

Universidad Cardenal Herrera-CEU

Departamento de Matemáticas, Física y Ciencias Tecnológicas



Metodología para el diseño de dispositivos
de ayuda a la cirugía en deformaciones
angulares en huesos largos

TESIS DOCTORAL

PRESENTADA POR:
Luis Domenech Ballester

DIRIGIDA POR:
Dr. Nicolás Montés Sánchez
Dr. Claudio Iván Serra Aguado
Dra. María del Carme Soler i Canet

Valencia, 2016

TESIS DOCTORAL

**METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO DE
DISPOSITIVOS DE AYUDA A LA CIRUGÍA EN
DEFORMACIONES ANGULARES EN HUESOS
LARGOS**

Los doctores Don Nicolás Montés Sánchez, Claudio Iván Serra Aguado y Maria del Carme Soler i Canet, informan de que la Tesis, Metodología para el diseño de dispositivos de ayuda a la cirugía en deformaciones angulares en huesos largos, de la que es autor Don Luis Domenech Ballester ha sido realizada bajo nuestra dirección y reúne todas las condiciones científicas y formales necesarias para su defensa.

V.º B.º de los directores:

Dr. Nicolás
Montés Sánchez

Dr. Claudio Iván
Serra Aguado

Dra. Maria del Carme
Soler i Canet

Valencia, 8 de Septiembre de 2016

Índice general

Agradecimientos	xI
Resumen	xIII
1. Introducción	1
1.1. Justificación	1
1.2. Objetivos	1
1.3. Estructura del documento	2
2. Revisión Bibliográfica	3
2.1. La deformación angular	3
2.1.1. Definición y clasificación	3
2.1.2. Etiopatogenia	4
2.1.3. Síntomas y diagnóstico	5
2.1.4. Técnicas para la corrección de deformaciones angulares	6
2.2. Dispositivos de ayuda a la cirugía	11
3. Metodología	19
3.1. Planificación de la intervención	19
3.1.1. Caracterización de la técnica	19
3.1.2. Metodología	19
3.2. Diseño e implementación del dispositivo	21
3.2.1. Función del dispositivo	21
3.2.2. Requisitos de diseño	21
3.2.3. Sistema de ubicación	22
3.2.4. Guías de corte	22
3.2.5. Sistema de reorientación	23
3.2.6. Geometría	23
3.2.7. Fabricación del dispositivo	28
4. Desarrollo teórico	31
4.1. Modelización del Problema	31
4.1.1. Descripción general	31
4.1.2. Formulación en coordenadas homogéneas	31
4.1.3. Propiedades de la formulación	33
4.2. Análisis de casos particulares	34
4.2.1. Condiciones de orientación	34
4.2.2. Solución con cuña mínima	35
4.2.3. Solución con cuña máxima	35

4.2.4. Solución con corte paralelo	35
4.3. Análisis del punto de corte	36
4.3.1. Espacio de soluciones	36
4.3.2. Modelo de longitud	36
4.3.3. Proceso de optimización	38
4.4. Análisis del error	40
4.4.1. Error en orientación	41
4.4.2. Error en posición	42
5. Experimento Piloto	45
5.1. Objetivos de la Experimentación	45
5.2. Descripción	45
5.3. Fuentes de Variación	45
5.4. Selección de factores <i>nuisance</i>	46
5.4.1. Cirujano	46
5.4.2. Caso	46
5.5. Asignación de unidades experimentales. Diseño experimental	46
5.6. Protocolo experimental	46
5.7. Medidas de trabajo	47
5.8. Sistema de medición	48
5.8.1. Reconstrucción del hueso intervenido	48
5.8.2. Cálculo de sistemas de coordenadas	48
5.8.3. Cálculo de las medidas indicadas.	50
6. Resultados	53
6.1. Resultados subjetivos	53
6.2. Resultados objetivos	53
6.3. Experimentación <i>in vivo</i>	53
7. Discusión y conclusiones	69
7.1. Metodología	69
7.2. Desarrollo teórico	71
7.3. Experimento piloto	71
7.4. Resultados	73
7.5. Trabajos futuros	74
8. Conclusiones	75
A. Demostraciones	77
A.1. Isomorfismo entre matrices tangentes a $\mathbb{H}(4)$ y vectores de 6 dimensiones	77
A.2. Cálculo de los valores y vectores singulares en la sensibilidad	78
A.3. Continuidad	79
B. Reconstrucción tridimensional	83
B.1. Objetivos	83
B.2. Fuentes de Variación	83
B.2.1. Escáner	83

B.2.2. Software	84
B.2.3. Fabricación y Caso	87
B.2.4. Resumen de fuentes de Variación	87
B.3. Diseño Experimental	87
B.4. Medidas de trabajo	87
B.5. Modelo Matemático	89
B.6. Resultados	89
B.7. Conclusiones	90
C. Máquina de Prototipado Rápido	93
D. Material de Fabricación	97
E. Cuaderno de recogida de datos	101
Bibliografía	103

Índice de figuras

2.1. Ejemplo de deformación angular biapical no compensada	4
2.2. Determinación del centro de rotación y angulación (CORA) y de la tBL. .	7
2.3. Esquema de una corrección mediante osteotomía radial	10
2.4. Ejemplo del uso de sistema de fijación interna para resolver una fractura	11
2.5. Diferentes sistemas de fijación externa	12
2.6. Ejemplo de dispositivo de guía de corte	13
2.7. Ejemplos de diagramas para el diseño y generación de dispositivos perso- nalizados	14
2.8. Guía propuesta para la realización de ostectomías de cuña cerrada . . .	15
2.9. Guía propuesta para la realización de osteotomías rotacionales	16
2.10. Guía propuesta para la realización de ostectomías de cuña abierta	17
2.11. Dispositivo propuesto para orientar al cirujano durante la intervención. .	18
3.1. Unión del dispositivo y el hueso	25
3.2. Vista posterior del dispositivo	26
3.3. Vista anterior del dispositivo	26
3.4. Vista lateral del dispositivo	27
3.5. Esquema de la realización de las ranuras de reorientación	27
3.6. Esquema del uso de las ranuras para el guiado de la hoja de sierra	28
4.1. Esquema de un hueso con Deformación Angular	32
4.2. Posiciones relativas del hueso y los planos de corte	37
4.3. Espacio de soluciones sobre la superficie ósea	37
4.4. Definición de longitud del hueso	38
5.1. Reconstrucciones de los resultados de intervenir empleando la técnica tradicional y la técnica propuesta	49
5.2. Posiciones de los ejes de coordenadas a la hora de realizar la mediciones	50
6.1. Respuestas a cada una de las preguntas para cada uno de los casos proporcionada por cada cirujano	54
6.2. Histograma de respuestas a la primera pregunta	55
6.3. Histograma de respuestas a la segunda pregunta	55
6.4. Histograma de respuestas a la tercera pregunta	56
6.5. Histograma de respuestas a la cuarta pregunta	56
6.6. Histograma de respuestas a la quinta pregunta	57
6.7. Histograma de respuestas a la sexta pregunta	57
6.8. Histograma de respuestas a la séptima pregunta	58
6.9. Número de respuestas de los cirujanos en función del caso y la pregunta	59

6.10.Ángulos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica propuesta	60
6.11.Ángulos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica tradicional	61
6.12.Diagrama de cajas y bigotes de los ángulos corregidos por cada cirujano, agrupados por técnica y caso	62
6.13.Longitudes finales de los huesos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica propuesta	63
6.14.Longitudes finales de los huesos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica tradicional	64
6.15.Diagrama de cajas y bigotes de las longitudes finales de los huesos corregidos por cada cirujano, agrupados por técnica y caso	65
6.16.Ajuste entre el dispositivo y el hueso	66
6.17.Sierra basculante empleando la ranura como guía	67
6.18.Sección del hueso tras la osteotomía	68
B.1. Proceso de reconstrucción	84
B.2. Efecto de diferentes niveles de umbral sobre el tomografía obtenido por el escáner	86
B.3. ECM en función del umbral, del caso clínico y del algoritmo de reconstrucción empleado.	88
B.4. Resultados del ajuste al modelo	91

Agradecimientos

A todo aquel que haya dedicado un minuto a ayudarme a realizar el presente trabajo:

Gracias

Resumen

La deformación angular es una patología ósea que se da tanto en animales como en personas, y que es el resultado, habitualmente, de un crecimiento anormal de la metáfisis o de una malaunión tras una fractura en un hueso largo. Se trata de una patología que modifica la orientación de los huesos largos y por tanto afecta a la biomecánica de las articulaciones adyacentes. Esta influencia puede llevar a un desgaste excesivo en las superficies cartilaginosas, favorecer la subluxación de la articulación así como otras alteraciones funcionales además de estéticas a corto, medio o largo plazo.

Tradicionalmente, la cirugía de corrección de deformación angular ha sido planificada en base a información radiológica bidimensional, y la intervención del cirujano se ha basado en los puntos de referencia, distancias y ángulos obtenidos en base a dicha información así como la experiencia del cirujano. Sin embargo, en los últimos años el uso de nuevas tecnologías ha permitido la utilización de información tridimensional a la hora de planificar la intervención. Este hecho ha aumentado significativamente las capacidades de que el cirujano dispone, permitiéndole entre otras opciones, tomar medidas reales en lugar de proyecciones, comparar diferentes técnicas mediante simulación, e incluso desarrollar dispositivos de ayuda que le permitan mejorar de algún modo la intervención. Así mismo, la disponibilidad de información tridimensional ha permitido el desarrollo de nuevas metodologías que amplían las capacidades de las tradicionales y mejoran el resultado de la intervención.

En este sentido se ha planteado como objetivo principal desarrollar una metodología, que haciendo uso de las nuevas tecnologías, permita al cirujano resolver deformaciones angulares en huesos largos. Y para ello se han planteado los siguientes objetivos parciales:

1. Diseñar un dispositivo de ayuda a la cirugía para las intervenciones de deformaciones angulares en huesos largos.
2. Determinar de forma precisa el lugar y orientación óptimos en que debe realizarse la intervención.
3. Realizar un estudio preliminar para la verificación de la consecución de los objetivos anteriores.

Para este estudio se ha aplicado una metodología hipotético-deductiva, que ha consistido en un análisis de la patología y de las técnicas actuales de corrección, una serie de desarrollos técnicos y teóricos en base a la información analizada, y finalmente un experimento piloto para describir los resultados obtenidos.

Se ha desarrollado una metodología que determina las posiciones y orientaciones de los planos de corte en base a la geometría del hueso patológico minimizando la pérdida de longitud durante la intervención. Además, esta metodología permite al

cirujano participar en la planificación aportando criterios específicos de cada paciente y no contemplados en la metodología.

Así mismo, se ha diseñado un dispositivo de ayuda a la cirugía, que asiste al cirujano a trasladar la planificación realizada a la ejecución en quirófano. Este dispositivo se ha diseñado en concordancia con la metodología previamente desarrollada.

Finalmente se ha realizado un experimento piloto *in vitro* con diseño factorial empleando reproducciones de huesos patológicos, de diferentes formas y tamaños, fabricadas mediante prototipado rápido. Sobre cada una de estas reproducciones, un grupo de cirujanos ortopedas experimentados (más de 5 años de experiencia quirúrgica clínica) han realizado tanto intervenciones planificadas a partir de radiografías como intervenciones empleando la metodología propuesta.

Los resultados se han analizado tanto desde la perspectiva subjetiva de los propios cirujanos, valorando el dispositivo empleando una escala ordinal ante varias preguntas, como desde una perspectiva objetiva midiendo la geometría resultante tras la intervención. Las mediciones objetivas sobre las reproducciones, todas ellas tridimensionales, se han realizado por software analizando las reconstrucciones tridimensionales de dichas reproducciones. Dichas reconstrucciones han sido realizadas a partir de información tomográfica proporcionada por un TAC.

Al tratarse de un experimento piloto únicamente se ha realizado un análisis descriptivo de los resultados. En dicho análisis se observa que el dispositivo no presenta el comportamiento deseado en ciertos aspectos, como por ejemplo la alineación de los fragmentos, mientras que en otros, por ejemplo la predictibilidad o el tiempo de la intervención, sí que se aprecian mejoras. Por otra parte, en los resultados subjetivos se muestra que el dispositivo fue bien recibido por los cirujanos aunque sí que indicaron ciertas problemáticas.

Así pues se concluye que el uso del dispositivo puede implicar una ventaja a la hora de realizar este tipo de intervenciones, mejorando potencialmente la predictibilidad del proceso y el tiempo de la intervención, pero que se requiere un mayor desarrollo de cara corregir el sistema de alineación de fragmentos tras la osteotomía.

Resum

La deformació angular és una patologia òssia que es dona tant en animals com en persones, i que sovint és el resultat d'un creixement anormal de la metàfisi o d'una malaunió després d'una fractura en un os llarg. Es tracta d'una patologia que modifica l'orientació dels ossos llargs i per tant afecta la biomecànica de les articulacions adjacents. Aquesta influència pot portar un desgast excessiu a les superfícies cartilaginoses, afavorir la subluxació de l'articulació així com altres alteracions funcionals a més d'estètiques a curt, mig o llarg termini.

Tradicionalment, la cirurgia per a la correcció de deformacions angulars ha sigut planificada basant-se en informació radiològica bidimensional, i la intervenció del cirurgià s'ha basat en els punts de referència, distàncies i angles obtinguts basant-se en la dita informació així com l'experiència pròpia. No obstant això, en els últims anys l'ús de noves tecnologies ha permès la utilització d'informació tridimensional a l'hora de planificar la intervenció. Aquest fet ha augmentat significativament les capacitats que el cirurgià disposa, permetent-li entre altres opcions, prendre mesures reals en compte de projeccions, comparar diferents tècniques per mitjà de simulació, i fins i tot desenvolupar dispositius d'ajuda que li permeten millorar d'alguna manera la intervenció. Així mateix, la disponibilitat d'informació tridimensional ha permès el desenvolupament de noves metodologies que amplien les capacitats de les tradicionals i milloren el resultat de la intervenció.

En este sentit s'ha plantejat com a objectiu principal desenvolupar una metodologia, que fent ús de les noves tecnologies, permeta al cirurgià resoldre deformacions angulars en ossos llargs. I per a això s'han plantejat els següents objectius parcials:

1. Dissenyar un dispositiu d'ajuda a la cirurgia per a les intervencions de deformacions angulars en ossos llargs.
2. Determinar de forma precisa el lloc i orientació òptims en què ha de realitzar-se la intervenció.
3. Realitzar un estudi preliminar per a la verificació de la consecució dels objectius anteriors.

Per aquest estudi s'ha aplicat una metodologia hipoteticodeductiva, que ha consistit en una anàlisi de la patologia i de les tècniques actuals de correcció, una sèrie de desenvolupaments tècnics i teòrics basant-se en la informació analitzada, i finalment un experiment pilot per a descriure els resultats obtinguts.

S'ha desenvolupat una metodologia que determina les posicions i orientacions dels plans de tall basant-se en la geometria de l'os patològic minimitzant la pèrdua de longitud a la intervenció. A més, aquesta metodologia permet al cirurgià participar en la planificació aportant criteris específics de cada pacient i no previstos en la metodologia.

Així mateix, s'ha dissenyat un dispositiu d'ajuda a la cirurgia, que assisteix al cirurgià a traslladar la planificació realitzada a l'execució en quiròfan. Aquest dispositiu s'ha dissenyat en concordança amb la metodologia prèviament desenvolupada.

Finalment s'ha realitzat un experiment pilot *in vitro* amb disseny factorial emprant reproduccions d'ossos patològics, de diferents formes i grandàries, fabricades per mitjà de prototipat ràpid. Sobre cada una d'aquestes reproduccions, un grup de cirurgians ortopedes experimentats (més de 5 anys d'experiència quirúrgica clínica) han realitzat tant intervencions planificades a partir de radiografies com intervencions emprant la metodologia proposada.

Els resultats s'han analitzat tant des de la perspectiva subjectiva dels propis cirurgians, valorant el dispositiu emprant una escala ordinal davant de diverses preguntes, com des d'una perspectiva objectiva mesurant la geometria resultant després de la intervenció. Les mesures objectives sobre les reproduccions, totes elles tridimensionals, s'han realitzat per software analitzant les reconstruccions tridimensionals de les dites reproduccions. Les reconstruccions han sigut realitzades a partir d'informació tomogràfica proporcionada per una TAC.

Al tractar-se d'un experiment pilot únicament s'ha realitzat una anàlisi descriptiva dels resultats. En la dita anàlisi s'observa que el dispositiu no presenta el comportament desitjat en certs aspectes, com per exemple l'alineació dels fragments, mentre que en altres, per exemple la predictibilitat o el temps de la intervenció, sí que s'aprecien millores. D'altra banda, als resultats subjectius es mostra que el dispositiu va ser ben rebut pels cirurgians encara que sí que van indicar certes problemàtiques.

Així, doncs es conclou que l'ús del dispositiu pot implicar un avantatge a l'hora de realitzar aquest tipus d'intervencions, millorant potencialment la predictibilitat del procés i el temps de la intervenció, però que es requereix un major desenvolupament de cara corregir el sistema d'alineació de fragments després de l'ostectomia.

Summary

Angular deformity is a bone disease that occurs in both animals and humans, and usually results in abnormal growth of the metaphysis or a malunion after a fracture of a long bone. It is a condition that modifies the orientation of the long bones and therefore affects the biomechanics of the adjacent joints. This can lead to excessive wear on the cartilage surfaces, favoring joint subluxation and other functional as well as aesthetic disorders in the short, medium or long term.

Traditionally, angular deformity correction surgery has been planned based on two-dimensional radiological information. The surgeon's intervention is based on the reference points, distances and angles obtained based on such information as well as the surgeon's experience. However, in recent years the use of new technologies has allowed the use of three-dimensional information when planning the intervention. This has significantly increased the capabilities the surgeon have, allowing, among other options, taking actual measurements rather than projections or comparing different techniques through simulation. These technologies can even assist in the development of devices that improve the intervention. In addition, the availability of three-dimensional information has allowed the development of new methodologies that extend the capabilities of traditional approach and improve the outcome of the intervention.

In this sense, the main objective of this study consisted of developing methodology and making use of new technologies, therefore allowing the surgeon to correct angular deformities in long bones. To this end, the following partial objectives were established:

1. To design a surgical aiding device for angular deformities of long bones.
2. To accurately determine the optimum location and orientation where the intervention should take place.
3. To conduct a preliminary study in order to verify the achievement of the previous objectives.

For this study hypothetical-deductive methodology was applied, consisting of an analysis of pathology and current correction techniques, technical and theoretical developments based on the information analyzed, and finally a pilot experiment to describe results.

A methodology that determines the positions and orientations of the cutting planes, based on the geometry of the pathological bone length, minimizing loss during surgery was developed. This methodology allows the surgeon to participate in planning by providing specific criteria not included in the methodology for each patient.

Likewise, a surgical aiding device was designed in order to assist the surgeon in moving the planning carried out to execution in the operating room. This device was designed in accordance with the methodology previously developed.

Lastly, an *in vitro* pilot experiment was carried out, using a factorial design with reproductions of pathological bones of different shapes and sizes created using rapid prototyping. For each of these reproductions, a group of orthopedic surgeons, each one with over 5 years of surgical clinic experience, planned both interventions, one using radiographs and the other, using the proposed methodology.

The results have been analyzed both from the subjective perspective of the surgeons themselves, evaluating the device using an ordinal scale for several questions, and from an objective perspective, measuring the resulting geometry after surgery. Objective measurements of the reproductions, all three dimensional, were performed by software analyzing the three-dimensional reconstructions of such reproductions. Such reconstructions were made using tomographic information provided by computerized tomography.

Since this is a pilot experiment, only a descriptive analysis of the results has been performed. This analysis shows that in some respects, the device does not present the desired behavior, such as the alignment of the fragments. However in others, such predictability or intervention time, improvements can be seen. Moreover, in the subjective results it has been shown that the device was well received by surgeons although they did indicate certain problems.

The use of the device is therefore concluded be of an advantage when undertaking such interventions, potentially improving the predictability of the process and the duration of the intervention. However, further development is required to correct the alignment system fragments after ostectomy.

1. Introducción

1.1. Justificación

La deformación angular es una patología ósea que se da tanto en animales como en personas, y que es el resultado de un crecimiento anormal de la metáfisis o de una mala unión tras una fractura en un hueso largo. Se trata de una patología que modifica la orientación de los huesos largos y por tanto afecta a la biomecánica de las articulaciones adyacentes. Esta influencia puede llevar a un desgaste excesivo en las superficies cartilaginosas, favorecer la luxación de la articulación así como otras alteraciones funcionales además de estéticas a corto, medio o largo plazo. [1, 2]

En la bibliografía existen diferentes sistemas para corregir dicha patología en función de las causas que la produzcan. En general, estas técnicas se pueden dividir en 2 grupos, quirúrgicas y no quirúrgicas. Sin embargo, cabe destacar que tanto en el caso de medicina veterinaria como en humana, son muchos los casos en los que la única opción válida es la intervención quirúrgica.

Tradicionalmente, la cirugía de corrección de deformación angular ha sido planificada en base a información radiológica bidimensional, y la intervención del cirujano se ha basado en los puntos de referencia, distancias y ángulos obtenidos en base a dicha información así como la experiencia del cirujano [3]. El hecho de que la información radiológica bidimensional sea información sesgada y por tanto dificulte la correcta medición de ciertos parámetros de la intervención, junto con la dependencia de la pericia del cirujano a la hora de trasladar la planificación al quirófano conlleva que tanto la predictibilidad como reproducibilidad de los resultados no sean garantizables [4].

En los últimos años, el uso de nuevas tecnologías ha permitido la utilización de información tridimensional a la hora de planificar la intervención [5]. Este hecho ha aumentado significativamente las capacidades de que el cirujano dispone, permitiéndole entre otras opciones, tomar medidas reales en lugar de proyecciones, comparar diferentes técnicas mediante simulación, e incluso desarrollar dispositivos de ayuda que le permitan mejorar de algún modo la intervención [6]. Así mismo, la disponibilidad de información tridimensional ha permitido el desarrollo de nuevas metodologías que amplían las capacidades de las tradicionales y mejoran el resultado de la intervención [7].

Esta tesis profundiza en el uso de esas nuevas tecnologías para mejorar la planificación y la ejecución de cirugías de corrección de deformaciones angulares.

1.2. Objetivos

1. Diseñar un dispositivo de ayuda a la cirugía para las intervenciones de deformaciones angulares en huesos largos.

2. Determinar de forma precisa el lugar y orientación óptimos en que debe realizarse la intervención.
3. Realizar un estudio preliminar para la verificación de la consecución de los objetivos anteriores.

1.3. Estructura del documento

Tras una primera justificación que orienta acerca de la problemática de las deformaciones angulares y plantea las posibilidades del uso de nuevas tecnologías, especialmente imagen tridimensional, se han planteado los objetivos de esta tesis.

A continuación, en el capítulo 2 se expone una revisión bibliográfica, en la que se realiza una descripción de la patología de las deformaciones angulares y de las técnicas de corrección. Asimismo, también se hace un estado del arte acerca de los dispositivos de ayuda a la cirugía empleados para la corrección de deformaciones angulares.

El capítulo 3 describe la metodología propuesta para la corrección de deformaciones angulares así como los criterios de trabajo y el procedimiento necesario para el diseño de un dispositivo de ayuda al cirujano durante la intervención quirúrgica. En este capítulo se pretende alcanzar la dimensión proyectual de los objetivos 1 y 2.

Seguidamente, en el capítulo 4, se formulan matemáticamente los planteamientos realizados en el capítulo anterior. En este capítulo se pretende alcanzar la dimensión técnica de los objetivos 1 y 2.

Los capítulos 3 y 4 se desarrollan en paralelo, de forma que se producen varios vínculos entre ellos, respondiendo uno a las necesidades del otro. Esta división por capítulos se ha realizado para permitir al lector seguir la línea argumental de uno sin necesidad de conocer los detalles del otro.

A continuación, en el 5, se describe el procedimiento seguido a la hora de realizar el estudio piloto. En este capítulo se pretende alcanzar el objetivo 3.

Los capítulos 3, 4 y 5 representan el tradicional bloque denominado *Material y Métodos*, el cual se ha dividido en varios capítulos para una mejor comprensión por parte del lector.

Finalmente, el capítulo 6 muestra de forma directa los resultados obtenidos en el experimento piloto, para dar paso en el capítulo 7 a una discusión completa tanto de ellos como de la metodología aplicada que finaliza con las conclusiones de la tesis.

Como complementos, en los anexos se proporcionan algunos apuntes matemáticos así como documentos externos que pueden ser de interés para el lector y complementan la información proporcionada en el cuerpo de la tesis.

Algunos resultados parciales de esta tesis han sido publicados en los trabajos [8–10].

2. Revisión Bibliográfica

2.1. La deformación angular

2.1.1. Definición y clasificación

Una deformación en un hueso es cualquier desviación que lo aleja de su anatomía normal. Esta desviación puede incluir anomalías de longitud, traslación o angulación. Por convención, las deformaciones angulares se describen como la desviación de la parte distal respecto de la parte proximal de la misma estructura.

La caracterización de una deformación angular se realiza a partir de la determinación del CORA [11]. En general, el CORA se define como el punto en el cual la desviación del hueso es extrema.

Así pues, todo CORA tiene asociado una posición, un plano de deformación y una magnitud que indica el grado de desviación producida. En función del plano sobre el que se produce la deformación angular, éstas pueden clasificarse de la siguiente forma [12]:

Varus/Valgus La desviación angular se produce en el plano frontal. (desviación medial o lateral respectivamente).

Procurvatum/Recurvatum La desviación angular se produce en el plano sagital. (desviación craneal o caudal respectivamente).

Torsión La desviación angular se produce en el plano transversal.

En los casos indicados, la posición y magnitud del CORA puede obtenerse directamente a partir de radiografías en los planos ortogonales. Sin embargo, se producen casos que no se ajustan exactamente a uno de los tipos descritos sino que son una combinación de varios de ellos, es decir, que la deformación angular se produce en al menos dos de los planos ortogonales. En estos casos se suele indicar que se trata de una deformación en un plano oblicuo y la medición de la magnitud a partir de radiografías se realiza mediante la combinación de varias vistas [11, 13].

Por otra parte, un hueso con desviación angular no está limitado a un único CORA y puede tener varios CORA. En este sentido, una deformación angular se dice *uniapical* si tiene un único CORA, *biapical* si tiene 2 CORAs, y en general *multiapical* si tiene un número mayor [14]. En el caso de desviaciones angulares biapicales o multiapicales, la relación entre las diferentes deformaciones dentro de un mismo hueso es también un concepto importante a la hora de caracterizar la deformación angular. Los casos extremos son 2, aquel en el que las desviaciones comparten el mismo plano, y aquel en el que las desviaciones tienen planos opuestos. En el primer caso, los efectos de las deformaciones se amplifican y se dice que está *no compensado*, mientras que en el



Figura 2.1.: Ejemplo de deformación angular biapical no compensada. Imagen obtenida de [14].

segundo caso los efectos se contrarrestan y se dice que está *parcialmente compensado* [11].

2.1.2. Etiopatogenia

La etiopatogenia de las deformaciones angulares es muy variada, y depende en gran medida de la especie y la estructura ósea que se esté estudiando. Un listado no exhaustivo de las causas que desembocan en el desarrollo de una deformación angular es el siguiente:

- malformaciones congénitas
- malaunión tras una fractura previa [15]
- núcleo cartilaginoso retenido en la fisis
- puente óseo entre huesos en crecimiento (Sinostosis)
- cierre prematuro de la fisis de crecimiento en el hueso par
- cierre asimétrico de la fisis de crecimiento debido a una fractura Salter-Harris de tipos V o VI [2]
- trastornos hereditarios o genéticos, tales como la acondroplasia

- trastornos endocrinos, tales como hipotiroidismo congénito o enanismo [16]
- trastornos metabólicos o nutricionales, como por ejemplo el raquitismo [17]

En la bibliografía se pueden encontrar numerosos estudios que tratan los diferentes factores en función de la especie, raza y estructura ósea. Por ejemplo, Knapp et al. [18] realizan una clasificación de las deformaciones angulares que afectan a cúbito y radio en perros, de Pablos [1] describe de forma amplia las principales causas que producen deformaciones angulares en niños y Robert et al. [19] describen los trastornos congénitos más frecuentes durante el desarrollo de las extremidades en tres razas de caballos.

2.1.3. Síntomas y diagnóstico

En general las deformaciones angulares pueden afectar a cualquier especie y raza. En la mayoría de casos, salvo aquellos que se producen debido a un trastorno postraumático, suelen ser visibles en la fase de crecimiento. Los principales síntomas y signos clínicos de las deformaciones angulares son los siguientes:

- arqueamiento de la estructura ósea afectada
- rotación de la estructura ósea afectada
- acortamiento de la estructura ósea afectada
- cojera
- dolor a la palpación en las articulaciones
- disminución del rango de movilidad articular

En general, si se producen durante la fase de crecimiento, todos ellos tienen la capacidad de progresar.

El diagnóstico de las deformaciones angulares se realiza a partir del historial clínico, la exploración clínica y el uso de imagen médica. El uso de radiología, ya sea mediante radiografía desde diferentes vistas o TAC, es fundamental para garantizar un correcto diagnóstico. El uso de imagen médica permite observar las posibles deformaciones que tienen lugar en el hueso y la existencia de líneas de crecimiento cerradas. Además permite determinar la longitud del hueso, discernir si hay inflamación y la posición relativa de los huesos en las articulaciones.

En general, si el problema no se diagnostica y se trata correctamente, el paciente puede desarrollar problemas mayores en el futuro. Con frecuencia las deformaciones angulares desembocan en dolor articular, osteoartritis, y reducción de la movilidad. En los casos extremos puede llegar a perderse toda la funcionalidad.

2.1.4. Técnicas para la corrección de deformaciones angulares

En general, las técnicas para la corrección de deformaciones angulares son muy variadas y dependen en gran medida de factores tales como el origen de la patología, el estado de desarrollo de la misma, edad, localización, etc. Así por ejemplo, hay deformaciones angulares que no requieren tratamiento porque su historia es benigna y tienden a la corrección espontánea, otras que requieren una observación periódica porque su evolución es poco predecible, y finalmente hay otros casos que empeoran con el paso del tiempo y necesitan ser tratadas de alguna forma. [1]

La gran mayoría de deformaciones angulares que requieren tratamiento suelen necesitar una intervención quirúrgica, sin embargo, existe un porcentaje que puede ser tratado con técnicas no quirúrgicas. Así por ejemplo, en medicina humana el uso de aparatos ortopédicos, órtesis, puede emplearse en deformaciones angulares no severas durante la fase de crecimiento.

Entre las técnicas quirúrgicas, podemos distinguir aquellas que se emplean durante el crecimiento de la fisis para controlar su crecimiento, tales como el puente transfisario con tornillos y alambres o con grapas de Blount, la técnica de Metaizeau o placas en 8 y finalmente la osteotomía es la única solución cuando la fisis se encuentra cerrada [20].

Los siguientes subapartados describen las técnicas que emplean osteotomía para la corrección de deformaciones angulares.

Planificación de la cirugía

La realización de una planificación minuciosa es parte fundamental en la consecución de una correcta intervención quirúrgica. Para ello es necesario disponer de información precisa de la patología, normalmente en forma de imagen médica.

El uso de radiografías ha sido empleado tradicionalmente para el análisis de la estructuras óseas patológicas. Sin embargo, un hueso con deformación angular es una superficie tridimensional compleja, y las radiografías obtienen una proyección bidimensional de esa información. Así pues, la correcta orientación de las radiografías, garantizando entre otras cosas su ortogonalidad, es fundamental para obtener información precisa. Este problema se complica en el caso de que la deformación angular se encuentre en un plano oblicuo, y empeora aún más cuando se produce torsión [21].

Por otro lado, el uso de nuevas tecnologías ha permitido trabajar con tomografía computarizada (TC), y obtener modelos tridimensionales que permiten extraer más información sobre el paciente, permitiendo así una planificación más detallada y precisa. En este sentido, estudios como los realizados por [5, 22] ya realizan estudios basados en TC, y los propuestos por Lalone et al. [23], Rathnayaka et al. [24], Oka et al. [25] muestran que la calidad de la reconstrucción basada en TC obtiene una precisión suficiente para realizar medidas de distancias y ángulos.

CORA: El CORA es la forma más común de caracterizar una deformación angular. En este sentido, la información provista por el CORA es un buen punto de partida para planificar la intervención quirúrgica.

Paley [11] propone determinar el CORA como la intersección de las líneas de los ejes proximal y distal a partir de radiografías. En este sentido propone dos vías, realizar

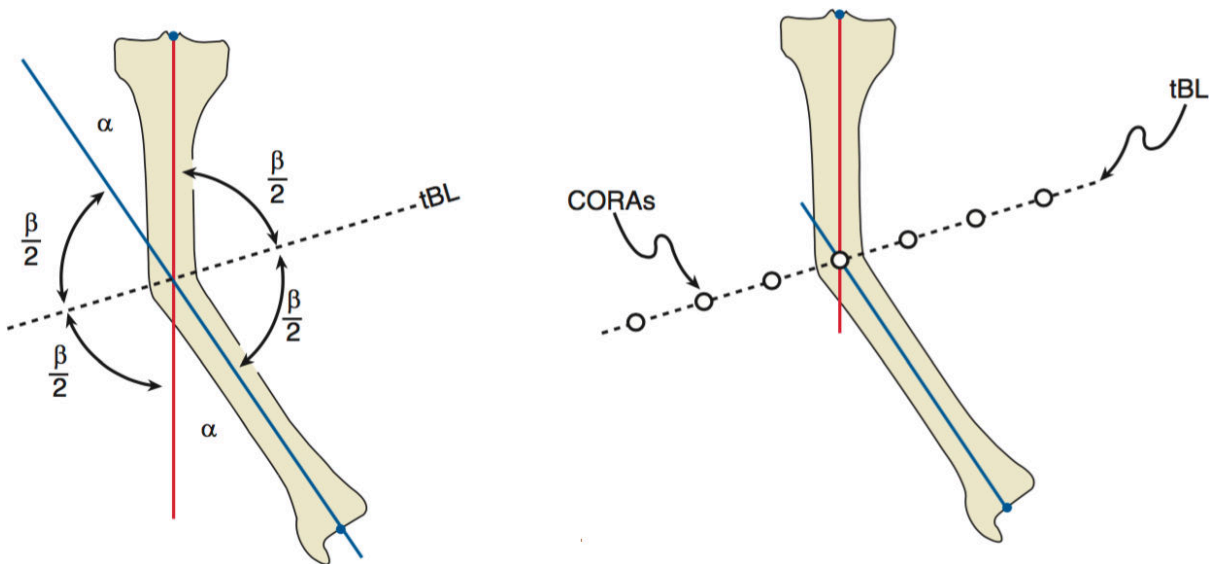


Figura 2.2.: Determinación del CORA y del tBL. Imagen obtenida de [3].

el cálculo del CORA a partir de los ejes anatómicos, o realizarlo a partir de los ejes mecánicos [26, 27].

El siguiente paso consiste en determinar la línea bisectante transversal (tBL) como la bisectriz del ángulo formado por los ejes proximal y distal tal como se puede ver en la figura 2.2. Así pues, todos los puntos de la tBL son puntos CORA de la deformación angular. A la intersección de la tBL con el eje anatómico se le denomina CORA neutral, a aquellos puntos de la tBL que se encuentran en el lado convexo del CORA neutral se denominan CORA de apertura y a aquellos que se encuentran en el lado cóncavo se denominan CORA de cierre. Esta denominación es acorde con el tipo de osteotomía a realizar.

El siguiente paso consiste en determinar el eje de corrección de la angulación (ACA) y la localización de la osteotomía. El ACA puede entenderse como el eje, perpendicular al plano de angulación, sobre el cual se realiza la rotación de los segmentos para alinearlos, la localización se refiere al punto en el cual se realizan los cortes necesarios, y en general ambos son elegidos por el cirujano basándose en las condiciones de la patología. Las reglas de Paley [11] indican el resultado de la intervención en función de la localización y del ACA seleccionado.

- 1ª regla: Cuando la osteotomía y el ACA se encuentran en el CORA, se alcanza la corrección de la deformación angular y la colinealidad de los fragmentos.
- 2ª regla: Cuando el ACA se encuentra en el CORA pero la osteotomía se realiza en otro punto, se alcanza la corrección de la deformación angular, pero se requiere una traslación para alcanzar la colinealidad de los fragmentos.
- 3ª regla: Cuando tanto el ACA como la osteotomía se producen fuera del CORA, se alcanza corrección de la deformación angular, pero se produce una deformación secundaria por traslación.

En general, el cirujano opta por seguir la primera regla, ya que se produce una osteotomía sencilla e intuitiva. Sin embargo, se dan casos en los que la primera regla no es aplicable. Así por ejemplo, es posible que uno de los fragmentos quede muy pequeño para fijarle implantes en casos en los que el CORA se encuentra muy cercano a uno de los extremos del hueso. En estos casos la deformación angular se corrige aplicando la segunda regla, permitiendo así separar la osteotomía y por tanto ampliando el tamaño del fragmento menor. La tercera regla debe evitarse siempre.

Osteotomía rotacional: La osteotomía rotacional se basa en el hecho de que con un único corte y realizando una rotación de los fragmentos del hueso, en teoría es posible corregir cualquier deformación angular. Sus principales ventajas radican en que esta técnica garantiza un contacto completo entre fragmentos, facilitando la recuperación, y no requiere la extracción de ninguna cuña, reduciendo el acortamiento del hueso. El método fue propuesto por [28], y formulado matemáticamente por [4, 29].

Sin embargo la osteotomía rotacional tiene un condicionante importante. Tal como indican Dobbe et al. [6], aunque en teoría la solución siempre existe, en la práctica no todas las deformaciones angulares pueden ser resueltas por este método. Aquellas deformaciones angulares con una angulación elevada y una rotación pequeña provocan planos de corte muy agudos y una superficie de contacto mínima tras la rotación, lo cual las hace impracticables desde un punto de vista quirúrgico.

Osteotomía por simulación: El uso de modelos tridimensionales de estructuras óseas patológicas ha permitido replantear la forma en que se han planificado las intervenciones tradicionalmente. El uso de estos modelos con software diseño asistido por computadora (CAD) ha dado al cirujano la posibilidad de realizar simulaciones de intervenciones, pudiendo así decidir en función de los resultados obtenidos la mejor forma de realizar la intervención.

Entre sus ventajas destaca la posibilidad de trabajar con referencias externas, tales como la estructura ósea contralateral [30], e incluso son el primer paso para la fabricación de dispositivos guía personalizados [31, 32].

En general no hay una metodología única para realizar la planificación mediante CAD, sino que cada autor ha propuesto diferentes formas de determinar las posiciones y los planos de corte. Así por ejemplo, Crosse and Worth [31] proponen una generalización del método CORA para tres dimensiones. Mientras que Walenkamp et al. [33] se basa en la intersección del hueso patológico con el de referencia para obtener el centro de rotación.

Osteotomías de corte recto

Osteotomía de cuña abierta: La osteotomía de cuña abierta es aquella que se planifica de forma que, realizando cortes rectos, en la fase de estabilización los fragmentos se separan y aparece una apertura entre ellos. Normalmente esta oquedad tiene forma de cuña y se entiende que durante la recuperación, la estructura ósea se regenera cubriendo dicha apertura.

Entre sus ventajas cabe destacar la versatilidad y facilidad de ejecución. Sin embargo tiene desventajas importantes tales como el alargamiento del hueso, debido a la apertura de los fragmentos, y la fragilidad de la unión, ya que la pérdida de superficie de contacto entre fragmentos minimiza la capacidad de transmisión de cargas y por tanto es necesario un sistema de fijación robusto. Así mismo el tiempo de recuperación es mayor ya que requiere la regeneración de la estructura ósea.

Osteotomía de cuña cerrada: La osteotomía de cuña cerrada es aquella que se planifica de forma que, realizando cortes rectos, en la fase de estabilización los fragmentos se yuxtaponen de forma que no haya apertura entre ellos. Es frecuente, aunque no siempre [4], que para realizar este tipo de intervenciones sea necesario aplicar una osteotomía de forma que se elimine un fragmento de hueso.

Su principal ventaja radica en el hecho de que el contacto entre fragmentos permite la transmisión de cargas. Este hecho reduce significativamente el tiempo de recuperación y además permite seleccionar sistemas de fijación más sencillos. Sin embargo tiene desventajas importantes tales como el acortamiento del hueso debido a la eliminación de fragmentos y el hecho de que requiere una precisión muy alta en la ejecución, ya que un error en los planos de corte puede implicar la necesidad de osteotomías adicionales.

Osteotomías de corte circular

Osteotomía radial La osteotomía radial es aquella que se planifica tomando en cuenta que el corte tiene forma cilíndrica(ver figura), y por tanto la alineación se realiza rotando un fragmento respecto del eje de dicho cilindro.

Su principal ventaja es la versatilidad en la corrección angular, ya que con un único corte es posible seleccionar el ángulo de corrección sin restricciones mecánicas. Además tiene una gran resistencia a fuerzas transversales, lo cual facilita la fijación y posterior recuperación. Sin embargo, su principal desventaja consiste en que la corrección únicamente puede hacerse en un plano el cual, pudiendo ser oblicuo, no puede contemplar torsión alguna debido al tipo de corte realizado [34].

Osteotomía esférica La osteotomía esférica es aquella que se planifica tomando en cuenta que el corte tiene forma esférica, y por tanto la alineación se realiza rotando un fragmento respecto del centro de dicha esfera.

Su principal ventaja respecto del la osteotomía radial es la capacidad de corregir deformaciones angulares en los tres planos sin perder versatilidad. Sin embargo es una técnica que tiene problemas cuando la sección del hueso no es uniforme y tiene un diámetro mayor que el otro . Esto ocurre porque la hoja de sierra se selecciona en función de la longitud transversal máxima, y al aplicar la rotación de corrección pueden producirse errores en la yuxtaposición de los fragmentos [35, 36].

Métodos de Fijación

La selección del método de fijación es una parte importante de la planificación de cirugías, ya que si se realiza correctamente, éste no debe afectar a la precisión del

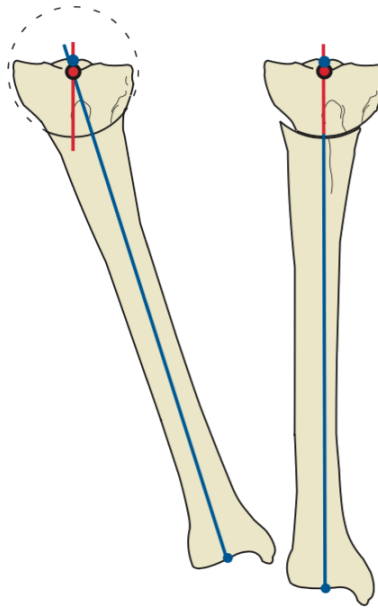


Figura 2.3.: Esquema de una corrección mediante osteotomía radial. Imagen obtenida de [3].

resultado.

Los principales criterios de selección son los siguientes:

- la estructura ósea afectada.
- la localización de la osteotomía.
- La cantidad de osteotomías.
- El tipo de osteotomía.
- Las fuerzas que ha de soportar.
- La potencial necesidad de alargamiento.
- El grado de contractura del tejido blando.
- La preferencia personal del cirujano.

En general los métodos de fijación pueden dividirse en dos categorías, interna y externa. En general la fijación interna se realiza a base de placas de osteosíntesis, mientras que la fijación externa se basa en elementos circulares y lineales de fijación al esqueleto.

Fijación Interna La fijación interna, basada en implantes y tornillos (ver figura 2.4), suele emplearse en pacientes adultos ya que proporciona una solución precisa y definitiva. Para poder realizarla, es necesario un tamaño mínimo de fragmentos, de forma que la colocación del adecuado número de tornillos tenga cabida.

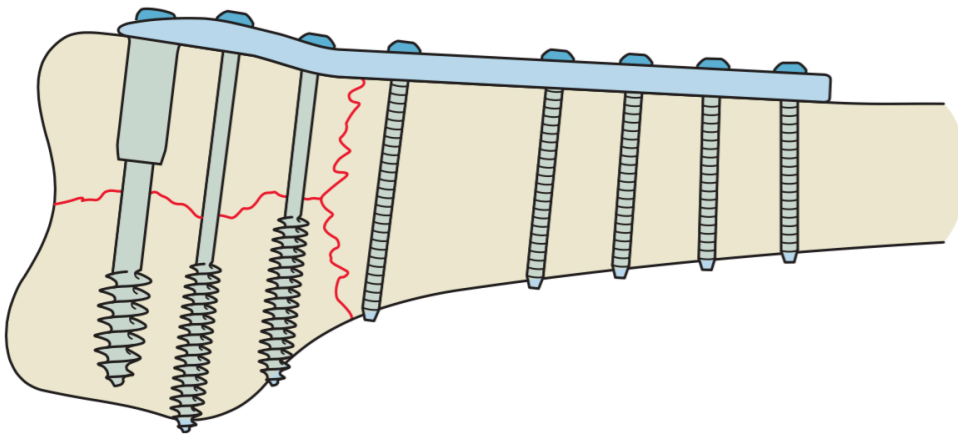


Figura 2.4.: Ejemplo del uso de sistema de fijación interna para resolver una fractura. Imagen obtenida de [3]

Entre sus ventajas destaca la capacidad de compartir esfuerzos con la estructura ósea y un postoperatorio sencillo. Su principal desventaja radica en la dificultad de realizar reajustes una vez la placa ha sido colocada [37–39].

Fijación Externa La fijación externa (ver figura 2.5) es ampliamente utilizada en la estabilización de deformaciones angulares. Los elementos que la forman generalmente están colocados a una distancia importante del eje anatómico de la estructura ósea, y por tanto se requiere que sean muy robustos y proporcionen protección mecánica a dicha estructura. En este sentido se emplea frecuentemente en osteotomías de cuña abierta ya que no requiere la transmisión de cargas por el hueso.

Entre sus ventajas se encuentra el hecho de poder instalarse cuando los fragmentos de hueso son pequeños, y la facilidad de instalación al ángulo deseado independientemente de la osteotomía realizada, incluyendo pequeños ajustes durante el postoperatorio. Como principales desventajas destaca un postoperatorio más complicado con un tiempo de recuperación mayor, la dificultad de instalación en zonas proximales ya que dificulta el movimiento y una lesión potencial de los tejidos blandos [40–45].

2.2. Dispositivos de ayuda a la cirugía

La idea de un dispositivo que asista al cirujano a trasladar la planificación a la intervención no es novedosa. En la bibliografía se pueden encontrar diversos dispositivos que asisten de una forma u otra al cirujano. En este capítulo se pretende realizar una exposición de los resultados más relevantes en este sentido. Para ello, se ha investigado la existencia de documentos que describan dispositivos de similares características no solo en las publicaciones del ámbito científico sino también en las bases de datos de patentes ¹, ya que muchos de estos dispositivos son publicados en formato industrial.

¹Las categorías buscadas han sido **A61B17**(Surgical instruments, devices or methods, e.g. tourniquets) y **A61B19** (Instruments, implements or accessories for surgery or diagnosis not covered by any of the groups A61B1/00 to A61B17/00, e.g. for stereotaxis, sterile operation, luxation treatment, wound

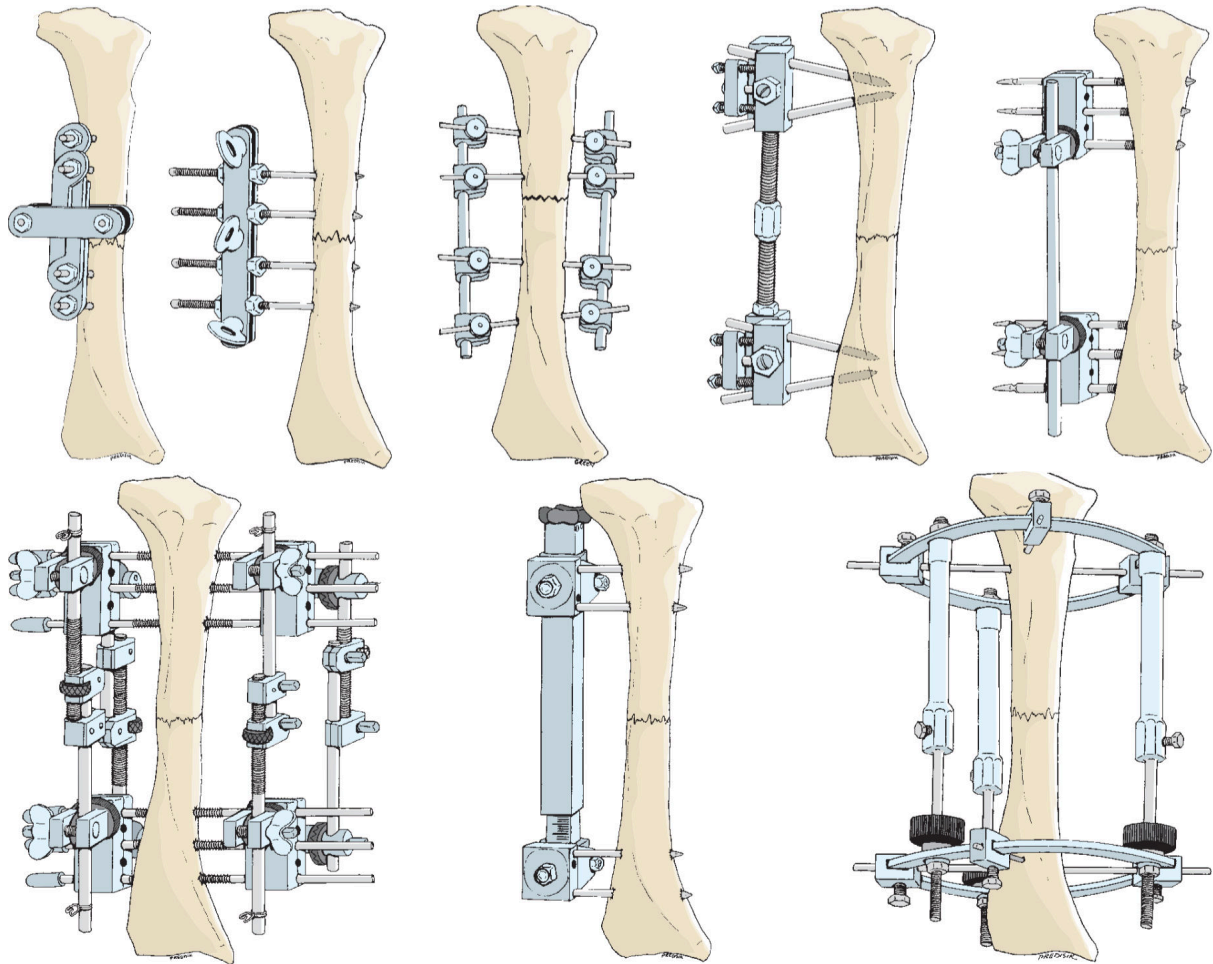


Figura 2.5.: Diferentes sistemas de fijación externa. De izquierda a derecha y de arriba a abajo, los sistemas de Parkhill, Lambotte, Anderson, Stader, Hoffmann, Hoffmann-Vidal, Wagner e Ilizarov. Imagen obtenida de [3].

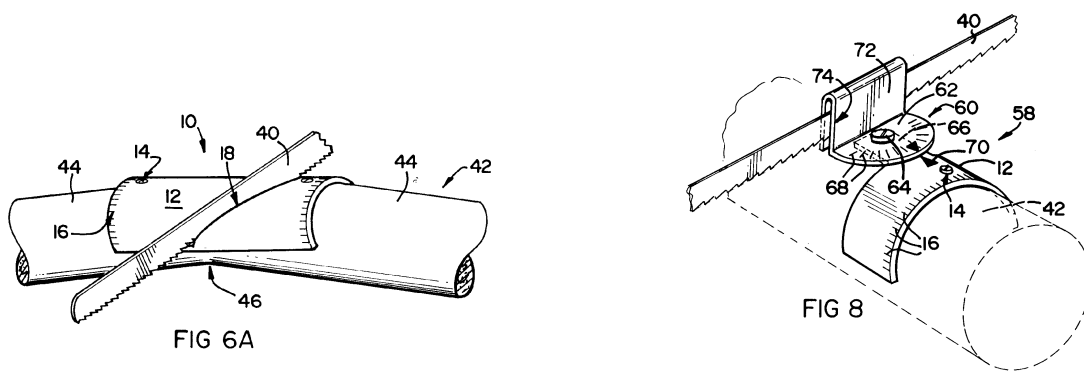


Figura 2.6.: Ejemplo de dispositivo de guía de corte descrito en [47]

Así por ejemplo, Petersen [46] patentó en 1982 un sistema de instrumentos de precisión para realizar cirugías en la rodilla. Concretamente este sistema disponía de un cabezal con una guía para la sierra que, montado sobre un soporte extensible, permitía alinear el corte al ángulo deseado respecto del tobillo.

Du Toit [47] reivindicó en 1993 un conjunto de instrumentos quirúrgicos que incluían una guía de sierra y una guía de perforación para guiar la hoja de sierra y una broca de perforación. La guía tenía una forma de C que se asienta sobre el hueso a cortar y una formación de guía para la alineación de la hoja de sierra con respecto al hueso y para guiar la sierra mientras se iniciaba el corte.

Knowles [48] reivindicó en 1998 una guía de corte quirúrgico que comprendía un cuerpo de guía que definía un par de ranuras de guía. La guía tenía una superficie posterior cóncava para la colocación en el hueso. Las ranuras recibían la sierra quirúrgica y guiaban el corte definiendo la zona del hueso que va a ser cortado.

El documento presentado por Aker et al. [49] en 2007 describía un gran número de variantes de instrumentos personalizados para cirugía del fémur y la tibia (ver figura 2.7), incluyendo guías para realizar cortes. Este documento mencionaba el hecho de que los planos de corte se determinen también de manera personalizada, en base a imágenes del paciente y a indicaciones del cirujano. Así mismo también proponía que la superficie en contacto con el hueso se corresponda con el contorno en negativo del mismo, permitiendo así que el acople fuese único entre hueso e instrumento.

Stone et al. [50] describió en 2013 un método quirúrgico en que se utiliza una guía diseñada específicamente para el paciente a partir de técnicas computacionales basadas en imágenes de escáner tridimensional. La guía era personalizada en una fase pre-operatoria, y podía disponer de una superficie interior que permitiese el contacto completo con el hueso, así como otros elementos tales como cilindros de guía o receptáculos para soportar y guiar sierras o taladros, en base a las necesidades de la intervención. Así mismo, la guía también disponía de las ranuras necesarias para reproducir las posiciones y orientaciones de los planos de corte específicos en cada paciente.

Existen multitud de patentes dentro del campo de las guías quirúrgicas además de las ya mencionadas, las cuales proponen otro tipo de mecanismos o sistemas a los

edge protectors)

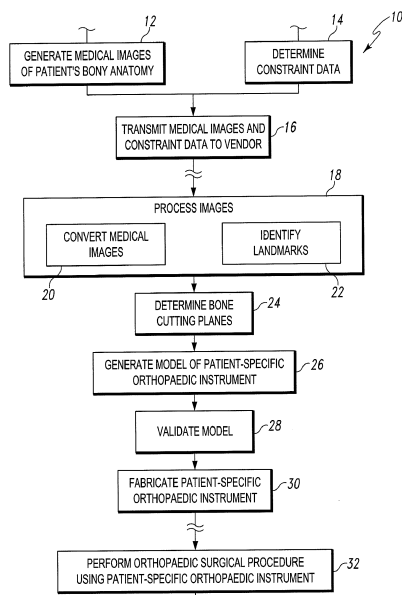


Fig. 1

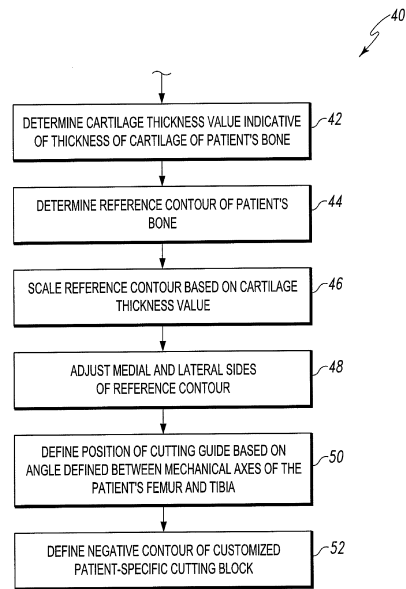


Fig. 2

(a) Diagrama simplificado del diseño y fabricación del instrumento quirúrgico personalizado

(b) Diagrama del método de generación del modelo del instrumento quirúrgico

Figura 2.7.: Ejemplos de diagramas para el diseño y generación de dispositivos personalizados propuestos por Aker et al. [49]

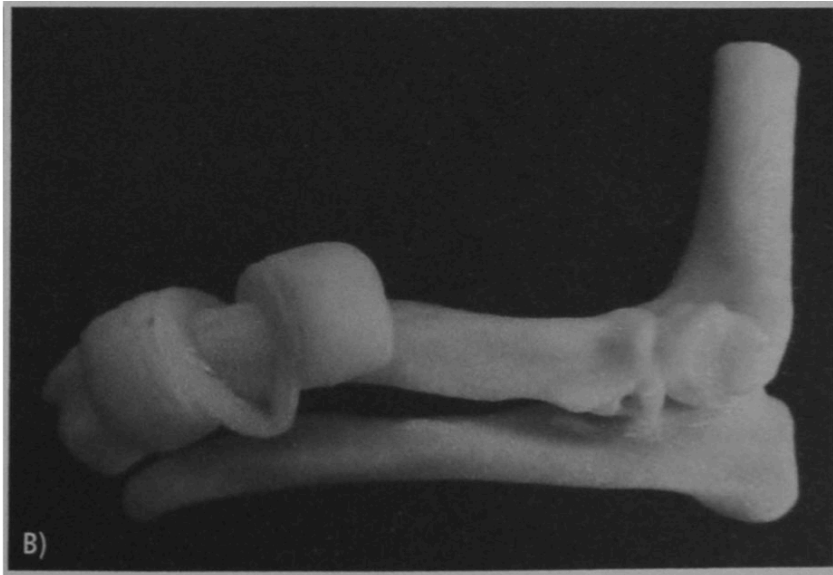


Figura 2.8.: Guía propuesta en [31] para la realización de osteotomías de cuña cerrada

planteados, pero en general resuelven problemas similares. La selección mostrada ha sido elegida porque representa la evolución de dichos dispositivos.

Finalmente, existen otro tipo de patentes también relacionadas, aunque de forma menos directa, como la propuesta de Bryan Jason [51], que describió un sistema para generar instrumentos de ayuda en cirugía personalizados para cada paciente, por ejemplo una guía quirúrgica.

En la bibliografía científica, también son varias las publicaciones que muestran propuestas de dispositivos de ayuda a la cirugía. De hecho, son varios los estudios que concluyen que el uso de plantillas o guías de corte aumenta la precisión de la intervención y reducen el tiempo de la misma respecto de formas convencionales. [52–54]. Aunque cabe destacar que en general se trata de dispositivos personalizados para cada paciente y que forman parte de una metodología concreta.

Así por ejemplo, Crosse and Worth [31] muestran el caso de una corrección de deformación angular, empleando una planificación basada en simulación y que propone el uso de una guía diseñada a partir de dicha simulación. La guía propuesta indica al cirujano los dos planos de corte a realizar, y está fabricada con cemento quirúrgico moldeado en una reconstrucción de prototipado rápido (PR) del hueso.

Oka et al. [55] y Schweizer et al. [56] muestran varios casos donde se plantea el uso de guías quirúrgicas, en este caso para la resolución de una mala unión tras una fractura intraarticular. El dispositivo dispone de agujeros guía para colocar guías de perforación para las agujas de Kirschner (AKs), y es esterilizado químicamente.

De forma similar, Dobbe et al. [6] proponen el uso de una guía diseñada específicamente para cada paciente, empleada para resolver osteotomías rotacionales con el método descrito por Sangeorzan et al. [4]. Se trata de una guía (ver figura 2.9) que indica al cirujano donde realizar el corte necesario, y hace uso de AK para fijarse al hueso y ajustar la rotación necesaria para resolver la osteotomía.

Miyake et al. [32] también proponen el uso de una guía diseñada específicamente

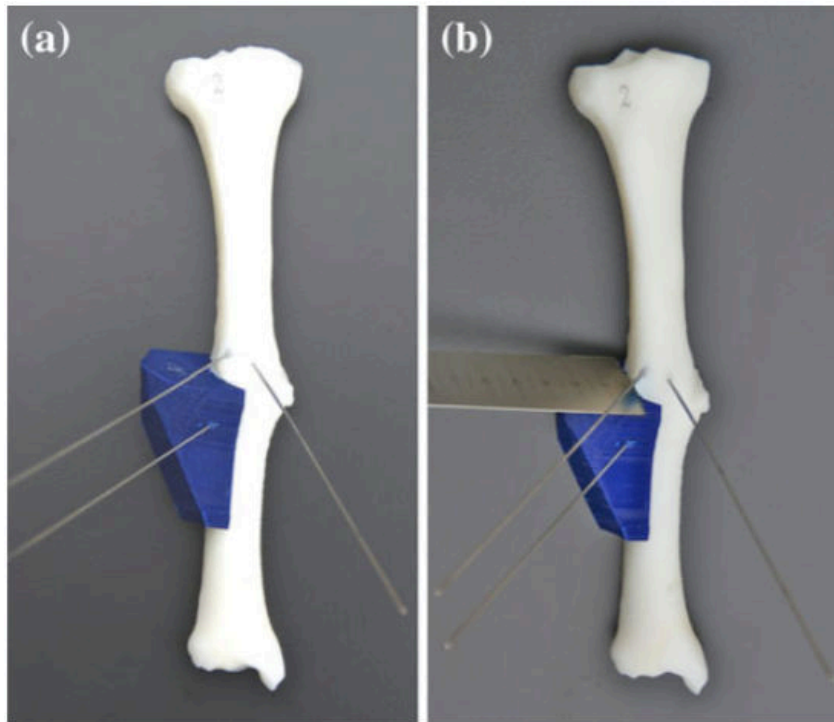


Figura 2.9.: Guía propuesta por Dobbe et al. [6] para la realización de osteotomías rotacionales

para cada paciente, empleada para resolver osteotomías de cuña abierta, y planificadas a partir de simulación. Ver figura 2.10.

Finalmente, Cartiaux et al. [57] proponen el uso de una guía para cirugía de extirpación de tumor en el hueso pélvico. La guía dispone de una superficie diseñada específicamente para encajar en una única posición, y de otra superficie plana para indicar el plano de corte. La guía está fabricada en poliamida usando PR y consta de los orificios necesarios para ser fijada mediante AK

En otro orden de cosas, existen otro tipo de dispositivos tales como el mostrado en la figura 2.11, que no actúan como guía de corte, pero si que cumplen con el objetivo de orientar al cirujano a la hora de realizar la intervención, facilitándole el traslado desde la planificación a la ejecución.



Figura 2.10.: Guía propuesta por Crosse and Worth [31] para la realización de ostectomías de cuña abierta

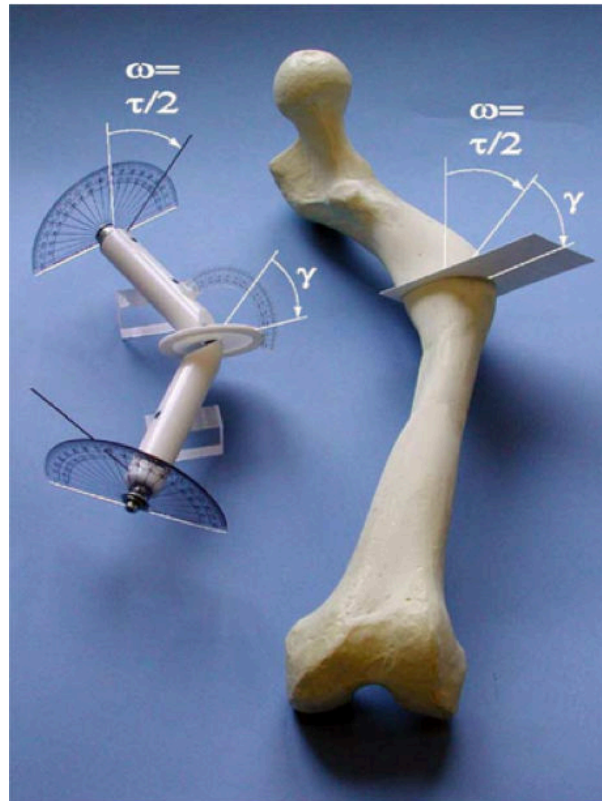


Figura 2.11.: Dispositivo propuesto por Meyer et al. [58] para orientar al cirujano durante la intervención propuesto

3. Metodología

3.1. Planificación de la intervención

3.1.1. Caracterización de la técnica

En primer lugar, se opta por clasificar la intervención planteada en base a la descripción realizada en el capítulo anterior. En este sentido, se ha optado por realizar una intervención con corte recto, de cuña cerrada y estabilizada mediante fijación interna.

3.1.2. Metodología

Obtención de datos

Tal como se ha comentado, esta metodología trata de aprovechar las nuevas tecnologías para mejorar las técnicas tradicionales. Así pues el primer paso consiste en obtener un modelo tridimensional de la estructura ósea afectada.

Para ello se emplea un sistema de tomografía, tal como TC o imagen por resonancia magnética (IRM), y mediante tratamiento de imagen digital se reconstruye el modelo completo. El apéndice B describe el procedimiento de reconstrucción, junto con los parámetros seleccionados, que se ha llevado a cabo.

Diagnóstico

En la fase de diagnóstico, el objetivo consiste en determinar los ejes de las articulaciones afectadas por la deformación angular, siguiendo el esquema mostrado en la figura 4.1. La determinación de estos ejes se realiza por el cirujano empleando referencias anatómicas.

Una vez determinados los sistemas de coordenadas, se determina la angulación entre ellos. En la bibliografía, por ejemplo los trabajos propuestos por [14, 59], se pueden encontrar los valores y rangos que indican si dicha estructura sufre una deformación angular.

Cálculo de los planos de corte

Una vez determinada la magnitud de la deformación, el siguiente paso consiste en determinar la orientación que deben tener los planos de corte que permitirán realizar la ostectomía.

Para ello se hace uso de las ecuaciones (4.24) y (4.25), cuyo desarrollo se realiza a lo largo del capítulo 4, y que modelan de forma general cualquier ostectomía de cuña cerrada.

Dichas ecuaciones toman como datos los ejes de coordenadas de las articulaciones, obtenidos en la fase previa, y el valor de angulación final que se desea obtener, decidido por el cirujano.

Así mismo, y tal y como se demuestra en 4.1.3, el método de ostectomía de cuña cerrada otorga al cirujano un grado de libertad, es decir, le permite seleccionar, durante la fase de planificación, uno de los planos de corte de forma arbitraria y a partir de la ecuación (4.14) se obtiene el segundo plano de corte. En este sentido, existen una serie de configuraciones notables dentro de ese grado de libertad que pueden ser interesantes para el cirujano. La sección 4.2 muestra la solución exacta para varios casos particulares, tales como la osteotomía rotacional o la que se ha optado por llamar ostectomía de corte paralelo.

Por lo tanto, la metodología no fija la orientación de los planos de corte, sino que le permite al cirujano participar de dicha decisión en función de las características de la estructura ósea. Así pues, el cirujano debe decidir si opta por la selección de un plano determinado, o por alguno de los casos particulares descritos. En este sentido, la osteotomía rotacional sólo se recomienda en casos con poca angulación y una gran rotación, mientras que la ostectomía de corte paralelo suele ser aplicable en todos los casos ya que produce cortes muy transversales y por tanto fácilmente ejecutables.

Cálculo del punto de corte

El cálculo del punto de corte es una de las novedades de la metodología propuesta para realizar ostectomías de cuña cerrada. Tal como ya se ha visto, en general se opta por seleccionar el CORA como punto de corte, sin embargo, la propuesta planteada tiene como objetivo compensar la principal desventaja de las ostectomías de cuña cerrada, y que consiste en la pérdida de longitud asociada. Así pues, la metodología plantea seleccionar como punto de corte aquel que minimice la pérdida de longitud tras la intervención.

En la sección 4.3 se realiza un estudio completo de la longitud del hueso en función del punto de corte seleccionado. En este estudio se justifican las ecuaciones (4.34) y (4.37), que son las que indican las condiciones que debe cumplir el punto que minimiza la pérdida de longitud del hueso.

Diseño del dispositivo guía

Una vez se dispone de toda la información asociada a la planificación, el siguiente paso consiste en el diseño y fabricación del dispositivo guía. La sección 3.2 describe el proceso de diseño y la geometría que debe tener la guía.

Realización de la intervención

La intervención debe iniciarse de forma similar a como se realizaría en una situación general, así pues y dependiendo del sistema óseo a intervenir puede ser necesario realizar algún tipo de intervención previa, tal como por ejemplo liberar el cúbito en caso de que haya un sistema par de huesos (ejemplo: cúbito-radio o tibia-peroné). Así mismo se realiza el abordaje de la zona a intervenir de forma análoga a la situación general.

En este punto el procedimiento a seguir es el siguiente:

1. colocar el dispositivo en la posición correcta;
2. realizar las marcas para la correcta reorientación tras la extracción del fragmento de hueso;
3. realizar los cortes siguiendo las ranuras;
4. reorientar ambos fragmentos de forma que las marcas se correspondan.

Llegado este punto, la intervención sigue las fases estándar de estabilización, fijación, cierre, etc.

3.2. Diseño e implementación del dispositivo

En este capítulo, se procede a describir el proceso de Diseño e Implementación del dispositivo que permitirá al cirujano llevar a cabo de una forma más adecuada la intervención planificada.

3.2.1. Función del dispositivo

Tal como ya se ha indicado en el capítulo 1, los métodos tradicionales tienen una gran dependencia de la pericia del cirujano a la hora de ejecutar la correcta posición y orientación de los cortes a realizar así como de la rotación que deben tener los fragmentos en el momento de la estabilización. En este sentido, son las variables predictibilidad y reproducibilidad las que más se resienten.

Por lo tanto, la función principal del dispositivo consiste en asistir al cirujano a la hora de trasladar la planificación a la intervención, de forma que se minimice la dependencia de la pericia del cirujano en dicho proceso.

3.2.2. Requisitos de diseño

El dispositivo no sólo debe cumplir con su función principal, sino que además debe alcanzarla de forma que genere el mínimo número de perturbaciones durante la intervención.

Así pues, no es suficiente con incorporar las posiciones y orientaciones obtenidas en la planificación, sino que además, al tratarse de un dispositivo que interactúa con el cuerpo del paciente, debe diseñarse de forma que su invasión sea mínima y su movilidad entre los tejidos sea lo menos traumática posible. En este sentido se debe evitar que el dispositivo amplíe significativamente la zona de abordaje de la intervención, así como las formas puntiagudas y espesores innecesarios.

En principio, los requisitos que debe cumplir el dispositivo son los siguientes:

- El dispositivo debe posicionarse de forma sencilla y precisa.

- El dispositivo debe indicar de forma precisa la orientación con la que realizar los cortes.
- El dispositivo debe incorporar un sistema para indicar la rotación que debe aplicarse a la hora de unir los fragmentos.
- El dispositivo debe ser ligero y romo.
- El dispositivo debe ser poco invasivo.

3.2.3. Sistema de ubicación

La correcta ubicación del dispositivo es uno de los pilares fundamentales a la hora de determinar el éxito de la intervención. Una incorrecta ubicación del dispositivo implicará una incorrecta posición y/o orientación de los planos de corte y del sistema de rotación. Esto a su vez implicará que la osteotomía no se realice correctamente y por tanto el resultado no sólo no corregirá la deformación angular inicial, sino que incluso puede llegar a ampliarla. Para garantizar esta correcta ubicación, el diseño de dispositivo sobre el hueso se realiza mediante la combinación de dos técnicas complementarias.

La primera de ellas consiste en la definición de la superficie del dispositivo en contacto con el hueso como la complementaria a la superficie del mismo. Es decir, la superficie del dispositivo en contacto con el hueso será una reproducción en negativo de la superficie del mismo. De esta forma, las irregularidades únicas de cada paciente implicarán un diseño único del dispositivo, el cual tendrá además un acople completo en un único punto del hueso.

La segunda técnica consiste en la implementación de un sistema de fijación por presilla (Snap Fit) [60].

Pese a todo, y debido a errores tanto en la obtención de datos como en el tratamiento de los mismos, es posible que la ubicación no sea exactamente la indicada. Así pues, en la sección 4.4 se ha desarrollado un análisis para valorar la influencia de un error en la colocación del dispositivo guía en el resultado final de la intervención.

3.2.4. Guías de corte

Las guías de corte son probablemente los elementos más importantes del dispositivo, ya que son los que más directamente contribuyen a alcanzar su función principal. Su función consiste en indicar al cirujano la posición y la orientación que deben tener los planos de corte en la intervención.

Se ha optado por construir las guías de corte a partir de ranuras localizadas en el dispositivo y cuyo funcionamiento consiste en limitar el movimiento de la hoja de sierra al plano planificado, de forma que el plano planificado y el plano de corte coincidan completamente.

Las ranuras deben tener una anchura suficientemente amplia para permitir el movimiento de la hoja sin fricción, pero suficientemente estrecha como para no permitir errores en la orientación de la hoja.

Tal como puede verse en la figura 3.2, las ranuras cubren toda la longitud del dispositivo, y por tanto lo dividen en fragmentos independientes. Por tanto, y para garantizar que

todo el dispositivo sea monolítico y las ranuras cumplan con su cometido, los diferentes fragmentos del dispositivo se unen mediante soportes rígidos puntuales a lo largo de la ranura. Obviamente, la presencia de dichos soportes dificulta el corte por las guías, es por ello que está prevista la destrucción de dichos soportes una vez el corte se ha iniciado.

Tanto el posible fenómeno de fricción debido a la amplitud de la ranura, como el hecho de que el dispositivo se destruya durante la intervención son características que se tendrán en cuenta a la hora de justificar la selección del material y método de fabricación del dispositivo.

3.2.5. Sistema de reorientación

La reorientación de los fragmentos es la última fase a la hora de corregir la deformación angular. El dispositivo debe asistir al cirujano a la hora de fijar los tres grados de libertad en la rotación que tiene el proceso de orientar el fragmento distal con respecto del proximal.

Puesto que se trata de una metodología de cuña cerrada con corte recto, el contacto completo de ambos fragmentos en sus superficies de corte garantiza automáticamente la fijación de dos de los tres grados de libertad, dejando únicamente la rotación sobre el plano de corte pendiente de ser fijada por el cirujano. Así pues el dispositivo debe asistir al cirujano precisamente en la correcta fijación de ese grado de libertad. Para ello se ha incorporado una serie de orificios que conforman el sistema de reorientación que permite corregir dicha orientación.

En las partes proximal y distal del dispositivo, éste incorpora una serie de orificios que actúan como guías de perforación para que el cirujano inserte AK. Estos orificios tienen como función no sólo indicar la posición en que debe realizarse la inserción, sino también la orientación que debe tener la misma. En principio un único orificio por fragmento es suficiente, sin embargo se ha optado por disponer al menos dos orificios en cada parte de la guía de forma que las AK se coloquen ortogonalmente.

Tras realizar la osteotomía, las agujas permanecen en los fragmentos y actúan como indicador de la orientación que debe aplicar. Los fragmentos se consideran correctamente alineados si las AK de un fragmento son paralelas a las del otro. Es decir, el cirujano debe rotar el fragmento distal hasta que las AK de ambos fragmentos sean paralelas.

En algunos casos, debido a la geometría y tamaño del dispositivo, la presencia de las AK dificulta o incluso impide el acceso de la sierra a las ranuras de corte para realizar las osteotomías. En esos casos, el procedimiento consiste en extraer las agujas una vez realizados los orificios en el hueso, y en la fase de reorientación, alinear los orificios de ambos huesos. En estos casos si que es indispensable la presencia de al menos dos orificios por fragmento, y su ortogonalidad facilita la correcta alineación.

3.2.6. Geometría

El último paso de la descripción del dispositivo consiste en la definición de su geometría completa. En este sentido, el dispositivo debe tener una forma clara y sencilla que permita al cirujano interpretar su posición y orientación fácilmente. Así mismo, debe

incorporar los elementos descritos anteriormente, y cumplir con los requisitos indicados al principio de la sección.

Para ello se ha optado por una geometría basada en una forma de anillo cilíndrico que permite al dispositivo abrazar el hueso y trasladarle directamente cualquier medida. Además, se trata de una geometría roma que interfiere mínimamente con los tejidos, y que no incrementa significativamente la superficie de abordaje.

Así pues, el dispositivo guía para corte y alineamiento de piezas óseas comprenderá un cuerpo semicilíndrico con sección en C, que contendrá una superficie tridimensional interna de adaptación al hueso conformada de forma personalizada siendo el negativo de la superficie de una porción de hueso largo del paciente en la zona de intervención, y que se ajusta al hueso por un sistema auto-acoplable y de fijación por presilla.

El dispositivo definirá una ranura para guiar una cuchilla en cada plano de corte. Cada ranura estará orientada en un determinado ángulo preseleccionado y en una posición relativa a dos ejes anatómicos anteroposterior y transversal del paciente, cuando se acople a la correspondiente porción del hueso a intervenir.

El dispositivo también incluirá los orificios para determinar la alineación en el eje longitudinal o de rotación de los extremos óseos post osteotomía.

Las figuras 3.1 a 3.6 muestran el dispositivo diseñado con las características descritas.

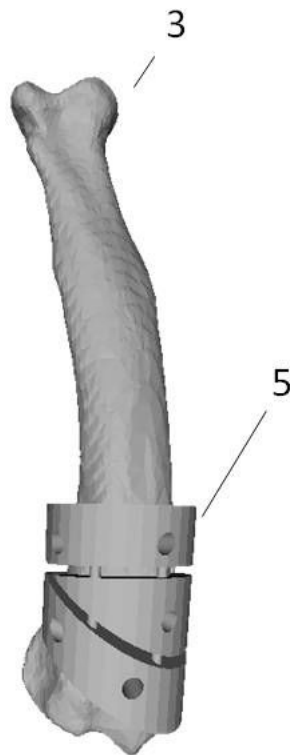


Figura 3.1.: Unión del dispositivo y el hueso

Los elementos indicados en las figuras 3.1 a 3.6 son los siguientes:

- 3 hueso
- 5 dispositivo guía
- 6 cara interna del dispositivo con la superficie del hueso
- 7 extensiones del dispositivo que posibilitan la auto-fijación por presilla
- 8 orificios para alojar brocas de taladro
- 9 ranuras para la guía de corte
- 10 orificio para la fijación del dispositivo al hueso
- 11 puntos de ruptura
- 12 tornillo
- 13 hoja de sierra
- 14 broca

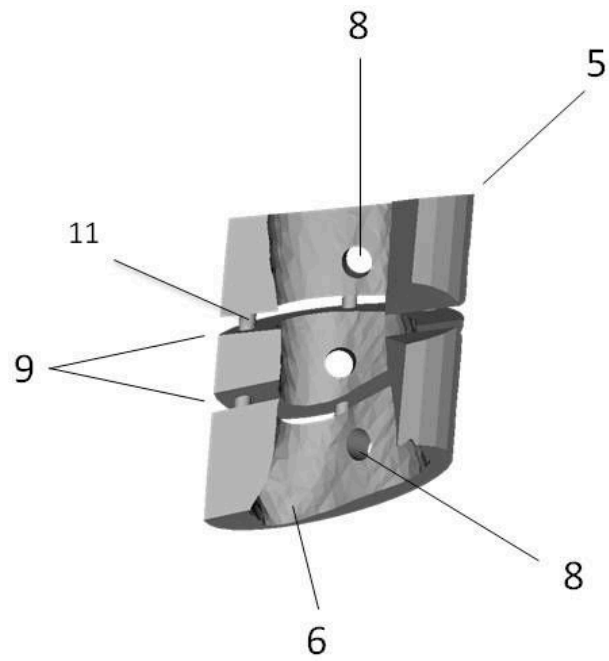


Figura 3.2.: Vista posterior del dispositivo

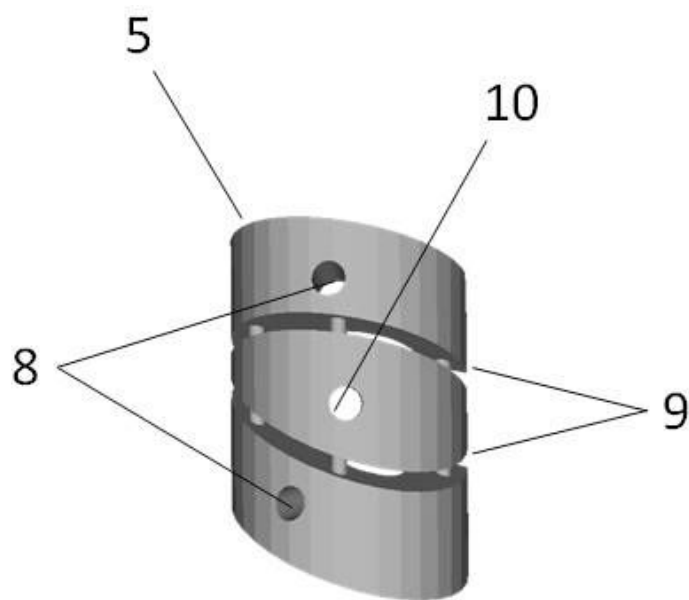


Figura 3.3.: Vista anterior del dispositivo

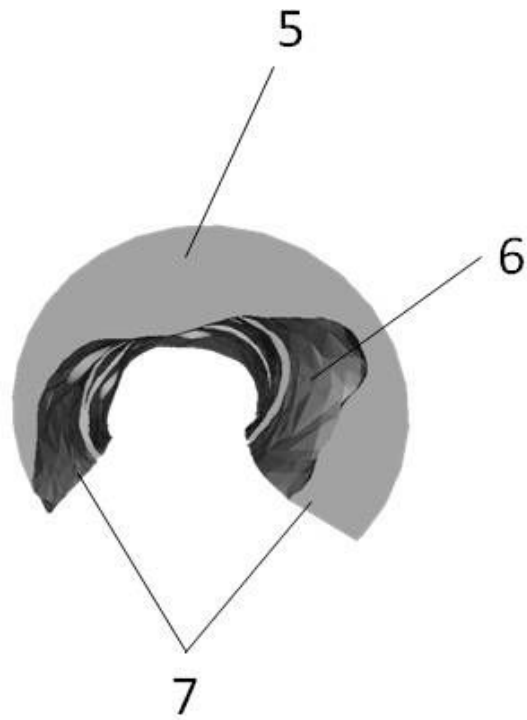


Figura 3.4.: Vista lateral del dispositivo

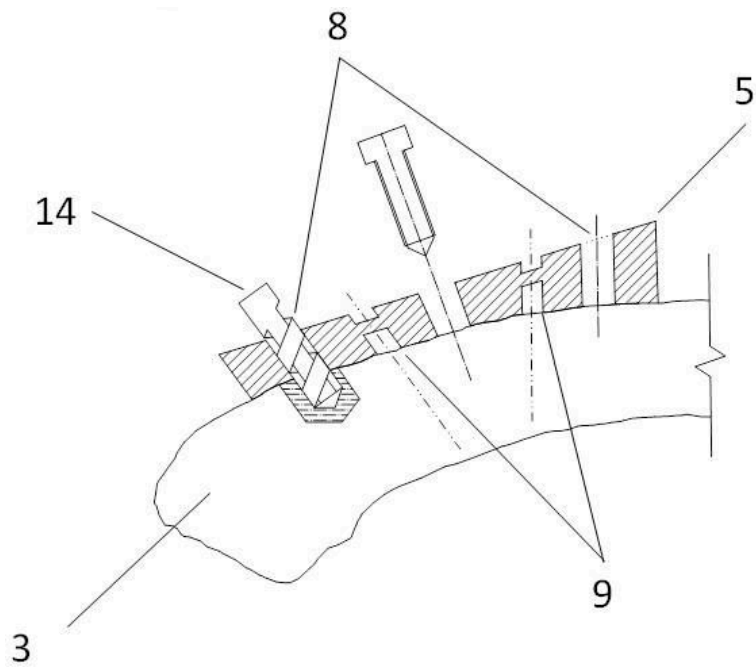


Figura 3.5.: Esquema de la realización de las ranuras de reorientación

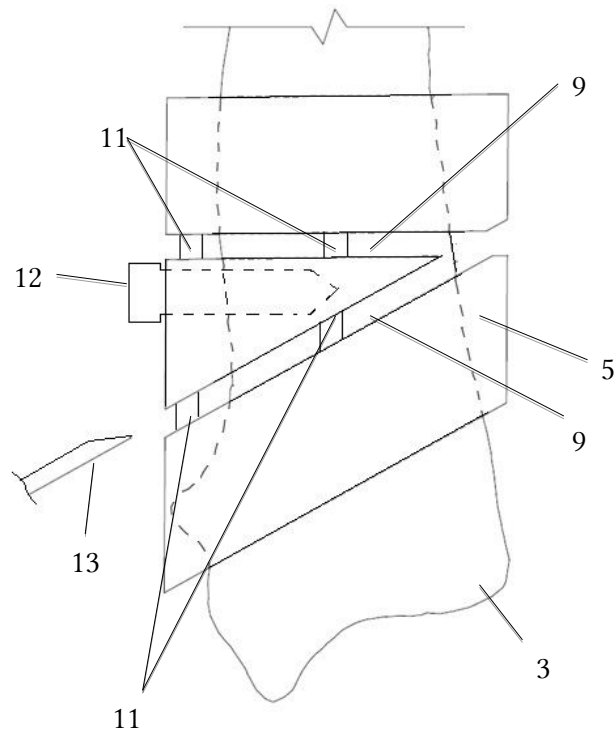


Figura 3.6.: Esquema del uso de las ranuras para el guiado de la hoja de sierra

3.2.7. Fabricación del dispositivo

Una vez fabricado el dispositivo, éste debe cumplir una serie de requisitos que garanticen la funcionalidad del mismo. Dichos requisitos son los siguientes:

- Rigidez.
- Alto límite Elástico.
- Baja resistencia al corte.

El dispositivo debe disponer de una rigidez mínima para ser capaz de mantener las posiciones y orientaciones tanto de las ranuras como de los orificios. Además, al incorporar una unión por presilla, el material del que está formado el dispositivo debe tener la suficiente elasticidad para permitir la deformación necesaria así como realizar una presión mínima sobre el hueso. Finalmente, y puesto que el dispositivo incorpora una serie de puntos ruptura que deben eliminarse con la sierra para poder realizar los cortes, el material debe tener una resistencia máxima que permita que la sierra los seccione sin sufrir daños.

Bajo estos requisitos, se ha optado por fabricar el dispositivo empleando técnicas de PR [61], concretamente una técnica aditivas tal como la impresión 3D.

El PR ya ha sido empleado previamente en trabajos como el propuesto por [62], y es que además de cumplir con los requisitos mencionado, tiene una serie de ventajas que encajan perfectamente las características de los dispositivos de ayuda a la cirugía:

- precio bajo.

- fabricación rápida.
- tolerancia de fabricación $< 5 \times 10^{-1}$ mm.

Los apéndices C y D muestran respectivamente las hojas de características de la máquina de PR y del material empleado para la fabricación. En general los precios coinciden con los expuestos por Miyake et al. [32], Hafez et al. [53], con un coste global de preparación del entorno de 200 € que incluye el diseño del dispositivo, aproximadamente 2 horas para un experto, y su manufactura en PR, de aproximadamente 50 €.

4. Desarrollo teórico

4.1. Modelización del Problema

4.1.1. Descripción general

El procedimiento de ostectomía de cuña cerrada consiste en realizar dos cortes transversales sobre el hueso afectado, para a continuación unir los fragmentos proximal y distal y eliminar el fragmento intermedio.

Puesto que dicho procedimiento está compuesto por transformaciones tridimensionales rígidas, es decir, rotaciones y traslaciones, éste puede ser modelado mediante técnicas empleadas en el modelado de cadenas cinemáticas [63]. En este caso, se ha empleado una formulación basada en coordenadas homogéneas y por tanto las rotaciones y traslaciones se representan mediante matrices de transformación homogénea sobre un espacio tridimensional \mathbb{H}^3 (4).

4.1.2. Formulación en coordenadas homogéneas

En el modelo matemático, se define un sistema de coordenadas CS en cada plano de articulación y en cada plano de corte, de forma que CS_1 , CS_2 , CS_3 y CS_{4e} corresponden a el plano de articulación proximal, el plano de corte proximal, el plano de corte distal y el plano de articulación distal del hueso enfermo respectivamente. Los ejes de coordenadas se definen de forma que el plano XY sea paralelo al plano de corte o de articulación al que está asociado. Ver figura 4.1.

La posición de un punto \mathbf{P} respecto de el sistema de coordenadas CS_i se escribirá como $[\mathbf{P}]_i$. De igual forma, ${}^i\mathbf{T}_j$ denotará la transformación homogénea que asocia $[\mathbf{P}]_j$ a $[\mathbf{P}]_i$, es decir, $[\mathbf{P}]_i = {}^i\mathbf{T}_j \cdot [\mathbf{P}]_j$. Así mismo, la terna \vec{X}_i , \vec{Y}_i y \vec{Z}_i , junto con \vec{O}_i , representarán respectivamente los vectores unitarios correspondientes a los ejes principales y el origen de coordenadas del sistema de coordenadas CS_i .

Para generalizar el modelado matemático, se supondrá que CS_1 no está centrado en el origen global, así pues, existe la transformación ${}^0\mathbf{T}_1$ tal que:

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot [\mathbf{P}]_1 \quad (4.1)$$

Por un lado, el sistema de coordenadas del plano de articulación distal patológico puede definirse de la siguiente forma:

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot [\mathbf{P}]_{4e} \quad (4.2)$$

y además también puede definirse realizando las siguientes transformaciones consecutivas:

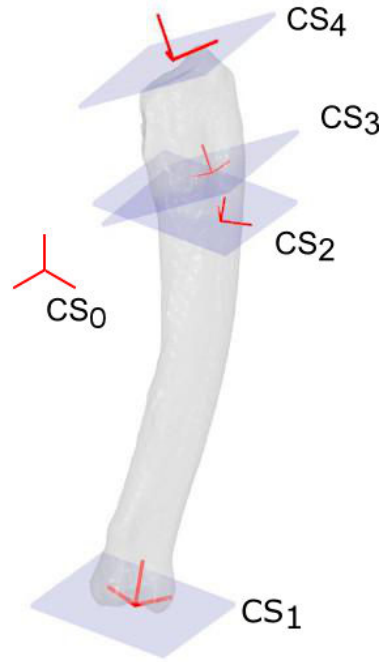


Figura 4.1.: Esquema de un hueso con Deformación Angular

Mientras que CS_2 y CS_3 cumplen las siguientes relaciones:

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot [\mathbf{P}]_2 \quad (4.3)$$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_3 \cdot [\mathbf{P}]_3 \quad (4.4)$$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_3 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \cdot [\mathbf{P}]_{4e} \quad (4.5)$$

Combinando las ecuaciones (4.5) y (4.2) obtenemos la siguiente relación:

$${}^1\mathbf{T}_{4e} = {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_3 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.6)$$

Por otra parte, el sistema de coordenadas del plano de articulación distal corregido, CS_{4c} puede definirse de la siguiente forma

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4c} \cdot [\mathbf{P}]_{4c} \quad (4.7)$$

Al tratarse de una operación en cuña, la estructura final del hueso estará formada por el fragmento proximal y distal correctamente alineados, lo cual en formulación local queda de la siguiente forma:

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \cdot [\mathbf{P}]_{4c} \quad (4.8)$$

Así pues, combinando las ecuaciones (4.7) y (4.8) obtenemos el siguiente resultado:

$${}^1\mathbf{T}_{4c} = {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.9)$$

Por tanto se cumple que una osteotomía de cuña cerrada puede modelarse matemáticamente con las siguientes ecuaciones:

$${}^1\mathbf{T}_{4e} = {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_3 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.10)$$

$${}^1\mathbf{T}_{4c} = {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.11)$$

4.1.3. Propiedades de la formulación

Existencia y no unicidad

Dado un valor de ${}^1\mathbf{T}_2$ cualquiera se pueden resolver los valores de ${}^2\mathbf{T}_3$, ${}^3\mathbf{T}_{4e}$ y ${}^1\mathbf{T}_3$ quedando de la siguiente forma:

$${}^2\mathbf{T}_3 ({}^1\mathbf{T}_2) = ({}^1\mathbf{T}_2)^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \quad (4.12)$$

$${}^3\mathbf{T}_{4e} ({}^1\mathbf{T}_2) = ({}^1\mathbf{T}_2)^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_{4c} \quad (4.13)$$

Por lo tanto, el problema inicial tiene tantas soluciones como valores de ${}^1\mathbf{T}_2$.

Finalmente, los valores de ${}^1\mathbf{T}_3$ y ${}^2\mathbf{T}_{4e}$ serian los siguientes:

$${}^1\mathbf{T}_3 ({}^1\mathbf{T}_2) = {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \quad (4.14)$$

$${}^2\mathbf{T}_{4e} ({}^1\mathbf{T}_2) = ({}^1\mathbf{T}_2)^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \quad (4.15)$$

Semejanza de la rotación

Tal como se puede observar en la ecuación (4.12) la transformación ${}^2\mathbf{T}_3$ es semejante al producto ${}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1}$ el cual es un invariante del problema, ya que unicamente depende de las características del hueso enfermo y de la posición correcta, y es independiente de los planos de corte seleccionados.

$${}^2\mathbf{T}_3 = ({}^1\mathbf{T}_2)^{-1} \cdot \left({}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \right) \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \quad (4.16)$$

Por tanto, debido a las propiedades de la relación de semejanza, los valores propios de ${}^2\mathbf{T}_3$ son iguales a los del producto $\left({}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \right)$, y por tanto independientes del valor de ${}^1\mathbf{T}_2$.

Los valores propios de una matriz homogénea coinciden con los valores propios de su matriz de rotación, que a su vez indican el ángulo de rotación de dicha matriz respecto de su eje. Por lo tanto, el ángulo de rotación de la transformación ${}^2\mathbf{T}_3$ coincide con el ángulo de rotación del invariante $\left({}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \right)$.

Sin embargo, no ocurre lo mismo con los vectores propios, los cuales si que son dependientes de la transformación de semejanza ${}^1\mathbf{T}_2$. Por lo tanto, los ejes de rotación de ${}^2\mathbf{T}_3$ y $\left({}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \right)$ son diferentes.

En este sentido, y puesto que ${}^2\mathbf{T}_3$ es la transformación que representa al fragmento intermedio que une los fragmentos proximal y distal, y que debe ser apartado, se puede interpretar que la elección de los ejes de corte es equivalente a la elección de el eje de orientación con el cual rotar el fragmento distal para unirlo al fragmento proximal, ya que el ángulo a rotar es siempre el mismo.

Libertad en la rotación en Z

Si se modifica la orientación de los ejes del corte proximal aplicándoles una rotación en Z el plano de corte no se vería afectado ya que el plano XY no habría variado. Sin embargo, la orientación de los ejes X e Y si que se vería afectada. Así pues se definen

los ejes $CS_{2'}$, con la propiedad de que son paralelos a CS_2 salvo una rotación global en el tercer eje definida por \mathbf{T}_Z , es decir:

$$[\mathbf{P}]_{2'} = \mathbf{T}_R \cdot [\mathbf{P}]_2 \quad (4.17)$$

$${}^1\mathbf{T}_{2'} = {}^1\mathbf{T}_2 \cdot \mathbf{T}_Z \quad (4.18)$$

Por lo tanto los ejes del corte distal, $CS_{3'}$, asociados a $CS_{2'}$ también se verían modificados, Aplicando la ecuación (4.14), se obtendría el siguiente resultado:

$${}^1\mathbf{T}_{3'} = {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_{2'} \quad (4.19)$$

En este punto, se comparan las transformaciones ${}^1\mathbf{T}_3$ y ${}^1\mathbf{T}_{3'}$ buscando la relación que hay entre ellas.

$${}^1\mathbf{T}_{3'} = {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot \mathbf{T}_Z \quad (4.20)$$

$${}^1\mathbf{T}_3 = {}^1\mathbf{T}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{T}_{4c})^{-1} \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \quad (4.21)$$

despejando estas ecuaciones se puede obtener el siguiente resultado

$${}^1\mathbf{T}_{3'} = {}^1\mathbf{T}_3 \cdot \mathbf{T}_Z \quad (4.22)$$

de donde se puede demostrar fácilmente que

$$[\mathbf{P}]_{3'} = \mathbf{T}_Z \cdot [\mathbf{P}]_3 \quad (4.23)$$

Por tanto, queda demostrado que los ejes CS_3 y $CS_{3'}$ son iguales salvo una rotación en el tercer eje, y por tanto el plano de corte formado por los ejes XY en ambos sistemas de coordenadas es el mismo.

Esta propiedad indica que la elección de los ejes de coordenadas se puede realizar aleatoriamente una vez definido el plano de corte, y el resultado es independiente del mismo.

4.2. Análisis de casos particulares

4.2.1. Condiciones de orientación

La rotación resultante tras la aplicación sucesiva de transformaciones homogéneas tiene la propiedad de ser únicamente función de las rotaciones de cada una de las transformaciones, e independiente de los desplazamientos de cada una de ellas. Por lo tanto, aplicando esta propiedad a las ecuaciones (4.10) y (4.11) se pueden obtener las siguientes relaciones:

$${}^1\mathbf{R}_{4e} = {}^1\mathbf{R}_2 \cdot {}^2\mathbf{R}_3 \cdot {}^3\mathbf{R}_{4e} \quad (4.24)$$

$${}^1\mathbf{R}_{4c} = {}^1\mathbf{R}_2 \cdot {}^3\mathbf{R}_{4e} \quad (4.25)$$

Lo cual justifica que el análisis de orientación de los planos de corte pueda realizarse de forma independiente al de posición. Cabe destacar que la situación opuesta no ocurre, y que por tanto el desplazamiento final si que depende de las rotaciones de cada una de las transformaciones.

4.2.2. Solución con cuña mínima

La cuña mínima se produce cuando la apertura de la cuña a extraer es mínima. Este hecho se alcanza cuando los planos XY de los sistemas de coordenadas CS_2 y CS_3 son coincidentes, y por tanto \vec{Z}_2 y \vec{Z}_3 son paralelos. Tal como se ha demostrado en 4.1.3, la rotación total producida en la transformación 2R_3 es constante independientemente de los planos de corte empleados, por tanto si los planos XY de ambos sistemas son coincidentes, la rotación 2R_3 queda reducida a una rotación respecto de \vec{Z}_3 .

Así pues, y aplicando la ecuación (4.12), se puede obtener la orientación de dicho corte, 1R_2 , como aquella que rota el eje de giro del producto ${}^1R_{4e} \cdot ({}^1R_{4c})^{-1}$ hasta el tercer eje.

En este caso particular no se produce eliminación de hueso, y por tanto se trata de un caso degenerado en el que la ostectomía pasa a ser osteotomía rotacional. Esta técnica se encuentra ampliamente descrita en [4].

4.2.3. Solución con cuña máxima

De forma análoga al apartado anterior, la cuña máxima se produce cuando la apertura de la cuña a extraer es máxima. Este hecho se alcanza cuando el ángulo entre los planos XY de los sistemas de coordenadas CS_2 y CS_3 es máximo, y por tanto cuando el ángulo entre \vec{Z}_2 y \vec{Z}_3 es máximo.

Al igual que en el caso anterior, la rotación total producida en la transformación 2R_3 es constante independientemente de los planos de corte empleados, por tanto si se desea ampliar al máximo el ángulo entre \vec{Z}_2 y \vec{Z}_3 , el eje de rotación de 2R_3 debe tener una componente nula en el tercer eje, ya que cualquier rotación sobre dicho eje no ampliaría el ángulo entre \vec{Z}_2 y \vec{Z}_3 .

Es por tanto que, el eje de la rotación 2R_3 debe encontrarse en el plano XY de CS_2 . Sin embargo, y como se ha demostrado en 4.1.3, la orientación de los ejes \vec{X}_2 e \vec{Y}_2 puede ser arbitraria y no tiene influencia en el resultado final. Así pues, y según la ecuación (4.12), cualquier valor de 1R_2 que rote el eje de giro del producto ${}^1R_{4e} \cdot ({}^1R_{4c})^{-1}$ hasta el primer eje, el segundo, o una combinación de ellos, permitirá describir la orientación de los cortes que obtienen la cuña máxima.

4.2.4. Solución con corte paralelo

Una de las posibilidades más sencillas es considerar que el sistema de coordenadas CS_2 es paralelo a CS_1 de forma que el plano de corte proximal sea paralelo al plano de articulación proximal. En este caso, la rotación 1R_2 se corresponde con la identidad, y por tanto, aplicando las ecuaciones (4.12) y (4.13), se obtienen los siguientes resultados:

$${}^2\mathbf{R}_3 = {}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{R}_{4c})^{-1} \quad (4.26)$$

$${}^3\mathbf{R}_{4e} = {}^1\mathbf{R}_{4c} \quad (4.27)$$

de forma que la rotación ${}^2\mathbf{R}_3$ se correspondería directamente con el producto ${}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot ({}^1\mathbf{R}_{4c})^{-1}$ y el fragmento distal debe tener la angulación del hueso corregido.

4.3. Análisis del punto de corte

Tal como se ha planteado, maximizar la longitud final del hueso es una opción interesante dentro de las ostectomias de cuña cerrada. Por ello, el objetivo de esta sección consiste en determinar el punto de corte que permite obtener esta característica. Así pues, en esta sección se describe el proceso de optimización que alcanza el máximo deseado.

4.3.1. Espacio de soluciones

El primer paso en el proceso de optimización consiste en determinar el espacio de soluciones. Para ello se definen los siguientes conceptos:

Definición 1 (Eje de corte). La recta de intersección de los planos de corte proximal y distal.

La figura 4.2 muestra las diferentes posiciones relativas del eje de corte con respecto a la superficie del hueso. Así pues, esta posición relativa es fundamental a la hora de determinar las posibles localizaciones de los planos de corte, ya que únicamente son viables aquellas en las que el eje de corte es tangente a la superficie del hueso. Esto se debe a que si el eje de corte es secante al hueso, se producen dos fragmentos intermedios y la reducción y alineación durante la cirugía pasan a ser impracticables. Por otra parte, si el eje de corte es externo al hueso, se producen fragmentos intermedios mayores, y por tanto es mayor la cantidad de hueso eliminado. Esto conlleva una longitud de hueso menor, lo cual es contrario al objetivo planteado.

Así pues, el espacio de soluciones se define como el conjunto de puntos γ de la superficie del hueso tangentes al eje de corte. En el apéndice A.3 se demuestra que γ es un espacio continuo unidimensional no nulo. Así pues γ puede ser descrito como una curva tridimensional $\vec{r}(s)$, donde s es el parámetro natural de dicha curva. Ver figura 4.3.

4.3.2. Modelo de longitud

La definición de longitud del hueso es un concepto complejo, especialmente cuando se trata de huesos con alguna deformación angular. En este estudio, se propone calcular la longitud del hueso tras la intervención como la suma de las proyecciones de las longitudes de los fragmentos a los ejes ortogonales a sus respectivos planos articulares, tal como se muestra en la figura 4.4.

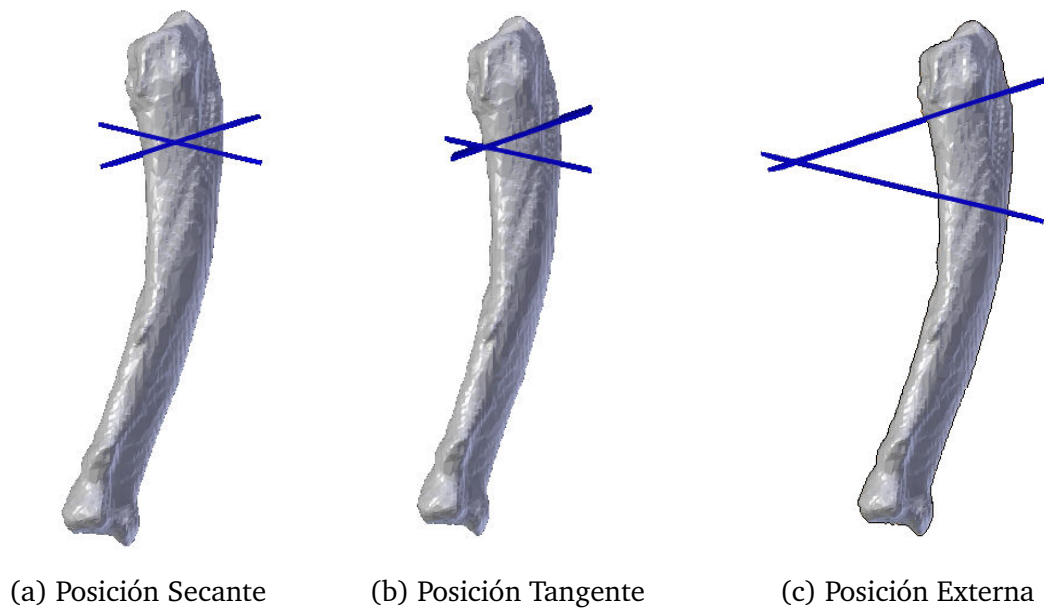


Figura 4.2.: Posiciones relativas del hueso y los planos de corte



Figura 4.3.: Espacio de soluciones sobre la superficie ósea

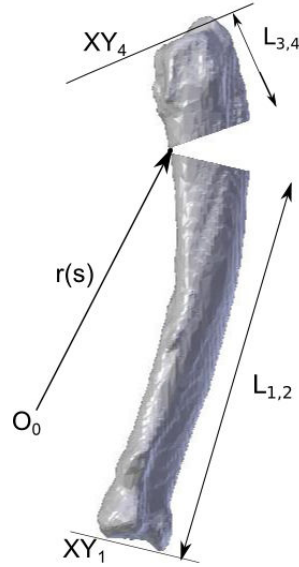


Figura 4.4.: Definición de longitud del hueso

$$L_T(\vec{r}(s)) = L_{1,2}(\vec{r}(s)) + L_{3,4}(\vec{r}(s)) \quad (4.28)$$

donde $L_{1,2}$ y $L_{3,4}$ se definen como las longitudes de los fragmentos proximal y distal respectivamente.

$$L_{1,2}(\vec{r}(s)) = (\vec{r}(s) - \vec{O}_1) \cdot \vec{Z}_1 \quad (4.29)$$

$$L_{3,4}(\vec{r}(s)) = (\vec{O}_4 - \vec{r}(s)) \cdot \vec{Z}_4 \quad (4.30)$$

Puesto que el objetivo consiste en reducir al máximo la pérdida de longitud, el procedimiento a seguir consistirá en obtener el valor $s = s_{opt}$ que maximice $L_T(\vec{r}(s))$. Para ello emplearemos la siguiente metodología de optimización:

4.3.3. Proceso de optimización

Existencia del punto óptimo

El primer paso consiste en estudiar la existencia del punto que maximice $L_T(\vec{r}(s))$. El teorema de Weierstrass resuelve este problema ya que establece que una función continua en un intervalo cerrado y acotado (de números reales) alcanza sus valores máximo y mínimo en puntos del intervalo, y tal como se indica en el apéndice A.3, $\vec{r}(s)$ es una función continua, y por tanto $L_T(\vec{r}(s))$ es continua ya que es composición de funciones continuas y esta definida para todo s . Así pues, el teorema de Weierstrass garantiza la existencia de al menos un valor máximo para $L_T(\vec{r}(s))$.

Cálculo de puntos críticos

El siguiente paso consiste en determinar los puntos críticos de la función $L_T(\vec{r}(s))$. Para ello simplemente aplicaremos la definición, de forma que los puntos críticos s_{crit} son aquellos que cumplen la siguiente condición:

$$\left. \frac{dL_T(\vec{r}(s))}{ds} \right|_{s=s_{crit}} = 0 \quad (4.31)$$

que aplicando la propiedad de linealidad y la regla de la cadena puede escribirse de la siguiente forma:

$$(\nabla L_{1,2}(\vec{r}) + \nabla L_{3,4}(\vec{r})) \cdot \left. \frac{d\vec{r}}{ds} \right|_{s=s_{crit}} = 0 \quad (4.32)$$

Por definición, la derivada de la parametrización de una curva con respecto de su parámetro natural, $\frac{d\vec{r}}{ds}$, es el versor tangente a la curva γ en el punto s y en adelante se denotará como $\vec{T}(s)$. Así mismo, a partir de las ecuaciones (4.29) y (4.30) se puede observar que los gradientes de $L_{1,2}$ y $L_{3,4}$ son respectivamente \vec{Z}_1 y $-\vec{Z}_4$. Por lo tanto, la expresión queda de la siguiente manera:

$$(\vec{Z}_1 - \vec{Z}_4) \cdot \vec{T}(s_{crit}) = 0 \quad (4.33)$$

Por tanto, puesto que los vectores \vec{Z}_1 , \vec{Z}_4 y $\vec{T}(s_{crit})$ son unitarios por definición, la única posibilidad de que su producto escalar sea nulo, radica en el hecho de que ambos términos sean perpendiculares.

Así pues, los puntos críticos s_{crit} serán aquellos que verifiquen que su vector tangente es perpendicular a la resta de los versores normales a los planos de articulación.

$$(\vec{Z}_1 - \vec{Z}_4) \perp \vec{T}(s_{crit}) \quad (4.34)$$

Cálculo de puntos máximos

El siguiente paso consiste en decidir si los puntos críticos se corresponden con valores máximos, mínimos o puntos de silla. Para ello se hará uso del criterio de la segunda derivada, que indica que un punto crítico con derivada segunda negativa es un máximo local.

$$\left. \frac{d^2 L_T(\vec{r}(s))}{ds^2} \right|_{s=s_{crit}} < 0 \Rightarrow s_{crit} = s_{opt} \quad (4.35)$$

Por tanto, el cálculo de la derivada segunda queda de la siguiente forma:

$$\frac{d^2 L_T(\vec{r}(s))}{ds^2} = (\vec{Z}_1 - \vec{Z}_4) \cdot \frac{d\vec{T}(s)}{ds} \quad (4.36)$$

Por definición, la derivada del versor tangente a una curva, $\frac{d\vec{T}(s)}{ds}$, se corresponde con el vector normal a dicha curva, $\vec{T}(s)$, multiplicado por la curvatura de la curva en ese punto $\kappa(s)$. Por tanto la expresión queda de la siguiente manera:

$$\frac{d^2 L_T(\vec{r}(s))}{ds^2} = \left(\vec{Z}_1 - \vec{Z}_4 \right) \cdot \left(\kappa(s) \vec{N}(s) \right) < 0 \quad (4.37)$$

La condición necesaria y suficiente para que un producto escalar sea negativo, consiste en que el ángulo que forman ambos vectores sea mayor que el ángulo recto. Por tanto, el punto crítico será el punto óptimo si el ángulo entre $\left(\vec{Z}_1 - \vec{Z}_4 \right)$ y $\left(\kappa(s) \vec{N}(s) \right)$ es mayor de $\frac{\pi}{2}$. En el caso en que el ángulo fuese exactamente $\frac{\pi}{2}$ o la curvatura fuese nula, el criterio no proporcionaría una condición, y por tanto habría que emplear criterios que hacen uso de derivadas de orden mayor. Así mismo, si existiesen varios valores que cumplieren el criterio, es decir, que fuesen máximos locales, la selección del máximo global se realizaría evaluando la función $L_T(\vec{r}(s))$ en cada uno de ellos y seleccionando el mayor.

4.4. Análisis del error

EL objetivo de esta sección consiste en estudiar el error que se produce en caso de que una dispositivo diseñado para imponer el plano de corte por los ejes CS_2 se coloca erróneamente de forma que el plano de corte queda definido por los ejes $CS_{2'}$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot [\mathbf{P}]_1 \quad (4.38)$$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot [\mathbf{P}]_{2'} \quad (4.39)$$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^2\mathbf{T}_{3'} \cdot [\mathbf{P}]_{3'} \quad (4.40)$$

$$[\mathbf{P}]_0 = {}^0\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^2\mathbf{T}_{3'} \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \cdot [\mathbf{P}]_{4e} \quad (4.41)$$

Sin embargo, puesto que el dispositivo se preparó para los ejes CS_2 y CS_3 , se tiene que ${}^2\mathbf{T}_{3'} = {}^2\mathbf{T}_3$, donde ${}^2\mathbf{T}_3$ se obtiene a partir de los valores correctos (4.12) Así pues las ecuaciones. (4.10) y (4.11) quedan de la siguiente manera:

$${}^1\mathbf{T}_{4e} = {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^2\mathbf{T}_3 \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.42)$$

$${}^1\mathbf{T}_{4'c} = {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^3\mathbf{T}_{4e} \quad (4.43)$$

Combinando las ecuaciones (4.42), (4.43) y (4.12) se puede escribir el valor de ${}^1\mathbf{T}_{4'c}$ en función de ${}^1\mathbf{T}_{2'}$ de forma que obtenemos la siguiente expresión:

$${}^1\mathbf{T}_{4'c} ({}^1\mathbf{T}_{2'}) = {}^1\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4c} \cdot {}^4e\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \quad (4.44)$$

En este punto, se realizan los cambios de base correspondientes para que las transformaciones se apliquen sobre los ejes CS_2 y CS_{4c} . Esto permite trabajar directamente sobre el error aplicado sobre CS_2 , y obtener el error trasladado a CS_{4c} :

$${}^4c\mathbf{T}_{4'c} ({}^2\mathbf{T}_{2'}) = {}^4c\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_{2'} \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4c} \cdot {}^4e\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_2 \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \quad (4.45)$$

Por lo tanto, el objetivo de esta sección consiste en determinar la sensibilidad de la función (4.45) en un entorno del punto teórico, es decir la transformación identidad I . Para ello se realiza la derivada direccional en dicho punto.

$$D_S {}^{4c}\mathbf{T}_{4'c} ({}^2\mathbf{T}_{2'}) \Big|_{{}^2\mathbf{T}_{2'}=I} = \lim_{\epsilon \rightarrow 0} \frac{1}{\epsilon} ({}^{4c}\mathbf{T}_{4'c} (I + \epsilon S) - {}^1\mathbf{T}_{4'c} (I)) \quad (4.46)$$

Donde S representa una dirección tangente del espacio $\mathbb{H}(4)$ en el punto I , y tiene la siguiente forma:

$$S = \begin{bmatrix} \phi & v \\ 0 & 0 \end{bmatrix} \quad (4.47)$$

donde $\phi \in so(3)$ y $v \in \mathbb{R}^3$.

Así pues, desarrollando la ecuación (4.46) se obtiene el siguiente resultado, el cual indica la variación de la postura de la articulación distal, respecto de su postura teórica, en función de la variación de la postura del corte proximal, respecto de su postura teórica, en un entorno cercano al punto teórico.

$$D_S {}^{4c}\mathbf{T}_{4'c} ({}^2\mathbf{T}_{2'}) \Big|_{{}^2\mathbf{T}_{2'}=I} = {}^{4c}\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot S \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4c} - {}^{4e}\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_2 \cdot S \cdot {}^2\mathbf{T}_1 \cdot {}^1\mathbf{T}_{4e} \quad (4.48)$$

En este punto, y aplicando la proposición 1 sobre ambos terminos de la ecuación, se obtiene el siguiente resultado.

$$\begin{bmatrix} \vec{\theta} \\ \vec{u} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} ({}^{4c}\mathbf{R}_1 - {}^{4e}\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2 & 0 \\ {}^{4c}\mathbf{D}_2 \cdot {}^{4c}\mathbf{R}_2 - {}^{4e}\mathbf{D}_2 \cdot {}^{4e}\mathbf{R}_2 & ({}^{4c}\mathbf{R}_1 - {}^{4e}\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2 \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \vec{\phi} \\ \vec{v} \end{bmatrix} \quad (4.49)$$

donde $\vec{\theta}$ y \vec{u} representan los vectores rotación y desplazamiento de ${}^{4c}\mathbf{T}_{4'c}$ debidos a $\vec{\phi}$ y \vec{v} sobre ${}^2\mathbf{T}_{2'}$.

Fácilmente se puede observar que un error en la orientación $\vec{\theta}$ únicamente puede ser debido a un error en la orientación durante la colocación del dispositivo $\vec{\phi}$, mientras que un error en la posición \vec{u} puede ser debido tanto a un error en la orientación $\vec{\phi}$, como de desplazamiento \vec{v} .

4.4.1. Error en orientación

La ecuación (4.49) muestra la dependencia de la orientación del plano de articulación distal respecto de la posición deseada, en función de la orientación y desplazamiento de la guía de su posición calculada, $\vec{\phi}$ y \vec{v} . Tal como puede observarse, dicha rotación $\vec{\theta}$ es independiente de \vec{v} , así pues en esta sección se analiza únicamente la influencia de $\vec{\phi}$.

$$\vec{\theta} = ({}^{4c}\mathbf{R}_1 - {}^{4e}\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2 \cdot \vec{\phi} \quad (4.50)$$

El procedimiento para estudiar la sensibilidad consiste en buscar los valores límites de la relación entre módulos de ambos vectores, es decir, los valores límites de $\frac{|\vec{\theta}|}{|\vec{\phi}|}$ y determinar cuales son las direcciones de $\vec{\phi}$ y $\vec{\theta}$ que los alcanzan. Estos valores límites se corresponde con los valores singulares del producto $({}^{4c}\mathbf{R}_1 - {}^{4e}\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2$ y se dan cuando $\vec{\phi}$ toma la dirección de sus vectores singulares. En el apéndice A.2 se puede encontrar la demostración del siguiente resultado.

$$\vec{\phi} \propto \vec{w}_1 \Rightarrow \frac{|\vec{\theta}|}{|\vec{\phi}|} = 0 \quad \vec{\theta} = 0 \quad (4.51)$$

$$\vec{\phi} \perp \vec{w}_1 \Rightarrow \frac{|\vec{\theta}|}{|\vec{\phi}|} = 2 \cdot \sin\left(\frac{\alpha}{2}\right) \quad \vec{\theta} \perp ({}^2\mathbf{R}_{4e} \cdot \vec{w}_1) \quad (4.52)$$

donde \vec{w}_1 es el vector propio de ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$ asociado al valor propio 1, y α es el ángulo de rotación respecto del eje principal de ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$.

Por tanto, se puede concluir que en el caso de que la guía sufra una rotación en la dirección \vec{w}_1 , es decir, en la dirección principal de la deformación angular, la orientación de los planos articulares no se ve afectada respecto a como estaba prevista. Sin embargo, si la guía sufre una rotación en cualquier otra dirección, la orientación resultante de los planos articulares si que se verá afectada. En este caso, desviación máxima se corresponde con cualquier dirección ortogonal a la dirección principal, en la cual se producirá una rotación de $2 \cdot \sin\left(\frac{\alpha}{2}\right)$ veces la rotación sufrida por la guía.

4.4.2. Error en posición

La ecuación (4.49) muestra la dependencia de la posición del plano de articulación distal respecto de la posición deseada, \vec{u} , en función de la orientación y desplazamiento de la guía de su posición calculada, $\vec{\phi}$ y \vec{v} . Al contrario que ocurre con la orientación, la posición si que depende de ambas variables, y por tanto, el análisis de sensibilidad se realizará de forma independiente para cada una de las variables, suponiendo que la variable fuera de estudio se anula.

Sensibilidad de la Posición en la Posición Tomando el término que relaciona el error de posición con el error de posición, se obtiene la siguiente ecuación:

$$\vec{u} = ({}^4c\mathbf{R}_1 - {}^4e\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2 \cdot \vec{v} \quad (4.53)$$

que es muy similar a (4.50), y de forma análoga se pueden obtener las siguientes conclusiones:

$$\vec{v} \propto \vec{w}_1 \Rightarrow \frac{|\vec{u}|}{|\vec{v}|} = 0 \quad \vec{u} = 0 \quad (4.54)$$

$$\vec{v} \perp \vec{w}_1 \Rightarrow \frac{|\vec{u}|}{|\vec{v}|} = 2 \cdot \sin\left(\frac{\alpha}{2}\right) \quad \vec{u} \perp ({}^2\mathbf{R}_{4e} \cdot \vec{w}_1) \quad (4.55)$$

donde \vec{w}_1 es el vector propio de ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$ asociado al valor propio 1, y α es el ángulo de rotación respecto del eje principal de ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$.

Por tanto, se puede concluir que en el caso de que la guía se desplace en la dirección \vec{w}_1 , es decir, en la dirección paralela a ambos planos de corte, la posición de los planos articulares no se ve afectada respecto a como estaba prevista. Sin embargo, si la guía sufre un desplazamiento en cualquier otra dirección, la posición resultante de los planos articulares si que se verá afectada. En este caso la desviación máxima se corresponde con cualquier dirección ortogonal a la dirección principal, en la cual se producirá un desplazamiento de $2 \cdot \sin\left(\frac{\alpha}{2}\right)$ veces el desplazamiento sufrido por la guía.

Sensibilidad de la Orientación en la Posición Tomando el término que relaciona el error de orientación con el error en posición, se obtiene la siguiente ecuación:

$$\vec{u} = ({}^4e\mathbf{D}_2 \cdot {}^4c\mathbf{R}_2 - {}^4e\mathbf{D}_2 \cdot {}^4e\mathbf{R}_2) \vec{\phi} \quad (4.56)$$

De igual modo a los apartados anteriores, los valores límites de la sensibilidad se alcanzan en las direcciones de los vectores singulares de la matriz que relaciona \vec{u} y $\vec{\phi}$, y toman los valores de los valores singulares de la misma.

En general no tiene porque haber una dirección en la que la sensibilidad se anule, es decir, en general cualquier error en la orientación de la guía implicará un desplazamiento respecto del punto previsto. El valor de la sensibilidad máxima y la orientación en la que se obtiene dependerán de la similitud entre los términos ${}^4e\mathbf{D}_2 \cdot {}^4c\mathbf{R}_2$ y ${}^4e\mathbf{D}_2 \cdot {}^4e\mathbf{R}_2$.

5. Experimento Piloto

5.1. Objetivos de la Experimentación

El principal objetivo de este experimento piloto consiste en comparar la metodología y dispositivo propuestos con las técnicas tradicionales comúnmente utilizadas para resolver patologías de deformación angular. Para ello no solo se debe comparar la calidad de los resultados de la metodología propuesta, sino su repetitividad y reproducibilidad.

5.2. Descripción

El experimento piloto se ha orientado hacia la caracterización de los resultados finales. Para ello se ha optado por realizar un experimento piloto *in vitro*, es decir, con reproducciones en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), (ver apéndice D), de huesos patológicos de casos reales.

Se trata de un ensayo a ciegas ya que las reproducciones son iguales independientemente de la técnica de corrección empleada y del cirujano que la ejecuta. Obviamente no puede realizarse un estudio a doble ciego, ya que el cirujano es consciente de la técnica empleada, sin embargo se ha objetivado el sistema de medición realizándolo por software y eliminando completamente la intervención humana.

5.3. Fuentes de Variación

Las principales fuentes de variación que se van a tener en cuenta a la hora de realizar la comparación de técnica son las siguientes:

- Factores Tratamiento

- Técnica Quirúrgica (Cualitativo): La técnica experimental y la técnica tradicional;

- Factores *nuisance*

- Cirujano (Cualitativo, Factor Bloque): Cada uno de los cirujanos encargados de realizar la operación;

- Caso (Cualitativo, Factor Bloque): Cada uno de los casos, con las características propias de cada uno.

Obviamente es posible considerar otros factores a la hora de enumerar las fuentes de variación, sin embargo se considera que los mas influyentes son los indicados y el resto se tratarán como factores ruido.

5.4. Selección de factores nuisance

5.4.1. Cirujano

Para el estudio se han seleccionado cuatro cirujanos ortopedas experimentados, con más de 5 años de experiencia quirúrgica clínica. Todos ellos recibieron una explicación previa en la que se les indicó el procedimiento de la intervención descrito en la sección 3.1.2.

5.4.2. Caso

Para el estudio se han seleccionado de forma aleatoria cinco casos clínicos reales de especie canina, adultos, con deformación angular en la extremidad anterior. No se han aplicado criterios sobre edad, sexo o tamaño. El tamaño muestral se ha limitado a cinco casos porque permite representar una alta variabilidad sin exceder los límites de un experimento piloto.

5.5. Asignación de unidades experimentales. Diseño experimental

Puesto que se trata de un experimento *in vitro*, se ha optado por aprovechar al máximo las ventajas que ofrece, y por tanto se ha realizado un diseño factorial completo, quedando la asignación de unidades tal como se muestra en la tabla 5.1.

Factores Tratamiento: Diseño Factorial a dos niveles;

Factores nuisance: Diseño con factores bloque cruzados con los factores Caso y Cirujano.

Así pues cada caso es intervenido por cada cirujano empleando cada una de las técnicas, resultando así todas las combinaciones posibles caso-técnica-cirujano, necesarias para el diseño factorial.

5.6. Protocolo experimental

Una vez seleccionados los conjuntos de cirujanos y casos, se les asigna un número a los primeros, del 1 al 4, y una letra a los segundos, desde la A hasta la E.

Cada cirujano recibe un set correspondiente a cada uno de los casos. Cada set comprende dos reproducciones del hueso patológico, una copia de las radiografías latero-medial y cráneo-caudal del mismo y una reproducción del dispositivo guía.

En este punto cada cirujano realiza ambas intervenciones, cada una sobre una reproducción del hueso, empleando la información radiográfica en la técnica tradicional, y el dispositivo guía en la técnica propuesta.

Debido a las características de ambas técnicas y a los objetivos del estudio, se aplican las siguientes condiciones a la hora de realizar dichas intervenciones:

Técnica Propuesta	Cirujano			
Factor Caso				

Técnica Tradicional	Cirujano			
Factor Caso				

Cuadro 5.1.: Asignación de unidades experimentales

- En cada paciente, ambas intervenciones se realizarán consecutivamente, sin que pueda haber más de 15 minutos de tiempo entre el final de la primera y el inicio de la segunda.
- Se realizará en primer lugar siempre la intervención empleando la metodología CORA.

Intervención empleando la técnica tradicional

Cada cirujano realizará la intervención como considere más indicado, en base a las características de la patología. Sin embargo, la planificación debe basarse únicamente en información radiográfica.

Intervención empleando la técnica propuesta

Cada cirujano realizará la intervención empleando la metodología descrita en la sección 3.1.2. Para el experimento piloto se ha optado por realizar una planificación mediante corte paralelo, tomando como objetivo el paralelismo entre planos articulares.

5.7. Medidas de trabajo

Para realizar la comparación entre ambas técnicas, se ha optado por trabajar con varias medidas sobre el proceso y el hueso intervenido. Estas medidas pueden clasificarse como objetivas y subjetivas de la siguiente forma:

1. Medidas Objetivas:

- a) longitud Final del Hueso [mm]
- b) ángulo final entre planos de articulación [°]
- c) ángulo de retroversión [°]
- d) ángulo de Rotación [°]
- e) ángulo de inclinación [°]

2. Medidas Subjetivas:

- a) dificultad de localización del dispositivo [escala ordinal de 5 grados (EO5)]
- b) dificultad de colocación del dispositivo [EO5]
- c) dificultad de determinar la rotación de los fragmentos.[EO5]
- d) utilidad del dispositivo [EO5]
- e) complicación del uso del dispositivo [EO5]
- f) formación necesaria para el uso del dispositivo [EO5]
- g) relación del tiempo empleado por la técnica propuesta respecto la técnica tradicional.[EO5]

5.8. Sistema de medición

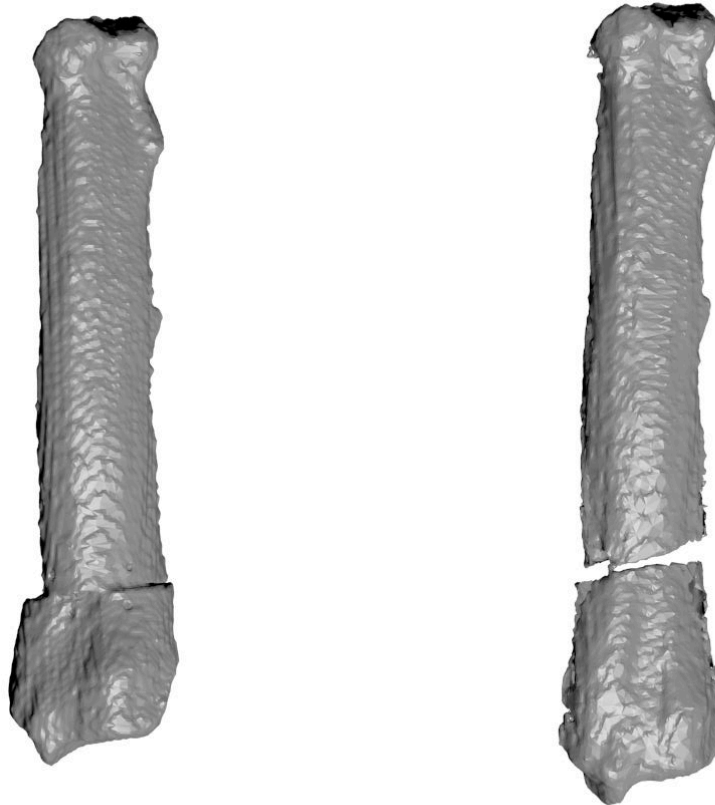
Todas las mediciones objetivas se han realizado mediante software a partir de la reconstrucción 3D de cada uno de los huesos intervenidos siguiendo la metodología descrita en el apéndice B. El proceso de medida ha constado de las siguientes fases:

5.8.1. Reconstrucción del hueso intervenido

El primer paso consiste en obtener la reconstrucción tridimensional del hueso objeto de estudio. Para ello, se realiza un escáner tomográfico TC, y se procede a la reconstrucción del mismo via software, tal como se detalla en el apéndice B. La figura 5.1 muestra dos ejemplos de reconstrucciones, una sobre un hueso intervenido mediante la metodología propuesta, y otra resuelta mediante una metodología basada en radiografías.

5.8.2. Cálculo de sistemas de coordenadas

El siguiente paso consiste en determinar los ejes de coordenadas de los planos articulares proximal y distal resultantes tras aplicar la intervención. Para ello se hace uso del algoritmo iterativo closest point (ICP) [64, 65] sobre el hueso reconstruido respecto del modelo 3D original, obteniéndose así las transformaciones que permiten obtener los ejes en el hueso reconstruido. Así pues, la figura 5.2 muestra las posiciones de los ejes de coordenadas empleados a la hora de realizar las mediciones. Cabe destacar que en todos los sistemas de coordenadas, el eje *Z*, azul, se corresponde con la dirección distal, el eje *Y*, verde, con la dirección latero-medial y el eje *X*, rojo, con la dirección cráneo-caudal.



(a) Metodología propuesta

(b) Metodología tradicional

Figura 5.1.: Reconstrucciones de los resultados de intervenir empleando la técnica tradicional y la técnica propuesta

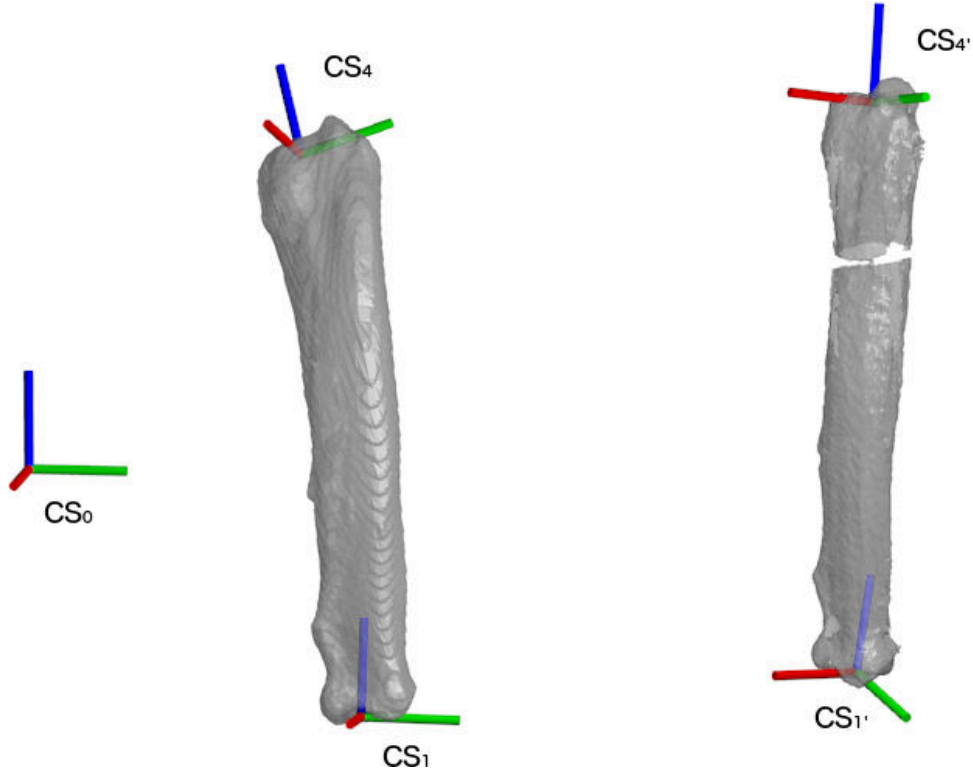


Figura 5.2.: Posiciones de los ejes de coordenadas a la hora de realizar la mediciones

Las transformaciones ${}^0\mathbf{T}_1$ y ${}^0\mathbf{T}_4$ vienen predefinidas por el modelo original, mientras que el algoritmo ICP proporciona las transformaciones ${}^1\mathbf{T}_{1'}$ y ${}^4\mathbf{T}_{4'}$. Esta información junto con el hecho de que la planificación se ha hecho para obtener planos articulares paralelos, da como resultado las siguientes ecuaciones:

$$\mathbf{T}_D = ({}^0\mathbf{T}_1)^{-1} {}^0\mathbf{T}_4 \quad (5.1)$$

$$\mathbf{T}_P = ({}^0\mathbf{T}_4)^{-1} {}^0\mathbf{T}_1 \quad (5.2)$$

$$\mathbf{T}_E = (\mathbf{T}_D)^{-1} ({}^1\mathbf{T}_{1'})^{-1} ({}^0\mathbf{T}_1)^{-1} {}^0\mathbf{T}_4 {}^4\mathbf{T}_{4'} \quad (5.3)$$

$$\mathbf{T}_F = ({}^1\mathbf{T}_{1'})^{-1} ({}^0\mathbf{T}_1)^{-1} {}^0\mathbf{T}_4 {}^4\mathbf{T}_{4'} \quad (5.4)$$

donde las transformaciones homogéneas \mathbf{T}_D , \mathbf{T}_P , \mathbf{T}_E y \mathbf{T}_F representan respectivamente la deformación del hueso enfermo, el error planificado a corregir, el error corregido experimentalmente, y la deformación final del hueso tras la intervención.

5.8.3. Cálculo de las medidas indicadas.

El último paso consiste en obtener las medidas objetivas deseadas. Para ello se procesa la información proporcionada por las transformaciones indicadas y se obtienen los ángulos y las distancias deseadas.

Para el cálculo de la longitud final del hueso, simplemente se toma el vector traslación de la transformación homogénea \mathbf{T}_F y se obtiene su norma euclídea.

Para el cálculo de los ángulos de corrección planificados, se toma la matriz de rotación de \mathbf{T}_P y se obtiene su logaritmo natural.

$$S = \log(\mathbf{R}_P), S \in so(3) \quad (5.5)$$

A partir de S , que resulta ser una matriz antisimétrica, se obtiene un vector tridimensional tomando los elementos $S_{3,2}$, $S_{1,3}$ y $S_{2,1}$ de la misma. Este vector proporciona el ángulo rotado respecto de cada uno de los tres ejes. Puesto que los ejes de los sistemas de coordenadas se han hecho coincidir con los ejes anatómicos, se obtiene directamente la rotación en los ejes anatómicos del hueso. Este mismo procedimiento puede aplicarse a las demás transformaciones para obtener sus ángulos.

El cálculo del ángulo entre planos articulares se calcula a partir de $\cos^{-1}(\mathbf{R}_{F,3,3})$ ya que esto se corresponde con el ángulo entre los ejes Z , y por tanto coincide con el ángulo entre los planos XY del hueso intervenido.

6. Resultados

6.1. Resultados subjetivos

La figura 6.1 muestra el banco de datos de las medidas subjetivas obtenido al realizar el experimento piloto.

Las figuras 6.2 a 6.8 muestran los histogramas de respuestas para cada una de las preguntas.

La figura 6.9 muestra un histograma de las respuestas de los cirujanos en función de la pregunta y el caso.

6.2. Resultados objetivos

La figura 6.10 y 6.11 muestran respectivamente los bancos de datos de los ángulos corregidos durante las intervenciones realizadas empleando la metodología y la guía, así como la planificación tradicional. En estas figuras, los valores X , Y , Z , y A representan respectivamente los ángulos respecto de los ejes cráneo-caudal, latero-medial, distal y el ángulo entre planos articulares.

La figura 6.12 muestra la dispersión de los ángulos producida por la diferente actuación de los cirujanos en función de la técnica empleada y del caso resuelto. Los puntos marcados en color azul se corresponden con los valores de la planificación realizada empleando la metodología propuesta.

La figura 6.13 y 6.14 muestran respectivamente los bancos de datos de las longitudes finales de los huesos corregidos durante las intervenciones realizadas empleando la metodología y la guía, así como la planificación tradicional.

La figura 6.15 muestra la dispersión de la longitud producida por la diferente actuación de los cirujanos en función de la técnica empleada y del caso resuelto. Los puntos marcados en color azul se corresponden con los valores de la planificación realizada empleando la metodología propuesta.

6.3. Experimentación in vivo

Además de realizar el experimento piloto *in vitro*, se han realizado varias intervenciones *in vivo* con la intención de testar la metodología en casos reales. Únicamente a título informativo las figuras 6.16 a 6.18 muestran algunas de las imágenes obtenidas durante dichas intervenciones.

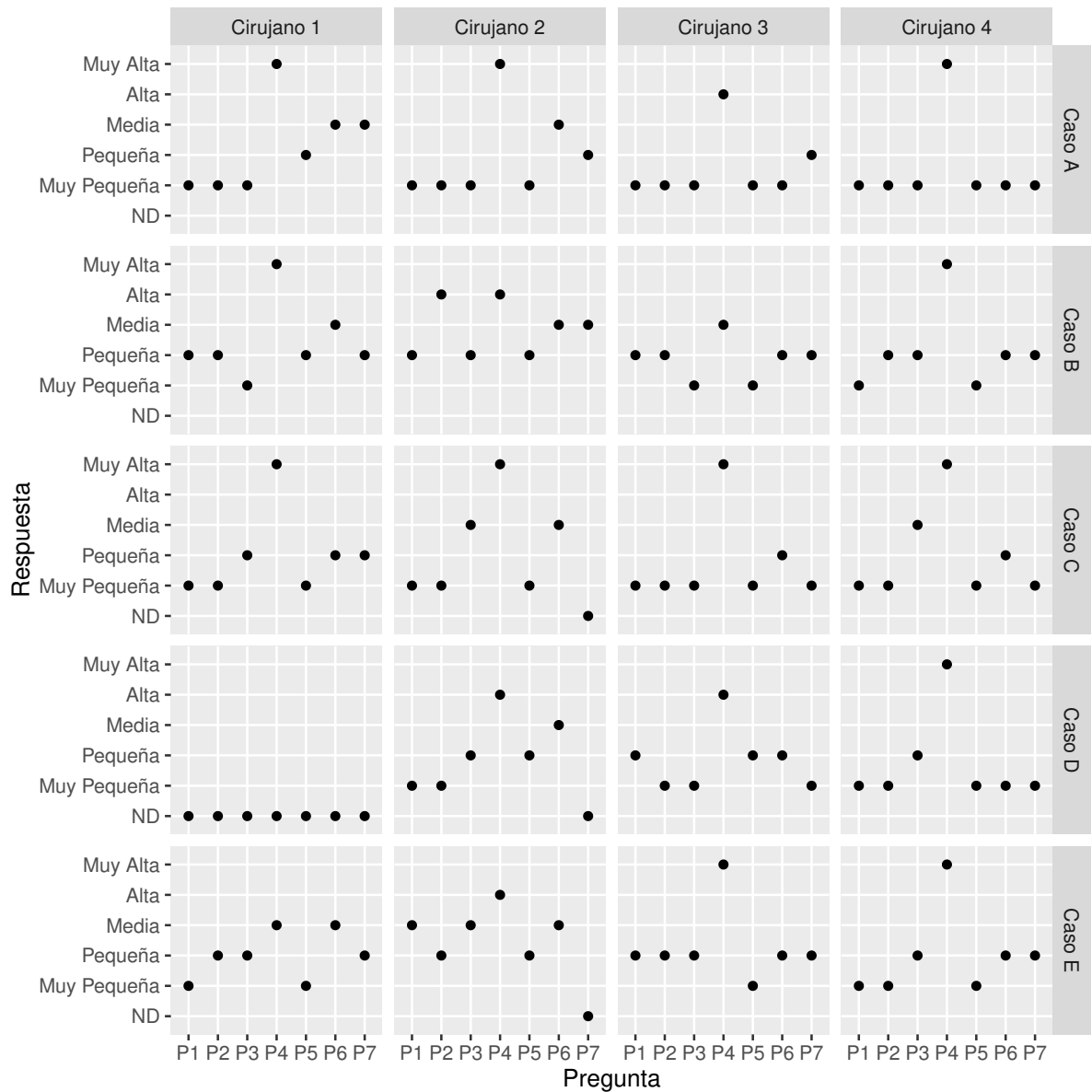


Figura 6.1.: Respuestas a cada una de las preguntas para cada uno de los casos proporcionada por cada cirujano

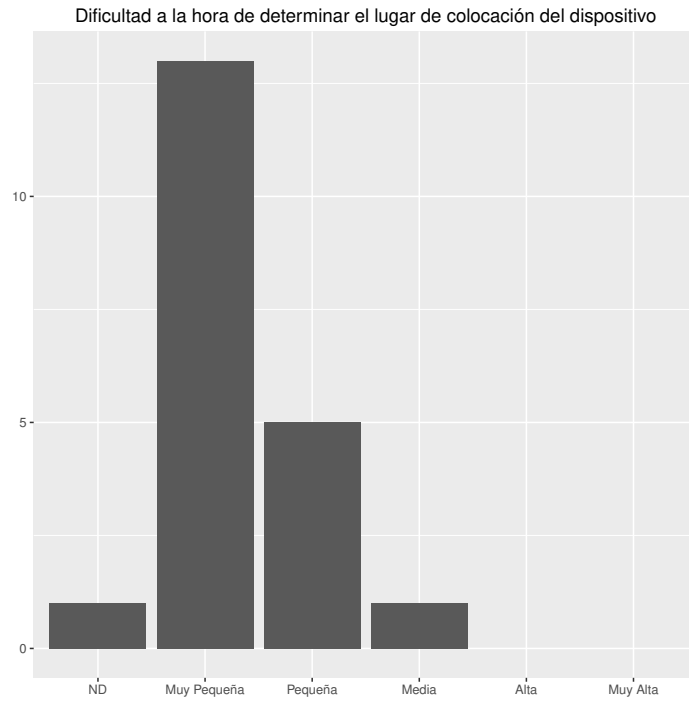


Figura 6.2.: Histograma de respuestas a la primera pregunta

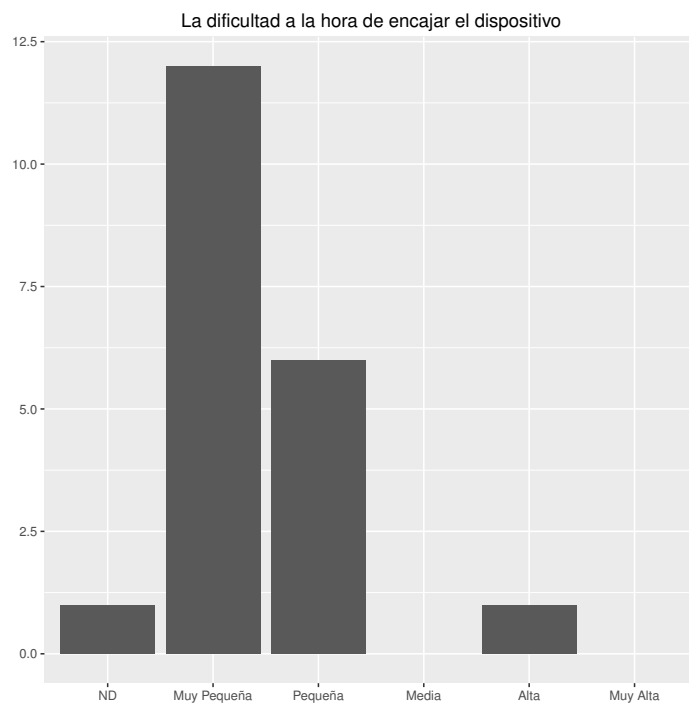


Figura 6.3.: Histograma de respuestas a la segunda pregunta

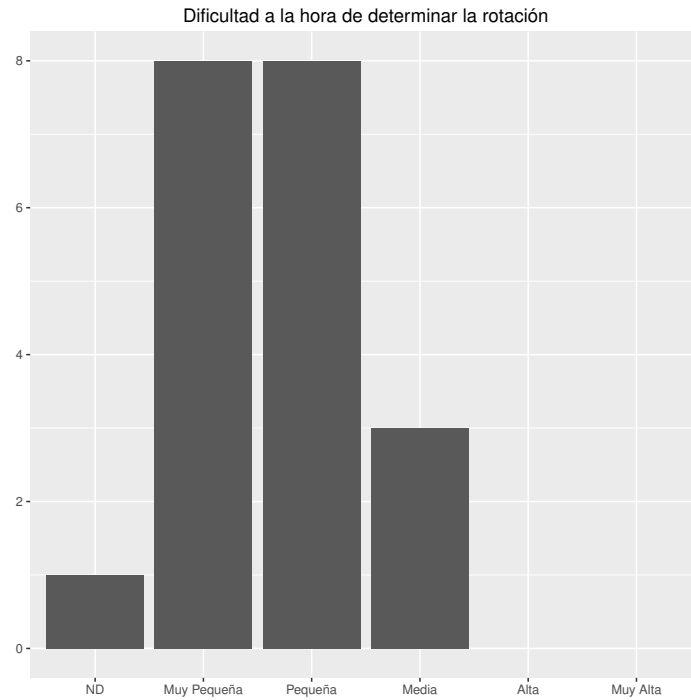


Figura 6.4.: Histograma de respuestas a la tercera pregunta

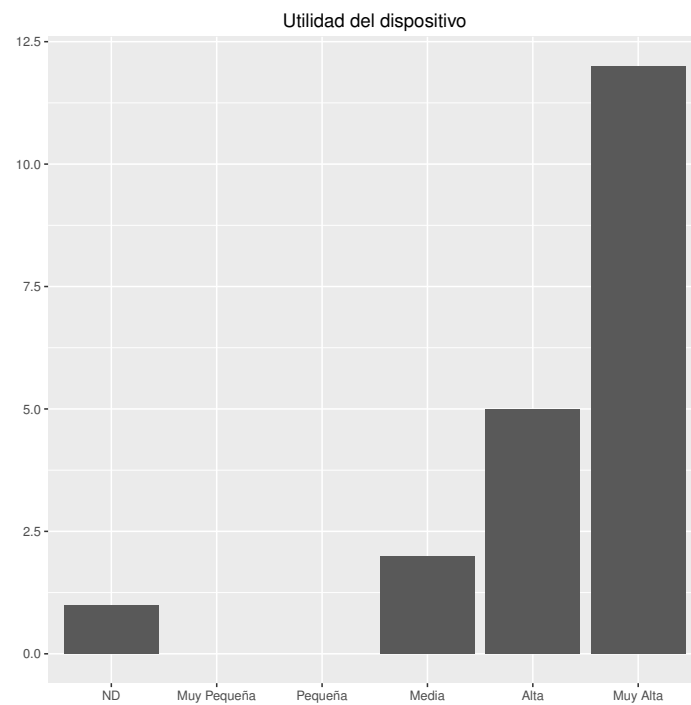


Figura 6.5.: Histograma de respuestas a la cuarta pregunta

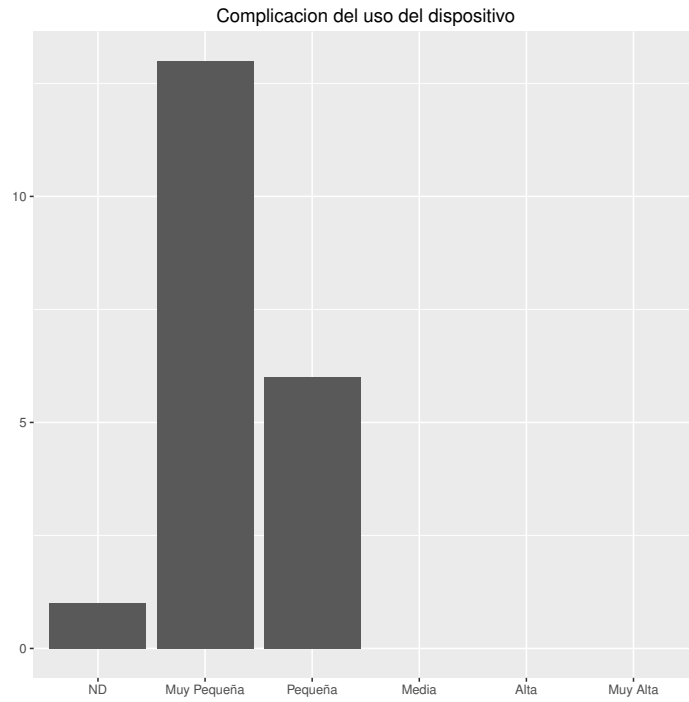


Figura 6.6.: Histograma de respuestas a la quinta pregunta

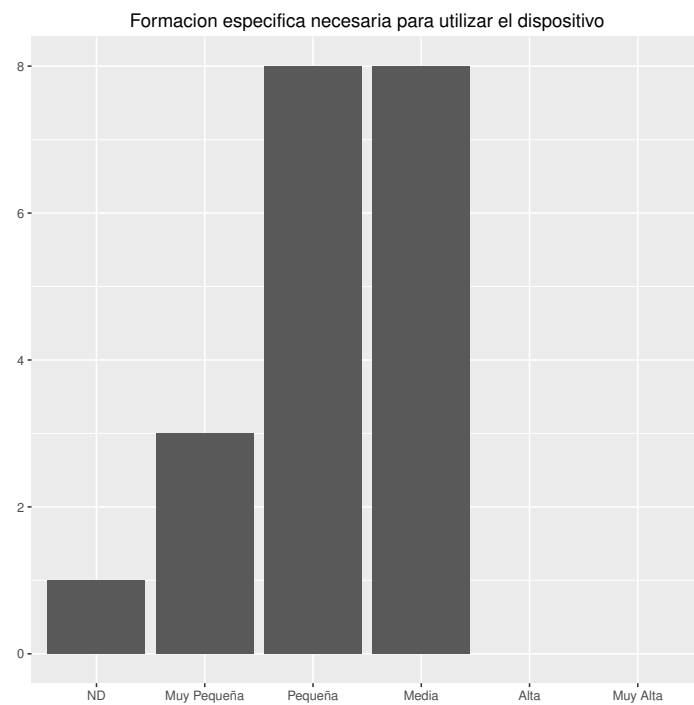


Figura 6.7.: Histograma de respuestas a la sexta pregunta

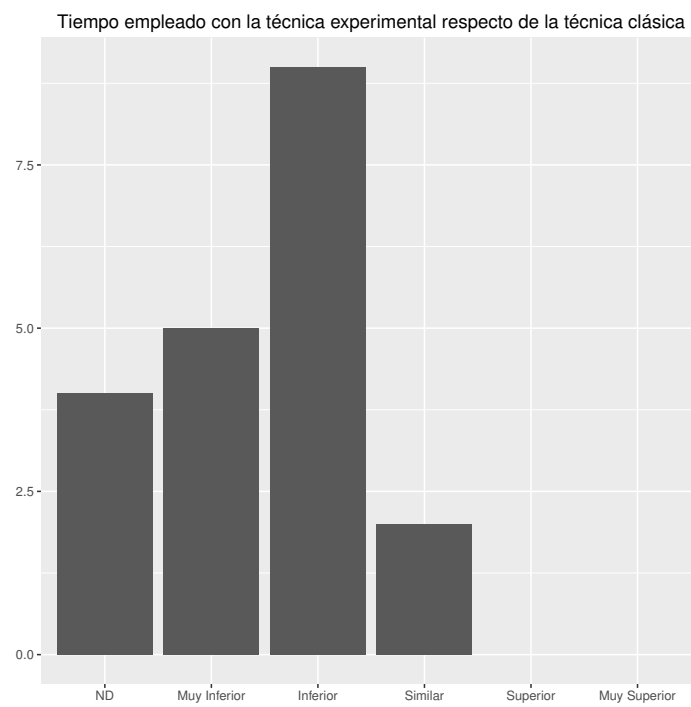


Figura 6.8.: Histograma de respuestas a la séptima pregunta

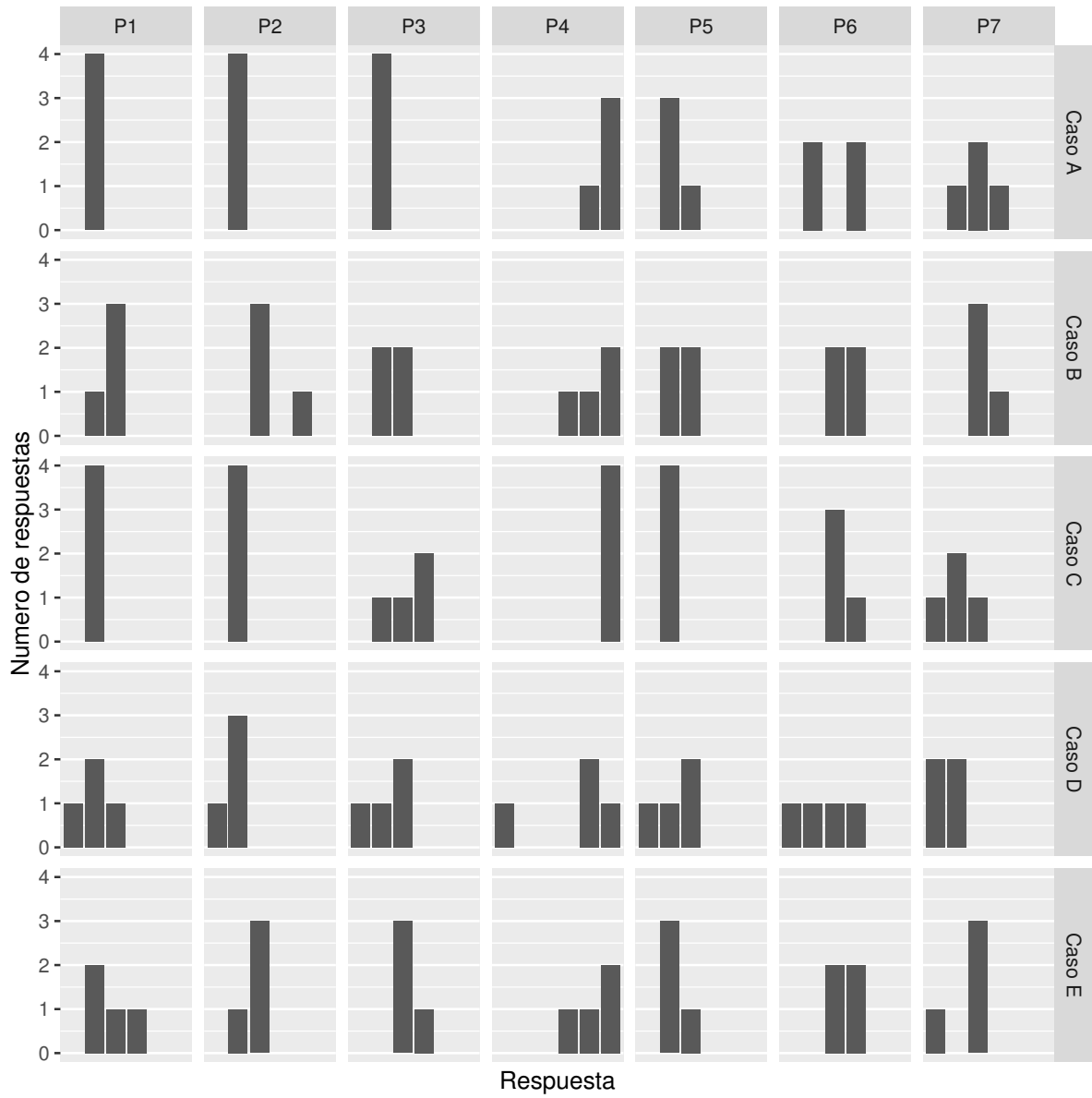


Figura 6.9.: Número de respuestas de los cirujanos en función del caso y la pregunta

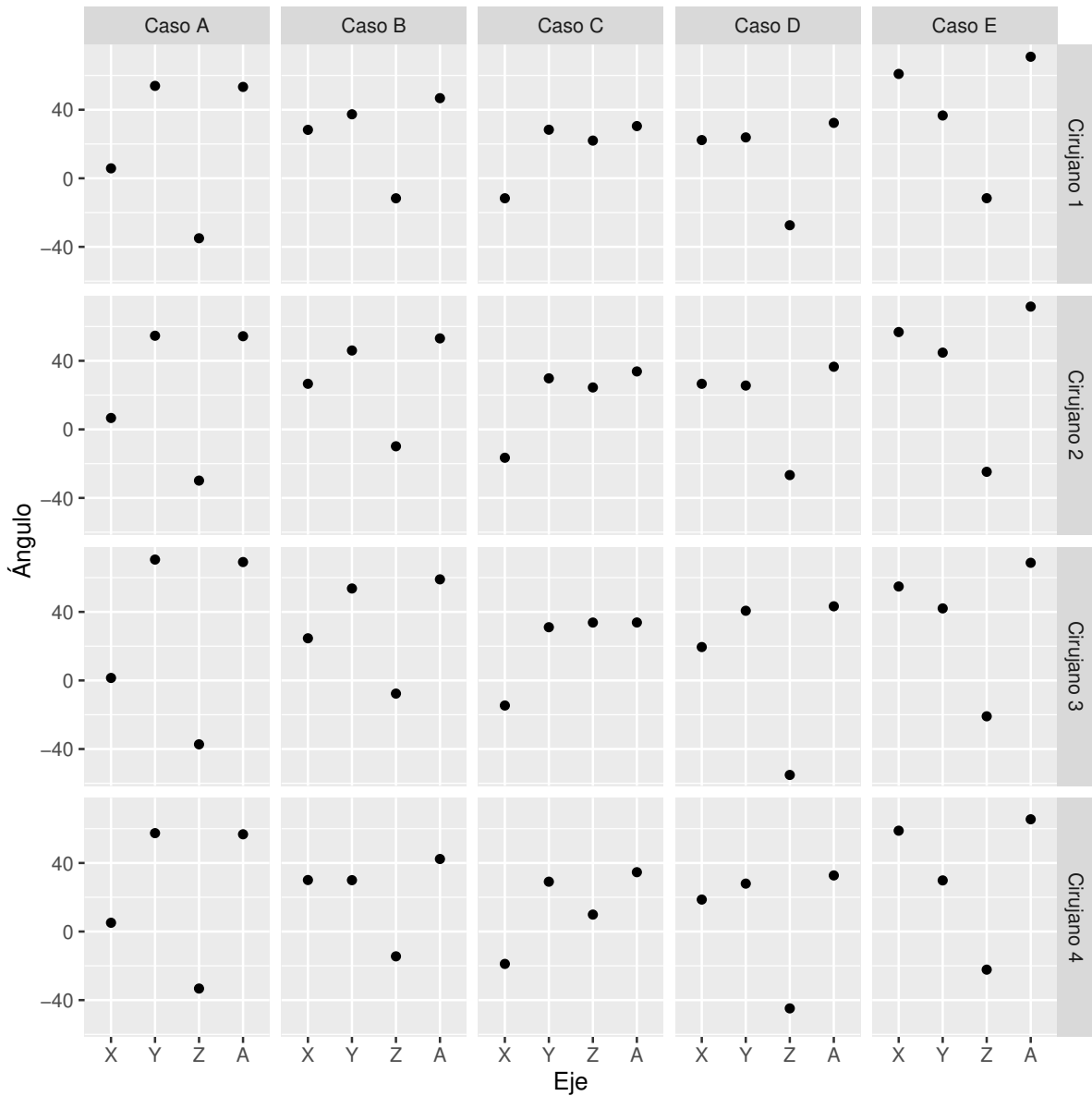


Figura 6.10.: Ángulos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica propuesta

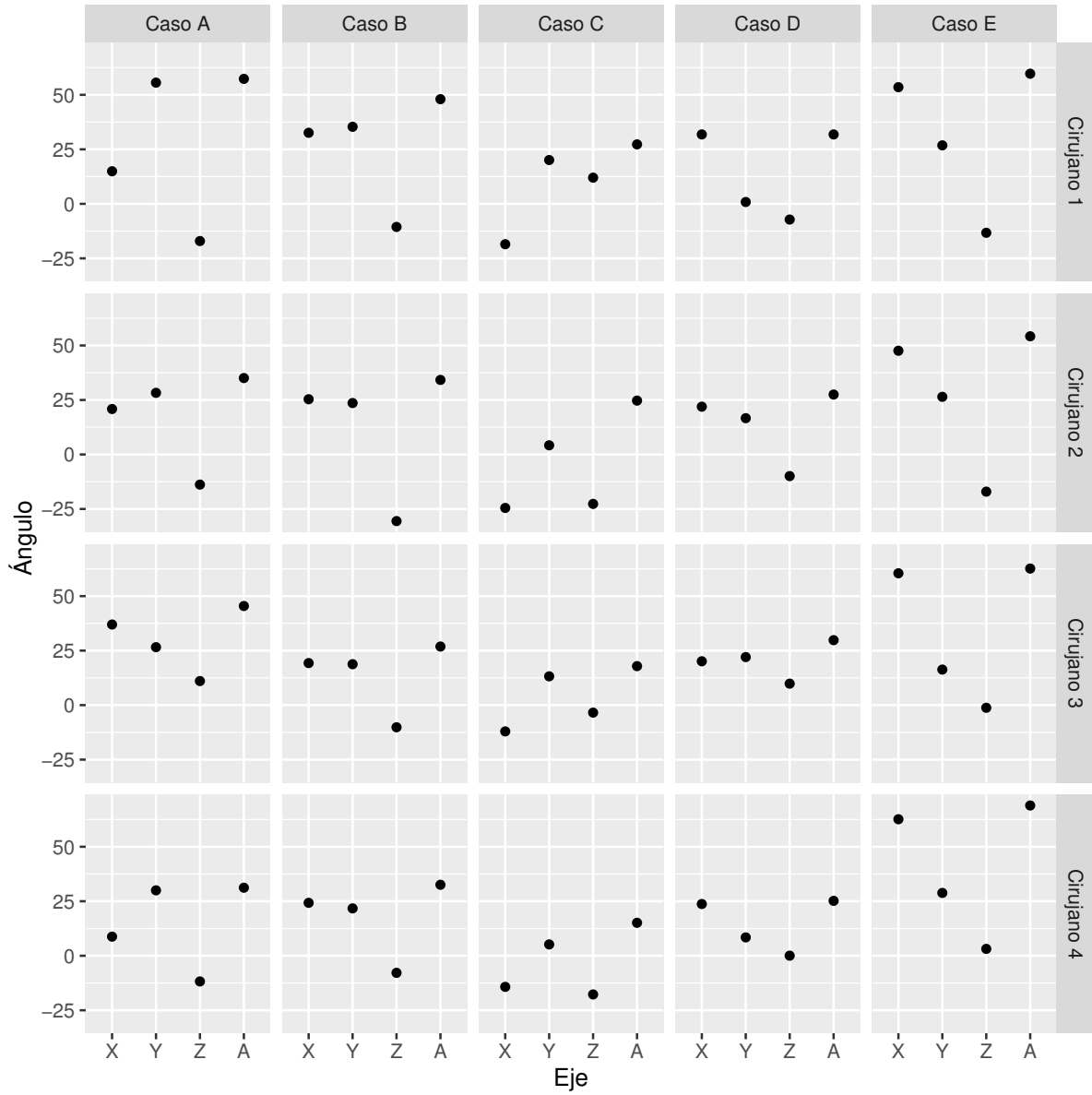


Figura 6.11.: Ángulos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica tradicional

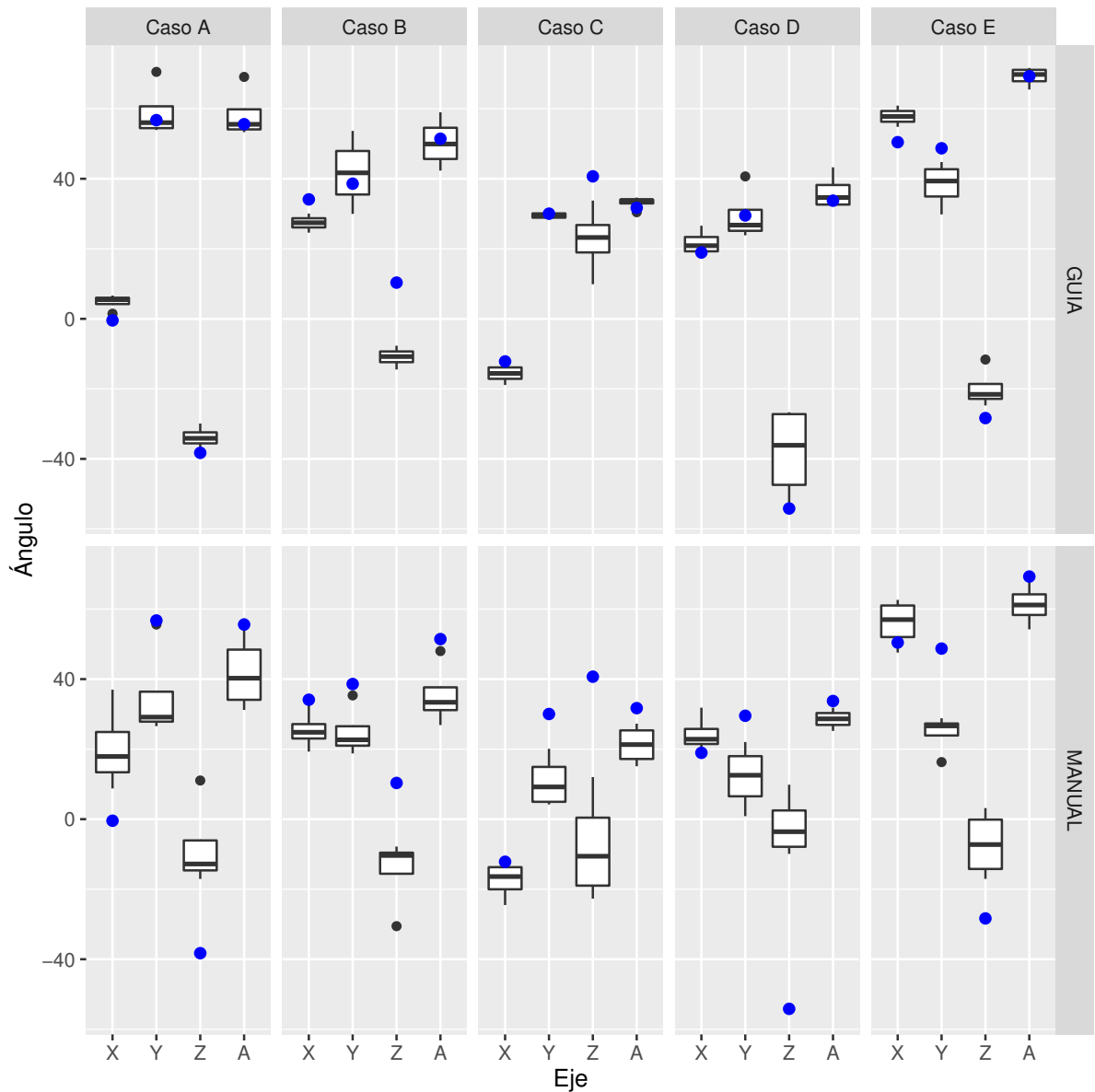


Figura 6.12.: Diagrama de cajas y bigotes de los ángulos corregidos por cada cirujano, agrupados por técnica y caso

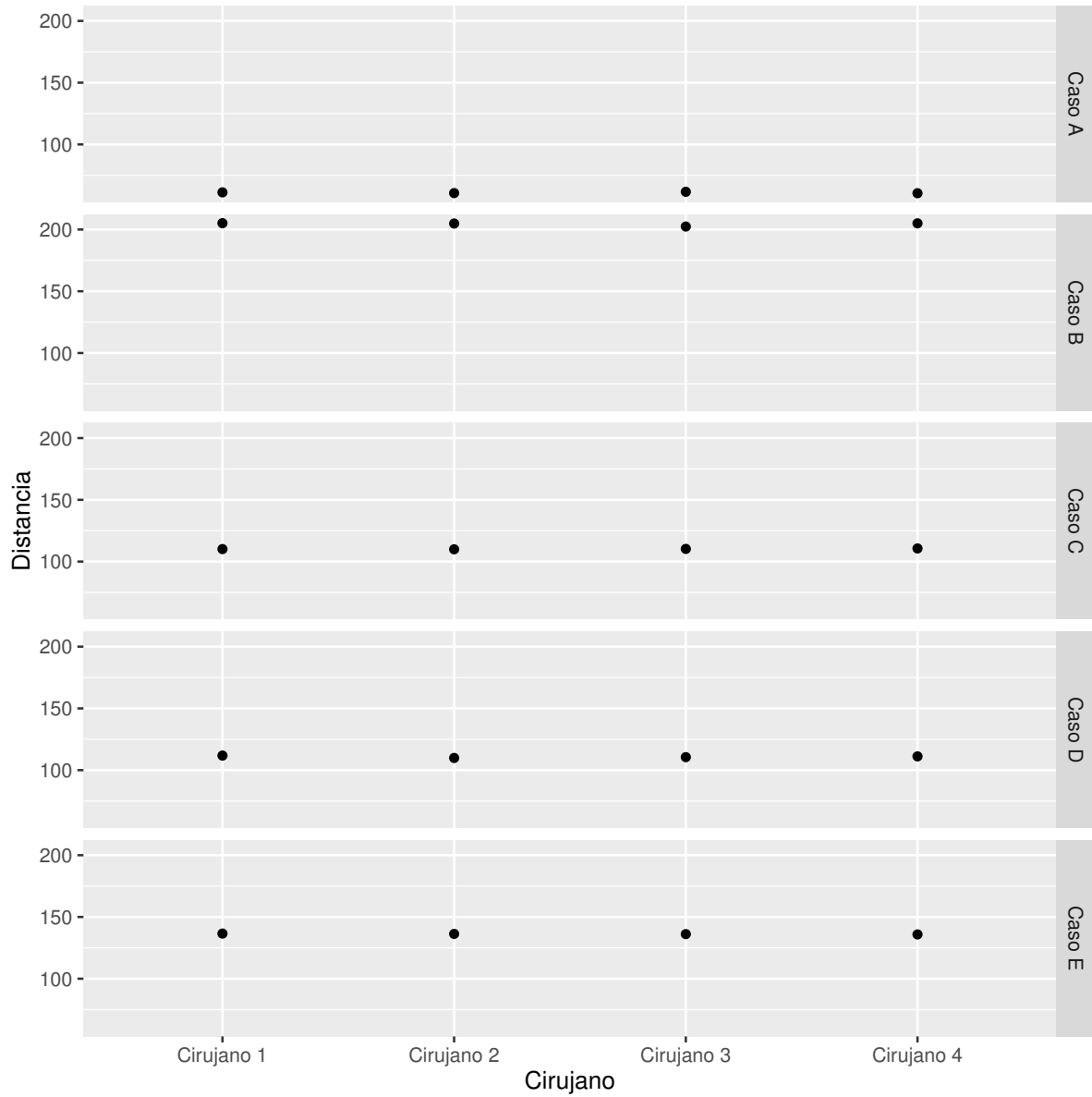


Figura 6.13.: Longitudes finales de los huesos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica propuesta

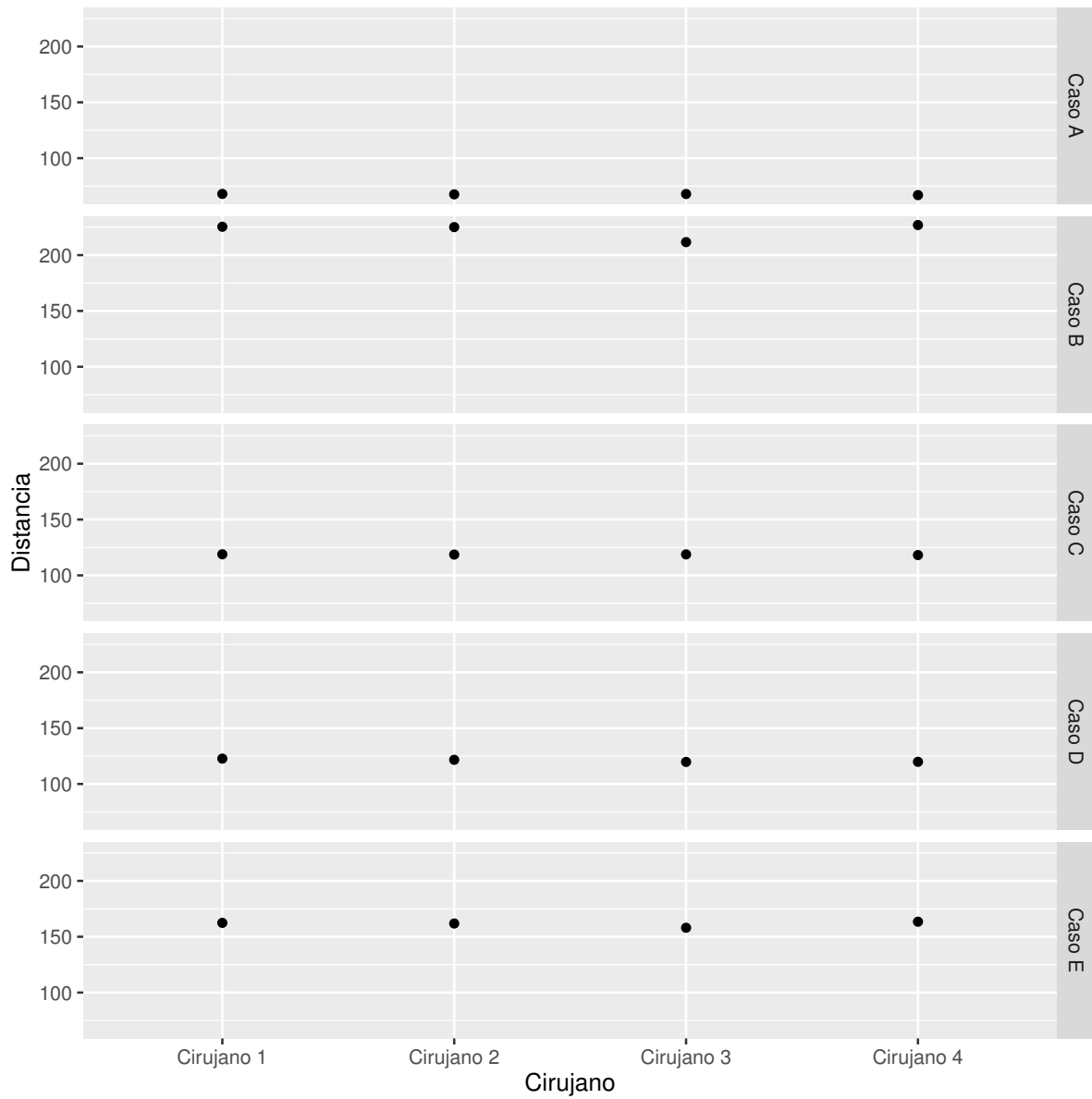


Figura 6.14.: Longitudes finales de los huesos corregidos para cada uno de los casos por cada uno de los cirujanos empleando la técnica tradicional

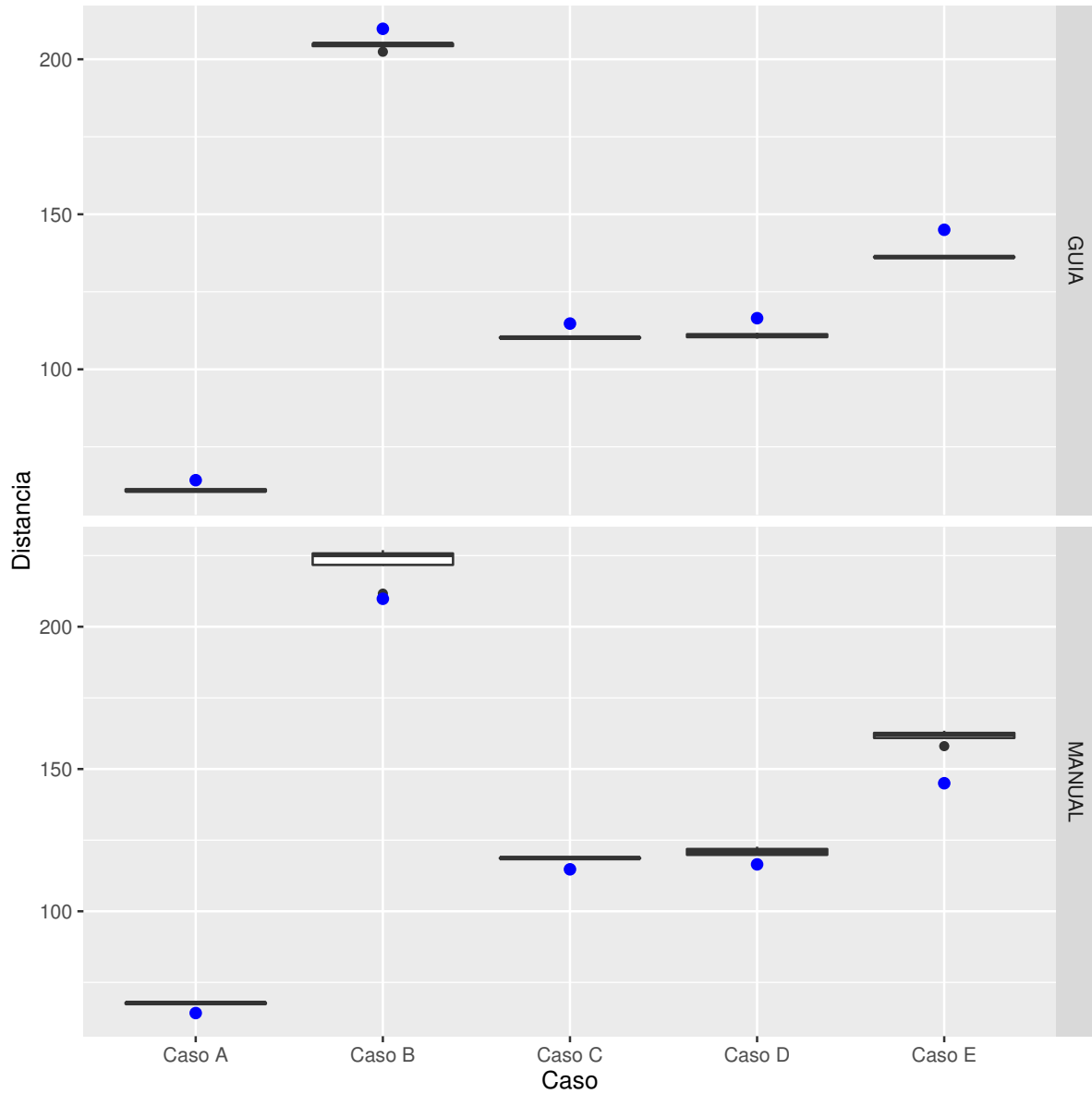


Figura 6.15.: Diagrama de cajas y bigotes de las longitudes finales de los huesos corregidos por cada cirujano, agrupados por técnica y caso

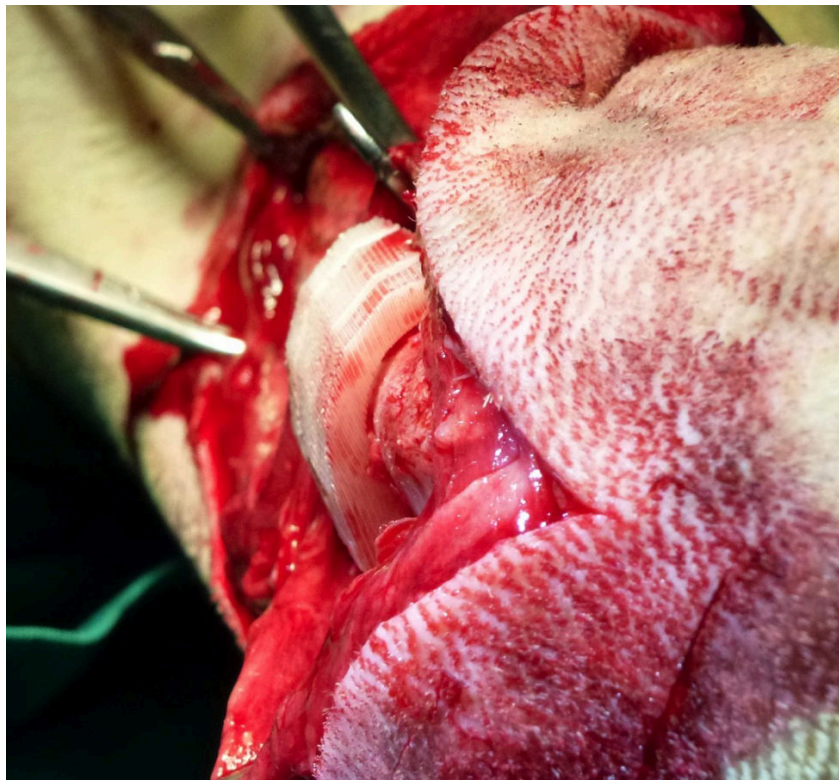


Figura 6.16.: Ajuste entre el dispositivo y el hueso

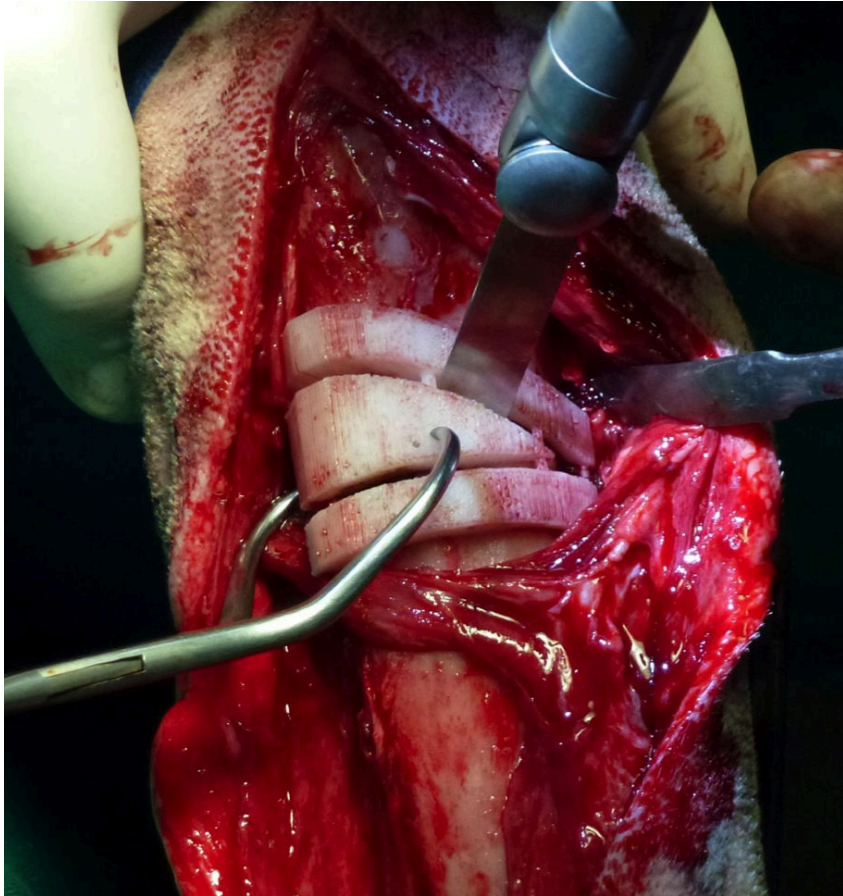


Figura 6.17.: Sierra basculante empleando la ranura como guía

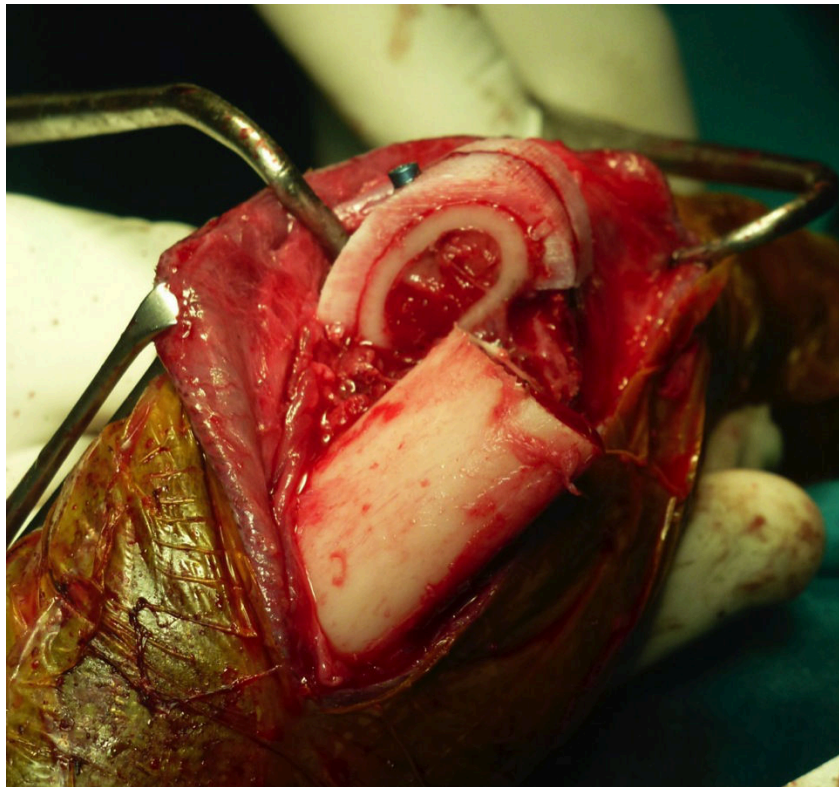


Figura 6.18.: Sección del hueso tras la osteotomía

7. Discusión y conclusiones

Este estudio propone una nueva metodología para la corrección de deformaciones angulares en huesos largos basada en el uso de nuevas tecnologías que permiten obtener una mayor información del grado de deformación.

La metodología combina la reconstrucción tridimensional de la estructura ósea, con el cálculo de cadenas cinemáticas y el diseño de dispositivos personalizados para alcanzar el objetivo de corregir la deformación.

El procedimiento seguido durante la investigación ha sido el propuesto por el método hipotético deductivo, de forma que durante el capítulo 2 se ha descrito la realidad de la patología, los capítulos 3, 4 realizan una serie de hipótesis y diseños de cara a corregir dicha patología, y finalmente, el capítulo 5 muestra un experimento piloto que permite obtener los primeros resultados para contrastar la bondad de la técnica propuesta y preparar un experimento completo que pueda refutarla o aceptarla.

Así pues, en este capítulo se desarrolla una discusión que tiene como objetivo justificar las elecciones tomadas durante el proceso de investigación y analizar los resultados obtenidos de la misma.

7.1. Metodología

Se ha optado por seleccionar una metodología basada en *corte recto y cuña cerrada con fijación interna*, una técnica descrita y empleada por múltiples autores en trabajos previos. Esta elección se ha tomado en el sentido de facilitar y simplificar al máximo la intervención, tanto para el cirujano como para el paciente. Es decir, se ha optado por minimizar el tiempo de intervención y de recuperación. La elección de corte recto se realiza porque no requiere un instrumental específico, ya que una sierra de corte lineal, una herramienta común en cualquier cirugía, es suficiente para realizar la intervención. La opción de cuña cerrada se ha tomado ya que minimiza el tiempo de recuperación por parte del paciente. Finalmente se ha optado por fijación interna porque se trata de un sistema definitivo que aporta un gran estabilidad a los fragmentos y facilita los cuidados, además no precisa modificaciones posteriores y minimiza el postoperatorio. En general se usan placas bloqueadas ya que la reducción final de los fragmentos produce en algunos casos superficies muy irregulares, que impiden o complican la aplicación de placas convenciones (tipo DCP o LC-DCP).

Aunque se ha planteado la posibilidad de realizar la toma de datos mediante IRM, se recomienda utilizar TC ya que tiene varias ventajas en este tipo de estudio, tales como una mayor definición de las estructuras óseas así como un tiempo y coste menores.

La metodología propuesta no proporciona una solución cerrada al cirujano para realizar la intervención. Sino que por el contrario le proporciona un grado de libertad que le permite aportar criterios adicionales a la selección de los planos de corte durante

la planificación de la intervención. En este sentido el cirujano tiene la potestad de decidir cualquiera de los planos de corte y la metodología proporciona el segundo plano de forma que se alcance la orientación deseada. Sin embargo, en algunos casos el criterio del cirujano puede no ser el de imponer un plano de corte, sino el de buscar alguna otra condición. En este sentido se han detallado 3 casos particulares en 4.2 y 3.1.2 que proporcionan al cirujano otras posibles estrategias.

Una de las principales novedades de esta metodología consiste en la determinación del punto de corte. El proceso propuesto tiene como objetivo minimizar la pérdida de longitud intrínseca de las intervenciones basadas en cuña cerrada de corte recto[12]. Además, el proceso descrito tiene en cuenta que el punto óptimo puede no ser válido clínicamente, y por tanto también permite limitar el rango de búsqueda para garantizar su viabilidad clínica.

Empleando técnicas tradicionales, optar por una configuración de cuña cerrada con corte recto repercutía en la calidad de la intervención ya que implica una baja precisión y robustez en la ejecución. Sin embargo, el uso de nuevas tecnologías permite no solo planificar sino también ejecutar garantizando una alta precisión en la intervención, lo cual anula muchas de las desventajas que esta configuración conlleva.

Para ello, se ha propuesto el uso de un dispositivo de ayuda a la cirugía que asista al cirujano en el proceso de trasladar las posiciones y orientaciones de los planos de corte así como la rotación planificados a la intervención quirúrgica. En este sentido se ha detallado completamente el proceso de desarrollo del dispositivo, de forma que pueda reproducirse para cada caso. Cabe destacar que el dispositivo descrito no restringe su uso al empleo de la planificación aquí descrita, sino que es capaz trasladar cualquier planificación de osteotomía de corte recto en cuña cerrada.

El sistema de ubicación incorpora una técnica novedosa de unión y ensamblaje por presión que permite, en combinación con el negativo del hueso, mejorar la precisión en la ubicación del dispositivo debido a la inestabilidad mecánica que genera en cualquier otra posición u orientación. En la bibliografía existen varios ejemplos de dispositivos que hacen uso del negativo del hueso como sistema de ubicación, sin embargo nuestra experiencia ha mostrado que no siempre es suficiente para la correcta ubicación y orientación del dispositivo. Esto se debe a que en general la fijación se realiza mediante un elemento externo tan potente, AK o tornillería, que es posible fijar el dispositivo en cualquier lugar, independientemente de que la ubicación sea correcta o no. En este sentido la pericia del cirujano sigue jugando un papel importante. Por esta razón se ha optado por añadir una segunda técnica al posicionamiento del dispositivo. La combinación de ambas técnicas permite la correcta auto-ubicación del dispositivo antes de la fijación externa definitiva.

En general el dispositivo se trata de una pieza pequeña de forma compleja de la cual únicamente es necesaria una reproducción. Esto se debe principalmente al tamaño de los huesos, la geometría descrita y al hecho de que cada dispositivo sea personalizado y únicamente útil para un paciente. Por tanto los sistemas de fabricación convencionales, que normalmente hacen uso de las ventajas de la fabricación en serie para obtener bajos precios y tiempos cortos, no tienen sentido en este caso, ya que requerirían unos tiempos de preparación que encarecerían y prolongarían en exceso el proceso de fabricación.

Por otra parte, la precisión de los sistemas de impresión 3D es cada vez mayor según avanza la tecnología. Un valor de $< 5 \times 10^{-1}$ mm, que es un valor cercano a la precisión

obtenida en las reconstrucciones obtenidas vía TC [23, 25], es fácilmente alcanzable mediante sistemas de impresión 3D, lo cual los convierte en idóneos para las necesidades de fabricación del dispositivo.

7.2. Desarrollo teórico

El desarrollo teórico se ha abordado mediante el uso de matrices de transformación homogénea. Esta herramienta es ampliamente empleada en el modelado de cadenas cinemáticas y aunque se podría haber seleccionado otro tipo de estructuras, tales como los cuaternios o ángulos de Euler, se ha optado por el uso de matrices homogéneas ya que incorporan en un único elemento la rotación y la traslación, y la capacidad de operar con ellas, tanto algebraicamente como analíticamente, es alta. Esta propiedad ha permitido no solo obtener ecuaciones explícitas de todas las transformaciones, sino además realizar derivadas parciales para obtener sensibilidades.

Todo el desarrollo se ha realizado sin concretar en ningún caso la geometría de las estructuras óseas, más allá de exigir algunas propiedades genéricas, comunes en cualquier superficie real.

Se ha modelado de forma genérica la corrección de deformaciones angulares mediante cuña con cortes rectos. En este sentido se han obtenido las ecuaciones generales que modelan cualquier intervención de este tipo, tomando como parámetros los ejes de las articulaciones y la referencia del hueso corregido. La obtención del punto óptimo de corte también se ha formulado de forma genérica sin concretar en ningún caso la geometría. Por ello la definición del punto se ha realizado de forma implícita, indicando las condiciones que debe cumplir dicho punto.

Todo el modelado se ha realizado suponiendo un sistema ideal con medidas exactas y sin considerar posibles errores en la traslación de planos. Esto sin embargo no puede considerarse un proceso real, ya que a lo largo de la intervención existen muchas posibles fuentes de error que pueden modificar el resultado final de la intervención. Por todo esto se ha realizado un análisis de sensibilidad para cuantificar el error producido en caso de una mala ubicación del dispositivo guía, ya que consideramos que ésta es la mayor fuente de error.

7.3. Experimento piloto

La experimentación es una fase clave de una investigación basada en el método hipotético deductivo, y tiene como objetivo general comprobar los resultados previstos por la fase racional. Lo cual a su vez permite verificar que las hipótesis de partida a partir de las cuales se ha realizado toda la fase racional son correctas. En este sentido, el objetivo de una fase experimental en este estudio, consistiría en comprobar el correcto funcionamiento de la metodología propuesta, y verificar la mejora de eficiencia en la ejecución de la intervención mediante el uso del dispositivo guía.

Sin embargo, se trata de una experimentación complicada ya que requiere una intervención completa en cada caso, existe una alta dependencia respecto de las características patológicas de cada paciente, y la repetitividad es difícilmente alcanzable

ya que no es posible encontrar pacientes con las mismas características patológicas. Bajo estas condiciones si que posible realizar un diseño experimental, pero requiere un tamaño muestral relativamente alto, y por tanto un coste temporal y económico también elevados.

Por tanto, y ante estas condiciones, se ha optado por realizar en primer lugar un estudio piloto que permita con un número pequeño de muestras completar y chequear la lista de acciones a realizar. Además, un experimento piloto permite practicar la técnica experimental elegida e identificar problemas no esperados, ayudar a seleccionar un modelo adecuado al experimento principal, y ayudar a calcular el número de observaciones que se precisan en el experimento principal.

El hecho de realizar la experimentación con intervenciones *in vitro* conlleva una serie de ventajas y desventajas que se detallan a continuación:

- Desventajas:
 - El material ABS se comporta de forma similar al hueso pero no puede considerarse el mismo material.
 - La reproducción únicamente incluye al hueso y no a los tejidos que lo rodean, por tanto el cirujano no está condicionado por la presencia de estos tejidos, tal como ocurriría en una intervención real.
 - La reproducción únicamente contempla el hueso patológico, sin incluir las articulaciones. Esto permite que el cirujano tenga una mayor libertad de movimientos que la disponible en una intervención real.
 - El tiempo no actúa como medida de presión sobre el cirujano.
 - Ausencia de referencias anatómicas que ayudan al cirujano en condiciones reales en la toma de decisiones a la hora de la corrección final.
- Ventajas:
 - Las condiciones de trabajo están controladas y las fuentes de variación son conocidas.
 - El número de experimentos iguales no está limitado a la unidad. Es decir, es posible estudiar la repetitividad.
 - Es posible realizar un mismo experimento sobre diferentes condiciones.
 - La medición es mucho más sencilla y precisa.
 - Permite obviar las consideraciones éticas.

Bajo estas condiciones se ha decidido que para un estudio piloto orientado hacia el resultado final es más coherente emplear una experimentación *in vitro* que permita realizar medidas precisas y elimine la influencia de otro tipo de factores.

Lógicamente esta elección también limita las conclusiones que pueden obtenerse del estudio, tales como la movilidad del dispositivo entre tejidos, el tiempo requerido para la intervención, etcétera. Sin embargo, este tipo de cuestiones únicamente pueden estudiarse en experimentos completos debido al alto número de muestras necesarias.

Para el estudio de la repetitividad, se ha optado por incluir dos fuentes independientes de variabilidad que *a priori* pueden tener una gran influencia en el resultado final de la intervención, el cirujano y las características de la estructura ósea patológica. Para ello se han empleado 4 cirujanos de amplia experiencia en la corrección de deformaciones angulares, y se han fabricado replicas de 5 huesos patológicos distintos.

Se ha diseñado un experimento con configuración factorial completa que contempla todas las combinaciones técnica-cirujano-caso, ya que así es como se permite aislar de forma más precisa los factores que influyen en el proceso. Además se ha redactado un cuaderno de recogida de datos (CRD) que contiene las preguntas subjetivas que debe responder el cirujano tras las intervenciones.

Las medidas objetivas se han realizado mediante software. Este sistema permite garantizar la objetividad de las mediciones ya que no se produce ninguna intervención humana durante el proceso de medida.

Finalmente, y puesto que se trata de un experimento piloto, el análisis estadístico no se ha orientado hacia la realización de contrastes de hipótesis, sino que se basa en estadística descriptiva para mostrar la tendencia de los resultados.

7.4. Resultados

Los resultados obtenidos muestran que en general la técnica propuesta incorpora ciertas ventajas sobre la técnica tradicional, pero sin embargo no está exenta de ciertos inconvenientes o limitaciones que deben ser tenidos en cuenta y resueltos.

En las mediciones subjetivas, el uso de la nueva técnica y el dispositivo guía ha tenido una buena recepción por parte de los cirujanos, ya que en general consideran que la dificultad en el uso del dispositivo es pequeña o muy pequeña, su utilidad alta o muy alta y el tiempo de intervención requerido es menor. Además tal como se observa en la figura 6.9, se aprecian patrones de respuestas similares por parte de todos los cirujanos.

Además, la figura 6.12 muestra una dispersión menor entre los casos resueltos empleando el dispositivo guía que en aquellos resueltos realizando una traslación manual de la planificación. Lo cual es compatible con la hipótesis de que el dispositivo ayuda al cirujano a trasladar la operación reduciendo la influencia de éste en el proceso.

Sin embargo, varios cirujanos califican la determinación de la rotación con una dificultad media, lo cual se corrobora en los resultados objetivos, ya que en general el giro respecto del eje distal es el que más variabilidad tiene.

Así mismo, el nivel de formación requerido para el uso de la guía ha recibido por varios cirujanos la calificación de medio, lo cual unido al hecho de que en algunos casos puntuales se han detectado problemas para ubicar y colocar la guía, parece indicar que la información recibida por el cirujano respecto de la técnica propuesta es insuficiente.

Finalmente se aprecian errores sistemáticos en la corrección de algunas combinaciones Caso-Ángulo, constantes para todos los cirujanos, lo cual parece indicar que se ha producido algún error en el diseño o fabricación del dispositivo.

Los valores de longitud muestran el comportamiento esperado, tomando valores menores aquellos casos realizados mediante la técnica propuesta, cuña cerrada, que aquellos resueltos mediante una técnica tradicional, cuña abierta.

Así pues, de cara a la realización de una experimentación completa que pueda confirmar las ventajas potenciales observadas en este estudio piloto, se recomienda realizar las siguientes acciones:

- Incrementar la información proporcionada al cirujano, incluyendo elementos como diagramas de la ubicación y orientación del dispositivo.
- Reforzar el sistema de rotación de forma que el proceso tenga una menor dependencia del cirujano.
- Prestar especial atención a la presencia de errores sistemáticos para determinar su causa y poder corregirla.

7.5. Trabajos futuros

La continuación natural de esta investigación consiste en el desarrollo de una fase de experimentación *in vivo*, que permita realizar un análisis completo que muestre las bondades y defectos de la metodología propuesta.

Por otro lado, también se plantea la posibilidad de generalizar la metodología para el uso de otras técnicas de corrección como por ejemplo osteotomía en cuña abierta.

8. Conclusiones

Tras la definición de los objetivos planteados en 1.2, la investigación desarrollada en los capítulos capítulos 3 a 5, los resultados descritos en el capítulo 6, y la discusión realizada en el capítulo 7, las conclusiones obtenidas de esta tesis son las siguientes:

1. Se ha desarrollado una metodología para la corrección de deformaciones angulares que determina de forma precisa la cuña a remover de forma que se minimiza la pérdida de longitud tras la intervención.
2. Se ha desarrollado un dispositivo que asiste al cirujano en la ejecución de la intervención, indicando la posición y orientación de los planos de corte así como de la rotación a realizar durante la estabilización.
3. Se ha realizado un estudio piloto en el que se ha analizado de forma descriptiva los resultados obtenidos y se ha obtenido las siguiente evaluación:
 - a) El uso del dispositivo implica una serie de ventajas potenciales a la hora de realizar este tipo de intervenciones, destacan principalmente el tiempo de intervención y la predictibilidad del resultado tanto en posición como angulación.
 - b) Se requiere un mayor desarrollo de cara corregir algunas deficiencias detectadas en el estudio piloto, como son la rotación de los fragmentos tras la ostectomía y la formación recibida por el cirujano.

A. Demostraciones

A.1. Isomorfismo entre matrices tangentes a \mathbb{H} (4) y vectores de 6 dimensiones

Proposición 1. Las siguientes 2 ecuaciones son equivalentes

$$\begin{bmatrix} \phi_Y & \vec{v}_Y \\ 0 & 0 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_A & \vec{D}_A \\ 0 & 1 \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \phi_X & \vec{v}_X \\ 0 & 0 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} R_A & \vec{D}_A \\ 0 & 1 \end{bmatrix}^{-1} \quad (\text{A.1})$$

$$\begin{bmatrix} \vec{\phi}_Y \\ \vec{v}_Y \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_A & 0 \\ D_A \cdot R_A & R_A \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \vec{\phi}_X \\ \vec{v}_X \end{bmatrix} \quad (\text{A.2})$$

donde $R_A \in SO(3)$, $\vec{D}_A, \vec{\phi}_X, \vec{\phi}_Y, \vec{v}_X, \vec{v}_Y \in \mathbb{R}^3$ y $D_A, \phi_X, \phi_Y, v_X, v_Y \in so(3)$ son las formas antisimétricas de los vectores homónimos obtenidas mediante el siguiente isomorfismo de \mathbb{R}^3 a $so(3)$.

$$\begin{bmatrix} w_1 \\ w_2 \\ w_3 \end{bmatrix} \equiv \begin{bmatrix} 0 & -w_3 & w_2 \\ w_3 & 0 & -w_1 \\ -w_2 & w_1 & 0 \end{bmatrix} \quad (\text{A.3})$$

Demostración. Efectivamente, si se desarrolla la ecuación (A.1) se obtiene el siguiente resultado;

$$\begin{bmatrix} \phi_Y & \vec{v}_Y \\ 0 & 0 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_A \cdot \phi_X \cdot R_A^{-1} & -R_A \cdot \phi_X \cdot R_A^{-1} \cdot \vec{D}_A + R_A \cdot \vec{v}_X \\ 0 & 0 \end{bmatrix} \quad (\text{A.4})$$

Si se igualan los términos se obtienen las siguientes igualdades

$$\phi_Y = R_A \cdot \phi_X \cdot R_A^{-1} \quad (\text{A.5})$$

$$\vec{v}_Y = -R_A \cdot \phi_X \cdot R_A^{-1} \cdot \vec{D}_A + R_A \cdot \vec{v}_X \quad (\text{A.6})$$

En este punto se aplica el hecho de que $so(3)$ es isomorfo a \mathbb{R}^3 y las propiedades de las matrices antisimétricas, de forma que las expresiones quedan de la siguiente manera:

$$\vec{\phi}_Y = R_A \cdot \vec{\phi}_X \quad (\text{A.7})$$

$$\vec{v}_Y = -\left(R_A \cdot \vec{\phi}_X\right) \wedge \vec{D}_A + R_A \cdot \vec{v}_X \quad (\text{A.8})$$

Aplicando las propiedades del producto vectorial y de nuevo la propiedad de isomorfismo quedan las siguientes expresiones:

$$\vec{\phi}_Y = R_A \cdot \vec{\phi}_X \quad (\text{A.9})$$

$$\vec{v}_Y = D_A \cdot R_A \cdot \vec{\phi}_X + R_A \cdot \vec{v}_X \quad (\text{A.10})$$

que de forma matricial quedan así:

$$\begin{bmatrix} \vec{\phi}_Y \\ \vec{v}_Y \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} R_A & 0 \\ D_A \cdot R_A & R_A \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \vec{\phi}_X \\ \vec{v}_X \end{bmatrix} \quad (\text{A.11})$$

□

A.2. Cálculo de los valores y vectores singulares en la sensibilidad

Se define M de la siguiente manera:

$$M = ({}^4c\mathbf{R}_1 - {}^4e\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2 \quad (\text{A.12})$$

Aplicando la definición, la descomposición en valores singulares de la matriz M esta muy relacionada con la descomposición en valores propios de la matriz $M^* \cdot M$, ya que los valores singulares de M se corresponden con la raíz cuadrada de los valores propios de la matriz $M^* \cdot M$, y los vectores singulares coinciden con los vectores propios de dicha matriz.

$$M^* \cdot M \cdot \vec{v} = \lambda^2 \vec{v} \quad (\text{A.13})$$

Así pues, definiendo Σ como el conjunto de los valores singulares:

$$\Sigma = \text{SVD}(M) \quad (\text{A.14})$$

$$\Sigma^2 = \text{EIG}(M^* \cdot M) \quad (\text{A.15})$$

$$\Sigma^2 = \text{EIG}\left(\left(({}^4c\mathbf{R}_1 - {}^4e\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2\right)^T \cdot \left(({}^4c\mathbf{R}_1 - {}^4e\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2\right)\right) \quad (\text{A.16})$$

que desarrollando queda:

$$\Sigma^2 = \text{EIG}\left(2I - {}^2\mathbf{R}_1 \cdot ({}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot {}^4c\mathbf{R}_1 + {}^1\mathbf{R}_{4c} \cdot {}^4e\mathbf{R}_1) \cdot {}^1\mathbf{R}_2\right) \quad (\text{A.17})$$

$$\Sigma^2 = \text{EIG}\left(2I - {}^2\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot ({}^4c\mathbf{R}_{4e} + {}^4e\mathbf{R}_{4c}) \cdot {}^4e\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_2\right) \quad (\text{A.18})$$

$$\Sigma^2 = 2 - \text{EIG}\left({}^2\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot ({}^4c\mathbf{R}_{4e} + {}^4e\mathbf{R}_{4c}) \cdot {}^4e\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_2\right) \quad (\text{A.19})$$

En este punto, y puesto que los valores propios son invariantes a rotaciones, se pueden eliminar los términos que premultiplican y postmultiplican en la ecuación (A.19).

$$\Sigma^2 = 2 - \text{EIG}\left({}^4c\mathbf{R}_{4e} + {}^4e\mathbf{R}_{4c}\right) \quad (\text{A.20})$$

Puesto que ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$ y ${}^4e\mathbf{R}_{4c}$ son sus inversas respectivas, comparten vectores propios, y los valores propios de una son los inversos de la otra. Por lo tanto, los valores propios resultantes coinciden con la suma de los valores propios de cada una de ellas. Además, el hecho de que sean ortogonales implica que para un mismo vector propio, los valores propios de una sean los conjugados de la otra, y por tanto la suma de ellos corresponde con el doble de la parte real de cualquiera de ellos.

$$\Sigma^2 = 2 - 2 \cdot Re \left(\begin{bmatrix} 1 \\ e^{i\alpha} \\ e^{-i\alpha} \end{bmatrix} \right) \quad (\text{A.21})$$

$$\Sigma^2 = 2 - 2 \cdot \begin{bmatrix} 1 \\ \cos \alpha \\ \cos \alpha \end{bmatrix} \quad (\text{A.22})$$

$$\Sigma = \begin{bmatrix} 0 \\ 2 \cdot \sin \left(\frac{\alpha}{2} \right) \\ 2 \cdot \sin \left(\frac{\alpha}{2} \right) \end{bmatrix} \quad (\text{A.23})$$

siendo α el ángulo de giro de la rotación ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$

A partir de este punto es fácil comprobar, aplicando la definición sobre la ecuación (A.18), que el vector singular asociado al valor singular 0, \vec{v}_0 , se corresponde con la siguiente ecuación:

$$\vec{v}_0 = {}^2\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot \vec{w}_1 \quad (\text{A.24})$$

donde \vec{w}_1 es el vector propio de la rotación ${}^4c\mathbf{R}_{4e}$ asociado al valor propio 1.

El resto de vectores singulares, ortogonales a \vec{v}_0 , tienen el mismo vector singular asociado, $2 \cdot \sin \left(\frac{\alpha}{2} \right)$ y pueden obtenerse análogamente a partir de cualquier vector perpendicular a \vec{w}_1

$$\vec{v}_{2 \cdot \sin \left(\frac{\alpha}{2} \right)} = {}^2\mathbf{R}_1 \cdot {}^1\mathbf{R}_{4e} \cdot \vec{w}_{\perp 1} \quad (\text{A.25})$$

A.3. Continuidad

En esta sección se demuestra que el conjunto γ , definido como el conjunto de puntos de la superficie del hueso en los que el eje de corte es tangente a la superficie, se trata de un conjunto no vacío, y bajo ciertas condiciones generales es una curva regular.

Para ello, se define \vec{L} como el versor que indica la dirección del eje de corte, y $B(u, v)$ una parametrización regular de la superficie del hueso, y $P_0 = B(u_0, v_0)$ un punto de γ . Se impone como restricción que la superficie del hueso sea homeomórfica a una esfera.

Sea \vec{N} un campo vectorial sobre la superficie del hueso, con \vec{N} el versor normal a la superficie del hueso, y sea \vec{R} un vector constante y ortogonal a \vec{L} . Existe un punto de la superficie del hueso donde $\vec{N} \times \vec{R}$ es el vector nulo, ya que en caso contrario, el campo vectorial $(\vec{N} \times \vec{R}) / \|\vec{N} \times \vec{R}\|$ no se anularía nunca, y por tanto contradeciría el "teorema de la bola peluda"[66]. El punto donde $\vec{N} \times \vec{R} = 0$, el vector \vec{L} será ortogonal a \vec{N} , y por tanto tangente a la superficie. Así pues γ tiene al menos un punto y es por tanto un conjunto no vacío.

Proposición 2. Bajo las condiciones anteriores, si la curvatura en la dirección \vec{L} es no nula ($\kappa(\vec{L}) \neq 0$), entonces γ puede definirse en un entorno sobre P_0 , es decir, existe una parametrización unidimensional de γ .

Demostración. Por definición de parametrización regular, el producto $B_u \times B_v$ no se anula y es normal a la superficie B . Un punto de γ se caracteriza porque el vector \vec{L} es ortogonal al vector $B_u \times B_v$, así pues definimos la siguiente función sobre la superficie B , de forma que γ se corresponde con el conjunto de puntos donde se anula.

$$F(u, v) = (B_u \times B_v) \cdot \vec{L} \quad (\text{A.26})$$

Así pues, el objetivo consiste en demostrar que la función $F(u, v)$ verifica las condiciones del teorema de la función implícita, es decir, que se anula en (u_0, v_0) y que una de sus derivadas parciales no se anula.

Obviamente, la primera condición se cumple por la propia construcción de la función $F(u, v)$. Para la comprobación de la segunda condición, se empieza obteniendo las derivadas parciales:

$$\nabla F = \begin{bmatrix} (B_{uu} \times B_v + B_u \times B_{uv}) \cdot \vec{L} \\ (B_{uv} \times B_v + B_u \times B_{vv}) \cdot \vec{L} \end{bmatrix} \quad (\text{A.27})$$

Puesto que \vec{L} es tangente a la superficie en P_0 , puede escribirse como una combinación lineal de la base de vectores del plano tangente B_u^0 y B_v^0 . Así pues existen α_0 y β_0 tal que $\vec{L} = \alpha_0 B_u^0 + \beta_0 B_v^0$, donde $B_u^0 = B_u(u, v)$ y $B_v^0 = B_v(u, v)$ y con notación análoga para las derivadas superiores. Así pues, el gradiente en el punto P_0 queda de la siguiente forma:

$$\nabla F^0 = \begin{bmatrix} \alpha_0 (B_{uu} \times B_v) \cdot B_u^0 + \beta_0 (B_u \times B_{uv}) \cdot B_v^0 \\ \alpha_0 (B_{uv} \times B_v) \cdot B_u^0 + \beta_0 (B_u \times B_{vv}) \cdot B_v^0 \end{bmatrix} \quad (\text{A.28})$$

Como ya se ha comentado, el producto $B_u \times B_v$ es un vector normal a la superficie, y por tanto, es proporcional al versor normal, $B_u \times B_v = \lambda \vec{N}$ donde $\vec{N} = \|B_u \times B_v\|$. Usando esta definición y las propiedades del producto triple, los siguientes términos de A.28 quedan de la siguiente forma:

$$\begin{aligned} (B_{uu}^0 \times B_v^0) \cdot B_u^0 &= -(B_u^0 \times B_v^0) \cdot B_{uu}^0 = -\lambda \vec{N}_0 \cdot B_{uu}^0 \\ (B_u^0 \times B_{uv}^0) \cdot B_v^0 &= -(B_u^0 \times B_v^0) \cdot B_{uv}^0 = -\lambda \vec{N}_0 \cdot B_{uv}^0 \\ (B_{uv}^0 \times B_v^0) \cdot B_u^0 &= -(B_u^0 \times B_v^0) \cdot B_{uv}^0 = -\lambda \vec{N}_0 \cdot B_{uv}^0 \\ (B_u^0 \times B_{vv}^0) \cdot B_v^0 &= -(B_u^0 \times B_v^0) \cdot B_{vv}^0 = -\lambda \vec{N}_0 \cdot B_{vv}^0 \end{aligned}$$

y por tanto la función gradiente puede escribirse de la siguiente forma:

$$\begin{aligned} \nabla F^0 &= -\lambda \begin{bmatrix} \alpha_0 \vec{N}_0 \cdot B_{uu} + \beta_0 \vec{N}_0 \cdot B_{uv} \\ \alpha_0 \vec{N}_0 \cdot B_{uv} + \beta_0 \vec{N}_0 \cdot B_{vv} \end{bmatrix} = \\ &= -\lambda \begin{bmatrix} \vec{N}_0 \cdot B_{uu} + \vec{N}_0 \cdot B_{uv} \\ \vec{N}_0 \cdot B_{uv} + \vec{N}_0 \cdot B_{vv} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix} \end{aligned}$$

Así pues, premultiplicando por el vector $\begin{bmatrix} \alpha_0 & \beta_0 \end{bmatrix}$ queda de la siguiente forma:

$$\begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix}^T \cdot \nabla F^0 = -\lambda \begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix}^T \begin{bmatrix} \vec{N}_0 \cdot B_{uu} + \vec{N}_0 \cdot B_{uv} \\ \vec{N}_0 \cdot B_{uv} + \vec{N}_0 \cdot B_{vv} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix} \quad (\text{A.29})$$

$$\begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix}^T \cdot \nabla F^0 = -\lambda I(\vec{L}) \quad (\text{A.30})$$

En este sentido, la curvatura normal puede expresarse como el cociente de la segunda y la primera forma fundamental [67], $\kappa(\vec{L}) = \mathbb{II}(\vec{L})/I(\vec{L})$, y por tanto la ecuación queda de la siguiente forma:

$$\begin{bmatrix} \alpha_0 \\ \beta_0 \end{bmatrix}^T \cdot \nabla F^0 = -\lambda \kappa(\vec{L}) \cdot I(\vec{L}) \quad (\text{A.31})$$

Bajo las condiciones planteadas, si el segundo término de la ecuación nunca se anula, tampoco lo hará ∇F^0 , de modo que se cumplirán las condiciones del teorema de la función implícita y por tanto la proposición que se quería demostrar. Efectivamente el producto $-\lambda \kappa(\vec{L}) \cdot I(\vec{L})$ nunca se anula, pues para ello al menos uno de los tres factores debería ser nulo. El valor de λ se corresponde con la norma del producto vectorial de los elementos de la base de la parametrización regular, y por tanto únicamente puede anularse si ambos vectores son paralelos, algo imposible bajo una parametrización, o si alguno de ellos es nulo, también imposible si se trata de una curva regular. El valor de $\kappa(\vec{L})$ es distinto de 0 por hipótesis, y el valor de la primera forma fundamental en la dirección \vec{L} , $I(\vec{L})$ es definido positivo ya que por hipótesis se trata de una superficie regular.

Por tanto, el producto $\begin{bmatrix} \alpha_0 & \beta_0 \end{bmatrix} \cdot \nabla F^0$ debe ser distinto de 0, lo cual implica que al menos una de las derivadas parciales de F es distinta de 0, por ejemplo v . Así pues la función F cumple las condiciones del teorema de la función implícita, y por tanto existe una función $v(u)$ tal que $F(u, v(u)) = 0$ en el entorno de (u_0, v_0) . □

En los casos de puntos parabólicos, aquellos en los que una de las curvaturas principales es nula, las condiciones anteriores no se cumplen cuando el vector \vec{L} es paralelo al vector propio de la segunda forma fundamental asociado al valor propio nulo. Por ejemplo, en el caso de una superficie cilíndrica, si el vector \vec{L} es paralelo a la generatriz del cilindro, el conjunto γ no es unidimensional, sino que abarca toda la superficie del cilindro.

B. Reconstrucción tridimensional

B.1. Objetivos

La reconstrucción tridimensional de los experimentos realizados es un paso fundamental a la hora de realizar la fase de mediciones. Esto se debe a que una reconstrucción incorrecta, o al menos con un error excesivo, puede afectar significativamente las mediciones en los ensayos y por tanto falsear los resultados obtenidos.

La reconstrucción tridimensional sobre la cual se han realizado las medidas de la fase de experimentación se ha desarrollado empleando un escáner de TC y un software de tratamiento de imagen médica. Concretamente el escáner empleado ha sido el modelo SOMATOM Scope de Siemens [68] y el software empleado ha sido SLICER 3D [69]. Sin embargo, tanto el escáner como el software disponen de varios parámetros configurables que influyen en la calidad de la reconstrucción.

El objetivo de este apéndice es mostrar el proceso de reconstrucción, ver figura B.1, y cual ha sido la configuración de parámetros seleccionada para obtener la máxima calidad posible y por tanto un error mínimo en las mediciones a realizar. En la bibliografía se pueden encontrar estudios similares, tales como [23–25], sin embargo tanto sus condiciones y objetivos no eran exactamente los mismos, y por tanto se ha decidido realizar un estudio específico que se ajuste completamente a las necesidades planteadas.

B.2. Fuentes de Variación

B.2.1. Escáner

El escáner tiene como función obtener tomografías del objeto 3D real. La calidad de dichas tomografía depende del hardware del escáner y del algoritmo, también llamado kernel, de reconstrucción de imágenes [70]. Un escaneado de mayor calidad obtendrá una mayor precisión en las tomografías obtenidos.

Así pues, el principal parámetro del escáner es el algoritmo, ya que el hardware siempre trabaja a máxima precisión. El dispositivo utilizado permite una gran cantidad de algoritmos en función del tipo, la resolución de imagen, la versión y el modo. En este caso, los criterios de selección del algoritmo han sido los siguientes:

- El material a escanear, ver apéndice D, es un plástico de muy poca densidad.
- La reconstrucción debe ser lo mas precisa posible.

Así pues se han realizado tres escaneados empleando los algoritmos *B90*, *U90* y *U91* respectivamente. La elección de estos algoritmos y el descarte de otros se justifica porque, según el fabricante, estos tres son los que más precisión obtienen en la reconstrucción

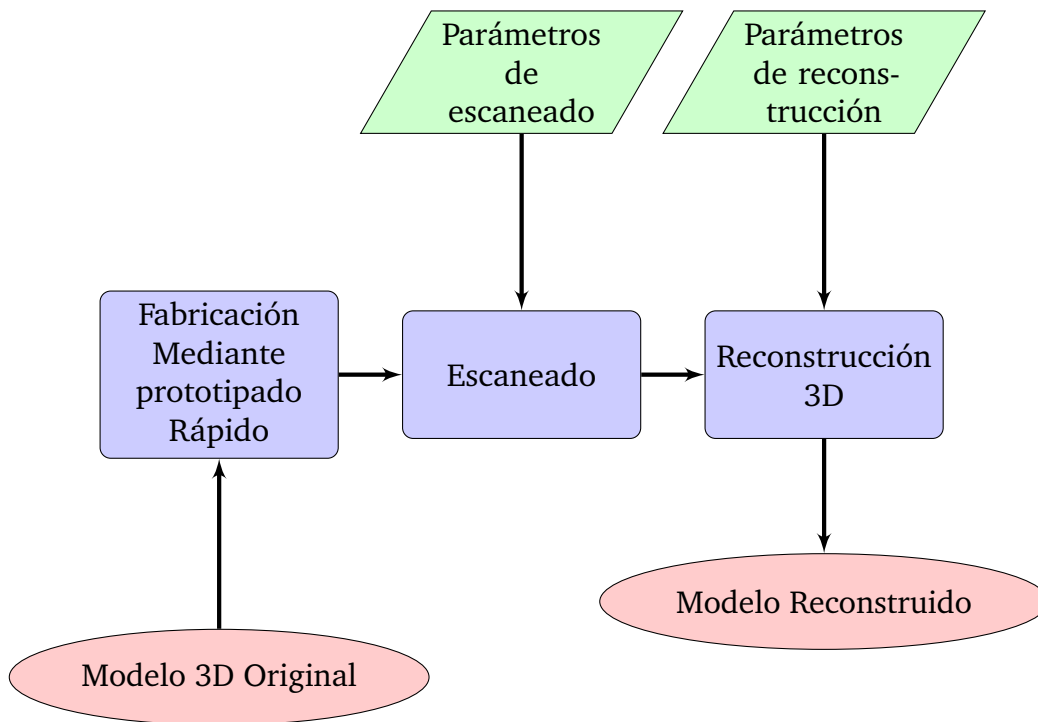


Figura B.1.: Proceso de reconstrucción

de imágenes. Además un muestreo previo ha confirmado el descarte del resto de configuraciones ya que se apreciaban diferencias en la calidad observables a simple vista.

B.2.2. Software

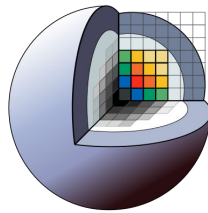
La función del software consiste en generar un modelo 3D a partir de las tomografías obtenidas por el escáner. Estas tomografías son imágenes en escala de grises que muestran todo el espacio interior del escáner. Sin embargo, la reconstrucción deseada no consiste en todo el espacio interior, sino únicamente de las piezas objeto de estudio. Ver figura B.2. Así pues, aunque existen otros parámetros de reconstrucción tales como el suavizado o el tamaño de la triangulación, podemos asumir que el principal parámetro de configuración del software es el nivel de umbral que permite distinguir el objeto del entorno.

Este parámetro, el nivel de umbral, es una variable entera y por tanto la forma de evaluar su influencia será realizando reconstrucciones con varios valores en todo su dominio. En este caso los posibles valores se encuentran en el intervalo 500–750. La elección de estos límites es debida a que a valores menores se aprecian inconsistencias en el modelo reconstruido, y a valores mayores el nivel de ruido hace imposible una reconstrucción del objeto.



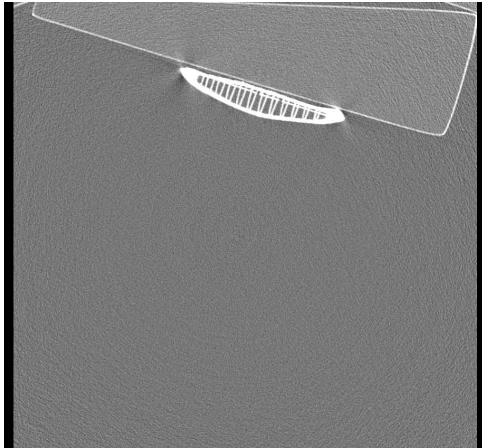
Modelo	SOMATOM Scope
Marca	Siemens Healthcare GmbH
Tamaño del Gantry	69.2 cm
Velocidad	800×10^{-3} s
Material detector UFC	cerámica ultrarrápida
Resolución de alto contraste	17.5 pl/cm
Angulo de colimación	55.8°
Número de cortes por rotación	16

Cuadro B.1.: Datos técnicos del scanner SOMATOM Scope



Nombre	Slicer 3D
Autor	La Comunidad Slicer
Última version estable	4.5.0 , 12 Noviembre 2015
Lenguaje de Programación	Written in C++ , Python, Qt
Sistema operativo	Linux, Mac OS X, Windows
Tamaño aproximado	200 MB
Idioma	Inglés
Tipo	Visualización y tratamiento de imagen Médica
Licencia	BSD
Sitio web	www.slicer.org

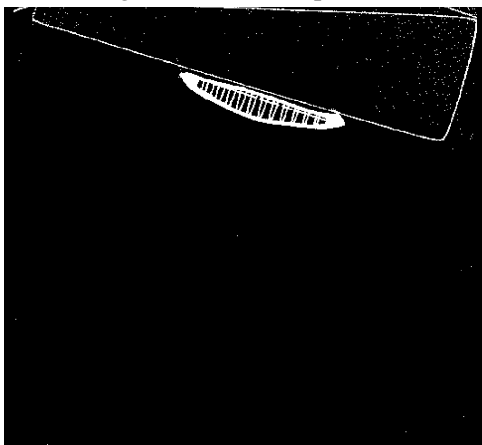
Cuadro B.2.: Datos técnicos del software SLICER 3D



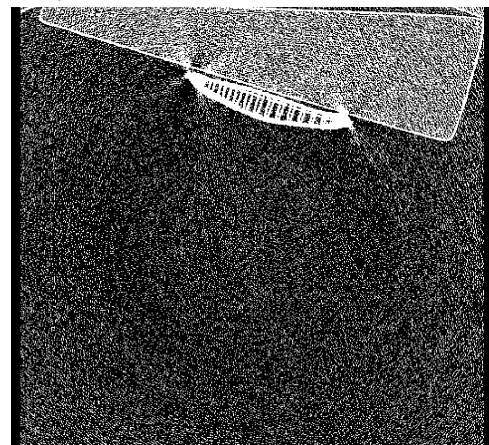
(a) Tomografía obtenida por el escáner



(b) Tomografía con un umbralizado bajo



(c) Tomografía con un umbralizado medio



(d) Tomografía con un umbralizado alto

Figura B.2.: Efecto de diferentes niveles de umbral sobre el tomografía obtenido por el escáner

B.2.3. Fabricación y Caso

Se dispone de 5 casos distintos, los cuales han sido fabricados empleando el mismo sistema de prototipado rápido, descrito en el apéndice C. Sin embargo, y debido a las características del propio sistema, puede existir un error no homogéneo y distinto en función del modelo fabricado. En cualquier caso, y de acuerdo con las especificaciones del fabricante, dicho error esta acotado y permanece por debajo de los límites de tolerancia del sistema.

B.2.4. Resumen de fuentes de Variación

Así pues, en esta experimentación se presentan las siguientes fuentes de variación:

- Algoritmo de reconstrucción: Factor Tratamiento Cualitativo
- Nivel de Umbral del software: Factor Tratamiento Cuantitativo
- Modelo reconstruido: Factor Nuisance bloque Cualitativo

Obviamente es posible considerar otros factores a la hora de enumerar las fuentes de variación, sin embargo se considera que los más influyentes son los indicados y el resto se tratarán como Factores Ruido.

B.3. Diseño Experimental

Para el diseño experimental se ha optado por realizar experimento factorial completo, es decir, un ejercicio de reconstrucción con cada una de las posibles configuraciones de los factores cuantitativos y una muestra de tamaño similar para los factores cuantitativos. Dichas reconstrucciones se compararan con el modelo original, de forma que pueda determinarse cual es el proceso de reconstrucción que consigue una mayor precisión.

B.4. Medidas de trabajo

Se han barajado diferentes indicadores para caracterizar la similitud, y por tanto la precisión en la reconstrucción, entre el modelo reconstruido y el original. Entre ellos se encuentran volumen, superficie, error cuadrático medio (ECM), y diversos factores de forma. Finalmente se ha optado por utilizar el ECM como indicador único, descartando los demás. El principal motivo de esto radica en que el ECM es el único de los indicadores estudiados que actúa como una norma, es decir, que toma el valor nulo únicamente cuando ambos modelos son idénticos. El resto no presentan dicha característica y por tanto pueden mostrar una similitud mayor que la real.

Así pues, la medida se obtendrá como el menor ECM, obtenido bajo transformación rígida, entre los puntos de la reconstrucción y los del modelo original. Para ello se hace uso del algoritmo ICP, [64, 65].

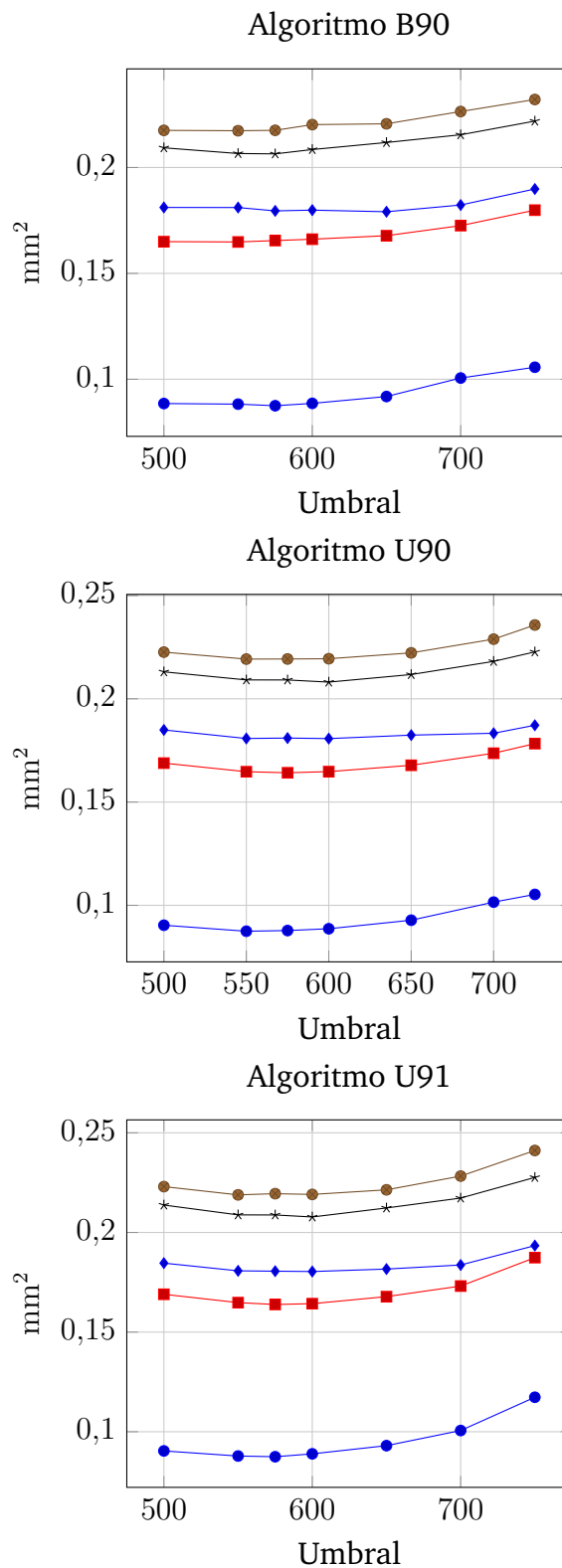


Figura B.3.: ECM en función del umbral, del caso clínico y del algoritmo de reconstrucción empleado.

$$ECM = \frac{\sum \|\vec{X}_i - \vec{X}_{original}\|^2}{N} \quad (B.1)$$

El ECM es por tanto una media de distancias elevadas al cuadrado, y se mide en mm^2 .

B.5. Modelo Matemático

EL modelo matemático elegido plantea la dependencia entre la variable observada, ECM, y los 3 factores indicados, caso clínico, algoritmo de reconstrucción y umbral. Los dos primeros son parámetros cualitativos, y el modelo los contempla de forma lineal. El tercero, por otra parte, es un parámetro cuantitativo, y debido al comportamiento intrínsecamente positivo del ECM, se ha optado por asignarle un comportamiento cuadrático. En principio no se han planteado términos cruzados entre las variables, quedando el modelo final de la siguiente forma:

$$ECM_{i,j,k} = \mu + C_i + A_j + \alpha_1 \cdot k + \alpha_2 \cdot k^2 + \epsilon \quad (B.2)$$

donde C_i representa el valor asociado a cada caso con $i \in \{1, 2, 3, 4, 5\}$, A_j representa el valor asociado a cada algoritmo de reconstrucción con $j \in \{B90, U90, U91\}$ y k representa el valor del umbral empleado con $k \in [500, 750]$. Así mismo, μ , α_1 y α_2 se consideran constantes mientras que $\epsilon \sim N(0, \sigma^2)$.

B.6. Resultados

Cálculo del modelo

La figura B.4 muestra los resultados obtenidos de realizar el ajuste del modelo planteado a los datos proporcionados.

El contraste de hipótesis acerca de si la variable ECM puede ser explicada mediante la combinación de las variables Caso, Algoritmo y Umbral tal como se indica en el modelo propuesto, da como resultado un p-valor de $\leq 220 \times 10^{-18}$. Así mismo, el ajuste presenta un residuo con un valor medio de $-116.3092 \times 10^{-21}$ y una desviación típica de $\sigma = 2.205 \times 10^{-3}$. Finalmente, los coeficientes de determinación del modelo son $R^2 = 997.9 \times 10^{-3}$ y $R_{ajustado}^2 = 997.7 \times 10^{-3}$.

Respecto a la influencia individual de las diferentes variables, el análisis de varianza proporciona los siguientes p-valores $\leq 220 \times 10^{-18}$, 1.054×10^{-3} y $\leq 220 \times 10^{-18}$ referidos a las variables Caso, Algoritmo y Umbral respectivamente.

Cálculo del punto óptimo.

El cálculo del punto óptimo, es decir, la combinación Algoritmo-Umbral que minimiza el ECM, se va a obtener a partir de la ecuación del modelo (B.2). Al tratarse de variables no relacionadas en la ecuación, la búsqueda puede realizarse de forma independiente y por tanto se puede decir que el valor de ECM será mínimo cuando los términos dependientes del algoritmo y del umbral sean mínimos.

El único término dependiente del algoritmo es A_j que toma los siguientes valores:

Algoritmo	A_j	σ_{A_j}
B90	0	-
U90	1.778×10^{-3}	528.1×10^{-6}
U91	2.021×10^{-3}	527.1×10^{-6}

El Algoritmo con un valor medio menor es B90, y según los márgenes de error proporcionados por el modelo, la probabilidades de que los algoritmos U90 y U91 tuviesen un valor medio menor son de 378.6862×10^{-6} y 63.16249×10^{-6} respectivamente.

Los términos dependientes del valor de umbral son $\alpha_1 \cdot k + \alpha_2 \cdot k^2$ en el dominio $k \in [500, 750]$, donde los coeficientes toman los siguientes valores:

$$\begin{bmatrix} \alpha_1 \\ \alpha_2 \end{bmatrix} = N \left(\begin{bmatrix} -665.3 \times 10^{-6} \\ 579.3 \times 10^{-9} \end{bmatrix}, \begin{bmatrix} 2.221419 \times 10^{-9} & -1.773727 \times 10^{-12} \\ -1.773727 \times 10^{-12} & 1.420987 \times 10^{-15} \end{bmatrix} \right)$$

Al tratarse de un polinomio de segundo orden, su punto crítico se encuentra en el punto $k_{crit} = \frac{-\alpha_1}{2\alpha_2}$, que según los márgenes de error proporcionados por el modelo, tiene un valor medio de 574.0242 y se encuentra en el intervalo [565.46, 581.37] con una probabilidad del 95 %. Puesto que α_2 es positivo y se trata de un polinomio de segundo orden, puede afirmarse que el punto crítico es el mínimo global. Así mismo, y dado que el punto crítico esta dentro del intervalo de trabajo, puede afirmarse que es el mínimo de dicho intervalo.

B.7. Conclusiones

Tras describir el proceso de reconstrucción, se han descrito las principales variables que influyen en él, siendo estas el algoritmo de reconstrucción del dispositivo TC y el nivel de umbral del software de reconstrucción. Así mismo se ha optado por emplear el ECM como medida de similitud entre el modelo original y el reconstruido, ya que tiene la propiedad de tener valor nulo únicamente en el caso de coincidencia completa.

Se ha propuesto un modelo que permita predecir el error en función de dichas variables, ecuación (B.2), de forma que sea posible estimar cual es la combinación que obtiene un error mínimo. El ajuste a dicho modelo ha resultado suficientemente preciso, y así lo muestran los indicadores $R^2 = 99.79\%$ y $R_{ajustado}^2 = 99.77\%$ así como el p-valor del ajuste que es significativamente menor que el 50×10^{-3} habitual y el error es pequeño tanto en valor medio como en dispersión.

Una vez aceptado el modelo, se ha estimado la combinación Algoritmo-Umbral que proporciona un ECM menor, y por tanto una mayor similitud con el modelo original. En el caso del Algoritmo, el seleccionado ha sido B90 ya que la probabilidad de que fuese cualquiera de los otros dos ha resultado ser muy leve. Respecto del valor del Umbral, la estimación del mínimo ha proporcionado un valor medio de 574.0242, con un intervalo de confianza al 95 % significativamente pequeño respecto del dominio, lo cual permite aceptar dicho valor con un nivel de certeza elevado.

Es por tanto que las conclusiones de este apéndice son que la mayor fidelidad en la reconstrucción de modelos tridimensionales a partir del escáner y el software descrito se consigue con el algoritmo B90 y un umbral de 574.

```

Call:
lm(formula = ECM ~ Caso + Algoritmo + poly(Umbral, degree = 2,
      raw = TRUE), data = Metodos)

Residuals:
      Min       1Q   Median       3Q      Max
-0.0048764 -0.0009213 -0.0001421  0.0011762  0.0095037

Coefficients:
              Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept)    2.789e-01  1.454e-02  19.177 < 2e-16
Caso2          7.542e-02  6.805e-04  110.829 < 2e-16
Caso3          1.295e-01  6.805e-04  190.358 < 2e-16
Caso4          1.190e-01  6.805e-04  174.810 < 2e-16
Caso5          8.895e-02  6.805e-04  130.718 < 2e-16
AlgoritmoU90   1.778e-03  5.281e-04   3.368 0.001091
AlgoritmoU91   2.021e-03  5.271e-04   3.834 0.000226
poly(Umbral, degree = 2, raw = TRUE)1 -6.653e-04  4.713e-05 -14.115 < 2e-16
poly(Umbral, degree = 2, raw = TRUE)2  5.793e-07  3.770e-08  15.367 < 2e-16
---

Residual standard error: 0.002205 on 96 degrees of freedom
Multiple R-squared:  0.9979,    Adjusted R-squared:  0.9977
F-statistic: 5724 on 8 and 96 DF,  p-value: < 2.2e-16

Analysis of Variance Table

Response: ECM
              Df    Sum Sq  Mean Sq    F value    Pr(>F)
Caso          4 0.219217  0.054804  11272.1498 < 2.2e-16
Algoritmo     2 0.000072  0.000036    7.3685  0.001054
poly(Umbral, degree = 2, raw = TRUE) 2 0.003345  0.001673   344.0220 < 2.2e-16
Residuals    96 0.000467  0.000005
---

```

Figura B.4.: Resultados del ajuste al modelo

C. Máquina de Prototipado Rápido

Dimension 1200es™

Think in 3D and give your ideas new Dimension.



Print large, durable 3D models right in your office.

See your designs come to life with the Dimension SST 1200es and BST 1200es 3D Printers. They turn 3D CAD files into functional, durable 3D models that you can not only discuss but test.

The large build capacity of Dimension 1200es 3D Printers gives you the room to print models at the size you need. And they're simple to operate: Just click "print" to prep the CAD file and print the model, then remove the support material to reveal your design in three dimensions.

Bundle & Save

Order the Dimension 3D Print Pack and you'll get everything you need to start printing 3D models affordably – as soon as you unbox it.

You get a:

- Dimension 1200es SST 3D Printer
- SCA-1200 support removal system
- Startup supply of materials

Learn more about Dimension
1200es at stratasys.com

Dimension 1200es™

Print 3D models that are big, tough and functional.

Print models in production-grade thermoplastic.

Dimension 1200es 3D Printers use *ABSplus*™ modeling material, a production-grade thermoplastic that is durable enough to perform virtually the same as production parts. Models printed with Dimension 3D Printers have customer-proven toughness – from commercial sprayers tested at pressures up to 60 psi, to final parts on M1 tanks normally machined in aircraft-grade aluminum

At the core of every model: FDM® Technology.

Stratasys FDM (Fused Deposition Modeling) technology is the foundation for all Dimension 3D Printers. Models are printed from the bottom up with precisely deposited layers of modeling and support material. There's no waiting for models to "cure" — they're ready for support removal right from the printer. The SST 1200es uses Soluble Support Technology which dissolves the supports in a water-based solution. The BST 1200es uses Breakaway Support Technology in which the supports are simply snapped off to reveal the final model. Then, models can be drilled, tapped, sanded and painted.

A tool for today's fast-track product development.

You'll dramatically improve your product development process with Dimension 1200es 3D Printers. They print models that help you check form, fit and function, and correct errors, before your product goes into production. And they're versatile enough to produce functional models, molds, patterns, customized tools and fixtures. To shorten product development cycles and accelerate time-to-market, start with Dimension 1200es 3D Printers — and bring your ideas to life.

Stratasys | www.stratasys.com | info@stratasys.com

7665 Commerce Way
Eden Prairie, MN 55344
+1 888 480-3548 (US Toll Free)
+1 952 937-3000 (Intl)
+1 952 937-0070 (Fax)

2 Holtzman St.,
Science Park, PO Box 2496
Rehovot 76124, Israel
+972 74 745-4000
+972 74 745-5000 (Fax)

Local Street Address
City, State, Zip
Phone #
Fax #

© 2013 Stratasys Inc. All rights reserved. Stratasys, Stratasys logo, For a 3D World, FDM, FDM Technology, *ABSplus*, Fused Deposition Modeling, Dimension, Dimension BST, Dimension SST, Print Pack and Catalyst are trademarks or registered trademarks of Stratasys Inc. and/or its subsidiaries or affiliates and may be registered in certain jurisdictions. All other trademarks belong to their respective owners. Dim1200esSellSheet-INTL-ENG-1013



Product Specifications

Model material:

ABSplus in ivory, white, black, red, olive green, nectarine, fluorescent yellow, blue or gray

Support material:

Soluble Support Technology (SST) or Breakaway Support Technology (BST)

Build size:

254 x 254 x 305 mm (10 x 10 x 12 in)

Layer thickness:

.254 mm (.010 in) or .330 mm (.013 in) of precisely deposited *ABSplus* model and support material

Workstation compatibility:

Windows Vista®

Network connectivity:

Ethernet TCP/IP 10/100Base-T

Size and weight:

838 x 737 x 1143 mm (33 x 29 x 45 in)
148 kg (326 lbs)

Power requirements:

110–120 VAC, 60 Hz, minimum 15A dedicated circuit; or 220–240 VAC 50/60 Hz, minimum 7A dedicated circuit

Regulatory compliance: CE/ETL

Special facility requirements: None

D. Material de Fabricación

ABSplus™ -P430

Production-Grade Thermoplastic
for Dimension 3D Printers

ABSplus is a true production-grade thermoplastic that is durable enough to perform virtually the same as production parts. When combined with Dimension 3D Printers, ABSplus is the ideal solution to printing 3D models in an office environment.

Mechanical Properties ¹	Test Method	English	Metric
Tensile Strength (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	5,300 psi	37 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	330,000 psi	2,320 MPa
Tensile Elongation (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	3%	3%
Flexural Delamination	ASTM D790	4,500 psi	31 MPa
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	7,600 psi	53 MPa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	320,000 psi	2,250 MPa
IZOD Impact, notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	2.0 ft-lb/in	106 J/m

Thermal Properties ²	Test Method	English	Metric
Heat Deflection (HDT) @ 66 psi	ASTM D648	204°F	96°C
Heat Deflection (HDT) @ 264 psi	ASTM D648	180°F	82°C
Glass Transition Temperature (Tg)	DMA (SSYS)	226°F	108°C
Melt Point	-----	Not Applicable ³	Not Applicable ³
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM E831	4.90E-05 in/in/°F	-----

Electrical Properties ⁴	Test Method	Value Range
Volume Resistivity	ASTM D257	3.0x10e14 - 6.0x10e13 ohms
Dielectric Constant	ASTM D150-98	2.9 - 2.6
Dissipation Factor	ASTM D150-98	.0053 - .0046
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A	320 - 100 V/mm
Dielectric Strength	IEC 60112	28.0 kV/mm

ABSplus™ -P430

Other ²	Test Method	Value
Specific Gravity	ASTM D792	1.04
Flame Classification	UL94	HB (0.09", 2.50mm)
UL File Number	-----	E345258

System Availability	Layer Thickness Capability	Support Structure	Available Colors
uPrint SE	0.013 inch (0.330 mm)	Soluble Supports	<input type="checkbox"/> Ivory ⁶
uPrint SE Plus	0.010 inch (0.254 mm)	Breakaway Supports (BST 1200es only)	<input type="checkbox"/> White
Dimension Elite	0.007 inch (0.178 mm) ⁵		<input type="checkbox"/> Black
Dimension SST 1200es			<input type="checkbox"/> Dark Grey
Dimension BST 1200es			<input type="checkbox"/> Red
			<input type="checkbox"/> Blue
			<input type="checkbox"/> Olive Green
			<input type="checkbox"/> Nectarine
			<input type="checkbox"/> Fluorescent Yellow

The information presented are typical values intended for reference and comparison purposes only. They should not be used for design specifications or quality control purposes. End-use material performance can be impacted (+/-) by, but not limited to, part design, end-use conditions, test conditions, color etc. Actual values will vary with build conditions. Product specifications are subject to change without notice.

The performance characteristics of these materials may vary according to application, operating conditions, or end use. Each user is responsible for determining that the Stratasys material is safe, lawful, and technically suitable for the intended application, as well as for identifying the proper disposal (or recycling) method consistent with applicable environmental laws and regulations. Stratasys makes no warranties of any kind, express or implied, including, but not limited to, the warranties of merchantability, fitness for a particular use, or warranty against patent infringement.

¹Build orientation is on side long edge. ²Literature value unless otherwise noted. ³Due to amorphous nature, material does not display a melting point. ⁴All Electrical Property values were generated from the average of test plaques built with default part density (sparse). Test plaques were 4.0 x 4.0 x 0.1 inches (102 x 102 x 2.5 mm) and were built both in the flat and vertical orientation. The range of values is mostly the result of the difference in properties of test plaques built in the flat vs. vertical orientation. ⁵0.007 inch (0.178 mm) layer thickness available on Dimension Elite only. ⁶Ivory is the only color option for uPrint.

Stratasys | www.stratasys.com | info@stratasys.com

7665 Commerce Way
Eden Prairie, MN 55344
+1 888 480-3548 (US Toll Free)
+1 952 937-3000 (Intl)
+1 952 937-0070 (Fax)

2 Holtzman St.,
Science Park, PO Box 2496
Rehovot 76124, Israel
+972 74 745-4000
+972 74 745-5000 (Fax)

Local Street Address
City, State, Zip
Phone #
Fax #

©2013 Stratasys Inc. All rights reserved. Stratasys, Dimension, uPrint, Catalyst, FDM, Dimension BST, Dimension SST, WaveWash, and Ecworks are registered trademarks of Stratasys Inc. FDM Technology, Fused Deposition Modeling, uPrint Plus, uPrint SE, uPrint SE Plus, ABSplus, Catalyst EX, and Smart Supports are trademarks of Stratasys, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners, and Stratasys assumes no responsibility with regard to the selection, performance, or use of these non-Stratasys products. Product specifications subject to change without notice. Printed in the USA. DimABSplusP430MaterialSpecSheet-US-1013



E. Cuaderno de recogida de datos

Estudio Piloto

Corrección de Deformaciones Angulares

Datos de Identificación

Fecha de Realización:

ID del Paciente:

ID del Cirujano:

Valoración Personal

Usabilidad específica

La dificultad a la hora de determinar el lugar de colocación del dispositivo ha sido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

La dificultad a la hora de encajar el dispositivo ha sido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

La dificultad a la hora de determinar la rotación ha sido

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

Usabilidad Comparativa

La utilidad del dispositivo le ha parecido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

La complicación del uso del dispositivo le ha parecido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

La formación específica necesaria para utilizar el dispositivo le ha parecido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

El tiempo empleado con la técnica experimental respecto de la técnica clásica le ha parecido:

Muy Pequeña Pequeña Media Alta Muy Alta

Comentarios

Bibliografía

- [1] J. de Pablos, *Deformidades angulares de las extremidades inferiores en la edad infantil y adolescencia*, 2nd ed. MBA, 2008.
- [2] K. Tobias and S. Johnston, *Veterinary Surgery: Small animal*. Saunders, 2011.
- [3] B. D. Browner, J. B. Jupiter, A. M. Levine, P. G. Trafton, and C. Krettek, *Skeletal Trauma*, 4th ed. Saunders, 2009.
- [4] B. P. Sangeorzan, R. P. Judd, and B. J. Sangeorzan, “Mathematical analysis of single-cut osteotomy for complex long bone deformity,” *J Biomech*, vol. 22, no. 11-12, pp. 1271–8, 1989.
- [5] N. L. Leong, G. A. Buijze, E. C. Fu, F. Stockmans, J. B. Jupiter, and Distal Radius Malunion (DiRaM) collaborative group, “Computer-assisted versus non-computer-assisted preoperative planning of corrective osteotomy for extra-articular distal radius malunions: a randomized controlled trial,” *BMC Musculoskelet Disorders*, vol. 11, p. 282, 2010.
- [6] J. G. G. Dobbe, K. J. d. Pré, P. Kloen, L. Blankevoort, and G. J. Streekstra, “Computer-assisted and patient-specific 3-d planning and evaluation of a single-cut rotational osteotomy for complex long-bone deformities,” *Med Biol Eng Comput*, vol. 49, no. 12, pp. 1363–70, Dec 2011.
- [7] J. G. G. Dobbe, S. D. Strackee, A. W. Schreurs, R. Jonges, B. Carelsen, J. C. Vroemen, C. A. Grimbergen, and G. J. Streekstra, “Computer-assisted planning and navigation for corrective distal radius osteotomy, based on pre- and intraoperative imaging,” *IEEE Trans Biomed Eng*, vol. 58, no. 1, pp. 182–90, Jan 2011.
- [8] L. Domenech, F. Muñoz-Almaraz, C. Serra, C. Soler, and N. Montes, “A 3d mathematical model for planning osteotomy on long-bone angular deformities,” *Journal of Computational and Applied Mathematics*, vol. 291, pp. 58 – 65, 2016, mathematical Modeling and Computational Methods.
- [9] L. Domenech, C. Soler, J. Soriano, V. Moratalla, and C. SERRA, “Development of a customized device for correction of angular deformities of long bones in small animals. a case report,” in *17th ESVOT Congress Venice*, A.Vezzoni-E.Taravella, Ed., no. 17. Venice Lido: ESVOT, October 2-4 2014.
- [10] L. Domenech and C. I. Serra, “Guía quirúrgica para la corrección ortopédica, método de fabricación y de uso, y kit que la contiene,” Spain Patent ES2 554 568, 08 07, 2015.

- [11] D. Paley, *Skeletal Trauma*, 4th ed. Saunders, 2009, no. 63, ch. Principles of Deformity Correction, pp. 2779–2842.
- [12] D. B. Fox and J. L. Tomlinson, *Veterinary Surgery: Small animal*. Saunders, 2011, vol. 1, no. 47, ch. Principles of Angular Limb Deformity Correction, pp. 657–669.
- [13] D. J. Marcellin-Little, A. Ferretti, S. C. Roe, and D. J. DeYoung, “Hinged ilizarov external fixation for correction of antebrachial deformities,” *Veterinary Surgery*, vol. 27, pp. 231–245, 1998.
- [14] D. B. Fox, J. L. Tomlinson, J. L. Cook, and L. M. Breshears, “Principles of uniapical and biapical radial deformity correction using dome osteotomies and the center of rotation of angulation methodology in dogs,” *Vet Surg*, vol. 35, no. 1, pp. 67–77, Jan 2006.
- [15] M. R. Brinker and D. P. O’Connor, *Rockwood and Green’s fractures in adults*, 7th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Jan 2009, vol. 14, no. 26, ch. Principles of malunion, p. 75.
- [16] K. Bojanic, E. Acke, and B. R. Jones, “Congenital hypothyroidism of dogs and cats: a review,” *N Z Vet J*, vol. 59, no. 3, pp. 115–22, May 2011.
- [17] S.-K. Liu, “Metabolic disease in animals.” *Semin Musculoskelet Radiol*, vol. 6, no. 4, pp. 341–346, Dec 2002.
- [18] J. L. Knapp, J. L. Tomlinson, and D. B. Fox, “Classification of angular limb deformities affecting the canine radius and ulna using the center of rotation of angulation method,” *Vet Surg*, Mar 2016.
- [19] C. Robert, J.-P. Valette, and J.-M. Denoix, “Longitudinal development of equine forelimb conformation from birth to weaning in three different horse breeds,” *Vet J*, vol. 198 Suppl 1, pp. e75–80, Dec 2013.
- [20] P. M. Stevens, “Guided growth: 1933 to the present,” *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*, vol. 1, no. 1, pp. 29–35, 2006. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1007/s11751-006-0003-3>
- [21] L. A. Piras, B. Peirone, and D. Fox, “Effects of antebrachial torsion on the measurement of angulation in the frontal plane: A cadaveric radiographic analysis,” *Veterinary and Comparative Orthopaedics and Traumatology (VCOT)*, vol. 25, no. 2, pp. 89–94, 2012. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.3415/VCOT-10-09-0135>
- [22] R. Aper, M. P. Kowaleski, D. Apelt, W. T. Drost, and J. Dyce, “Computed tomographic determination of tibial torsion in the dog,” *Vet Radiol Ultrasound*, vol. 46, no. 3, pp. 187–91, 2005.
- [23] E. A. Lalone, R. T. Willing, H. L. Shannon, G. J. King, and J. A. Johnson, “Accuracy assessment of 3d bone reconstructions using ct: an intro comparison,” *Medical Engineering & Physics*, vol. 37, no. 8, pp. 729 – 738, 2015.

- [24] K. Rathnayaka, T. Sahama, M. A. Schuetz, and B. Schmutz, “Effects of ct image segmentation methods on the accuracy of long bone 3d reconstructions,” *Medical Engineering & Physics*, vol. 33, no. 2, pp. 226 – 233, 2011.
- [25] K. Oka, T. Murase, H. Moritomo, A. Goto, K. Sugamoto, and H. Yoshikawa, “Accuracy analysis of three-dimensional bone surface models of the forearm constructed from multidetector computed tomography data,” *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, vol. 5, no. 4, pp. 452–457, 2009.
- [26] D. Paley, J. E. Herzenberg, K. Tetsworth, J. McKie, and A. Bhave, “Deformity planning for frontal and sagittal plane corrective osteotomies,” *Orthop Clin North Am*, vol. 25, no. 3, pp. 425–65, Jul 1994.
- [27] D. Paley and K. D. Tetsworth, *Operative Orthopaedics*, 2nd ed. J. B. lippincott, 1993, no. 61, chapter DEFORMITY’ CORRECTION BY THE ILIZAROV TECHNIQUE.
- [28] M. R. d’Aubigne and L. DESCAMPS, “L’osteotomie plane oblique dans la correction des deformations des membres,” *Mem Acad Chir (Paris)*, vol. 78, no. 8-9, pp. 271–276, Feb 1952.
- [29] B. J. Sangeorzan, B. P. Sangeorzan, S. T. Hansen, Jr, and R. P. Judd, “Mathematically directed single-cut osteotomy for correction of tibial malunion,” *J Orthop Trauma*, vol. 3, no. 4, pp. 267–75, 1989.
- [30] A. Schweizer, P. Frnstahl, M. Harders, G. Székely, and L. Nagy, “Complex radius shaft malunion: Osteotomy with computer-assisted planning,” *Hand (New York, N.Y.)*, vol. 5, no. 2, pp. 171–178, 06 2010. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2880679/>
- [31] K. R. Crosse and A. J. Worth, “Computer-assisted surgical correction of an antebrachial deformity in a dog,” *Vet Comp Orthop Traumatol*, vol. 23, no. 5, pp. 354–61, 2010.
- [32] J. Miyake, T. Murase, H. Moritomo, K. Sugamoto, and H. Yoshikawa, “Distal radius osteotomy with volar locking plates based on computer simulation,” *Clinical Orthopaedics and Related Research*®, vol. 469, no. 6, pp. 1766–1773, 2011. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-010-1748-z>
- [33] M. Walenkamp, R. de Muinck Keizer, J. Dobbe, G. Streekstra, J. Goslings, P. Kloen, S. Strackee, and N. Schep, “Computer-assisted 3d planned corrective osteotomies in eight malunited radius fractures,” *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*, vol. 10, no. 2, pp. 109–116, 2015. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1007/s11751-015-0234-2>
- [34] J. A. Schleining and M. S. Bergh, “Surgical correction of angular and torsional metatarsal deformity with cylindrical osteotomy and locking compression plates in a calf,” *Vet Surg*, vol. 43, no. 5, pp. 563–8, Jul 2014.

- [35] *Comparison of osteotomy techniques for the correction of antebrachial angular limb deformities in the dog: investigation of a novel dome osteotomy saw blade*, no. 37. Breckenridge, CO: Veterinary Orthopedic Society, 2 2010.
- [36] B. T. Lins, “Comparative biomechanical assessment of two techniques of proximal femoral varus osteotomy. study in cadavers of dogs,” PhD, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, 03 2011.
- [37] J. G. G. Dobbe, J. C. Vroemen, S. D. Strackee, and G. J. Streekstra, “Patient-tailored plate for bone fixation and accurate 3d positioning in corrective osteotomy,” *Med Biol Eng Comput*, vol. 51, no. 1-2, pp. 19–27, Feb 2013.
- [38] S. A. Johnston, D. J. von Pfeil, L. M. Déjardin, M. Weh, and S. Roe, *Veterinary Surgery: Small animal*. Saunders, 2011, vol. 1, no. 43, ch. Internal Fracture Fixation, pp. 576–607.
- [39] A. D. Mazzocca, J. P. DeAngelis, A. E. Caputo, B. D. Browner, J. W. Mast, and M. W. Mendes, *Skeletal Trauma*, 4th ed. Saunders, 2009, vol. 1, no. 4, ch. Principles of Internal Fixation.
- [40] K. J. Deruddere and S. R. Snelling, “A retrospective review of antebrachial angular and rotational limb deformity correction in dogs using intraoperative alignment and type 1b external fixation,” *N Z Vet J*, vol. 62, no. 5, pp. 290–6, Sep 2014.
- [41] M. Petazzoni, A. Piras, G. H. Jaeger, and C. Marioni, “Correction of rotational deformity of the pes with external skeletal fixation in four dogs,” *Vet Surg*, vol. 38, no. 4, pp. 506–14, Jun 2009.
- [42] O. Captug and H. Bilgili, “Correction of the antebrachial deformity using circular external skeletal fixator in 7 dogs,” *Pol J Vet Sci*, vol. 12, no. 1, pp. 45–54, 2009.
- [43] S. A. Martinez and C. E. DeCamp, *Veterinary Surgery: Small animal*. Saunders, 2011, vol. 1, no. 44, ch. External Skeletal Fixation, pp. 608–627.
- [44] S. A. Green, *Skeletal Trauma*, 4th ed. Saunders, 2009, vol. 1, no. 11, ch. Principles and Complications of External Fixation.
- [45] N. Fitzpatrick, C. Nikolaou, M. Farrell, K. Perry, S. Girling, T. J. Smith, and R. Yeardon, “The double-arch modified type-1b external skeletal fixator. technique description and functional outcome for surgical management of canine antebrachial limb deformities,” *Vet Comp Orthop Traumatol*, vol. 24, no. 5, pp. 374–82, 2011.
- [46] T. D. Petersen, “Surgical knee alignment method and system,” U.S. Patent US4 524 766 A, 1 07, 1982.
- [47] G. T. Du Toit, “Surgical instruments,” Europe Patent EP0 570 187 B1, 5 13, 1993.
- [48] S. J. Knowles, “Surgical cutting guide for shortening a bone,” GB Patent GB2 334 214 (A), 2 12, 1998.

- [49] C. Aker, M. B. Lester, J. Sheeks-Hoffman, and J. F. Guzman, “Femoral tibial customized patient-specific orthopaedic surgical instrumentation,” U.S. Patent US2 009 131 942 (A1), 9 30, 2007.
- [50] K. T. Stone, R. Metzger, and L. J. Keppler, “Patient-specific high tibia osteotomy,” U.S. Patent US 2013/184 764 A1, 07 18, 2013.
- [51] A. Bryan Jason, “Generating patient specific instruments for use as surgical aids,” U.S. Patent WO 2012/154 914 A1, 11 15, 2012.
- [52] K. Birnbaum, E. Schkommodau, N. Decker, A. Prescher, U. Klapper, and K. Radermacher, “Computer-assisted orthopedic surgery with individual templates and comparison to conventional operation method,” *Spine (Phila Pa 1976)*, vol. 26, no. 4, pp. 365–70, Feb 2001.
- [53] M. A. Hafez, K. L. Chelule, B. B. Seedhom, and K. P. Sherman, “Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating,” *Clin Orthop Relat Res*, vol. 444, pp. 184–92, Mar 2006.
- [54] B. Ma, M. Kunz, B. Gammon, R. E. Ellis, and D. R. Pichora, “A laboratory comparison of computer navigation and individualized guides for distal radius osteotomy,” *Int J Comput Assist Radiol Surg*, Dec 2013.
- [55] K. Oka, H. Moritomo, A. Goto, K. Sugamoto, H. Yoshikawa, and T. Murase, “Corrective osteotomy for malunited intra-articular fracture of the distal radius using a custom-made surgical guide based on three-dimensional computer simulation: case report,” *J Hand Surg Am*, vol. 33, no. 6, pp. 835–40, 2008.
- [56] A. Schweizer, P. Fürnstahl, and L. Nagy, “Three-dimensional correction of distal radius intra-articular malunions using patient-specific drill guides,” *J Hand Surg Am*, vol. 38, no. 12, pp. 2339–47, Dec 2013.
- [57] O. Cartiaux, L. Paul, B. G. Francq, X. Banse, and P.-L. Docquier, “Improved accuracy with 3d planning and patient-specific instruments during simulated pelvic bone tumor surgery,” *Ann Biomed Eng*, vol. 42, no. 1, pp. 205–13, Jan 2014.
- [58] D. C. Meyer, K. A. Siebenrock, B. Schiele, and C. Gerber, “A new methodology for the planning of single-cut corrective osteotomies of mal-aligned long bones,” *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, vol. 20, no. 2, pp. 223–7, Feb 2005.
- [59] J. Tomlinson, D. Fox, J. L. Cook, and G. G. Keller, “Measurement of femoral angles in four dog breeds,” *Vet Surg*, vol. 36, no. 6, pp. 593–8, Aug 2007.
- [60] P. Tres, *Designing Plastic Parts for Assembly*. New York, 1995, ch. 8.
- [61] S. Kalpakjian and S. Schmid, *Manufacturing Engineering and Technology*. Pearson Education, 2013.
- [62] G. A. Brown, K. Firoozbakhsh, T. A. DeCoster, J. R. Reyna, Jr, and M. Moneim, “Rapid prototyping: the future of trauma surgery?” *J Bone Joint Surg Am*, vol. 85-A Suppl 4, pp. 49–55, 2003.

- [63] J. M. McCarthy, *Introduction to theoretical kinematics*. MIT press, 1990.
- [64] P. J. Besl and H. D. McKay, "A method for registration of 3-d shapes," *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*, vol. 14, no. 2, pp. 239–256, Feb 1992.
- [65] Y. Chen and G. Medioni, "Object modelling by registration of multiple range images," *Image and Vision Computing*, vol. 10, no. 3, pp. 145 – 155, 1992. [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/026288569290066C>
- [66] J. Milnor, "Analytic proofs of the hairy ball theorem and the brouwer fixed point theorem," *American Mathematical Monthly*, pp. 521–524, 1978.
- [67] A. Gray, *Modern differential geometry of curves and surfaces*, ser. Studies in advanced mathematics. CRC Press, 1993.
- [68] Siemens. (2016) Ct scanner somatom scope - siemens healthcare global. Erlangen. [Online]. Available: <http://www.healthcare.siemens.com/computed-tomography/single-source-ct/somatom-scope>
- [69] A. Fedorov, R. Beichel, J. Kalpathy-Cramer, J. Finet, J.-C. Fillion-Robin, S. Pujol, C. Bauer, D. Jennings, F. Fennessy, M. Sonka, J. Buatti, S. Aylward, J. V. Miller, S. Pieper, and R. Kikinis, "3d slicer as an image computing platform for the quantitative imaging network," *Magn Reson Imaging*, vol. 30, no. 9, pp. 1323–41, Nov 2012.
- [70] D. S. Gierada, A. J. Bierhals, C. K. Choong, S. T. Bartel, J. H. Ritter, N. A. Das, C. Hong, T. K. Pilgram, K. T. Bae, B. R. Whiting, J. C. Woods, J. C. Hogg, B. A. Lutey, R. J. Battafarano, J. D. Cooper, B. F. Meyers, and G. A. Patterson, "Effects of ct section thickness and reconstruction kernel on emphysema quantification relationship to the magnitude of the ct emphysema index," *Acad Radiol*, vol. 17, no. 2, pp. 146–56, Feb 2010.