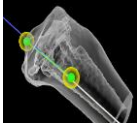




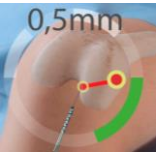

Indicativo	Símbolo	Descripción
Barra de retroalimentación		Barra que indica la correcta posición de la herramienta para la perforación
DM, dmm y Long		Información de pre-planeación con respecto al injerto
Huesos Tibia y fémur		Representación de los huesos de forma virtual
Punto de entrada y salida		Son representados por esferas ubicadas según la pre planeación, inicialmente se encuentran de color rojo para el punto de entrada cambia a verde cuando la punta de la herramienta toca el punto, y para el punto de salida se hace el cambio respectivo de color cuando esta alienado los puntos
Zona de seguridad		Se representa por medio de una esfera amarilla de mayor tamaño al punto de entrada, esta cambia de color azul cuando la herramienta se encuentra dentro de esta zona
Recorrido		Es una línea que cambia de color de acuerdo a la posición de la herramienta, es roja cuando el pin guía no esta coincidente a los puntos de entrada y salida, amarillo cuando la proyección de la herramienta esta dentro del área de seguridad y verde cuando es co-lineal a la línea de recorrido y esta correctamente ubicada con respecto al punto de entrada y salida
Sistema de orientación		El sistema muestra el punto de salida como un punto rojo centrado, y la herramienta como un punto azul, cuadro se superponen indica que la angulación de la herramienta es la correcta con respecto a la salida
Menú		Es un menú en el que se encuentra la información adicional de: caso clínico, abordaje y permite el cambio de fémur a tibia
Avance de la perforación		Hay dos representaciones, numérico y grafico, el segundo es el perímetro de un círculo que va cambiando de color de acuerdo al porcentaje del túnel, cuando ha cambiado totalmente de color significa que ha terminado el recorrido
Profundidad de la broca con respecto al punto de entrada		La profundidad se representa de forma numérica

Figura 69 Indicativos del segundo prototipo y su descripción

8.5.4.2.6 Conclusiones del segundo prototipo: De acuerdo al segundo prototipo, se identificaron las siguientes limitantes: Debido a que la interfaz se encuentra fija con respecto a las gafas, el indicativo circular que representa el avance de la perforación ubicado en el centro de la pantalla, se ve afectado por la profundidad distorsionándose. Esto hace que se observe dos círculos en unión como se ilustra en la Figura 70.

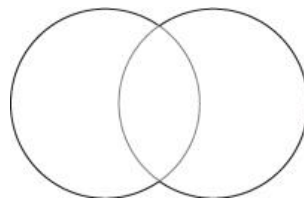


Figura 70 Ejemplo de visualización del indicativo de avance de la perforación con la interfaz gráfica fija.

Por otra parte, se realizó una diagramación con la ley de los tercios y se distribuyeron los indicadores en la pantalla con la finalidad de optimizar el espacio de trabajo, sin embargo, al momento de ubicar puntos, el foco del usuario se reduce debido a la concentración, lo que genera que los demás indicadores no se visualicen a pesar de estar en el campo de visión. Por último, para la información de consulta que se encuentra en el menú lateral se identificó que puede llegar a ser molesta y ocasionar distracciones, por lo tanto, se plantea como un menú emergente.

8.5.4.3 Prototipo virtual final en gafas Meta®: De acuerdo a las consideraciones del segundo prototipo, se realizaron las siguientes modificaciones: Se transformaron los indicadores para crear un sistema, y no un conjunto de ellos como se muestra en la Figura 71. Este sistema estará sujeto a la broca y no fijo a las gafas, la única información sujeta a las gafas será la del túnel y el menú emergente manipulado por el brazalete Myo®.

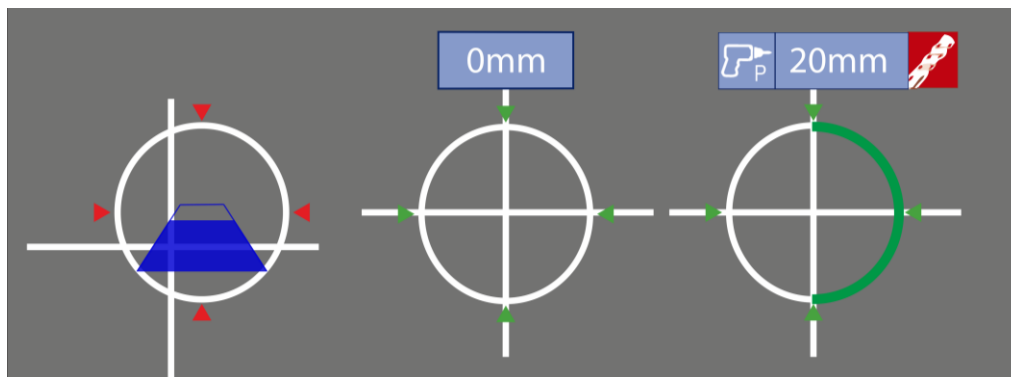


Figura 71 Sistema de orientación

En la Figura 71 se muestran tres estados del target, el primero representa la ubicación de la punta de la broca con respecto al punto de entrada, el trapecio al llenarse indica que estos dos puntos están en toque, igualmente, el cuadro numérico de la parte superior representa la distancia a la que está la broca del punto de entrada, luego que la numeración llegue a cero y el trapecio se llene, este desaparece y se inicia el proceso de angulación de la broca con respecto al punto de salida estando la punta de la herramienta en pivote con el punto de entrada, cuando ya se ha alineado correctamente la broca, se procede a la perforación que es la tercera imagen, cuando se comienza a perforar se hace el cambio de estado y al lado izquierdo del tablero numérico aparece el icono que indica que se encuentra en el proceso de perforación, al mismo tiempo el tablero numérico empieza a aumentar de acuerdo a la profundidad que se ha perforado y en paralelo, el perímetro del target comienza a llenarse. Cuando se ha llenado completamente el perímetro indica que ha finalizado la perforación del túnel. Por otra parte, el icono rojo que se encuentra a mano derecha del tablero numérico en la tercera imagen, indica que el sistema no reconoce la broca. La Figura 72 muestra la forma de visualización del sistema junto con los puntos de entrada y salida.

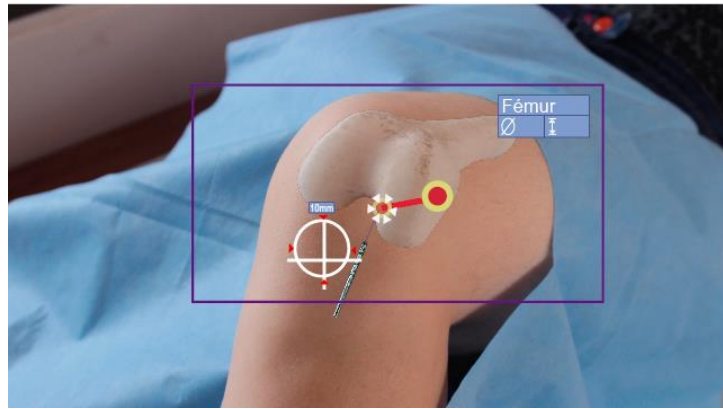


Figura 72 Representación de los indicadores en el espacio de trabajo

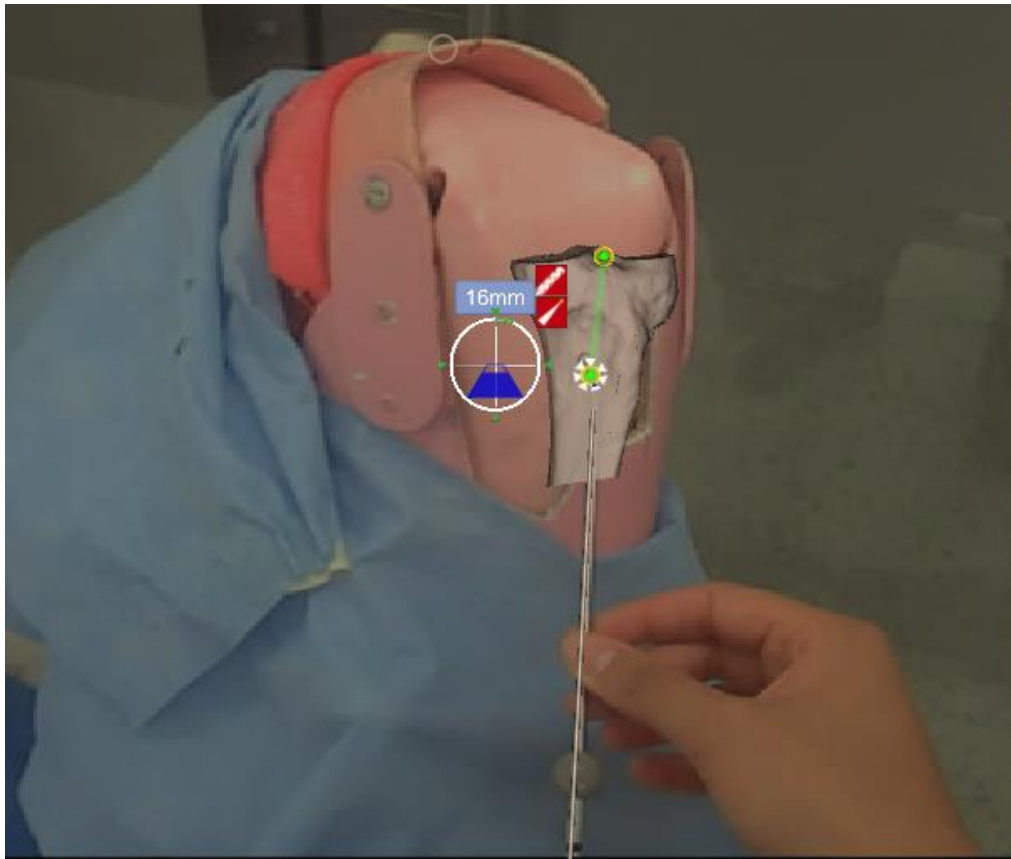
Nota: La línea purpura representa el campo de visión de las gafas.

Indicativo	Símbolo	Descripción						
Diámetro y longitud	<table border="1"> <tr> <td>Tibia</td> <td>Fémur</td> </tr> <tr> <td>∅</td> <td>∅</td> </tr> <tr> <td>I</td> <td>I</td> </tr> </table>	Tibia	Fémur	∅	∅	I	I	Información de pre-planeación con respecto a los túneles
Tibia	Fémur							
∅	∅							
I	I							
Sistema de orientación		El trapecio indica la profundidad						
		Los triángulos indican el centro del target, si están en rojo es que la broca no esta alienada con los puntos de entrada y salida del túnel, cuando se encienden verde quiere decir que hay una correcta alineación						
		La cruz indica la orientación de la herramienta con respecto a los punto de entrada y salida del túnel						
		El tablero numérico indica la profundidad y el avance dependiendo del estado en el que se encuentre						
Profundidad	<table border="1"> <tr> <td>20mm</td> <td></td> </tr> </table>	20mm		Hay dos representaciones, numérico y grafico, el segundo consta de un trapecio de color azul que se va llenando de acuerdo a la distancia punta de broca - punto de entrada				
20mm								
cambio a estado de perforación	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>20mm</td> </tr> </table>		20mm	Cuando se visualiza este icono al lado de el tablero numérico, indica que se ha iniciado la etapa de perforación de túneles				
	20mm							
Avance de la perforación	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>20mm</td> <td></td> </tr> </table>		20mm		Hay dos representaciones, numérico y grafico, el segundo es el perímetro de un círculo que va cambiando de color de acuerdo al porcentaje del túnel, cuando ha cambiado totalmente de color significa que ha terminado el recorrido			
	20mm							
No se detecta la broca	<table border="1"> <tr> <td>20mm</td> <td></td> </tr> </table>	20mm		Cuando se visualiza este icono al lado de el tablero numérico, indica que el sistema no esta identificando la broca				
20mm								

Figura 73 Indicadores, símbolo y significado

En la Figura 73, se describen más a detalle las partes del sistema de orientación, es necesario resaltar que para este prototipo se mantienen los indicadores de los modelos virtuales del paciente, los puntos de entrada y salida, la zona de seguridad y la visualización del túnel virtual.

En la Figura 74, se muestra la visualización de las guías de acuerdo a las gafas y una representación de los elementos virtuales, en este no se ha implementado el tablero de la información de los túneles y se evalúa la percepción del indicador de detección de la broca.



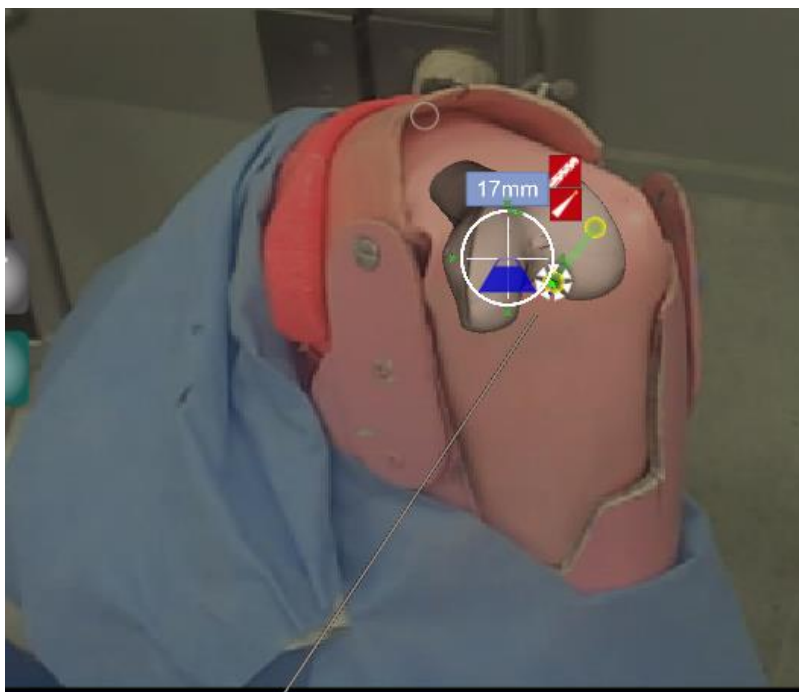


Figura 74 Visualización de la interfaz gráfica a través de las gafas de realidad aumentada Meta® para tibia y fémur

En la Figura 75, se muestra la interfaz implementada para la información de consulta, la interfaz gráfica del menú, en él se permite el acceso a: la navegación de la tibia y fémur, el abordaje realizado en la pre-planeación y al caso clínico.

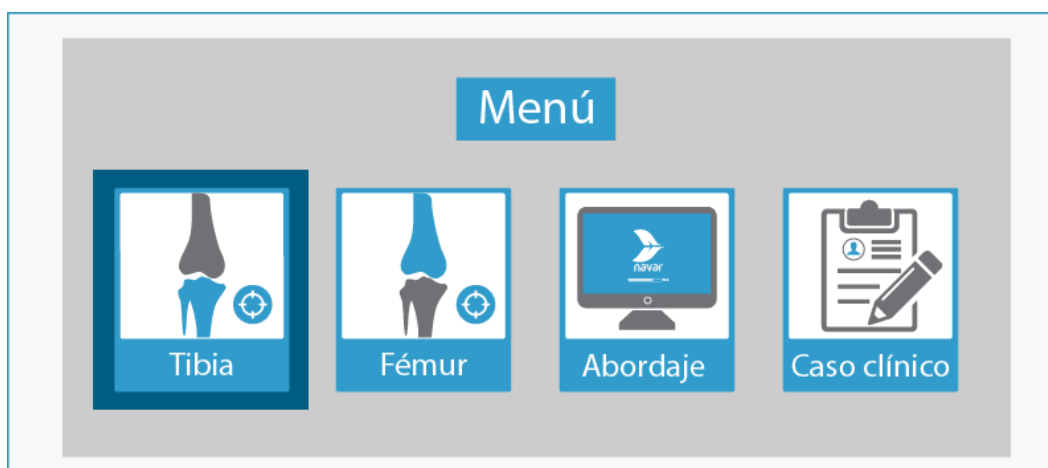


Figura 75 Interfaz del menú emergente

Cuando el cirujano navega en el menú y selecciona la tibia o el fémur, se muestra la imagen de la Figura 76, dependiendo de la selección, esta imagen indica que se ha desactivado la navegación en la que se encontraba y ha activado la que ha seleccionado, por consiguiente, para proceder a la cirugía es necesario que se salga del menú.

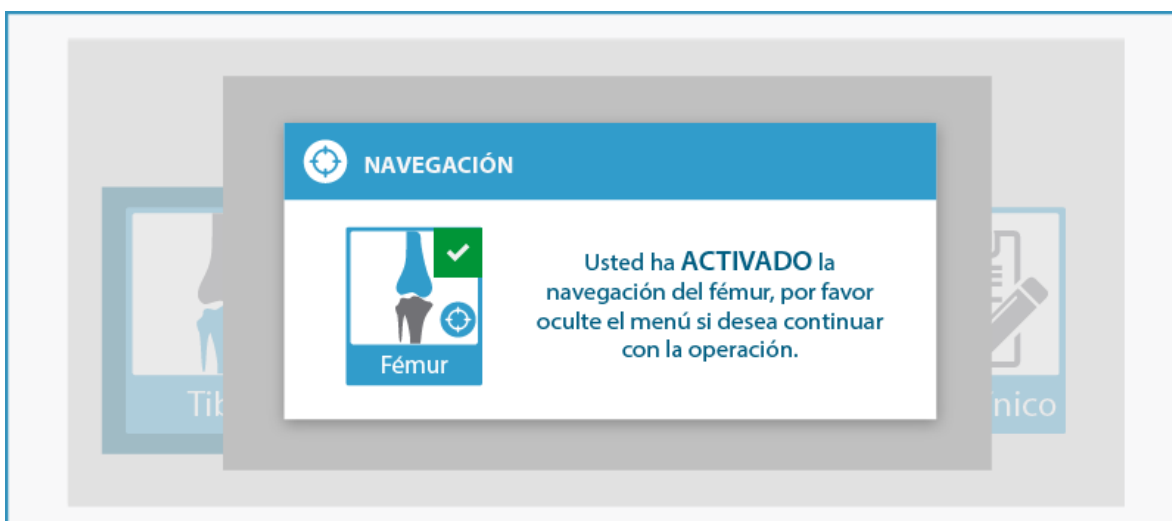
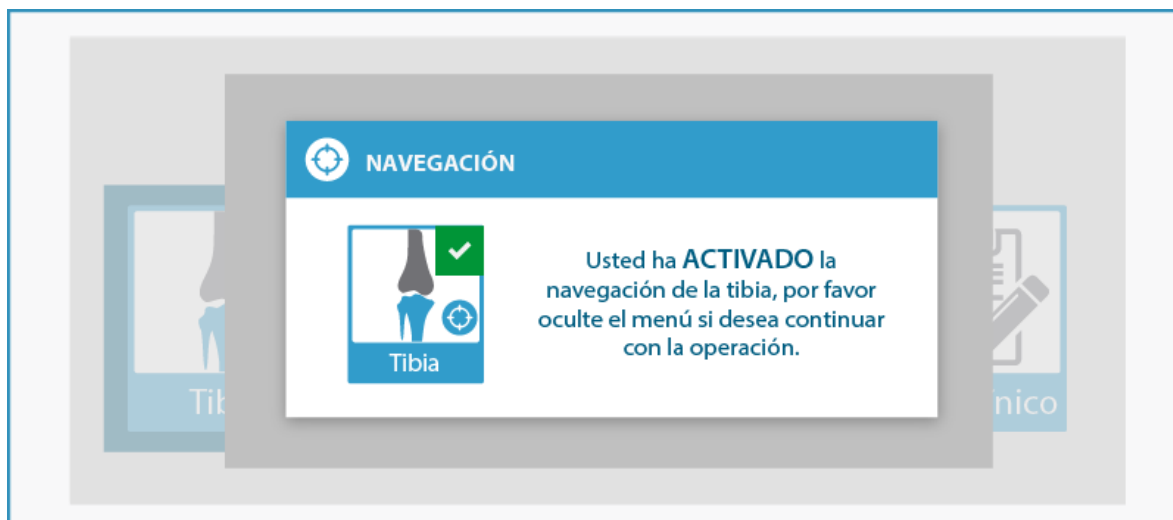


Figura 76 Sección Tibia y Fémur en la interfaz gráfica

En el caso en que se seleccione el abordaje, se encuentra: la pre- planeación del fémur y la tibia como se muestra en la Figura 77.



Figura 77 Abordaje

Finalmente, cuando se accede al caso clínico, se mostrará la información referente al paciente como: nombre, edad, sexo, enfermedad actual, consideraciones y medicamentos consumidos como se muestra en la Figura 78.

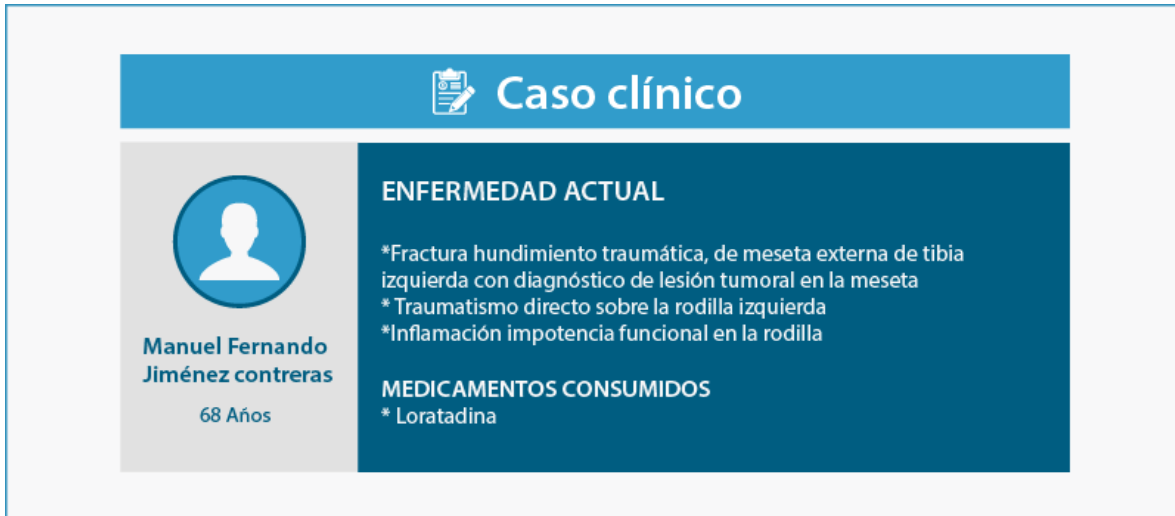


Figura 78 Caso clínico

9. Fase 3: evaluación de guía visual

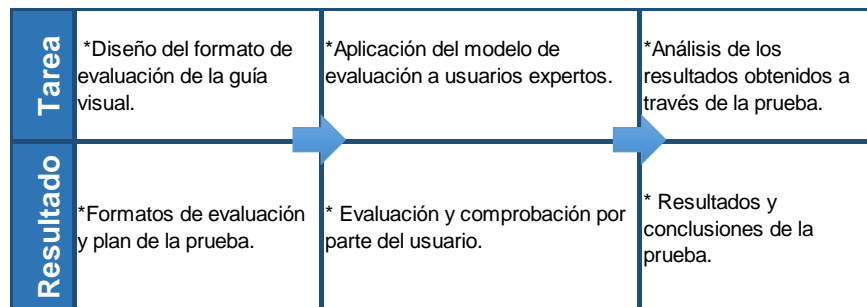


Figura 79 Esquema del desarrollo de la Fase 3

En la Figura 79 se muestra el esquema del desarrollo de la fase uno, las tareas que se ejecutaron y los resultados obtenidos.

9.1 Diseño de evaluación

Se realizó la evaluación de la interfaz gráfica para las gafas de realidad aumentada Meta®, junto con la implementación del sistema de orientación en pantalla LED, con el fin de determinar si los atributos de las dos interfaces gráficas afectan la calidad en la experiencia del usuario durante la perforación de túneles para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior RLCA, de acuerdo a los siguientes criterios de usabilidad: eficacia, eficiencia y satisfacción, mediante el diseño y ejecución de una prueba, para mayor información sobre el desarrollo de la prueba ver Apéndice F.

Para la prueba se determinó que los participantes fueran de una población homogénea. Por lo tanto, se seleccionaron cuatro profesionales, cirujanos ortopedistas, que quisieron participar voluntariamente, en un rango de edad entre los 38 y 65 años.

Inicialmente se les informó verbalmente a los participantes acerca del proyecto. Luego de tener el consentimiento informado (para mayor información sobre el consentimiento informado ver Apéndice G, se comenzó con la recolección de información correspondiente a edad, sexo, condición visual, etc.

Después se dio inicio al proceso de evaluación de la interfaz gráfica con la realización de una capacitación de los indicadores por medio de la proyección de un video que demuestra la relación indicador- información como se muestra en la Figura 80.

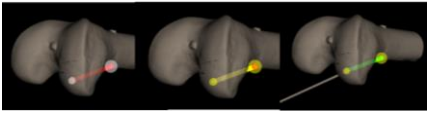
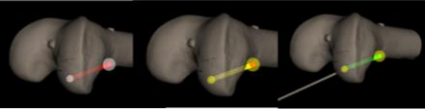
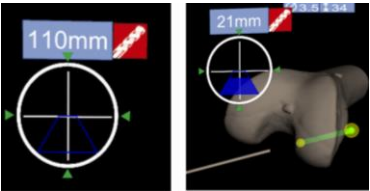
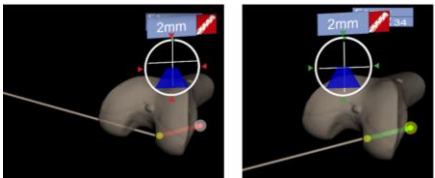
Indicador	Información
 <p data-bbox="391 432 461 457">Puntos</p>	<p data-bbox="670 275 1328 457">Representan el punto de entrada y salida, cuando están en rojo, indica que la broca no es coincidente con respecto al punto, si cambia amarillo quiere decir que la ubicación de la broca se encuentra en un área en la que se puede perforar (área de seguridad) y por último el verde indica que la broca es coincidente al punto en cuestión</p>
 <p data-bbox="399 611 453 636">Túnel</p>	<p data-bbox="670 489 1336 636">Es la representación del túnel virtual de la perforación, si se encuentra en rojo indica que la broca no es coincidente con respecto a los puntos de entrada y salida, amarillo indica que la broca está en la zona de seguridad con respecto a los dos puntos y verde que estos dos coinciden</p>
 <p data-bbox="363 884 488 909">Profundidad</p>	<p data-bbox="670 684 1336 867">Está representada de dos formas, la primera es por medio de un tablero numérico que indica la distancia de la punta de la broca a el punto de entrada, este es 0 cuando se encuentran en toque ; el segundo es por medio de un trapecio que se va llenando que al igual que el tablero indica la distancia punta de la broca al punto de entrada</p>
 <p data-bbox="367 1178 485 1203">Orientación</p>	<p data-bbox="670 938 1336 1182">Está representada por medio de un target, el cual se compone de: un círculo, una cruz, y cuatro triángulos. La cruz representa la desviación de la broca con respecto al punto cuando se encuentra en pivote en el punto de entrada, los cuatro triángulos muestran el eje vertical y horizontal del target, y cambian de color de acuerdo a la orientación de la cruz, roja es una mala orientación, amarilla se encuentra en la zona de seguridad y verde es que esta alienada con el túnel virtual.</p>

Figura 80 Relación indicador - información

Luego se procedió a explicar al participante la tarea que debían realizar, la creación de túneles para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior, esta actividad se sub dividió en: la identificación del instrumento a perforar, identificar y ubicar el punto de ingreso del túnel, la orientación de la broca según el sistema mostrado y por último la identificación del avance de la perforación como se muestra en la Figura 81.



Figura 81 Tiempo para cada actividad según tipo de visualizador

Finalmente, primero se realizó la perforación con pantallas y luego la de las gafas en días diferentes. Para la prueba de las gafas se realizó la calibración de la herramienta de interacción y procedió a la prueba.

9.1.1 Diseño de formatos: Para la recolección de información se realizaron tres formularios, uno para la eficiencia, eficacia y satisfacción. El primero consta de la toma de tiempos de cada tarea, si el participante logra realizarla al primer intento y en el caso que no, se mira el número de intentos que realiza. El segundo consta del número de errores, intervenciones y solicitudes de ayuda y por ultimo para la satisfacción se realizó una encuesta en la que el participante calificaba los elementos de la interfaz gráfica de 1 a 5 siendo 1 en nivel más bajo junto con la calificación EVA del sistema en conjunto.

9.2 Desarrollo de la prueba (evidencia y análisis)

9.2.1 Clasificación de los datos: Teniendo presente que el objetivo es determinar el grado de eficiencia, efectividad y satisfacción de cada uno de los dos tipos de dispositivos de interacción, se ordenaron los datos de acuerdo al siguiente criterio.

9.2.1.1 Eficiencia: A continuación en la Tabla 27, se muestran los estadísticos descriptivos para los tiempos en terminar la tarea en pantalla y en gafas.

Tabla 16 Estadísticas eficiencia

Variable	Conteo total	Media Tiempo (s)	Desv. Est.	Suma Tiempo (s)	Tiempo Mínimo (s)	Tiempo Máximo (s)	Rango de tiempo (s)
Tiempo en terminar tarea Pantalla	4	439,0	131,7	1756,0	300,0	587,0	287,0
Tiempo en terminar tarea Gafas	4	264,5	140,4	1058,0	127,0	454,0	327,0

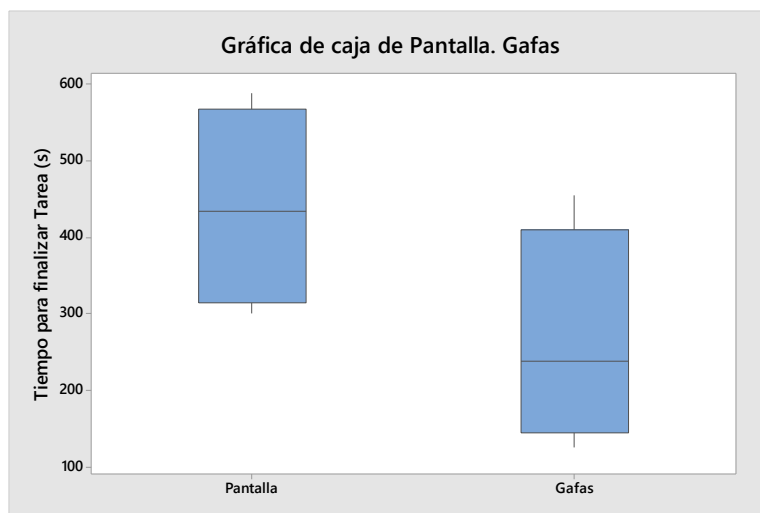


Figura 82 Gráfica de caja de tiempo para finalizar la tarea

De acuerdo a la Tabla 27 y Figura 82, se observa que a pesar de que el tiempo mínimo para finalizar la tarea fue menor para la visualización en pantalla, con un valor de 287 segundos vs. 327 segundos para la visualización en gafas, en general el tiempo promedio requerido por parte de los usuarios para finalizar la tarea, fue menor para el caso de las gafas, con una diferencia de 174,5 segundos.

9.2.1.1.1 *Análisis del tiempo por tareas:* A continuación en la Figura 83, se recuerda la secuencia de las tareas.



Figura 83 Tareas prueba tipo de visualizador

- Comparación tiempo de tareas Pantalla vs. Gafas

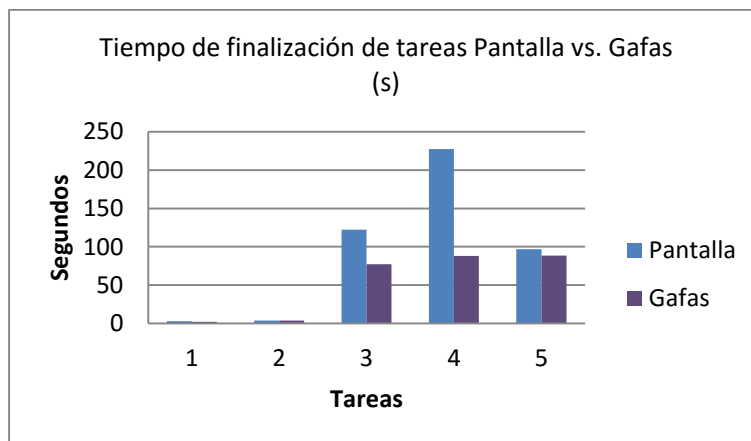


Figura 84 Tiempo de finalización de tareas

En la Figura 84 se puede observar que no existen variaciones significativas en los tiempos de finalización para las tareas uno y dos, sin embargo, se percibe una marcada diferencia en las tareas tres, cuatro y cinco, resaltando la tarea cuatro “Orientar la broca según la angulación mostrada por el sistema”, con una diferencia de 139,3 segundos.

9.2.1.2 Efectividad: Para la efectividad se realizó un análisis comparativo de cada variable para cada tipo de visualizador.

- Número de intentos por tarea

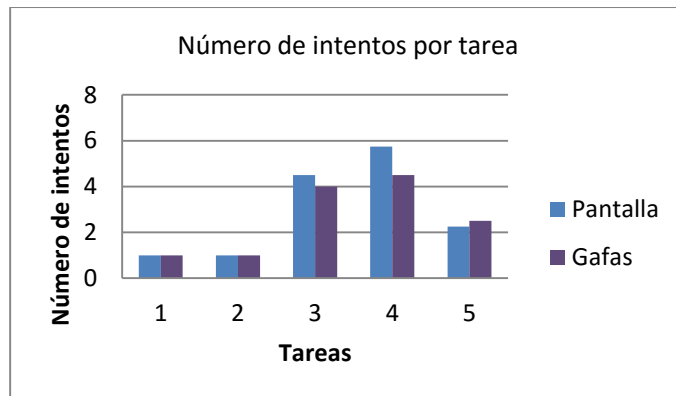


Figura 85 Número de intentos por tarea

En la Figura 85 se puede observar que existe una similitud en los números de intentos para las tareas uno, dos y cinco, sin embargo el número de intentos para las tareas tres y cuatro son mayores en la visualización con pantalla.

- Número de errores por tarea

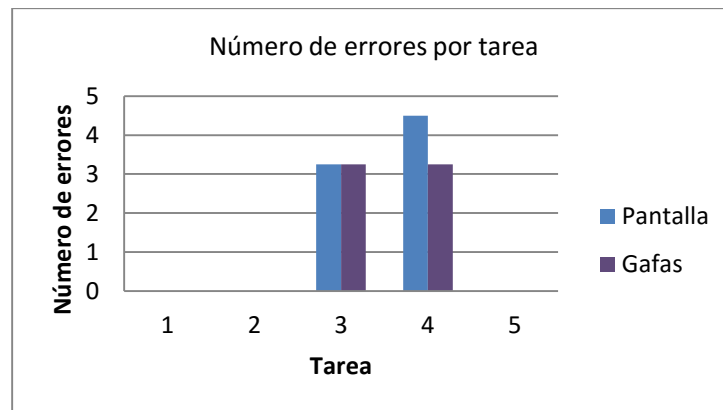


Figura 86 Número de errores por tarea

En la Figura 86 se pueden observar que para las tareas uno, dos y cinco, hubo cero número de errores durante la ejecución de la prueba; igual cantidad de errores para la tarea tres, los cuales estuvieron asociados a separar la broca del modelo y error en la ubicación del punto de entrada del túnel; y un número mayor de errores en la visualización con pantalla para la tarea cuatro, estos errores estuvieron asociados a confusiones en el direccionamiento de la broca y cambios en la angulación de la broca durante la perforación.

- Número de intervenciones

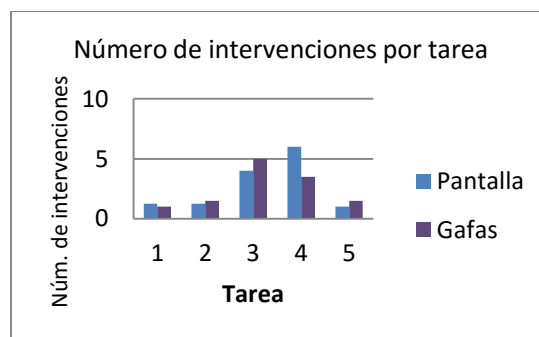


Figura 87 Número de intervenciones por tarea

Del análisis de los datos de la Figura 87, se puede observar que el número de intervenciones por tarea fue variado, por lo tanto se realizó una comparación para el número de intervenciones totales por tipo de visualizador, el cual se muestra a continuación en la Figura 88.

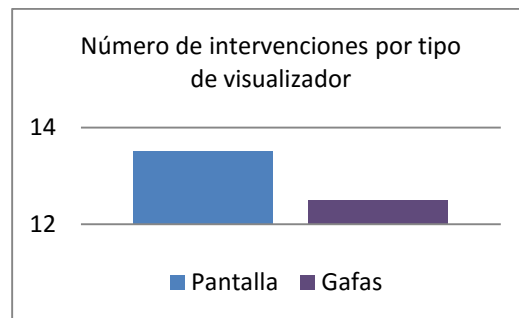


Figura 88 Número de intervenciones por tipo de visualizador

De la Figura 87 y Figura 88, se puede observar que el número de intervenciones fue ligeramente similar, siendo el número de intervenciones mayor en la visualización con pantalla con un valor de 13,5 vs. 12,5 para la visualización con gafas, también se puede observar que el mayor número de intervenciones para la visualización con pantalla fue durante la ejecución de la tarea cuatro “Orientar la broca según la angulación mostrada por el sistema” y que el mayor número de intervenciones para la visualización con gafas fue durante la tarea tres “Ubicar el punto de ingreso del túnel”.

- Número de solicitudes de ayuda

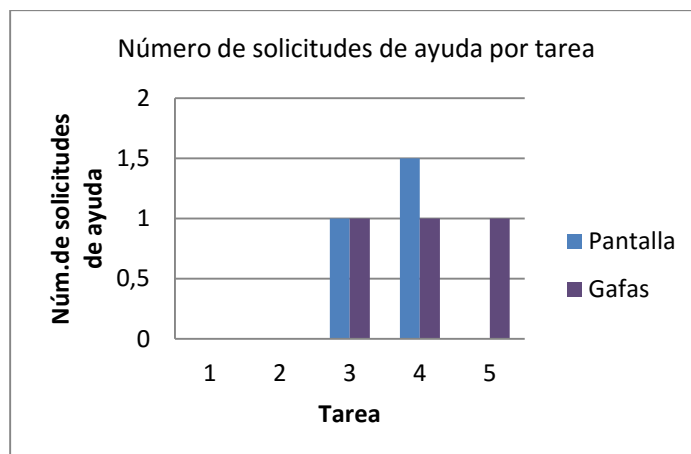


Figura 89 Número de solicitudes de ayuda

En la Figura 89 se puede observar que el número de solicitudes de ayuda fue bajo durante la mayor parte del tiempo de la ejecución de la prueba, para la tarea cuatro el valor es mayor en la visualización con pantalla, siendo de 1,5 vs. 1 para la visualización con gafas, para la tarea cinco, no se manifestaron solicitudes de ayuda durante la visualización con pantalla, y solo una solicitud de ayuda durante la visualización con gafas.

9.2.1.3 Satisfacción: Para saber el grado de satisfacción que experimentó el participante, se tuvo en cuenta lo siguiente:

Se realizó una encuesta en donde los participantes calificaban de uno a cinco, siendo uno “*muy poco satisfecho*” y cinco “*muy satisfecho*” para los siguientes ítems:

Tabla 17 Ítems satisfacción

Núm.	Ítem
1	La visualización le permite localizar los puntos de entrada y salida
2	Hay claridad en la navegación
3	El aspecto visual es claro y reconocible

4	El indicador de profundidad es claro
5	El indicador de avance de la perforación es claro (numérico)
6	El indicador de orientación es claro
7	Los indicadores virtuales son entendibles
8	La visualización me proporciona la información necesaria para realizar la: perforación de túneles tibial y femoral en RLCA
9	La distribución de los elementos es la más adecuada
10	La legibilidad de la información es adecuada

También se calificó el grado de satisfacción en general con el valor EVA.

•**Eva-Pantalla:** Es el número correspondiente a la calificación por colores de la experiencia del usuario con el dispositivo.

•**Eva-Gafas:** Es el número correspondiente a la calificación por colores de la experiencia del usuario con el dispositivo.

- Encuesta

Teniendo la encuesta de satisfacción a través del anterior listado de ítems, se realizó el siguiente análisis comparativo.

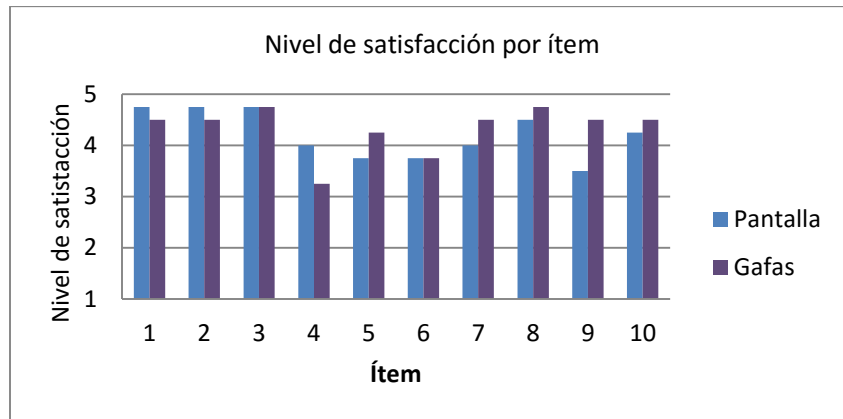


Figura 90 Nivel de satisfacción por ítem

En la Figura 90 se puede observar que los niveles de satisfacción por ítem presentan cambios mínimos para la visualización por pantalla y por gafas, siendo los valores mayores para pantalla en algunos ítems, y mayores para gafas en otros.

- Nivel de satisfacción EVA

Tabla 18 Estadísticos descriptivos EVA pantalla

Variable	N	Media	Desv.Est.	Suma	Mínimo	Máximo	Rango
EVA - Pantalla	4	7,75	0,5	31	7	8	1
EVA – Gafas	4	9	1,15	35	8	10	2

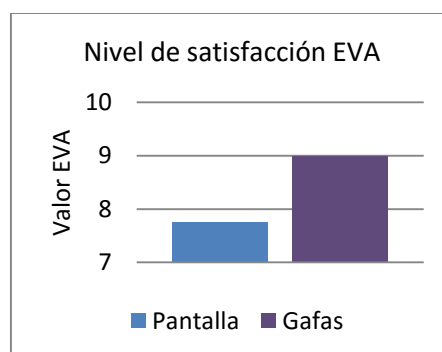


Figura 91 Nivel de satisfacción EVA

A partir de los datos estadísticos descriptivos mostrados en la Tabla 29, se pudo realizar el gráfico comparativo del nivel de satisfacción EVA mostrado en la Figura 91, el cual muestra claramente una mayor aceptación del tipo de visualizador gafas para la realización de las tareas planteadas para la ejecución de la prueba.

9.2.2 Conclusiones de las pruebas: Según el análisis descriptivo se puede concluir lo siguiente.

9.2.2.1 Eficiencia: A partir del análisis de los datos, se puede observar que la diferencia entre tiempos es bastante marcada, el tiempo total promedio para la realización de la tarea con visualización a través de pantalla es de 439 segundos y con gafas es de 264,5 segundos, lo que muestra que realizando la tarea mediante pantalla se presenta un aumento de 174,5 segundos al desarrollo total de la actividad, por otro lado la diferencia más notable en los tiempos parciales es para la tarea cuatro “Orientar la broca según la angulación mostrada por el sistema”, con una diferencia de 139,3 segundos, siendo mayor el tiempo para la visualización con pantalla, lo que representa una ventaja para la visualización con gafas.

9.2.2.2 Efectividad: Como se mencionó anteriormente, para el análisis de efectividad se realizó el tratamiento de los datos de forma comparativa para cada variable.

- Número de intentos: Fue mayor en la visualización con pantalla, notándose sobre todo en las tareas tres y cuatro, para la tarea cinco el número de intentos fue ligeramente mayor para la visualización con gafas.

- Número de errores: El número de errores permanece constante durante la mayor parte de la prueba, solo se presenta variación para la tarea cuatro, siendo mayor en pantalla, con un valor de 4,5 frente al valor de 3,2 en gafas.
- Número de intervenciones: Se presenta un mayor número de intervenciones para la visualización en pantalla con un valor de 13,5 frente a 12,5 para la visualización con gafas, en general, para gafas y pantalla la tarea más intervenida es la número cuatro.
- Número de solicitudes de ayuda: El número de solicitudes de ayuda también se presenta constante durante la mayor parte del desarrollo de la prueba, presenta variaciones en la tarea cuatro, siendo mayor las intervenciones para la visualización con pantalla, con un valor de 1,5; y en la tarea cinco, siendo las intervenciones para la visualización con pantalla 0 y para la visualización con gafas 1.

9.2.2.3 Satisfacción: Partiendo del análisis de los estadísticos descriptivos y de los ítems de la encuesta realizada a los usuarios, se puede inferir en general un nivel de satisfacción más alto para la visualización con gafas que para la visualización con pantalla, los datos obtenidos a través de la herramienta EVA muestran valores de 7,5 para pantalla y 9 para gafas.

10. Conclusiones

El objetivo general de este proyecto de investigación fue diseñar una guía visual de apoyo al cirujano ortopédico que proporcione información necesaria para guiar la perforación de los túneles tibial y femoral en la intervención quirúrgica para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RLCA) usando realidad aumentada.

Las conclusiones que se derivan de este trabajo se exponen a continuación:

De los objetivos planteados

- La recopilación y análisis de información es un proceso fundamental, ya que permite al diseñador contextualizarse con respecto al problema que enfrenta, tener conocimiento técnico y conocimiento de soluciones a problemas similares. La ecuación de búsqueda ejecutada permitió elaborar un listado de sistemas CAS (Computer assisted surgery) para diversos procesos quirúrgicos, de los cuales se identificaron los elementos anatómicos, estratégicos, operativos y generales de cada uno de ellos. Este análisis proporcionó los elementos mínimos que requiere un sistema de navegación y las posibles interacciones con él. Lo que permitió una posterior jerarquización de los datos obtenido por medio de entrevistas y cardsorting hechas al usuario y finalmente construir los requerimientos necesarios para el diseño de la guía visual.
- Como se menciona anteriormente, el análisis de sistemas existentes proporciona información de soluciones a problemas similares, lo cual permitió tener conocimiento necesario para tomar decisiones en el transcurso del proyecto y hacer la respectiva selección del sistema de visualización y de las técnicas de interacción. Los datos obtenidos

del análisis de sistemas existentes y las pruebas realizadas, posibilitaron realizar el diseño de la guía.

- Se utilizó un método de evaluación de usabilidad, de la guía visual implementada en gafas de realidad aumentada Meta® y en pantalla LCD, enfocada en tres atributos: eficacia, eficiencia y satisfacción. De la evaluación con usuarios se observó, que para el sistema de realidad aumentada, los usuarios identificaron los elementos y ayudas visuales que permitían el desarrollo de las tareas, y el nivel de satisfacción general percibido fue mayor para el desarrollo de actividades con visualización a través de gafas que a través de pantalla, a su vez se pudo observar que los usuarios se sintieron motivados y estimulados al momento del uso de la guía en las pruebas aplicadas durante el desarrollo del proyecto.

De la metodología

- El desarrollo metodológico del proyecto fue acompañado por cirujanos ortopedistas en cada una de sus fases, lo que permitió comprobar de forma adecuada la toma de decisiones a lo largo del diseño, desarrollo e implementación de la guía visual.
- El diseño de la guía se desarrolló de forma continua, fue un proceso de constantes mejoras, bajo la premisa de proporcionar al cirujano ortopedista información pertinente y de forma asequible al momento de realizar las pruebas para proceso quirúrgico de perforación de túneles tibial y femoral en la RLCA.

- Se evidenció la importancia de los prototipos iterativos de interfaz gráfica de usuario En el proceso de desarrollo, ya que esto permite una evaluación y optimización continua de las propuestas para la interfaz gráfica.
- Las estudiantes de diseño industrial, con base a la fundamentación científica y tecnológica adquirida durante su proceso de formación, tuvieron una experiencia positiva en el desarrollo del proyecto de investigación de forma interdisciplinaria.

De la herramienta

- La herramienta permite al cirujano ortopedista observar por medio de las gafas de realidad aumentada los modelos virtuales de la tibia y el fémur del paciente, el punto de inserción y salida de los túneles pre planeados, junto con el recorrido. De igual manera muestra un sistema de orientación que se divide en tres estados: la ubicación del punto de entrada, la orientación con respecto al punto de salida estando la herramienta ubicada en el punto de entrada y la perforación del túnel. Para cada uno de estos estados, la herramienta proporciona información pertinente por medio de cambios de apariencia de los indicadores que permiten realizar la tarea.
- El empleo de un sistema de realidad aumentada situado en la cabeza, tuvo gran acogida por los usuarios, a pesar que no estuvieran habituados a él, de igual forma el sistema facilitó la orientación del cirujano dentro de la articulación a pesar de no estar empleando el artroscopio y la guía física en C que usualmente se emplean para la perforación.

- La aplicación de Realidad Aumentada como tecnología fundamental del proyecto, mostró un nivel de satisfacción percibido por el usuario mayor, ya que no están habituados a este tipo de tecnologías, esto se traduce en una mejora de la experiencia del usuario al momento del uso de la herramienta.

11. Recomendaciones de diseño

- En un posterior desarrollo de la guía visual, se propuso cambiar la herramienta utilizada para la visualización; las gafas de realidad aumentada, son cada vez más ligeras, cómodas y permiten su uso de manera inalámbrica, por lo que este cambio proporcionaría una mejor experiencia para el usuario e incrementaría los niveles de satisfacción percibidos.
- Para la interfaz gráfica de usuario, se propone optimizar la retroalimentación en cuanto a la angulación de la herramienta de perforación, esto con base a las manifestaciones de los usuarios, una mejora en la retroalimentación para la realización de la tarea de orientar la broca, disminuiría los tiempos totales para la perforación de los túneles e incrementaría los niveles de satisfacción por parte del usuario, ya que es la tarea en la cual se presentan mayor número de intervenciones, errores y solicitudes de ayuda.

Referencias bibliográficas

- Abe, Y., Sato, S., Kato, K., Hyakumachi, T., Yanagibashi, Y., Ito, M., & Abumi, K. (2013). A novel 3D guidance system using augmented reality for percutaneous vertebroplasty: technical note. *Journal of Neurosurgery Spine*, *19*(4), 492–501. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.3171/2013.7.SPINE12917>
- Alkhamisi, A. O., & Monowar, M. M. (2013). Rise of Augmented Reality : Current and Future Application Areas, *2013*(November), 25–34.
- Banerjee, S., Member, S., Evans, B. L., & Member, S. (2007). In-Camera Automation of Photographic Composition Rules, *16*(7), 1807–1820.
- Bartlett, J. (2009). The Use of Augmented Reality in the Operating Room : a Review.
- Blood-Smyth, J. (2015). Anterior Cruciate Ligament (ACL) Injury.
- Carlos, H. C. S. (2012). NORMAS DE ACTUACIÓN EN LOS QUIRÓFANOS. NORMAS DE HIGIENE. LA ESTERILIZACIÓN. *Sindicato de Las Palmas*, 11.
- Catchpole, K., Mishra, A., Handa, A., & Mcculloch, P. (2008). Teamwork and Error in the Operating Room, *247*(4), 699–706. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181642ec8>
- Cesarandradem. (2017).
- Dr. Arturo Makino. (2009). Lesiones de ligamento cruzado anterior. Retrieved from <http://drarturomakino.com/tag/ligamento-cruzado-anterior/>
- Ehlers, J. P., Kaiser, P. K., & Srivastava, S. K. (2014). Intraoperative optical coherence

- tomography using the RESCAN 700 : preliminary results from the DISCOVER study, 1329–1332. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2014-305294>
- Evidence, L. V. (2016). Cruciate Ligament Femoral Tunnel, 24(1), 113–115. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2007.07.019>
- Flandry, F., & Hommel, G. (2011). Normal Anatomy and Biomechanics of the Knee.
- Fong, T., Grange, S., & Baur, C. (2004). A non-contact mouse for surgeon-computer interaction, 12, 245–257.
- Galaud, B., Rousseau, L.-G., Locker, B., Lebel, B., & Hulet, C. (2011). Artroscopia (excepto la de muñeca). *EMC - Aparato Locomotor*, 44(1), 1–15. [https://doi.org/10.1016/S1286-935X\(11\)70976-5](https://doi.org/10.1016/S1286-935X(11)70976-5)
- Gastaldi Orquín, E. ; Gomar Sancho, F. (2011). Rodilla y deporte: lesiones deportivas en las rodillas, 1–30.
- Gilbreth, F. (1999). Surgery and Ergonomics, 134, 1011–1016.
- Giusseppe, G. J. C. (2000). Artroscopia: Complicaciones en Artroscopia de Rodilla. Retrieved from <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/ortopedia/vo-133/orto13399-complicaciones/>
- Góngora, L., Rosales, C., González, I., & Pujals, N. (2003). Articulación de la rodilla y su mecánica articular. *Medisan*, 7(2), 100–109. Retrieved from <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Articulaci?n+de+la+rodilla+y+su+mec?nica+articular.#0>

- Holzinger, A., Thimbleby, H., & Beale, R. (2010). Human-Computer Interaction for Medicine and Health Care (HCI4MED): Towards making Information usable. *International Journal of Human Computer Studies*, 68(6), 325–327. <https://doi.org/10.1016/j.ijhcs.2010.03.001>
- Hulet, C., Lebel, B., Colombet, P., Pineau, V., & Locker, B. (2016). Tratamiento quirúrgico de las lesiones del ligamento cruzado anterior. *EMC - Técnicas Quirúrgicas – Ortopedia Y Traumatología*, 3(3), 1–24. [https://doi.org/10.1016/S2211-033X\(11\)71112-4](https://doi.org/10.1016/S2211-033X(11)71112-4)
- Hutchison, D. (2015). *Interaction*.
- Hutchison, D. (2016). *Interaction*.
- Iyyampillai, G., Raman, E. T., & Rajan, D. V. (2013). Determinants of Femoral Tunnel Length in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: CT Analysis of the Influence of Tunnel Orientation on the Length, 25(4), 207–214.
- Iyyampillai, G., Thirunellai Raman, E., Vaithyalingam Rajan, D., Krishnamoorthy, A., & Sahanand, S. (2013). Determinants of Femoral Tunnel Length in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: CT Analysis of the Influence of Tunnel Orientation on the Length. *Knee Surgery & Related Research*, 8.
- Jacob, J. K. (1991). The Use of Eye Movements in Interaction Techniques : What You Look At is What You Get, 9(3), 152–169.
- Jd, A., Ga, G., & L, A. P. (2014). Lesiones del ligamento cruzado anterior, 28(1), 57–67.
- Kersten-oertel, M., Jannin, P., & Collins, D. L. (2012). DVV : A Taxonomy for Mixed Reality Visualization in Image Guided Surgery, 18(2), 332–352.

- Kersten-oertel, M., Jannin, P., & Collins, D. L. (2016). Augmented Reality for image-guided surgery, 519–548.
- Kim, D. N., Chae, Y. S., & Kim, M. Y. (2016). X-ray and optical stereo-based 3D sensor fusion system for image-guided neurosurgery. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, *11*(4), 529–541. <https://doi.org/10.1007/s11548-015-1290-2>
- Lamata, P., Ali, W., Cano, A., Cornella, J., Declerck, J., Elle, O. J., ... Gómez, E. J. (2010). Augmented Reality for Minimally Invasive Surgery : Overview and Some Recent Advances, (January).
- Lee, B., Isenberg, P., Riche, N. H., & Carpendale, S. (2012). Beyond Mouse and Keyboard : Expanding Design Considerations for Information Visualization Interactions, *18*(12).
- Lingard, L., Reznick, R., Espin, S., & Regehr, G. (2002). Team Communications in the Operating Room : Talk Patterns , Sites of Tension , and Implications for Novices, 232–237.
- Llinas H., P. J., Herrera, G., & Piña, M. (2013). Lesion_Ligamento_Cruzado. *Carta de La Salud*.
- López, A. Á., & Lorenzo, Y. G. (2015). Lesiones del ligamento cruzado anterior. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, *19*(1), 83–91. Retrieved from <http://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/2599>
- Marcos, R. (2014). Consejos para rehabilitar el ligamento cruzado anterior de rodilla. Retrieved from <http://www.fisiovalvaro.com/entry/consejos-para-rehabilitar-el-ligamento-cruzado-anterior-de-rodilla.html>
- Martin J. Citardi, MD, Abib Agbetoba, MD, Jo-Lawrence Bigcas, M. and A. L. (2016).

- Augmented reality for endoscopic sinus surgery with surgical navigation: a cadaver study, 6(5), 523–528. <https://doi.org/10.1002/alr.21702>
- Metodolog, G., Para, C. A., Realizaci, L. A., & Se, D. E. L. P. D. E. (2002). Guia metodológica para la realización del programa de señalización y demarcación de áreas.
- Mewes, A., Hensen, B., Wacker, F., & Hansen, C. (2016). Touchless interaction with software in interventional radiology and surgery: a systematic literature review. <https://doi.org/10.1007/s11548-016-1480-6>
- Miami Sport Medicine. (2011). Anterior Cruciate Ligament Injuries. Retrieved from <http://www.miamisportsmedicine.com/ACLTears.html>
- Mine, M. R. (1995). Virtual Environment Interaction Techniques.
- Molla, E., & Lepetit, V. (2015). Augmented Reality for IGS, 519–548.
- Molla, E., & Lepetit, V. (2016). *Fundamentals of Wearable Computers and Augmented Reality*. (L. Woodrow Barfield, PhD, JD, Ed.) (Second Edi). CRC Press.
- Olsson, P., Nysjö, F., & Carlbom, I. B. (2013). A haptics-assisted cranio-maxillofacial surgery planning system for restoring skeletal anatomy in complex trauma cases, 887–894. <https://doi.org/10.1007/s11548-013-0827-5>
- Orthoinfo. (2012). Reemplazo total de rodilla. Retrieved from <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00485>
- Peterhans, K. G. T. O. M., Kim, M. R. H., & Weber, S. A. S. (2012). Evaluation of a portable image overlay projector for the visualisation of surgical navigation data : phantom studies,

547–556. <https://doi.org/10.1007/s11548-011-0660-7>

Pierce, J. S., & Conway, J. (1997). Image Plane Interaction Techniques In 3D Immersive Environments, 39–43.

Plaweski, S., Rossi, J., Merloz, P., & Julliard, R. (2011). Analysis of anatomic positioning in computer-assisted and conventional anterior cruciate ligament reconstruction, 80–85. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2011.07.006>

Poole, E. S. (2013). HCI and mobile health interventions: How human-computer interaction can contribute to successful mobile health interventions. *Translational Behavioral Medicine*, 3(4), 402–405. <https://doi.org/10.1007/s13142-013-0214-3>

Preim, B., & Botha, C. (2014). Visual Computing for Medicine. *Visual Computing for Medicine*, 401–449. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415873-3.00011-0>

Rabat J., C., Delgado P., G., & Bosch O., E. (2008). Signos de rotura del ligamento cruzado anterior en radiografías simples. *Rev. Chil. Radiol*, 14(1), 11–13. <https://doi.org/10.4067/S0717-93082008000100004>

Regis, D., & Sandri, A. (2014). Leap Motion Gesture Control With OsiriX in the Operating Room to Control Imaging Leap Motion Gesture Control With OsiriX in the Operating Room to Control Imaging: First Experiences During Live Surgery, (April), 2014–2016. <https://doi.org/10.1177/1553350614528384>

Rosa, G. M., & Elizondo, M. L. (2014). Use of a gesture user interface as a touchless image navigation system in dental surgery : Case series report.

Sielhorst, T., Feuerstein, M., & Navab, N. (2008). Advanced medical displays: A literature review of augmented reality. *IEEE/OSA Journal of Display Technology*, 4(4), 451–467. <https://doi.org/10.1109/JDT.2008.2001575>

Simpfendorfer, T., Hatiboglu, G., Hadaschik, B. A., Wild, E., Maier-Hein, L., Rassweiler, M.-C., ... Teber, D. (2015). [Navigation in urological surgery: Possibilities and limits of current techniques]. *Der Urologe. Ausg. A*, 54(5), 709–715. <https://doi.org/10.1007/s00120-014-3709-8>

Stiehl, J. B., Konermann, W. H., Haaker, R. G., & DiGioia, A. M. (2007). *Navigation and MIS in orthopedic surgery. Navigation and MIS in Orthopaedic Surgery*. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-36691-1>

Técnica, N. (1987). NTC.

Telefonica, F. (2011). Realidad Aumentada : una nueva lente para ver el mundo. *Fundacion Telefonica*, 1, 1–97. Retrieved from <http://realidadaumentada-fundaciontelefonica.com/realidad-aumentada.pdf%5Cnhttp://www.fundacion.telefonica.com/debateyconocimiento/publicaciones/index.htm%5Cn>

Thalnic, L. (2016). Myo.

Tobergte, D. R., & Curtis, S. (2013). *Visualization in Image-Guided Interventions. Journal of Chemical Information and Modeling* (Vol. 53). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

- Watanabe, E., Satoh, M., Konno, T., Hirai, M., & Yamaguchi, T. (2016). The Trans-Visible Navigator: A See-Through Neuronavigation System Using Augmented Reality. *World Neurosurgery*, 87, 399–405. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2015.11.084>
- Wauben, L. S. G. L., Veelen, M. A. Van, Gossot, D., & Goossens, R. H. M. (2006). Application of ergonomic guidelines during minimally invasive surgery : a questionnaire survey of 284 surgeons, 1268–1274. <https://doi.org/10.1007/s00464-005-0647-y>
- Wen, C. Y., Zhang, M., Chiu, K., Lu, W. W., & Fan, Y. (2014). Effect of tibial drill-guide angle on the mechanical environment at bone tunnel aperture after anatomic single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction, 973–981. <https://doi.org/10.1007/s00264-014-2290-5>
- Wiberg, M. (2016). Interaction , new materials & computing – Beyond the disappearing computer , towards material interactions. *JMADE*, 90, 1200–1206. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2015.05.032>
- Wong, W. (1991). *Fundamentos del diseño bi y tridimensional*.
- Yaniv, Z., & Linte, C. A. (2016). Applications of Augmented Reality in the Operating Room. *Fundamentals of Wearable Computers and Augmented Reality*, 485–510.
- Yusef, P., Montero, H., Jesús, F., Fernández, M., Hassan, D., & Martín, Ó. (2006). entornos virtuales de aprendizaje . Aplicación de la técnica card sorting y análisis cuantitativo de los resultados, 93–99.
- Zapién-Soto A, T.-M. J. C.-G. a, G.-A. M. (2011). Valoración funcional de los diferentes tipos de plastía del ligamento cruzado anterior empleados en el Servicio de Artroscopía del Hospital

General Xoco - medigraphic.com, 25(3), 161–166. Retrieved from
<http://new.medigraphic.com/cgi->

[bin/resumenMainOrto.cgi?IDREVISTA=9&IDARTICULO=30052&IDPUBLICACION=3](http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumenMainOrto.cgi?IDREVISTA=9&IDARTICULO=30052&IDPUBLICACION=3)

259

Apéndices

Apéndice A Criterios de evaluación

A continuación se describirá las métricas según los atributos que se evaluaron durante el desarrollo del proyecto, mencionados anterior mente en los objetivos específicos de la metodología. Se empleara métricas que evalúen la usabilidad la cual se define en tres aspectos que vamos a evaluar; se describe como el grado con el que un producto puede ser usado por usuarios específicos para alcanzar objetivos específicos con efectividad, eficiencia y satisfacción, en un contexto de uso específico. De este modo las métricas serán basadas en la norma ISO 9241-113, La cual precisa como especificar y medir la usabilidad de productos y aquellos factores que tienen un efecto en la misma.

Descripción del atributo

- **Efectividad:** se relaciona con la precisión y completitud con la que los usuarios utilizan la aplicación para alcanzar objetivos específicos. La calidad de la solución y la tasa de errores son indicadores de efectividad.
- **Eficiencia:** Es la relación entre efectividad y el esfuerzo o los recursos empleados para lograr esta. Indicadores de eficiencia incluyen el tiempo de finalización de tareas y tiempo de aprendizaje. A menor cantidad de esfuerzo o recursos, mayor eficiencia.
- **Satisfacción:** Es el grado con que el usuario se siente satisfecho, con actitudes positivas, al utilizar aplicación para alcanzar objetivos específicos. La satisfacción es un atributo subjetivo, puede ser medido utilizando escalas de calificación de actitud.

Atributo	Métrica	Método de evaluación
Eficiencia	Tiempo empleado por un usuario en terminar una tarea específica. Tiempo transcurrido en cada pantalla.	Formato de evaluación y registro del tiempo requerido por el usuario al realizar una tarea específica (video y tiempos cronometrados)
Efectividad	Porcentaje de tareas completadas con éxito al primer intento. Número de funciones aprendidas.	Formato de evaluación, registro de tareas realizadas por el usuario funciones aprendidas se evaluara por medio de la escala de Likert
Satisfacción	Nivel de dificultad. Agrada o no agrada.	Formato de evaluación empleando la escala de Likert
Facilidad de aprendizaje	Tiempo usado para terminar una tarea la primera vez.	Registro de video y formato de tiempo empleado por el usuario al ejecutar por primera vez el sistema de visualización.
Memorabilidad	Número de pasos, gestos o páginas usadas para terminar una tarea después de no usar la aplicación por un periodo de tiempo.	Elaboración de documento de evaluación , registro del tiempo requerido por el usuario al realizar una tarea específica evaluada en la eficiencia para luego comparar con el nuevo registro
Errores	Numero de errores	Registro de actividades realizadas con un tiempo prolongado, repetidas veces (debido a que no recuerda la

		interfaz), y ejecutadas incorrectamente. Evaluación por medio de la escala de Likert.
Contenido	Cantidad de imágenes, signos y palabras	Evaluación por medio de la escala de Likert.

Apéndice B Encuesta de jerarquización de información

Universidad industrial de Santander
Facultad de ingenierías Físico-mecánicas
Escuela de diseño industrial

Cordial saludo, esta encuesta se realiza con la finalidad de jerarquizar la información que se proporcionará en la guía visual para la perforación de los túneles tibial y femoral en la intervención quirúrgica de Reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior (RLCA), a continuación se observa una lista de datos los cuales deberá clasificar en Información primaria (información que es esencial e imprescindible para el proceso de perforación de los túneles), secundaria (este tipo de información es útil y provechosa para el proceso de perforación de túneles) y terciaria (sirve de apoyo para el proceso de perforación de túneles, pero que se puede prescindir de ella en ciertas etapas de la intervención) según crea conveniente.

Su participación es voluntaria, no implica riesgos para su salud, tampoco implica procedimientos que atenten contra la misma, las respuestas son anónimas y serán utilizadas con fines académicos.

Datos	Escala		
	Primaria / Esencial	Secundaria /Útil	Terciaria /De apoyo
Visualizar modelo tridimensional del Fémur			
Visualizar modelo tridimensional de la Tibia			

Visualizar zona de seguridad de la tibia (zona confiable que representa el margen de tolerancia para la perforación del túnel tibial)			
Visualizar zona de seguridad del fémur (zona confiable y margen de tolerancia para la perforación del túnel femoral)			
Consultar historia clínica			
Ruta de trabajo RLCA (Abordaje quirúrgico)			
Estado de los objetos rígidos			
Punto de inserción y salida del túnel femoral			
Punto de inserción y salida del túnel tibial			
Angulación de la herramienta guía			
Desviación de la herramienta guía			
Vista Axial/Coronal/Transversal de los modelos tridimensionales de fémur y tibia			
Manipulaciones del modelo (zoom, rotar, mover)			
Configuración inicial (luz, contraste, idioma)			
Selección del paciente			
Datos demográficos del paciente			
Generar reporte del procedimiento de RLCA			

Longitud del túnel			
Diámetro estimado del túnel (min/max)			
Visualización del túnel virtual			
Visualización del avance de la perforación del túnel			
Tiempo transcurrido de la operación			
Signos vitales			

Otros: Si considera que es necesaria más información durante el proceso de perforación por favor escríbala a continuación y cómo creería que se debería visualizar.

Gracias por su participación

Entrevistado:

Título Profesional:

Apéndice C Entrevista cirujanos ortopedistas

Universidad industrial de Santander

Facultad de ingenierías Físico-mecánicas

Escuela de diseño industrial

Cordial saludo/Buenas tardes, esta encuesta/entrevista se realiza con la finalidad de conocer sus necesidades y preferencias acerca del diseño e implementación de una guía visual para la perforación de los túneles tibial y femoral en la intervención quirúrgica de Reconstrucción de Ligamento Cruzado Anterior (RLCA), que emplea realidad aumentada para apoyar al cirujano ortopédico durante todo el procedimiento, a continuación se observa una serie de preguntas las cuales deberá responder de manera abierta según crea conveniente.

Su participación es voluntaria, no implica riesgos para su salud, tampoco implica procedimientos que atenten contra la misma, las respuestas son anónimas y serán utilizadas con fines académicos.

1. Durante su trayectoria como cirujano ortopédico, ¿ha realizado alguna reconstrucción de ligamento cruzado anterior asistida por computador?
2. ¿Cuáles han sido las ventajas y desventajas de los sistemas de apoyo utilizados durante dichos procedimientos asistidos por computador?
3. Durante las reconstrucciones de ligamento cruzado anterior realizadas mediante artroscopia ¿Cuáles han sido las dificultades más significativas que se han presentado a lo largo de la cirugía?
4. ¿Qué datos del considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación?
5. ¿Qué datos del paciente en cuanto al entorno quirúrgico como pulso o presión considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación de los túneles?
6. ¿Qué estructuras anatómicas del paciente considera que deben estar disponibles durante el proceso de perforación de los túneles?
7. ¿Qué información adicional acerca del paciente considera que debe estar disponible durante el proceso de perforación de los túneles?
8. Considera la utilidad de grabar desde su punto de vista la cirugía (video, reporte) con fines académicos, docentes y de investigación.

Entrevistado

Título Profesional:

Apéndice D Consentimiento informado para pruebas de técnicas de interacción

PROYECTO: GUÍA VISUAL PARA LA UBICACIÓN DE LOS TÚNELES TIBIAL Y
FEMORAL EN LA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (RLCA)
USANDO LA REALIDAD AUMENTADA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apreciado participante:

Este proyecto de investigación interdisciplinar se desarrolla dentro del Grupo de Investigación Interfaz adscrito a la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander (UIS) con financiación de Colciencias en el marco del proyecto “sistema de orientación usando realidad aumentada para la perforación de túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior”; dentro del ámbito global del proyecto, se está desarrollando el trabajo de pregrado de las estudiantes Sara Maritza Gutiérrez y Andrea Paola Pinzón titulado “guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RCLA) usando la realidad aumentada” bajo la dirección del profesor Luis Eduardo Bautista.

La evidencia de estudios en el sector de la medicina, muestran que en la cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior RCLA mínimamente invasiva por artroscopia, alrededor del 10% al 15% sufren fallas por diversas causas, al ser los errores técnicos los más habituales (Reverte-Vinaixa et al., 2014), algunos de estos errores tienen lugar debido al entorno acuoso en el que se observa la articulación, por la calidad y el campo de visión de la cámara, y también la poca experticia que con la que salen los nuevos cirujanos ortopédicos en esta área. Por lo tanto, se propone el diseño de una interfaz gráfica de realidad aumentada a través de un dispositivo de HDM (gafas Meta) en las que se proporcionará la información necesaria para la perforación de túneles femoral y tibial en el procedimiento quirúrgico. El grupo de investigación Interfaz por medio de esta primera evaluación técnica, tiene como propósito comparar y evaluar dos técnicas de interacción: interacción gestual y Tableros en el espacio, técnicas seleccionadas para la manipulación de la interfaz gráfica que se empleará en el entorno quirúrgico.

De manera muy cordial lo invitamos a hacer parte del proyecto de investigación. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones siguientes y si tiene alguna duda puede realizar las preguntas que desee hasta alcanzar total comprensión.

- 1. Introducción y propósito del estudio.** Conforme con la evidente necesidad de disminuir el número de cirugías fallidas y de revisión tras la RLCA, este trabajo investigativo, en el cual usted ha sido invitado a participar, propone el diseño de una guía visual que proporcione información necesaria para la perforación de túneles femoral y tibial por medio de un dispositivo montado a la cabeza que emplea la realidad aumentada, y así, ayudar en la visualización del cirujano ortopédico durante el proceso quirúrgico. De esta forma, se busca que la guía visual propuesta contribuya en la precisión de la perforación de túneles por medio de la disposición de información relevante en el flujo de trabajo de la operación RLCA. Por tal razón, su participación en el estudio es benéfica para ayudar en la comprobación de la hipótesis planteada y su posterior aplicación a favor de la reducción de los errores de precisión en la RLCA , en el sector de la medicina colombiana.
- 2. Selección de los participantes.** Si usted acepta la invitación a participar, hará parte de un grupo de 50 personas entre los 25 y 60 años de edad, seleccionados por su perfil académico, y tener conocimiento de artefactos electrónicos.
- 3. Procedimiento.** Una vez leído y firmado el consentimiento informado se procederá a consignar la información relacionada con su sexo, edad, nivel de formación educativa y mano dominante (derecha o izquierda). En primer lugar, al estar el participante en una posición de pie se ubicará el dispositivo MYO en los músculos extensores de la mano y se procederá a realizar la calibración. Seguidamente, para el sistema tableros en el espacio, se ubicará las gafas de realidad aumentada en la cabeza y se calibrará. Según el tipo de navegación a utilizar (Myo o tablero en el espacio), se procederá a proyectar el video de capacitación sobre los gestos que debe realizar el participante para realizar las tareas propuestas y se comenzará el registro del tiempo.

Finalizada esta etapa se comenzará el registro del tiempo y se procederá a la ejecución del experimento, en donde el participante deberá realizar las tareas en el orden establecido por el evaluador según el día de la prueba con cada una de las técnicas de interacción MYO y tableros en el espacio, a las que se les tomara el tiempo empleado para realizar completamente la actividad (identificando el tiempo por cada tarea), igualmente se registrará el número de tareas completadas con éxito al primer intento, el número de errores persistentes y el número de solicitudes de ayuda. Por último se registrará el número de elementos que el participante puede recordar en la ejecución de las tareas y el nivel de agrado percibido.

- 4. Repositorio fotográfico y fílmico.** Para tener mayor información de análisis de los gesto de interacción realizados, el experimento será grabado en video. Esto no originará ningún riesgo de dolor, ni físico asociado con el estudio. Para proteger su identidad y brindarle privacidad, se realizará únicamente una toma del plano de detalle de la sección correspondiente al miembro superior (antebrazo, muñeca y la mano operante) que interactúa con el dispositivo por el tiempo en que este realizando la actividad (aproximadamente 10 minutos). Además, los archivos serán guardados con el código del participante asignado al comienzo del estudio. Algunas imágenes fijas del material del video pueden ser extraídos únicamente con un propósito científico. Todo el material fílmico y fotográfico será archivado conservando la confidencialidad y solamente será utilizado en publicaciones por su alto valor de representatividad para la investigación. Solamente, el investigador principal, el director o tutor del proyecto, el investigador encargado y usted, tendrán acceso al material fílmico. Si decide participar, tiene total libertad de retirar su autorización para la grabación, uso y divulgación del material fílmico y fotográfico en cualquier parte y momento del estudio. Con la firma del

consentimiento informado usted autorizará el uso del material mencionado en eventos o publicaciones de carácter académico con la debida protección de su identidad personal.

- 5. Riesgos y beneficios esperados.** El presente experimento fue diseñado con base en investigaciones realizadas previamente por otros autores. Éstas se fundamentan en el análisis de artículos relacionados con evaluación de técnicas de interacción. Los equipos, dispositivos y demás elementos de medición utilizados en las pruebas son seguros y están especialmente diseñados según su función. Por todo lo anterior, el ejercicio que se le solicita realizar es seguro en todas las etapas y no representa ningún tipo riesgo físico o psicológico. Como beneficio principal está la comprobación de la hipótesis planteada y su posterior aplicación, la cual contribuirá a mejorar las condiciones de visualización e interacción de los cirujanos ortopédicos en el quirófano lo cual da como resultado el desarrollo de la RLCA de manera óptima.
- 6. Confidencialidad.** La información que usted suministre es confidencial y sólo se utilizará para fines del presente estudio. Para protección de la identidad de los participantes y mantener el anonimato se asignará un código conocido únicamente por los investigadores. Los resultados del estudio se presentarán de forma general, por lo tanto, ninguno de los participantes será identificado individualmente. La información recolectada se guardará de manera segura y confidencial en los archivos del Grupo de Investigación en Interfaz, adscrita a la Escuela de diseño industrial en la Universidad Industrial de Santander y no podrá ser consultada por nadie diferente al personal vinculado a la investigación o a quien se autorice formalmente.
- 7. Costos y compensación.** Usted no tendrá que asumir ningún costo relacionado, ni recibirá remuneración alguna por participar en la investigación.

- 8. Inquietudes y respuestas.** Si tiene alguna duda o aclaración con respecto a los procedimientos que se van a realizar, los riesgos, beneficios o cualquier otro tema relacionado con el presente estudio, puede con toda libertad preguntar al investigador responsable o al encargado; ellos darán respuesta oportuna y suficiente hasta que tenga plena claridad al respecto.
- 9. Derecho a rehusar o abandonar el estudio.** La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Aún, si después de dar su consentimiento de participar, cambia de parecer, tendrá derecho a rehusarse a responder cualquier pregunta, ejecutar algún procedimiento o incluso retirarse totalmente del procedimiento sin que esto represente algún inconveniente u ocasione una penalidad.
- 10. Autorización para estudios futuros.** Finalmente solicitamos su autorización para poder usar los datos obtenidos en estudios futuros, así como en la publicación de los resultados aquí encontrados en diferentes eventos académicos tales como ponencias, material docente y publicaciones científicas, sin tener que volver a solicitar nuevamente su consentimiento, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.

Si autorizo _____

No autorizo _____

- 11. Declaración del participante.** Con fecha _____, certifico que he comprendido lo anterior y una vez aclaradas todas las inquietudes surgidas respecto de mi participación en la investigación, acepto hacer parte, de manera libre y voluntaria, en el proyecto titulado: “guía

visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (rlca) usando la realidad aumentada”.

Nombre completo participante: _____

Firma: _____ C.C: _____

Testigo 1

Nombre completo testigo: _____

Firma: _____ C.C: _____

Testigo 2

Nombre completo testigo: _____

Firma: _____ C.C: _____

Declaración de los investigadores. Certificamos que como miembros del grupo de **Declaración de los investigadores.** Certificamos que como miembros del grupo de investigación hemos explicado al participante sobre la naturaleza, propósito, procedimientos, riesgos y beneficios de la investigación. Declaramos que todas las preguntas hechas por el participante fueron contestadas. Manifestamos además, que comprendemos la naturaleza y propósito del estudio, los posibles riesgos y beneficios asociados con nuestra participación en el mismo.

Director del proyecto

Luis Eduardo Bautista

lebautista@gmail.com

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Físico-mecánicas

Escuela de Diseño Industrial

Grupo de Investigación Interfaz

Teléfono:6344000 ext.1382

Contacto Comité de Ética: Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica CEINCI-UIS, carrera 19 # 35-02 oficina 245 sede UIS Bucarica, teléfono 6344000 ext.3808, Bucaramanga.

Apéndice E Protocolo pruebas de interacción

MATERIALES Y MÉTODOS.

1. Implicaciones éticas

El proyecto fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Industrial de Santander. El experimento requirió de instrumentar con equipos a los operarios, sin embargo es no invasivo y por tanto catalogado como de riesgo mínimo. Se aplicó el consentimiento informado a cada uno de los participantes. Además, para conservar la confidencialidad de la información fueron identificados con números de serie codificados con anterioridad, ya que se estableció que los resultados no debían conducir a la identificación de los individuos participantes.

2. Selección de la muestra de participantes

Se buscó que las diferencias observadas solo puedan ser principalmente atribuibles a los factores estudiados, por tanto los participantes provienen de una población homogénea. Se seleccionaron 50 profesionales que quisieron participar voluntariamente, en un rango de edad entre los 18 y 40 años.

Como criterio de inclusión también se consideró que los participantes fueran personas con formación profesional o que al momento de la prueba estuvieran realizando dichos estudios de pregrado, sin importar el tipo de formación.

3. Diseño del experimento

3.1 Definición de variables

Con base en la hipótesis: *los atributos funcionales que permiten la navegación en el sistema de realidad aumentada, afectan la calidad de la experiencia del usuario durante el uso*, se utilizó un arreglo de dos factores donde el tipo de navegador (A) y las tareas realizadas (B), se determinaron como factores que influyen en la eficacia (Y1), eficiencia (Y2) y satisfacción (Y3).

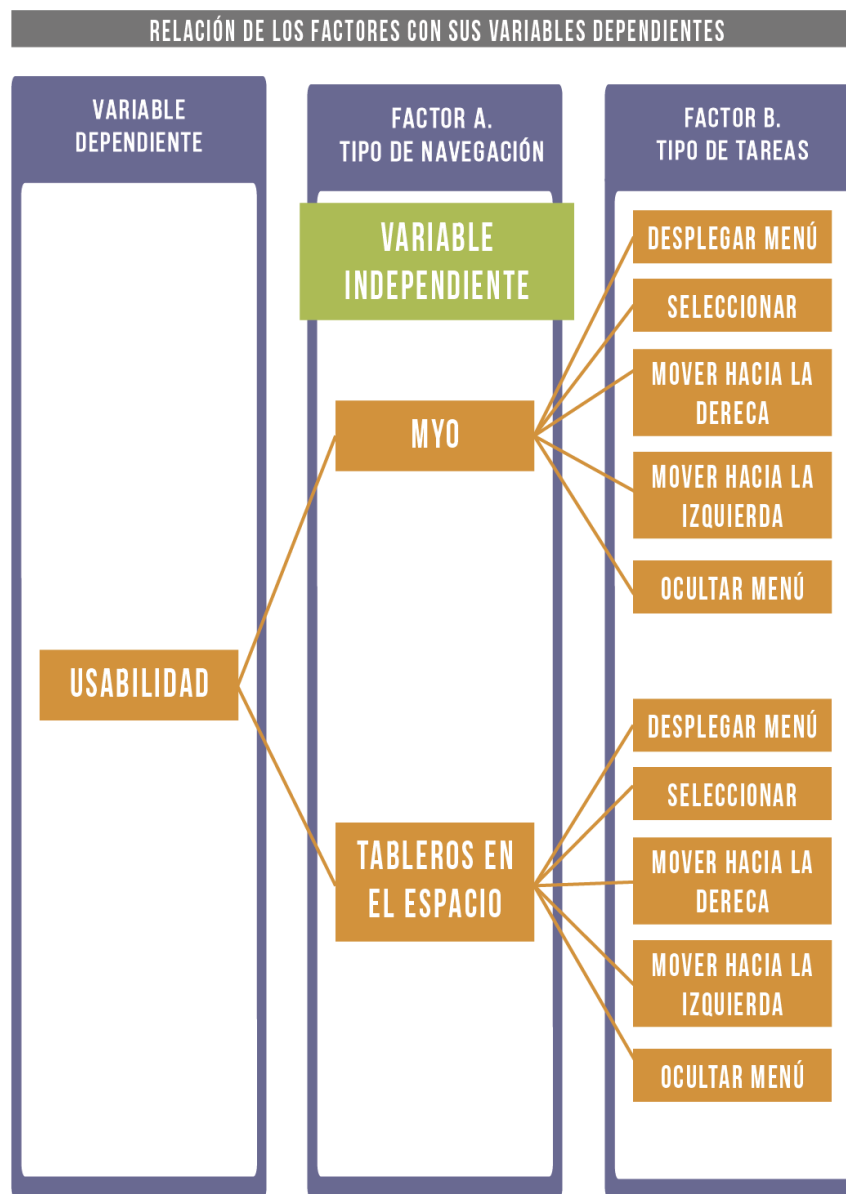


Figura 1 Relación de los factores con sus variables dependientes

3.2 Descripción de las variables independientes

Las variables independientes estuvieron definidas por los atributos funcionales que permiten la navegación en el sistema de realidad aumentada. En primer lugar el Factor A denominado tipo de navegador, se determinó por dos tratamientos:

Tratamientos de la variable independiente “tipo de Navegador”:

- Control de gestos y movimientos por medio de un dispositivo de entrada que capte la actividad eléctrica de los músculos del antebrazo. Sistema Myo®.
- Control a partir de elementos virtuales. Tableros en el espacio.

Para el caso del Factor B denominado “tipo de tareas” se definieron algunas tareas que permitieron la navegación en estos dos sistemas:

- Desplegar menú
- Seleccionar
- Mover hacia la derecha
- Mover hacia la izquierda
- Ocultar menú

3.3 Descripción de las variables dependientes

La respuesta Y1 denominada eficacia, fue estudiada a partir de la calidad del desempeño con una variable discreta y de razón. Por tanto considerando las cinco tareas que permiten completar totalmente la actividad en función del tipo de navegación, en cada uno de los dispositivos se registró el número de participantes que realizó el flujo de actividades correctamente en el primer intento, el número de participantes en no completar con éxito la actividad en un rango de tiempo de 7 minutos, (ver figura 2). Asimismo a las tareas sin éxito se les registró el número de errores persistentes, el número de solicitudes de ayuda por parte del usuario y por último el número de intervenciones del evaluador.

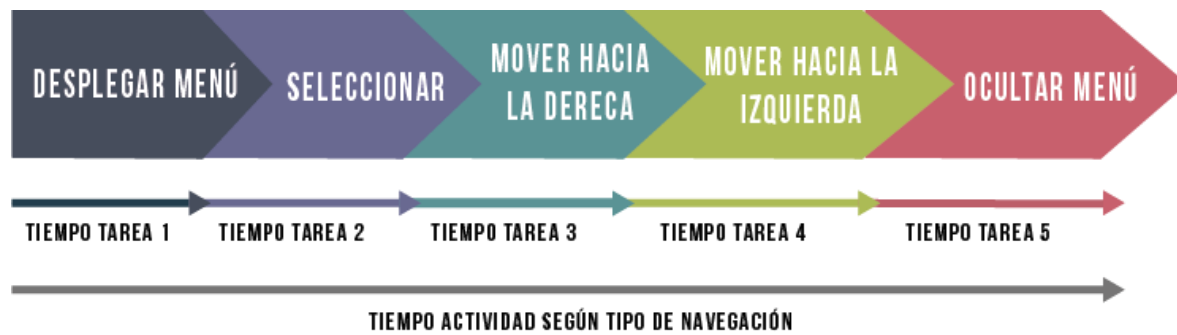


Figura 2. Tareas realizadas por los usuarios que permiten completar la actividad en el tipo de navegador. La gráfica muestra al participante P1.

La eficiencia (Y2) fue estudiada con base en el mínimo esfuerzo que se requiere para la ejecución de las tareas a partir de una variable continua y de razón, por tanto se registró el tiempo empleado para realizar completamente la actividad sin errores, el tiempo total empleado en el ejercicio que es el tiempo que demora la persona en realizar de manera continua el flujo de tareas, en algunos casos, los participantes no terminaron el ejercicio, por lo cual se determinó un tiempo máximo de 7 minutos y se tomó este dato como referencia. Asimismo como datos adicionales se registró el número de aleatoriedades, que se refiere al número de veces en que el participante vio el video y el conjunto de gestos aleatorios hasta reconocerlos. Con ello se evalúa el aprendizaje del participante. El máximo de aleatoriedades es 5, al pasar 5 aleatoriedades se volvía a poner el vídeo de capacitación. Para los casos en que no se realizaron las 5 aleatoriedades si no que el participante requirió volver a ver el vídeo antes, se contó como si las 5 primeras aleatoriedades hubieran estado mal, al mismo tiempo, se registró el tiempo para memorizar los gestos que es el tiempo que cada participante usó hasta realizar correctamente los gestos de una aleatoriedad luego de ser capacitado con un video (guía de gestos) el junto al tiempo.

Por último la variable respuesta Y3 denominada satisfacción, se midió a partir del nivel de agrado percibido por el usuario al finalizar la ejecución de las pruebas. Para esto se utilizó una variable continua a partir de una escala visual análoga que permite determinar la percepción del nivel de agrado; la cuantificación de dicho nivel corresponde a la distancia en milímetros desde el origen de la escala marcada “cero satisfacción”, hasta el punto definido por el participante. La escala es una línea continua de 100 mm y en el punto final de la línea, está marcada con “totalmente satisfecho”.

4. Descripción de los equipos

- **MetaPro 1 Development Kit®**

Dispositivo tipo Head Mount Display binoculares de Realidad Mixta. Proyecta imágenes con una resolución de 960X540 pixeles sobre dos pantallas con FOV de 50°. Posee una cámara de profundidad que reconoce e interpreta los gestos de la mano, esto permite la interacción los contenidos proyectados mediante manipulación directa. Así mismo, tiene un giroscopio y un acelerómetro que permiten conocer los movimientos del usuario en 6 grados de libertad, fundamental para orientar la proyección de contenidos en el espacio de trabajo tridimensional, según los movimientos del usuario.

- **Myo® – Gesture Control**

Es un brazalete que captura el comportamiento mio-eléctrico del brazo, muñeca y dedos del usuario. El dispositivo ubicado en el antebrazo, posee 8 sensores EMG de grado médico altamente sensible de 9 ejes, distribuido de manera radial alrededor del brazalete para capturar las corrientes mioeléctricas de los músculos. Adicionalmente, tiene un giroscopio, un acelerómetro y un

magnetómetro triaxiales. Los impulsos capturados al realizar un gesto, son transmitidos vía Bluetooth a un computador o dispositivo móvil.

5. Procedimiento de la prueba

Después de tener el consentimiento informado del participante se comenzó con la recolección de información correspondiente a edad, sexo, nivel de formación educativo y mano dominante.

Se procedió a identificar el tratamiento correspondiente, Myo® o tableros en el espacio. Para el sistema Myo®, cuando el participante se encontró en posición de pie, se ubicó el sistema en los músculos extensores de la mano y se procedió a realizar la calibración. Para el sistema tableros en el espacio, se ubicó las gafas de realidad virtual en la cabeza del participante y se realizó el proceso de calibración.

Según el tipo de navegación a utilizar (Myo® o tablero en el espacio), se procedió a proyectar el video de capacitación sobre los gestos que debe realizar el participante para realizar las tareas propuestas y se comenzó el registro del tiempo. En este punto se repitió el video o las secciones del video que el participante requirió para memorizar completamente todos los gestos.

Finalizada esta etapa se comenzó el registro del tiempo y se procedió a la ejecución del experimento, en donde el participante debió realizar las tareas asignadas. Además del tiempo empleado para realizar completamente la actividad (identificando el tiempo por cada tarea), se registró el número de tareas completadas con éxito al primer intento, el número de errores persistentes y el número de solicitudes de ayuda. Por último se registró el número de elementos que el participante puede recordar en la ejecución de las tareas y el nivel de agrado percibido.

6. Análisis estadístico de los datos

Basándose en el diseño experimental de cada estudio, se realizó un análisis estadístico descriptivo comparando entre los dos dispositivos cada una de las viables para la eficacia, eficiencia y satisfacción. Se utilizó el programa de Minitab para hacer los respectivos análisis de medias poblacionales, desviación estándar, suma, máximos, mínimos y rangos.

Apéndice F Protocolo pruebas de visualización

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Implicaciones éticas

El proyecto fue aprobado por el comité de ética de la Universidad Industrial de Santander. El experimento requirió de instrumentar con equipos a los operarios, sin embargo es no invasivo y por tanto catalogado como de riesgo mínimo. Se aplicó el consentimiento informado a cada uno de los participantes. Además, para conservar la confidencialidad de la información fueron identificados con números de serie codificados con anterioridad, ya que se estableció que los resultados no debían conducir a la identificación de los individuos participantes.

2. Selección de la muestra de participantes

Se buscó que las diferencias observadas solo puedan ser principalmente atribuibles a los factores estudiados, por tanto los participantes provienen de una población homogénea. Para la prueba, se seleccionaron 4 profesionales cirujanos ortopedistas.

3. Diseño del experimento

3.1. Definición de variables

Con base en la hipótesis: *los atributos funcionales que permiten la visualización usando el sistema de realidad aumentada, afectan la calidad de la experiencia del usuario durante el uso*, se utilizó un arreglo de dos factores donde el tipo de visualizador (A) y las tareas realizadas (B), se determinaron como factores que influyen en la eficacia (Y1), eficiencia (Y2) y satisfacción (Y3).

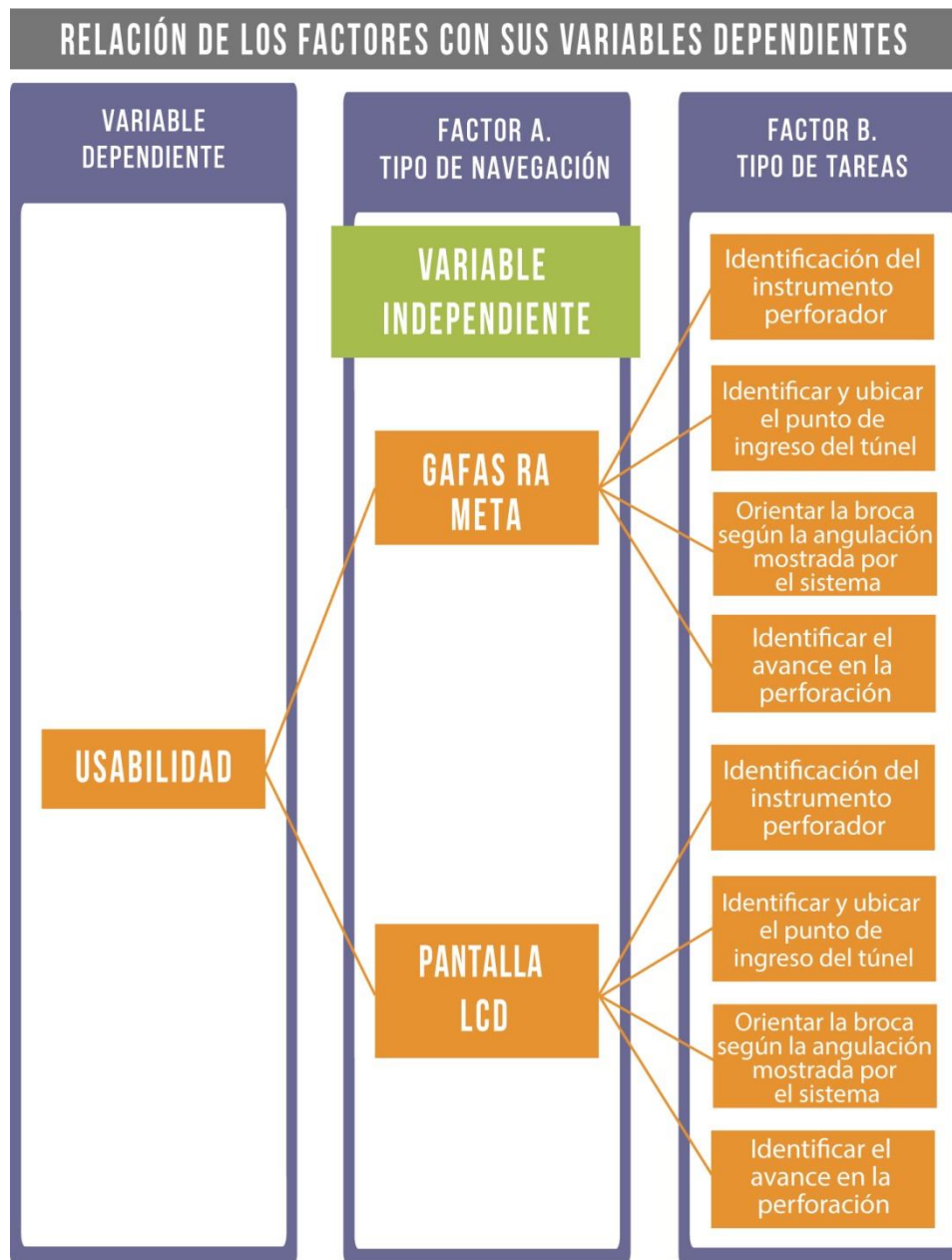


Figura 1. Relación de los factores con sus variables dependientes

3.2. Descripción de las variables independientes

Las variables independientes estuvieron definidas por los atributos funcionales que permiten la visualización de la información determinada. En primer lugar el Factor A denominado tipo de visualizador, se determinó por dos tratamientos:

Tratamientos de la variable independiente “tipo de Visualizador”:

Visualización de la información por medio de un dispositivo de realidad aumentada, que proyecta imágenes con una resolución de 960X540 pixeles sobre dos pantallas con FOV de 50°, ubicado sobre la cabeza del usuario: MetaPro 1 Development Kit®, gafas de realidad aumentada (RA).

Visualización de la información a través de pantalla LCD convencional.

Para el caso del Factor B denominado “tipo de tareas” se definieron algunas tareas que permitieron la visualización en estos dos sistemas:

- Identificación del instrumento perforador
- Identificar el punto de ingreso del túnel
- Ubicar el punto de ingreso del túnel
- Orientar la broca según la angulación mostrada por el sistema
- Identificar el avance en la perforación

3.3. Descripción de las variables dependientes

La respuesta Y1 denominada eficacia, fue estudiada a partir de la calidad del desempeño con una variable discreta y de razón. Por tanto considerando las cuatro tareas que permiten completar totalmente la actividad en función de la visualización, en cada uno de los dispositivos se registró

el número de tareas completadas con éxito al primer intento (ver figura 2). Asimismo, a las tareas sin éxito se les registró el número de errores persistentes y el número de solicitudes de ayuda por parte del usuario.



Figura 2. Tareas realizadas por los usuarios que permiten completar la actividad en el tipo de visualización. La gráfica muestra al participante P1.

La eficiencia (Y2) fue estudiada con base en el mínimo esfuerzo que se requiere para la ejecución de las tareas a partir de una variable continua y de razón, por tanto se registró el tiempo empleado para realizar completamente la actividad, discriminando el tiempo en función de cada una de las tareas (ver Figura 2).

Por último, la variable respuesta Y3 denominada satisfacción, se midió a partir del nivel de agrado percibido por el usuario al finalizar la ejecución de las pruebas. Para esto se utilizó una variable continua a partir de una escala visual análoga que permite determinar la percepción del nivel de agrado; la cuantificación de dicho nivel corresponde a la distancia en milímetros desde el origen de la escala marcada “cero satisfacción”, hasta el punto definido por el participante. La escala es una línea continua de 100 mm y en el punto final de la línea, está marcada con “totalmente satisfecho”.

4. Descripción de los equipos

- **MetaPro 1 Development Kit® gafas de realidad aumentada (RA)**

Dispositivo tipo Head Mount Display binoculares de Realidad Mixta. Proyecta imágenes con una resolución de 960X540 píxeles sobre dos pantallas con FOV de 50°. Posee una cámara de profundidad que reconoce e interpreta los gestos de la mano, esto permite la interacción los contenidos proyectados mediante manipulación directa.

- **Pantalla tradicional LCD**

Es una pantalla delgada y plana formada por un número de píxeles en color o monocromos colocados delante de una fuente de luz.

5. Procedimiento de la prueba

Después de tener el consentimiento informado del participante se comenzó con la recolección de información correspondiente a edad, sexo, nivel de formación educativo, etc.

Se le pidió al usuario que se ubicara en posición erguida y se procedió a identificar el tratamiento correspondiente, gafas de RA o pantalla LCD. Para el sistema de visualización con gafas de RA, se ubicó las gafas en la cabeza del participante y se realizó el proceso de calibración, para el sistema de visualización con pantalla LCD, se le indicó al participante que se ubicara frente a la pantalla.

Según el tipo de visualizador a utilizar (gafas de RA o pantalla LCD), se procedió a explicar al participante las tareas que debía realizar. Finalizada esta etapa se comenzó el registro del tiempo y se procedió a la ejecución del experimento, en donde el participante debió realizar las tareas asignadas (ver Figura 2). Además del tiempo empleado para realizar completamente la actividad

(identificando el tiempo por cada tarea), se registró el número de tareas completadas con éxito al primer intento, el número de errores persistentes y el número de solicitudes de ayuda. Por último se registró el número de elementos que el participante puede recordar en la ejecución de las tareas y el nivel de agrado percibido.

6. Análisis estadístico de los datos

Basándose en el diseño experimental de cada estudio, se realizó un análisis estadístico descriptivo comparando entre los dos dispositivos cada una de las viables para la eficacia, eficiencia y satisfacción. Se utilizó el programa de Minitab para hacer los respectivos análisis de medias poblacionales, desviación estándar, suma, máximos, mínimos y rangos.

PROYECTO: GUÍA VISUAL PARA LA UBICACIÓN DE LOS TÚNELES TIBIAL Y FEMORAL EN LA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (RLCA) USANDO LA REALIDAD AUMENTADA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apreciado participante:

Este proyecto de investigación interdisciplinar se desarrolla dentro del Grupo de Investigación Interfaz adscrito a la Escuela de Diseño Industrial de la Universidad Industrial de Santander (UIS) con financiación de Colciencias en el marco del proyecto “sistema de orientación usando realidad aumentada para la perforación de túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior”; dentro del ámbito global del proyecto, se está desarrollando el trabajo de pregrado de las estudiantes Sara Maritza Gutiérrez y Andrea Paola Pinzón titulado “guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (RCLA) usando la realidad aumentada” bajo la dirección del profesor Luis Eduardo Bautista.

La evidencia de estudios en el sector de la medicina, muestran que en la cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior RCLA mínimamente invasiva por artroscopia, alrededor del 10% al 15% sufren fallas por diversas causas, al ser los errores técnicos los más habituales (Reverte-Vinaixa et al., 2014), algunos de estos errores tienen lugar debido al entorno acuoso en el que se observa la articulación, por la calidad y el campo de visión de la cámara, y también la poca experticia que con la que salen los nuevos cirujanos ortopédicos en esta área. Por lo tanto, se propone el diseño de una interfaz gráfica de realidad aumentada a través de un dispositivo de HDM (gafas Meta®) en las que se proporcionará la información necesaria para la perforación de túneles

femoral y tibial en el procedimiento quirúrgico. El grupo de investigación Interfaz por medio de esta evaluación técnica, tiene como propósito y evaluar el dispositivo visualizador mencionado anteriormente.

De manera muy cordial lo invitamos a hacer parte del proyecto de investigación. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones siguientes y si tiene alguna duda puede realizar las preguntas que desee hasta alcanzar total comprensión.

1. Introducción y propósito del estudio. Conforme con la evidente necesidad de disminuir el número de cirugías fallidas y de revisión tras la RLCA, este trabajo investigativo, en el cual usted ha sido invitado a participar, propone el diseño de una guía visual que proporcione información necesaria para la perforación de túneles femoral y tibial por medio de un dispositivo montado a la cabeza que emplea la realidad aumentada, y así, ayudar en la visualización del cirujano ortopédico durante el proceso quirúrgico. De esta forma, se busca que la guía visual propuesta contribuya en la precisión de la perforación de túneles por medio de la disposición de información relevante en el flujo de trabajo de la operación RLCA. Por tal razón, su participación en el estudio es benéfica para ayudar en la comprobación de la hipótesis planteada y su posterior aplicación a favor de la reducción de los errores de precisión en la RLCA, en el sector de la medicina colombiana.

2. Selección de los participantes. Si usted acepta la invitación a participar, hará parte de un grupo de cuatro personas entre los _ y _ años de edad, seleccionados por su perfil profesional.

3. Procedimiento. Una vez leído y firmado el consentimiento informado se procederá a consignar la información relacionada con su sexo, edad y nivel de formación educativa. En primer lugar, al

estar el participante en una posición, se ubicarán las gafas de realidad aumentada en la cabeza y se realizará la calibración.

Posteriormente, se le indicará las tareas a realizar durante el experimento, finalizada esta etapa se comenzará el registro del tiempo y se procederá a la ejecución del experimento, en donde el participante deberá realizar las tareas en el orden establecido por el evaluador, a las que se les tomara el tiempo empleado para realizar completamente la actividad (identificando el tiempo por cada tarea), igualmente se registrará el número de tareas completadas con éxito al primer intento, el número de errores persistentes y el número de solicitudes de ayuda. Por último se registrará el número de elementos que el participante puede recordar en la ejecución de las tareas y el nivel de agrado percibido.

4. Repositorio fotográfico y fílmico. Para tener mayor información para el posterior análisis, el experimento será grabado en video. Esto no originará ningún riesgo de dolor asociado con el estudio. Para proteger su identidad y brindarle privacidad, se realizará únicamente una toma del plano de detalle de la sección correspondiente a los miembros superiores (antebrazo, muñeca y la mano operante) por el tiempo en que este realizando la actividad (aproximadamente 10 minutos). Además, los archivos serán guardados con el código del participante asignado al comienzo del estudio. Algunas imágenes fijas del material del video pueden ser extraídos únicamente con un propósito científico. Todo el material fílmico y fotográfico será archivado conservando la confidencialidad y solamente será utilizado en publicaciones por su alto valor de representatividad para la investigación. Solamente, el investigador principal, el director o tutor del proyecto, el investigador encargado y usted, tendrán acceso al material fílmico. Si decide participar, tiene total libertad de retirar su autorización para la grabación, uso y divulgación del material fílmico y fotográfico en cualquier parte y momento del estudio. Con la firma del consentimiento informado

usted autorizará el uso del material mencionado en eventos o publicaciones de carácter académico con la debida protección de su identidad personal.

5. Riesgos y beneficios esperados. El presente experimento fue diseñado con base en investigaciones realizadas previamente por otros autores. Éstas se fundamentan en el análisis de artículos relacionados con evaluación de tipos de visualizadores. Los equipos, dispositivos y demás elementos de medición utilizados en las pruebas son seguros y están especialmente diseñados según su función. Por todo lo anterior, el ejercicio que se le solicita realizar es seguro en todas las etapas y no representa ningún tipo riesgo físico o psicológico. Como beneficio principal está la comprobación de la hipótesis planteada y su posterior aplicación, la cual contribuirá a mejorar las condiciones de visualización e interacción de los cirujanos ortopédicos en el quirófano lo cual da como resultado el desarrollo de la RLCA de manera óptima.

6. Confidencialidad. La información que usted suministre es confidencial y sólo se utilizará para fines del presente estudio. Para protección de la identidad de los participantes y mantener el anonimato se asignará un código conocido únicamente por los investigadores. Los resultados del estudio se presentarán de forma general, por lo tanto, ninguno de los participantes será identificado individualmente. La información recolectada se guardará de manera segura y confidencial en los archivos del Grupo de Investigación en Interfaz, adscrita a la Escuela de diseño industrial en la Universidad Industrial de Santander y no podrá ser consultada por nadie diferente al personal vinculado a la investigación o a quien se autorice formalmente.

7. Costos y compensación. Usted no tendrá que asumir ningún costo relacionado, ni recibirá remuneración alguna por participar en la investigación.

8. Inquietudes y respuestas. Si tiene alguna duda o aclaración con respecto a los procedimientos que se van a realizar, los riesgos, beneficios o cualquier otro tema relacionado con el presente

estudio, puede con toda libertad preguntar al investigador responsable o al encargado; ellos darán respuesta oportuna y suficiente hasta que tenga plena claridad al respecto.

9. Derecho a rehusar o abandonar el estudio. La participación en el estudio es totalmente voluntaria. Aún, si después de dar su consentimiento de participar, cambia de parecer, tendrá derecho a rehusarse a responder cualquier pregunta, ejecutar algún procedimiento o incluso retirarse totalmente del procedimiento sin que esto represente algún inconveniente u ocasione una penalidad.

10. Autorización para estudios futuros. Finalmente solicitamos su autorización para poder usar los datos obtenidos en estudios futuros, así como en la publicación de los resultados aquí encontrados en diferentes eventos académicos tales como ponencias, material docente y publicaciones científicas, sin tener que volver a solicitar nuevamente su consentimiento, previa aprobación del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander.

Si autorizo _____

No autorizo _____

11. Declaración del participante. Con fecha _____, certifico que he comprendido lo anterior y una vez aclaradas todas las inquietudes surgidas respecto de mi participación en la investigación, acepto hacer parte, de manera libre y voluntaria, en el proyecto titulado: “guía visual para la ubicación de los túneles tibial y femoral en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (rlca) usando la realidad aumentada”.

Nombre completo participante: _____

Firma: _____ C.C: _____

Testigo 1

Nombre completo testigo: _____

Firma: _____ C.C: _____

Testigo 2

Nombre completo testigo: _____

Firma: _____ C.C: _____

Declaración de los investigadores. Certificamos que como miembros del grupo de investigación hemos explicado al participante sobre la naturaleza, propósito, procedimientos, riesgos y beneficios de la investigación. Declaramos que todas las preguntas hechas por el participante fueron contestadas. Manifestamos además, que comprendemos la naturaleza y propósito del estudio, los posibles riesgos y beneficios asociados con nuestra participación en el mismo.

Director del proyecto

Luis Eduardo Bautista

lebautista@gmail.com

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Ingenierías Físico-mecánicas

Escuela de Diseño Industrial

Grupo de Investigación Interfaz

Teléfono:6344000 ext.1382

Contacto Comité de Ética: Para preguntas o aclaraciones acerca de los aspectos éticos de esta investigación puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica CEINCI-UIS, carrera 19 # 35-02 oficina 245 sede UIS Bucarica, teléfono 6344000 ext.3808, Bucaramanga.