

Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
Facultad de Ciencias Médicas
Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

“Órtesis impresa en 3D para tratamiento de Pie Bot”



Autora:
Ivancich, María Virginia
Matrícula: 37.441.381

Asesores:
Bioing. Gigli, Juan Pablo – Dr. Bertolotti, Román



Ingeniería
Biomédica

Córdoba, Argentina
2017

Agradecimientos

En primer lugar agradezco a mi familia, soporte fundamental.

A mis amigos y compañeros, siempre predispuestos a ayudar.

A los Diseñadores Industriales Enzo Espíndola y Emilia Lascano, que colaboraron y estuvieron presentes en cada detalle del diseño de este proyecto.

A mis asesores, Bioingeniero Gigli Juan Pablo y Dr. Bertolotti Román, por compartir conmigo sus ideas y conocimientos.

A los miembros del DiBio, especialmente a Mauro Pojmaevich, Agustina Giuliodori y Néstor Muguiro, que dedicaron su tiempo y recursos.

A Miguel Pizarro, encargado del escáner 3D, por compartirme sus conocimientos y su tiempo para realizar este proyecto.

A los miembros de la Unidad de Biomodelos del Hospital de Niños, especialmente el Arquitecto Gabriel Massano, el Ing. Santiago Fernández, el Diseñador Santiago Garlot, y Anabel Ilardo, que brindaron las instalaciones del hospital, su colaboración y predisposición.

Y a todos aquellos que participaron de una u otra manera en este proyecto,

¡Muchas gracias!

Resumen

El pie bot es una alteración congénita de los miembros inferiores que afecta a 1 de cada 1000 personas en el mundo, y se caracteriza por una deformidad compleja tridimensional: el pie se encuentra en varo, equino y en cavo o aducción. Puede ser unilateral o bilateral, simple o compleja, o tener variantes atípicas asociadas con otras alteraciones, por lo cual resulta esencial considerar cada paciente en particular a la hora del tratamiento.

En la actualidad, existen varios métodos de tratamiento del pie bot, no obstante, el más utilizado es el método de Ponseti, el cual corrige el pie mediante la colocación de yesos con recambio semanal. Si bien este método brinda buenos resultados en la corrección final del pie, posee muchas desventajas asociadas. Por un lado, el uso continuo de yesos predispone a infecciones y provoca la atrofia de los músculos de los miembros inferiores. Por otro lado, la experiencia del médico en la manipulación del pie para realizar el nuevo yeso resulta fundamental para corregir la deformidad de la mejor manera y en el menor tiempo posible, ya que un yeso mal colocado se transforma en un agravante para la enfermedad.

Ante la necesidad de los profesionales de contar con un tratamiento alternativo que brinde mejores resultados, surge este proyecto integrador.

Frente a este panorama, se plantea la utilización de un escáner 3D para obtener una imagen rápida y no invasiva de las piernas del paciente, a partir de la cual se diseñará una órtesis a medida. Para la fabricación de la misma, se decidió utilizar impresión 3D, la cual permite lograr un nivel de personalización adaptado a las necesidades del usuario y, a la vez, lograr una terminación casi profesional de la pieza que, con otras técnicas de fabricación, implicaría un costo muy elevado.

El diseño planteado es una órtesis ajustable en forma de bota, que permite colocar el pie en la posición deseada, según un estudio previo del caso. Para ello, posee distintas articulaciones que se ajustan manualmente durante el transcurso del tratamiento, para realizar las correcciones correspondientes. Además, la bota es desmontable, posibilitando complementar el tratamiento con fisioterapia, evitando la atrofia muscular y favoreciendo una pronta recuperación. Al mismo tiempo, facilita la higiene de la pierna y el pie, y les otorga una buena ventilación.

Los resultados obtenidos en las pruebas con pacientes reflejan que la órtesis impresa es funcional, y se plantea como una opción innovadora al uso de yesos como tratamiento para el pie bot.

Contenido

Agradecimientos.....	1
Resumen.....	2
Contenido.....	3
Índice de Ilustraciones.....	7
Índice de Tablas.....	12
Introducción.....	13
Objetivos.....	14
Objetivos Generales.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Capítulo 1: El pie humano.....	15
1.1 Evolución del pie humano.....	15
1.2 Anatomía del pie humano.....	15
1.2.1 Huesos.....	16
1.2.2 Articulaciones.....	17
1.2.3 Músculos.....	18
1.2.4 Ligamentos.....	22
Función de los ligamentos del tobillo.....	23
1.2.5 Irrigación.....	24
1.2.6 Inervación.....	24
1.3 Biomecánica del tobillo y el pie.....	25
1.3.1 Bóveda plantar.....	28
1.3.2 Movimientos del pie.....	29
Capítulo 2: Deformidades del pie.....	33
2.1 Pie Bot.....	33
2.1.1 Clasificación de Dimeglio.....	36
2.1.2 Clasificación de Pirani.....	37
2.1.3 Tratamiento.....	38
2.1.3.1 Método de Ponseti.....	39
2.1.3.2 Método de Kite.....	45

2.1.3.3 Técnica Francesa	46
Capítulo 3: Situación actual.....	47
3.1 Problemática	47
3.2 Mercado	48
Bebax™ Boots.....	48
Férulas impresas en 3D.....	48
MD Orthopaedics©	49
Capítulo 4: Biomodelos a partir de escaneo 3D	51
Construcción de modelos de RP a partir de datos escaneados	51
4.1 Tipos de hardware para escaneo 3D.....	52
4.2 FastSCAN	53
4.2.1 Componentes	54
4.2.2 Principio de funcionamiento	55
4.3 Protocolo de escaneo	56
Preparación del paciente	56
Preparación del entorno de escaneo	57
Preparación del escáner	58
.....	58
Ejecución del escaneo	58
Exportar los datos	59
Capítulo 5: Procesamiento en software Geomagic®	60
5.1 Protocolo para realizar el procesamiento	60
5.2 Mediciones en Geomagic	63
Capítulo 6: Simulación con Meshmixer	66
6.1 Pasos para realizar la simulación	66
Capítulo 7: Impresión 3D.....	73
7.1 Tecnologías de impresión 3D.....	73
7.2 Impresora utilizada	74
Capítulo 8: Normativas.....	77
8.1 ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	77

8.2	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)	78
8.3	IEC 62366-1:2015. Aplicación de la ingeniería de la usabilidad en dispositivos médicos.	78
8.4	ISO 14971:2007. Aplicación del análisis de riesgo en dispositivos médicos.....	79
8.5	ISO 10993-1: 2009. Evaluación biológica de dispositivos médicos.	79
8.6	Normativas específicas sobre Prótesis y Órtesis.....	80
8.7	Normativas específicas sobre impresión 3D	81
	Nacional.....	81
	Internacional	81
Capítulo 9: Diseño e impresión de la órtesis		83
9.1	Características y requerimientos de diseño.....	83
	9.1.1 Sistema de articulaciones	85
	Alternativa 1	89
	Alternativa 2	90
	Alternativa 3	93
	Alternativa 4	96
	9.1.2 Sistema de sujeción en pie y pierna	101
	Alternativa 1	102
	Alternativa 2	103
	Alternativa 3	103
	Programa de diseño	105
9.2	Materiales utilizados	107
	9.2.1 Materiales utilizados para la fabricación	107
	ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)	107
	PLA (Ácido Poliláctico)	107
	TPU (Poliuretano termoplástico).....	109
	9.2.2 Materiales utilizados para recubrimiento	109
9.3	Impresión de la órtesis	111
9.4	Ensamblaje de las piezas	115
9.5	Procedimiento de colocación.....	118

Capítulo 10: Pruebas y resultados	120
➤ Facilidad para colocar y retirar la órtesis.	120
➤ Evaluación del funcionamiento de las articulaciones de la órtesis.	122
➤ Evaluación de una correcta fijación del pie en la posición deseada.	123
➤ Evaluación de facilidad de movimiento de las articulaciones de la órtesis.	124
➤ Evaluación de adaptabilidad. Ergonomía.....	125
➤ Evaluación de usabilidad.	127
Evolución de diseño	129
Capítulo 11: Análisis económico	130
Costos de materiales y mano de obra	130
Conclusiones.....	132
Trabajo a futuro.....	132
Bibliografía	134
Anexos	140
Anexo I.....	140
Planos de las piezas que componen la órtesis	140
Anexo II:.....	150
Declaración de Consentimiento Informado	150
Hoja de Información de Investigación	151
Autorización de publicación de imágenes.....	154

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Huesos del pie derecho.....	16
Ilustración 2. Articulaciones del pie.....	17
Ilustración 3. Músculos intrínsecos de la región dorsal (izquierda) y plantar (derecha).....	19
Ilustración 4 Músculos extrínsecos de la región posterior y tendón de Aquiles.	20
Ilustración 5. Ligamentos de la articulación suprastragalina.....	22
Ilustración 6. Ligamentos asociados a la articulación calcáneo cuboidea.	23
Ilustración 7. Irrigación del pie.	24
Ilustración 8. Inervación del pie en la región dorsal (izq.) y plantar (der.).	25
Ilustración 9. Triángulo de fuerzas en el pie en posición de perfil.....	26
Ilustración 10. El pie en posición de puntillas y en el plano sagital actúa como una palanca de segundo grado con apoyo en A.	27
Ilustración 11. Arco interno del pie (resaltado en rojo). Se observan las estructuras óseas encerradas en los círculos verdes, de izquierda a derecha: Primer metatarsiano, Primera cuña, Escafoides, Astrágalo y Calcáneo.	28
Ilustración 12. Arco externo del pie (resaltado en rojo). Lo círculos verdes encierran de izquierda a derecha las piezas óseas: Calcáneo, Cuboides y Quinto Metatarsiano.	29
Ilustración 13. Arco anterior o transversal del pie (resaltado en rojo). Los círculos encierran las cabezas de los cinco metatarsianos.....	29
Ilustración 14. Movimientos del pie.	30
Ilustración 15. Aducción del pie (izq.) y abducción (der.).	30
Ilustración 16. Movimientos del tobillo: dorsiflexión (izq.) y flexión plantar (der.).....	31
Ilustración 17. Movimientos subastragalinos: inversión (izq.) y eversión (der.).....	31
Ilustración 18. Vista inferior de un pie bot donde se observa el cavo o aumento del arco longitudinal.....	34
Ilustración 19. Pie Bot bilateral. Se observa el pie en cavo, varo y equino.	35
Ilustración 20. Anatomía patológica. Referencias: (1) Flexión plantar tibio astragalina. (2) Desplazamiento medial del escafoides. (3) Deformidad en cuña de la cabeza del astrágalo. (4) Deformidad en cuña del escafoides. (5) Aducción e inversión del calcáneo. (6) Desplazamiento medial del cuboides.	36
Ilustración 21. Clasificación del pie bot según Dimeglio.	37
Ilustración 22. Clasificación de Pirani, utilizando seis señales clínicas para cuantificar la severidad de la deformación.	38

Ilustración 23. Compara las relaciones de los huesos del tarso en el pie normal [superior izquierda] con las relaciones en el pie bot [superior derecha]. El astrágalo (rojo) es deformado y el escafoides (amarillo) es desplazado medialmente. El pie está girado alrededor de la cabeza del astrágalo (flecha azul). La corrección de Ponseti se alcanza invirtiendo esta rotación [secuencia inferior].	39
Ilustración 24. Apariencia de los yesos en el transcurso de tres semanas. La imagen izquierda muestra la posición del pie en la primera semana, y hacia la derecha se observa la progresión semanal del tratamiento.	41
Ilustración 25. Localización de la cabeza del astrágalo. A la izquierda se observan en azul los maléolos tibiales. A la derecha, en color rojo, la cabeza del astrágalo, y en color amarillo el escafoides.....	42
Ilustración 26. El cavo, que es el gran arco medial resaltado en amarillo [1], resulta de la pronación del antepié con relación al retropié. Para corregirlo se necesita elevar el primer metatarso para obtener un arco longitudinal normal [2 y 3].	43
Ilustración 27. Botas ortopédicas y férula de abducción.	45
Ilustración 28. Bebox Boots. Vista inferior (izq.) donde se observa el tipo de articulación utilizado para corregir el metatarso aducto, y vista lateral (der.).	48
Ilustración 29. Novacast, órtesis impresa en 3D por la empresa Mediprint.	49
Ilustración 30. Órtesis Xkelet para brazo.	49
Ilustración 31. Botas de MD Orthopaedics. A la izquierda se observa la versión estándar que se utiliza en conjunto con la barra, y a la derecha la de uso nocturno.	50
Ilustración 32. Laminado adaptativo.	52
Ilustración 33. Componentes de FastScan. Referencias: Dispositivo de barrido y relevamiento (DBR) (1). Unidad de procesamiento (2). Transmisor (3). Receptor de referencia (4). Cable del dispositivo de barrido y relevamiento (5). ..	54
Ilustración 34. Localización del receptor de referencia (círculo anaranjado); detrás o a un lado de la rodilla del paciente.	55
Ilustración 35. Principio de un sensor láser por triangulación.	56
Ilustración 36. Preparación del paciente para realizar el escaneo. La línea roja representa la división del antepié y el retropié, mientras que el círculo azul se refiere a la localización de la cabeza del astrágalo.	57
Ilustración 37. Preparación del entorno de escaneo. A la derecha de la imagen se observa una tela color negro utilizada como fondo del escaneo.	58
Ilustración 38. Ejecución del escaneo. Se observa el escáner manual realizando distintos barridos (círculos anaranjados) y la pierna del paciente escaneado (círculos verdes).	59

Ilustración 39. Pie escaneado, luego del procesamiento en Geomagic, exportado en formato .stl.....	62
Ilustración 40. Longitud del retropié: 22,613 mm.	63
Ilustración 41. Longitud de la planta del pie externa: 52,246 mm.	64
Ilustración 42. Longitud de la planta del pie interna: 60,307 mm.	64
Ilustración 43. Ancho del antepié: 28,112 mm.	65
Ilustración 44. Ancho del retropié: 22,376 mm.....	65
Ilustración 45. Biomodelo del pie escaneado, exportado al software Meshmixer.....	67
Ilustración 46. Reducción del cavo hasta lograr un arco longitudinal normal.	68
Ilustración 47. Abducción de 10° en la primera corrección.	68
Ilustración 48. El pie continúa en varo y en supinación durante la primera corrección. Aquí se puede utilizar la herramienta sculpt para suavizar algunas imperfecciones del modelo.....	69
Ilustración 49. Abducción de 15° fijando la cabeza del astrágalo en la segunda corrección. El círculo azul representa la referencia anatómica utilizada para localizar el astrágalo.....	69
Ilustración 50. El pie continúa supinado tras efectuar la segunda corrección.	70
Ilustración 51. En la tercera corrección, disminuye la supinación. Se hace una rotación de 15° alrededor del astrágalo. El círculo azul representa la referencia anatómica utilizada para localizar el astrágalo.	70
Ilustración 52. En la cuarta corrección se observa máxima abducción, corrección del varo en 15° y del equino en 10°.	71
Ilustración 53. Hipercorrección del aducto, 10° más que en la etapa anterior.	71
Ilustración 54. Corrección del equino en 30°, simulando una tenotomía del tendón de Aquiles.....	72
Ilustración 55. Visualización conjunta de las distintas etapas del tratamiento, comenzando en la posición 1 y culminando en la posición 5.	72
Ilustración 56. Impresora 3D Print box, de la empresa Trideo.	75
Ilustración 57. Importancia de la altura del extrusor respecto de la cama de impresión.....	76
Ilustración 58. Tornillos y resortes ubicados en los cuatro extremos de la cama de impresión.	76
Ilustración 59. Proceso de fabricación de un dispositivo mediante impresión 3D, según FDA.	81
Ilustración 60. Requerimientos para el diseño de la órtesis.....	83
Ilustración 61. Focos de trabajo planteados.	84
Ilustración 62. Sistema de articulación con ruedas dentadas.	86

Ilustración 63. Tornillos M4 utilizados para el movimiento y la fijación de articulaciones.	87
Ilustración 64. Tuercas hexagonales autobloqueantes, con 4mm de diámetro interno.	88
Ilustración 65. Adaptación 3D de una tuerca hexagonal para que funcione con ajuste manual.	88
Ilustración 66. Vista lateral del primer prototipo, donde se observan las tres articulaciones posteriores; dorsiflexión (rojo), supinación (amarillo) y abducción (verde).	89
Ilustración 67. Vista inferior de la primera alternativa. Se observa la articulación que une antepié y retropié (círculo violeta).	90
Ilustración 68. Vista inferior de la alternativa 2, donde se observa la modificación realizada en la articulación del mediopié.	91
Ilustración 69. Vista inferior de la alternativa 2. Se observa el método de unión de la barra con la pieza del antepié, y los movimientos de aducción-abducción (anaranjado) y supinación (azul).	91
Ilustración 70. Vista lateral de la alternativa 2.	92
Ilustración 71. Segunda alternativa impresa.	93
Ilustración 72. Vista inferior de la alternativa 3, donde se señala el alojamiento de la barra en la pieza del antepié.	94
Ilustración 73. Dificultad para posicionar correctamente la pieza perteneciente a la pierna. Se observa que no logra sujetar el gemelo sin levantar el pie de la base de apoyo.	95
Ilustración 74. Pieza perteneciente al gemelo posicionada correctamente, sin estar unida a la articulación correspondiente.	95
Ilustración 75. Articulaciones en la sección posterior de la bota de la alternativa 4. Vista lateral.	96
Ilustración 76. Pieza inferior (1), pieza anular media (2) y pieza superior (3) del retropié.	97
Ilustración 77. Vista lateral de la órtesis, donde se observa la última articulación que se modificó al sistema para mejorar el funcionamiento, y el movimiento de la articulación de dorsiflexión (rojo), supinación (amarillo) y abducción (verde). Todas las piezas del retropié se abducen independientemente.	98
Ilustración 78. Mejoras de diseño implementadas.	99
Ilustración 79. Alojamiento de tuercas en las distintas piezas de la bota.	100
Ilustración 80. Distribución final de las articulaciones. Vista inferior de la alternativa 4 impresa en 3D.	101
Ilustración 81. Perforaciones para realizar la sujeción utilizando velcros.	102
Ilustración 82. Sistema de encastre de piezas.	102
Ilustración 83. Sistema de sujeción con velcros.	103

Ilustración 84. Banda de sujeción diseñada para el antepié del paciente.	104
Ilustración 85. Botones diseñados para colocar las bandas flexibles.	105
Ilustración 86. Órtesis impresa con bandas flexibles para sujetar, de izquierda a derecha, la pierna, el talón y el antepié del paciente.	105
Ilustración 87. Pie escaneado (azul) importado al software para corroborar el funcionamiento de la bota.	106
Ilustración 88. Comparación de las características de Plastazote y EVA para recubrimiento interno de la órtesis.	110
Ilustración 89. Partes que componen el G-Code.	111
Ilustración 90. Distintas densidades de relleno de las piezas.	112
Ilustración 91. Distintos patrones de relleno para las piezas.	113
Ilustración 92. Proceso de armado de la bota. Sección retropié. (1) Pieza inferior del retropié, (2) pieza anular intermedia del retropié, y (3) pieza superior del talón.	116
Ilustración 93. Proceso de armado de la órtesis. Unión de retropié con antepié.	117
Ilustración 94. Proceso de armado de la órtesis. Unión de las piezas posteriores. El círculo azul muestra la goma EVA colocada entre las piezas para aumentar la fricción.	117
Ilustración 95. Proceso de armado de la órtesis. Unión de la pieza correspondiente a la pierna.	118
Ilustración 96. Órtesis colocada por el profesional a un paciente de 5 meses de edad, previamente tratado con yesos.	121
Ilustración 97. Corrección realizada en un paciente con pie bot, utilizando la órtesis impresa en 3D.	123
Ilustración 98. Maniobras de corrección de pie bot, utilizando la órtesis impresa en 3D en un paciente de un mes de edad. Se observa el movimiento de abducción (azul) y supinación (amarillo).	125
Ilustración 99. Maniobras de corrección utilizando la órtesis para pie bot, en un paciente de cinco meses de edad. Se observa el movimiento de supinación-pronación (azul).	125
Ilustración 100. Evaluación de ergonomía y adaptabilidad.	126
Ilustración 101. Evaluación de adaptabilidad para un paciente de cinco meses de edad.	127
Ilustración 102. Prototipo modificado, donde se observan paredes de antepié envolventes y menor longitud de la pieza correspondiente a la pierna.	128

Índice de Tablas

Tabla 1. Músculos intrínsecos y extrínsecos el pie.	21
Tabla 2. Músculos y articulaciones que intervienen en los movimientos del pie.	32
Tabla 3. Deformidades frecuentes del pie, articulación y movimiento afectado.....	33
Tabla 4. Comparación de las tecnologías de impresión 3D; Fotopolimerización y Extrusión de material.....	74
Tabla 5. Comparación entre los materiales ABS y PLA.	108
Tabla 6. Estructura de costos del proyecto.....	130

Introducción

El pie bot, es una deformidad congénita del pie que afecta a los huesos, los músculos, los tendones y los vasos sanguíneos, y puede presentarse en uno o en ambos pies. Habitualmente, es una deformidad en tres dimensiones: equino, varo y cavo. Es decir, el pie del recién nacido posee un arco longitudinal aumentado (cavo), donde la planta del pie mira hacia el interior (varo) y el talón no entra en contacto con el suelo, ya que sólo se apoya la parte anterior del pie (equino).

Esta patología afecta a un gran número de personas en todo el mundo, y sólo un tratamiento temprano y secuencial puede lograr que la persona logre caminar correctamente. El pie bot no tratado a tiempo limita las perspectivas de quienes lo padecen, ya que a menudo les imposibilita caminar sin grandes dolores, impidiéndoles llevar a cabo muchas tareas cotidianas. Si bien esta patología no es dolorosa para el recién nacido, los inconvenientes comienzan en la etapa en la que el niño debe comenzar a caminar, actividad que se torna difícil y dolorosa, cuando no imposible.

En la actualidad existen muchos métodos para tratar el pie bot, siendo el más utilizado el método de Ponseti. Este tratamiento consiste en la manipulación seriada del pie del paciente con un recambio semanal de yesos, con una duración de 6 a 8 semanas en los mejores casos. Posteriormente, se realiza una tenotomía sobre el tendón de Aquiles, lo cual implica tres semanas extra con el mismo yeso. Luego, para evitar recidivas, los pacientes deben utilizar férulas hasta los 3 o 4 años de edad.

El uso continuo de yesos presenta una serie de desventajas, como atrofia muscular, lastimaduras, infecciones, posibilidad de que no se confeccione correctamente y empeore la deformidad, etc. Es por ello que, ante la necesidad de los profesionales de contar con un tratamiento alternativo, surge la posibilidad de desarrollar conjuntamente un nuevo producto que cumpla con los requerimientos e intereses de las partes involucradas: profesionales, pacientes y familiares. Entre estos se encuentran, principalmente, lograr un diseño a medida de cada usuario, adaptable al crecimiento del niño, fácil de colocar por el profesional, que pueda retirarse para higienizar la piel, entre otros.

Objetivos

Objetivos Generales

Desarrollar una alternativa para el tratamiento de la malformación conocida como Pie Bot, que resulte efectiva y fácil de utilizar tanto por el profesional como por el paciente.

Objetivos Específicos

- Diseñar una órtesis que le permita al médico eliminar la instancia del yeso en el tratamiento de la enfermedad.
- Simular la posición ideal y las soluciones intermedias del tratamiento.
- Desarrollar una órtesis a medida de cada paciente, ajustable y desmontable, que permita complementar el tratamiento con técnicas de fisioterapia y que facilite la higienización de la pierna y el pie.
- Investigar principios de funcionamiento de distintas tecnologías emergentes, y su aplicación en la Ingeniería Biomédica, tales como el escaneo 3D, el tratamiento de imágenes y la impresión 3D.
- Evaluar la usabilidad y resultados del nuevo método de tratamiento desarrollado.

Capítulo 1: El pie humano

La organización tridimensional del pie es variable y altamente especializada con dos misiones contrapuestas: el soporte (estática) y el movimiento (dinámica). La constitución anatómica de esta estructura determina la configuración de una bóveda formada por una serie de elementos óseos articulados, con ligamentos, músculos, tendones y almohadilla plantar. [1]

1.1 Evolución del pie humano

El pie, al nacer, mide 7,5 cm de longitud aproximadamente, y constituye el 20% del tamaño definitivo al terminar el crecimiento. En el momento del nacimiento, y en relación a la pierna, el pie se sitúa en una posición neutra: en ángulo recto, o en extensión y eversion de 15°. Al realizar una exploración de la movilidad articular, se observa que la flexión plantar no está limitada, ya que alcanza los 45-55°, y la flexión dorsal cambia de los 45° a los 10-15° si se fija la articulación subastragalina.

Al término del primer año de vida, el pie mide alrededor de 12 cm, lo que va a representar el 32% del tamaño final. Esto quiere decir que, crece aproximadamente 4,5 cm en un año (entre 3 y 4 mm por mes) y suele corresponder a la etapa de mayor crecimiento del pie. [2]

1.2 Anatomía del pie humano

El pie humano y el tobillo son una fuerte y compleja estructura mecánica que contiene 26 huesos, 33 articulaciones y más de 100 músculos, ligamentos y tendones. El pie puede subdividirse en tres partes:

- **Retropié:** está compuesto por el astrágalo y el calcáneo. Los dos huesos largos que componen la pierna, la tibia y el peroné, se conectan con la parte superior del astrágalo para formar el tobillo.
- **Parte media:** está formada por cinco huesos irregulares: cuboides, navicular, y tres huesos cuneiformes. Éstos constituyen los arcos del pie, que sirven como amortiguadores. La parte media del pie está conectada con el antepié y el retropié mediante músculos y una fascia plantar. Esta parte tiene una función rítmica ya que los huesos que la forman actúan de forma sincrónica.
- **Antepié:** se compone de cinco metatarsianos, los cuales forman el metatarso, y catorce falanges. El dedo gordo tiene dos falanges (proximal y distal), mientras que el resto de los dedos tienen tres. [3]

El pie se mueve en relación a la pierna con el auxilio de músculos extensores y flexores. Los primeros constituyen la pantorrilla, y se insertan en la extremidad posterior del calcáneo por medio del tendón de Aquiles. Los segundos están situados en la parte anterior de la pierna. Existen, además, músculos elevadores que hacen girar el pie hacia afuera o hacia adentro. [4]

1.2.1 Huesos

Los huesos que componen el pie son veintiséis (Ilustración 1): En sentido posterior se encuentran los huesos del tarso, mientras que en sentido anterior los metatarsianos y las falanges [5].

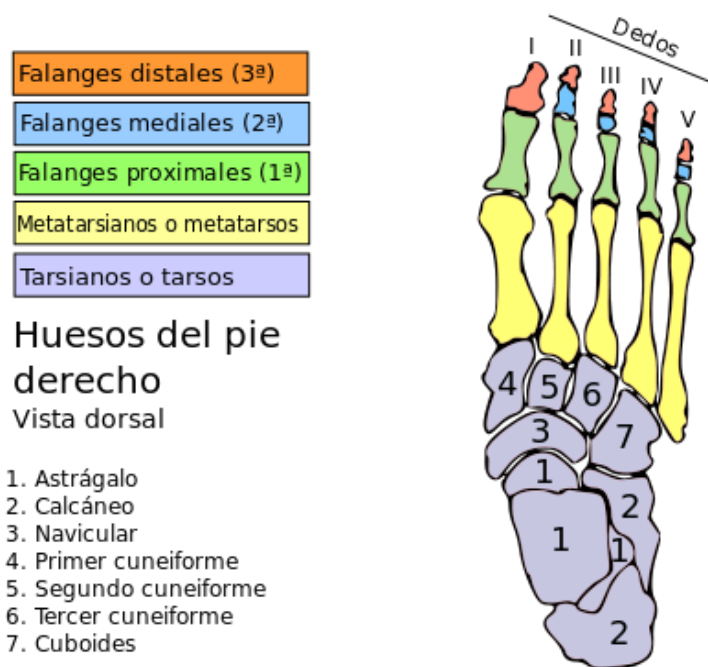


Ilustración 1. Huesos del pie derecho.¹

La porción ósea del pie se divide en tres partes:

- **Tarso:** posee siete huesos: calcáneo, astrágalo, escafoides o navicular, cuboides y tres cuñas (de atrás hacia adelante).
- **Metatarso:** compuesto por pequeños huesos largos denominados: primero, segundo, tercero, cuarto y quinto (de adentro hacia afuera).

¹ Imagen obtenida de “<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=6794301>”. Última visita a la página: 20/06/17

- **Falanges:** son catorce huesos. Se conocen con los nombres de primera o proximal, segunda o medial y tercera o distal. El dedo gordo o hallux sólo tiene dos falanges: la proximal y la distal. [6]

1.2.2 Articulaciones

Se considera que las articulaciones de los diferentes elementos óseos del pie dan elasticidad y plasticidad a todos los elementos que lo forman, adecuando presiones y estiramientos a los que se ve sometido. Estas articulaciones pueden dividirse según sean de acomodación, como las articulaciones del tarso y tarso-metatarsianas, que amortiguan y adaptan el pie; o bien, de movimiento, como son la articulación del tobillo y las articulaciones de los dedos (Ilustración 2). [7]

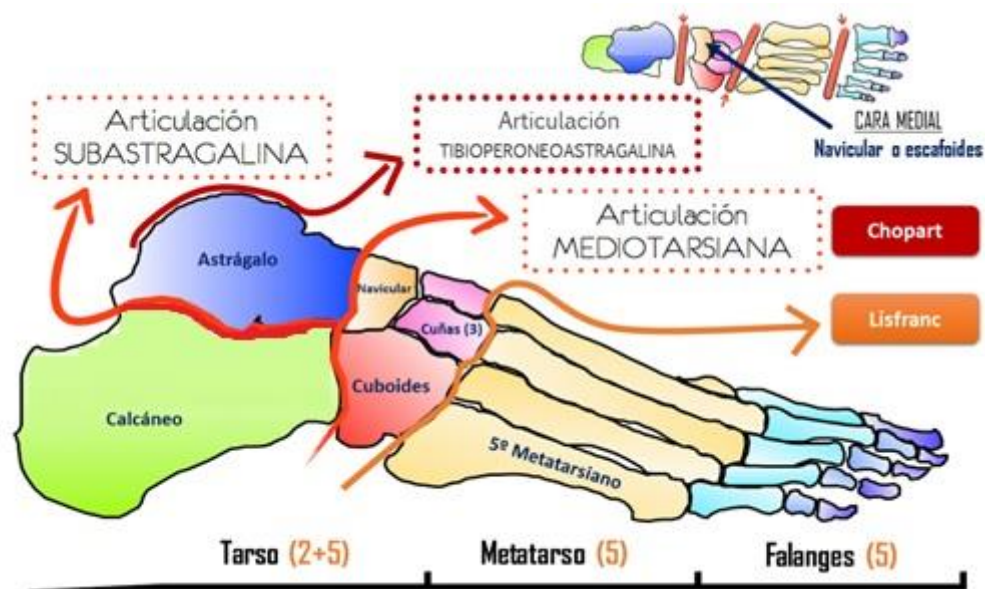


Ilustración 2. Articulaciones del pie.²

- *Articulación del tobillo, supra-astragalina o tibioperoneoastagalina:* Se trata de una trocleartrosis formada por la cara distal de la extremidad inferior de la tibia y por las carillas articulares de los maléolos, junto con el astrágalo que ofrece su puela para permitir los movimientos de flexo-extensión.
- *Articulaciones astragalotarsianas:* Son las diversas articulaciones que experimenta el astrágalo con el calcáneo y el escafoide. Estas son: *articulación subastragalina y articulación astragalocalcaneoescaloidea.*

² Imagen obtenida de "https://es.slideshare.net/Nereida190187/anatomia-del-pie-45189961". Última visita a la página: 20/06/17.

- *Articulación calcáneo cuboidea*: Se establece entre la carilla articular distal del calcáneo y la carilla articular proximal del cuboides. Es una articulación artrodial.
- *Articulaciones del tarso*: se identifican la *articulación cuneonavicular*, las *articulaciones intercuneiformes* y la *articulación cubo-cuneana*.
- *Articulaciones tarsometatarsianas*: La hilera distal de los huesos del tarso (cuboides y tres cuñas) se articula con las extremidades proximales de los cinco metatarsianos. Son articulaciones artrodiales y se conoce como interlínea de Lisfranc.
- *Articulaciones metatarsofalángicas e interfalángicas*. Las primeras son bicondíleas mientras que las segundas son trocleartrosis rudimentarias. [4]

1.2.3 Músculos

Para analizar los músculos que colaboran en los distintos movimientos del pie, se deben tener en cuenta tanto los músculos intrínsecos del pie como así también los músculos extrínsecos (Tabla 1).

➤ Músculos intrínsecos del pie

Los músculos intrínsecos del pie se dividen en dos grupos: músculos de la región dorsal del pie y músculos de la región plantar. (Ilustración 3)

- Región Dorsal

En la región dorsal del pie encontramos dos músculos: el extensor corto de los dedos y extensor corto del dedo gordo. Su función es extender las falanges proximales e inclinarlas lateralmente. El músculo extensor corto del dedo gordo extiende la falange proximal de este dedo.

- Región plantar

Los músculos de la región plantar se dividen en tres grupos [7]:

- **Plano profundo:**

Interóseos dorsales y plantares: participan en la flexión y extensión del pie, y abducción y aducción de los dedos.

Músculo oponente del dedo meñique del pie: tracciona en dirección plantar y medial.

Músculo flexor corto del quinto dedo: Flexiona la articulación metatarsofalángica.

Músculo aductor del dedo gordo del pie: Su función es la flexión de la articulación metatarsofalángica, aduce y sustenta el arco transverso y longitudinal.

Músculo flexor corto del dedo gordo: Se encarga de la flexión de la articulación metatarsofalángica y sustenta el arco longitudinal.

– **Plano medio:**

Músculo lumbrical del pie: Son 4 músculos que flexionan las articulaciones metatarsofalángicas del 2º al 5º dedo, provocan la extensión de la articulación interfalángica del 2º al 5º dedo y aduce del 2º al 5º dedo hacia el dedo gordo.

Músculo cuadrado plantar: Aumenta la tracción del flexor largo de los dedos.

– **Plano superficial:**

Músculo abductor del dedo gordo: Flexiona y abduce el primer dedo y sustenta el arco longitudinal.

Músculo flexor corto de los dedos: Su acción es la flexión de la articulación metatarsofalángica e interfalángicas proximales del 2º al 5º dedo, también sustenta el arco longitudinal.

Músculo abductor del 5º dedo: Flexiona, abduce y sustenta el arco longitudinal.

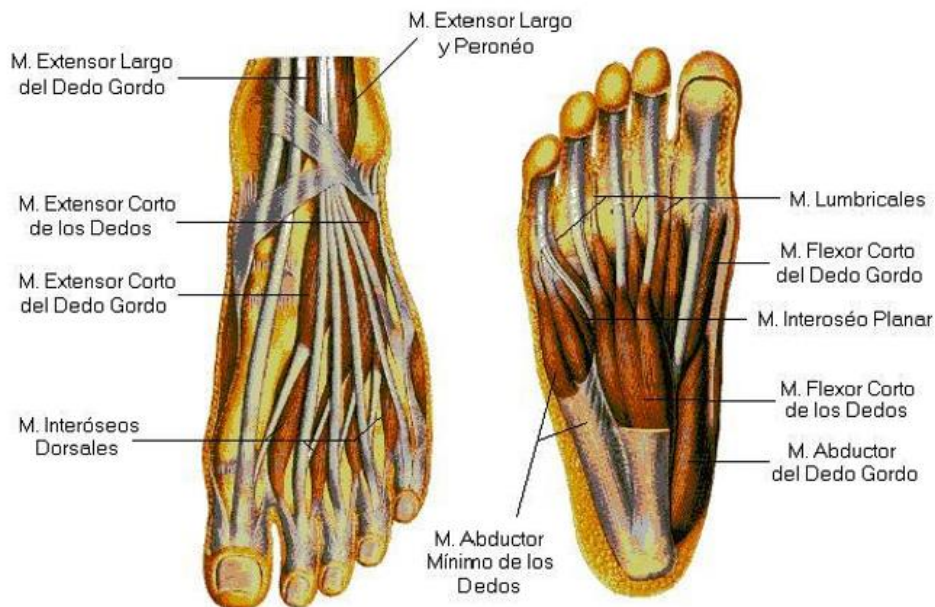


Ilustración 3. Músculos intrínsecos de la región dorsal (izquierda) y plantar (derecha).³

³ Imagen obtenida de: “<http://historico.corredordemontana.com/consultorio-tecnico/consultas-respondidas/2095-cambios-en-el-pie.html>”. Última visita a la página: 20/06/17

➤ **Músculos extrínsecos**

Los músculos extrínsecos son todos aquellos que se originan en la pierna y se unen a los huesos del pie. La tibia, el peroné y la membrana interósea separan estos músculos en grupos anteriores, posteriores y laterales.

• **Músculos anteriores:**

Músculo tibial anterior. Flexiona el pie dorsalmente y efectúa la supinación.

Músculo extensor largo de los dedos. Funciona de manera similar al tibial anterior, excepto que también dorsiflexiona los dedos.

A su vez, también se encuentran el músculo extensor largo del dedo gordo y el músculo peroneo anterior.

- **Músculos laterales.** Son el *músculo peroneo lateral largo* y el *músculo peroneo lateral corto*. Estos dos músculos son los más fuertes pronadores y ayudan en la flexión plantar.

• **Músculos posteriores:**

Músculo tríceps sural está formado por el músculo sóleo y los gemelos. Los gemelos surgen en el fémur, proximal a los cóndilos, y el sóleo surge de las zonas proximales dorsales de la tibia y el peroné. Los tendones de estos músculos se fusionan para insertarse en el calcáneo como el tendón de Aquiles. (Ilustración 4)

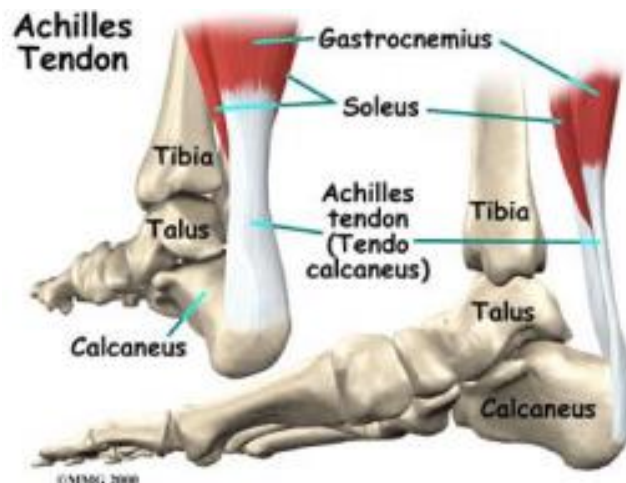


Ilustración 4 Músculos extrínsecos de la región posterior y tendón de Aquiles.⁴

⁴ Imagen obtenida de “Anatomía descriptiva y biomecánica del complejo tobillo-pie”, Dr. Carlos Arce. Lima, Perú.

En el plano profundo, se encuentran el músculo tibial posterior, el músculo flexor largo del dedo gordo y el músculo flexor largo de los dedos del pie. [6]

En la siguiente Tabla se agrupan los distintos músculos mencionados anteriormente.

Pierna (músculos extrínsecos)	Región anterior	Músculo tibial anterior. Músculo extensor largo del dedo gordo. Músculo extensor largo de los dedos. Músculo peroneo anterior.
	Región posterior	<i>Plano Superficial:</i> Músculo tríceps sural (Músculo gastrocnemio, Músculo soleo). <i>Plano Profundo:</i> Músculo flexor largo del dedo gordo, Músculo tibial posterior, Músculo flexor largo de los dedos del pie.
	Región lateral	Músculos peroneos laterales (Largo y Corto).
Pie (músculos intrínsecos)	Dorso	Músculo extensor corto de los dedos. Músculo extensor corto del dedo gordo.
	Planta	<i>Plano superficial:</i> Músculo abductor del dedo gordo, Músculo flexor corto de los dedos, Músculo abductor del meñique (pie), Músculo oponente del dedo meñique del pie. <i>Plano medio:</i> Músculo lumbrical del pie, Músculo cuadrado plantar. <i>Plano profundo:</i> Músculo oponente del dedo meñique del pie, Músculo flexor corto del quinto dedo, Músculo flexor corto del dedo gordo, Músculo aductor del dedo gordo.

Tabla 1. Músculos intrínsecos y extrínsecos el pie. ⁵

⁵ Tabla obtenida de https://es.wikipedia.org/wiki/Pie#cite_note-e-6. Última visita a la página: 20/06/17.

1.2.4 Ligamentos

Los ligamentos constituyen un sistema de resistencia considerable que asegura el mantenimiento de la concavidad y estabilidad de cada pie. Las distintas estructuras deben mantenerse unidas, para lo cual resultan fundamentales los ligamentos, los cuales se encuentran íntimamente relacionados con las articulaciones.

Ligamentos de la articulación del tobillo.

Ligamento tibioperoneo anterior y tibioperoneo posterior. Son los dos ligamentos que unen la tibia y el peroné para mantenerlos unidos al astrágalo.

Ligamento lateral externo. Partiendo del maléolo externo, el ligamento lateral externo se divide en tres fascículos (peroneo astragalino posterior, peroneo calcáneo y peroneo astragalino anterior) e, insertándose en el astrágalo y en el calcáneo, se encarga de sujetar lateralmente el tobillo.

Ligamento lateral interno o ligamento deltoideo. Toma como inserción proximal el maléolo tibial, abriéndose en abanico en dirección al tarso, distinguiéndose cuatro haces o fascículos según sus inserciones (Ilustración 5); Haz tibiostastralino posterior, Haz tibiocalcáneo, Haz tibiostastralino anterior y Haz tibioescafoideo.



Ilustración 5. Ligamentos de la articulación supraastragalina.⁶

⁶ Imagen obtenida de <https://www.emaze.com/@AZITWCIF/Artrologia-Tobillo-y-pie>. Última visita a la página: 20/06/2017.

Función de los ligamentos del tobillo

Las porciones tibioalcánea y tibionavicular controlan la abducción del astrágalo, mientras que el ligamento calcáneo peroneo regula la aducción. La porción tibioastragalina anterior y el ligamento peroneoastragalino controlan la flexión plantar, mientras que la dorsiflexión se enfrenta a la resistencia opuesta por la porción tibioastragalina posterior y el ligamento peroneoastragalino posterior.

En combinación, las porciones tibioastragalina anterior y tibionavicular controlan la rotación externa, y junto con el ligamento peroneoastragalino anterior regulan la rotación interna del astrágalo. [5]

Ligamentos de las articulaciones tarsianas.

Las distintas articulaciones del astrágalo con los huesos del tarso, y de estos últimos entre sí, poseen una gran cantidad de ligamentos que mantienen su estructura. Los ligamentos que poseen mayor relevancia se indican a continuación:

Ligamento calcáneo astragalino interóseo

Ligamento en Y de Chopart (calcáneo escafo cuboideo)

Ligamento calcáneo escafoideo plantar

Ligamento calcáneo astragalino posterior

Ligamento calcáneo astragalino externo

Ligamento calcáneo astragalino interno [5]

Ligamentos de la articulación calcáneo cuboidea: Se distinguen cuatro ligamentos de importancia: ligamento calcáneo cuboideo, ligamento bifurcado, ligamento calcáneo cuboideo plantar y ligamento plantar largo (Ilustración 6).

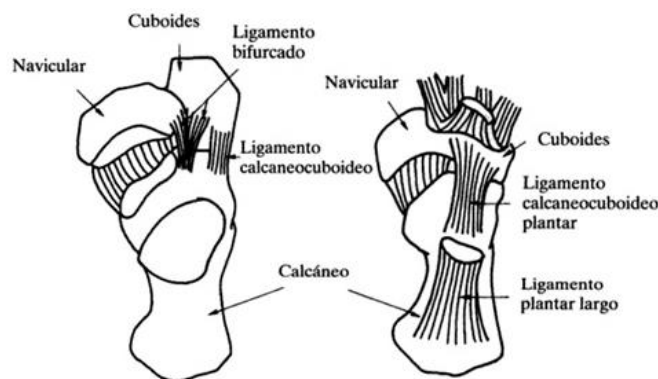


Ilustración 6. Ligamentos asociados a la articulación calcáneo cuboidea. ⁷

⁷ Imagen obtenida de N. Palastanga, D. Field y R. Soames, Anatomía y Movimiento Humano. Estructura y Funcionamiento, Barcelona, España: Paidotribo, 2000.

Ligamentos de unión escafoides-cuñas-metatarsianos

Todos estos huesos están unidos por fuertes ligamentos dorsales y plantares, y en el caso de las cuñas por interóseos.

1.2.5 Irrigación

La irrigación arterial depende de la arteria dorsal del pie (pedia) y de las arterias plantares lateral y medial, todas ramas terminales de la arteria poplítea (Ilustración 7). Ésta última se divide en arteria tibial anterior y tronco tibioperoneo, el cual después se bifurca en arteria peronea y tibial posterior. [1]

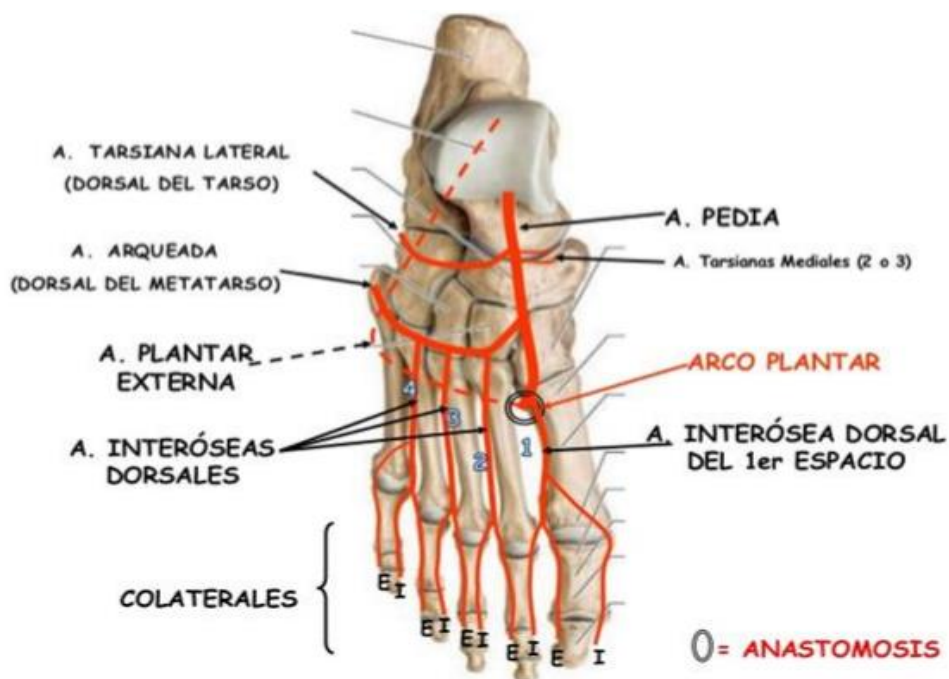


Ilustración 7. Irrigación del pie.⁸

1.2.6 Inervación

La inervación del pie procede, principalmente, del nervio tibial y nervio peroneo común, ramas del nervio ciático. También provienen del nervio femoral. Los nervios y áreas de inervación son las siguientes (Ilustración 8):

⁸ Imagen obtenida de: "http://www.slideshare.net/grupoatlas/arterias-del-pie-grupo-atlasanatomia-humana". Última visita a la página: 20/06/17

Nervio safeno: se origina en el nervio femoral.

Nervio peroneo superficial: es una rama del nervio peroneo común.

Nervio peroneo profundo: Es otra rama del nervio peroneo común.

Nervio plantar medial: Procede del nervio tibial.

Nervio plantar lateral: Procede también del nervio tibial.

Nervio sural: Tiene su origen en el nervio tibial y en el nervio peroneo común.

Ramas calcáneas: Se originan en el nervio tibial y nervio sural. [8]

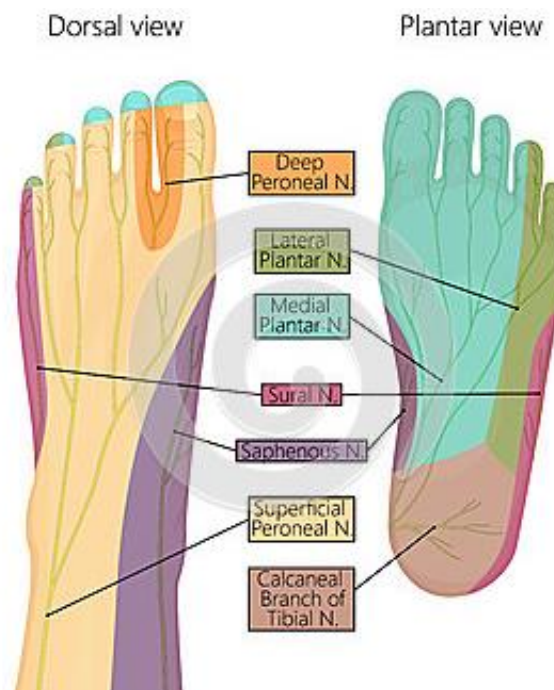


Ilustración 8. Inervación del pie en la región dorsal (izq.) y plantar (der.).⁹

1.3 Biomecánica del tobillo y el pie

La interacción entre el sistema óseo, nervioso y musculoesquelético precisa de un análisis multidisciplinario para entender todos los mecanismos que en él se producen. La aplicación de dispositivos ortoprotésicos debida a algún tipo de disfunción del cuerpo humano y las acciones que se producen de forma recíproca añaden un elemento más de complejidad a los procesos biomecánicos que se derivan de esta interacción.

La biomecánica se ha definido de formas diversas. La Sociedad Ibérica de Biomecánica, la considera como el estudio de las fuerzas actuantes y/o generadas

⁹ Imagen obtenida de: <https://es.dreamstime.com/stock-de-ilustraci%C3%B3n-nervios-del-pie-image80393089>. Última visita a la página: 20/06/17

por el cuerpo humano, y de los efectos que estas fuerzas ejercen en los tejidos o materiales implantados en el organismo.

Existen conceptos básicos – como las fuerzas, las palancas, los vectores o las leyes de Newton – que se deben conocer para profundizar en la ciencia de la biomecánica, pero sobre los que no se profundiza en esta descripción. A partir de estos fundamentos básicos, la biomecánica aplicada a las órtesis y a las prótesis va mucho más allá, pues se interrelaciona con otras disciplinas científicas. [9]

Desde el punto de vista biomecánico, en posición bipodal, el pie visto de perfil forma un triángulo que partiendo del astrágalo se dirige hacia el retropié y al antepié (Ilustración 9). En un triángulo de fuerzas se comprueba que aproximadamente dos terceras partes de la fuerza van a parar al retropié y sólo una tercera parte va hacia el antepié. Esta distribución aproximada, obtenida mediante cálculo vectorial, es cuando el pie se apoya en un plano horizontal.

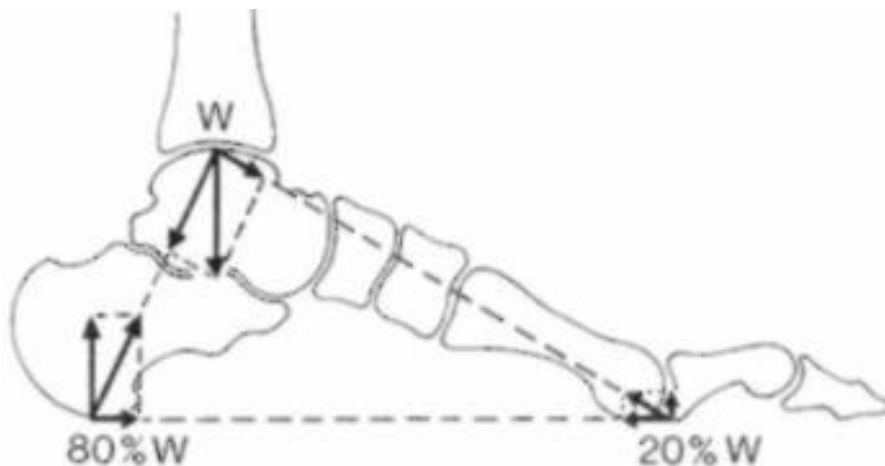


Ilustración 9. Triángulo de fuerzas en el pie en posición de perfil.¹⁰

En la extensión del pie o flexión plantar el sistema calcaneoaquileo es quien suministra la fuerza necesaria permitiendo la posición de puntillas, fundamental para la fase de despegue de la marcha, la carrera y el salto.

En posición de puntillas, especialmente durante la fase de despegue en la fase monopodal de la marcha, el pie toma la forma de una palanca de segundo grado, con punto de apoyo en el antepié (Ilustración 10). La resistencia está dada por el peso del cuerpo que se aplica en la articulación del tobillo, y la potencia por la contracción de los flexores plantares, en especial el tríceps sural cuya fuerza se aplica en el retropié. Establecidos los correspondientes cálculos vectoriales en los

¹⁰ Imagen obtenida de R. Viladot, O. Cohi y S. Clavell, Órtesis y Prótesis del aparato locomotor, Masson.

que, además del peso del cuerpo hay que sumar la fuerza muscular que mantiene el pie en equinismo, se llega a la conclusión de que las fuerzas intrínsecas que se soportan en el interior del pie son aproximadamente cuatro veces el peso del cuerpo.

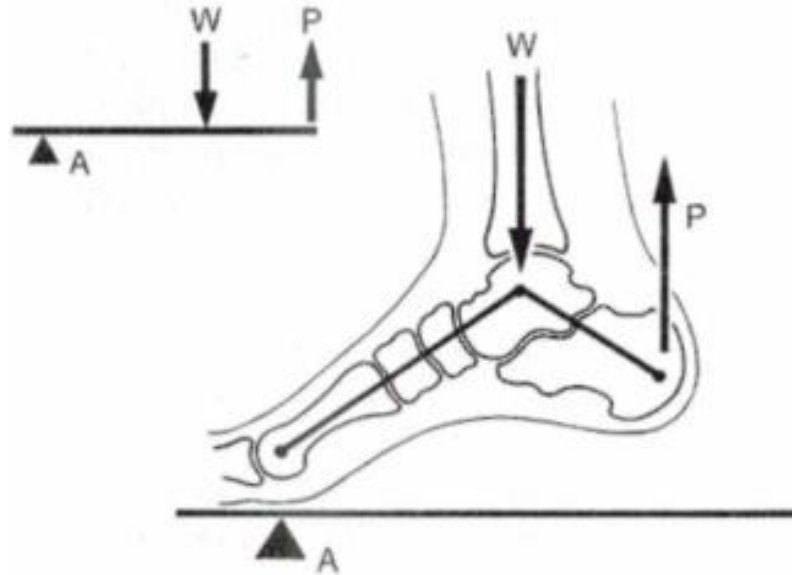


Ilustración 10. El pie en posición de puntillas y en el plano sagital actúa como una palanca de segundo grado con apoyo en A.¹¹

Las articulaciones del pie se pueden clasificar en dos grupos: *articulaciones de movimiento*, formadas por el tobillo y las metatarsfalángeas de los dedos, dotadas de un amplio grado de movilidad y que sirven fundamentalmente para la marcha. Por otro lado, *articulaciones de acomodación y amortiguación*, que sirven para suavizar el choque del pie con el suelo y para acomodarse a los terrenos irregulares.

Las articulaciones de adaptación son fundamentalmente las articulaciones de la bóveda. Las articulaciones subastragalina y de Chopart forman una entidad única encargada de los movimientos de inversión y de eversión. Éstos son movimientos complejos que permiten durante la inversión, que el pie realice un movimiento de supinación, extensión y aducción e inversamente durante la eversión, realice un movimiento de pronación, flexión y abducción.

¹¹ Imagen obtenida de R. Viladot, O. Cohi y S. Clavell, Órtesis y Prótesis del aparato locomotor, Masson.

La articulación de Lisfranc tiene como función regularizar el apoyo metatarsal al suelo de forma que todas las cabezas metatarsianas contacten con el suelo tanto en las diversas fases de la marcha como en las irregularidades del terreno.

Entre las articulaciones metatarsofalángicas de los dedos tiene mayor importancia la articulación metatarsofalángica del dedo gordo, formada no solamente por dichos huesos sino también por el rodete glenosesamoideo que facilita el deslizamiento del metatarsiano. En posición de reposo o de puntillas, la buena presión de los dedos al suelo es básica para descargar las cabezas de los metatarsianos. [10]

1.3.1 Bóveda plantar

La planta del pie tiene tres arcos principales:

El arco interno

Recorre la cara interna del pie desde el calcáneo hasta la cabeza del primer metatarsiano. Estructuralmente está formado por cinco piezas óseas: Primer metatarsiano, cuya cabeza contacta con el suelo, Primera cuña, Escafoides, Astrágalo y Calcáneo. (Ilustración 11)



Ilustración 11. Arco interno del pie (resaltado en rojo). Se observan las estructuras óseas encerradas en los círculos verdes, de izquierda a derecha: Primer metatarsiano, Primera cuña, Escafoides, Astrágalo y Calcáneo. ¹²

Cuando el niño empieza a caminar, alrededor de los 12 a los 18 meses, en la región medial del pie no hay presencia de arco y se encuentra una capa de tejido adiposo que cubre esta zona. El arco longitudinal interno inicia su formación entre los 2 y 3 años de edad, y después del inicio de la marcha se redistribuye del tejido adiposo plantar. [11]

El arco externo

Recorre la cara externa del pie y está formado por tres piezas óseas: Calcáneo (cuyas tuberosidades son el apoyo posterior del arco), Cuboides y Quinto metatarsiano. (Ilustración 12)

¹² Imagen obtenida de <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/el-pie-su-estructura-sus-arcos-y-los-tipos-de-pies-segun-estos-arcos>. Última visita a la página: 20/06/17



Ilustración 12. Arco externo del pie (resaltado en rojo). Lo círculos verdes encierran de izquierda a derecha las piezas óseas: Calcáneo, Cuboides y Quinto Metatarsiano.¹³

El arco anterior

Es un arco transversal definido por los apoyos anteriores de los arcos interno y externo. Se extiende desde la cabeza del primer metatarsiano hasta la cabeza del quinto metatarsiano. La segunda cabeza es la más elevada del arco. (Ilustración 13) [12]



Ilustración 13. Arco anterior o transverso del pie (resaltado en rojo). Los círculos encierran las cabezas de los cinco metatarsianos.¹⁴

1.3.2 Movimientos del pie

Los movimientos del pie se efectúan en tres ejes: uno transversal, que pasa por el vértice de los maléolos; un eje vertical, continuación del tibial, para la abducción-aducción; y un eje anteroposterior, para los movimientos de pronosupinación. El hecho de que el primero de ellos sea oblicuo hacia afuera y hacia atrás, condiciona que el movimiento de flexo extensión no se realice en el plano frontal, sino que cuando se flexiona (punta del pie hacia arriba) se dirige hacia afuera, y cuando se extiende (punta del pie hacia abajo) lo hace hacia adentro.

Es importante destacar que los movimientos se combinan entre ellos: la aducción (punta del pie hacia adentro) se combina con la supinación (planta del pie

¹³ Imagen obtenida de <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/el-pie-su-estructura-sus-arcos-y-los-tipos-de-pies-segun-estos-arcos>. Última visita a la página: 20/06/17

¹⁴ Imagen obtenida de <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/el-pie-su-estructura-sus-arcos-y-los-tipos-de-pies-segun-estos-arcos>. Última visita a la página: 20/06/17

hacia arriba), resultando la rotación interna; ésta, más la extensión del pie, produce la inversión de la extremidad. En sentido inverso, la abducción más pronación resulta en rotación externa, y ésta, junto con la flexión, resulta en la eversión del pie [13]. Esto resulta de gran importancia a la hora de comprender la enfermedad de Pie Bot, la cual se describe en el siguiente capítulo.

En la Ilustración 14 se observan los distintos movimientos del pie de forma individual.



Ilustración 14. Movimientos del pie. ¹⁵

Los ángulos normales de los distintos movimientos del pie son los siguientes:

Abducción-Aducción: 45° - 57°

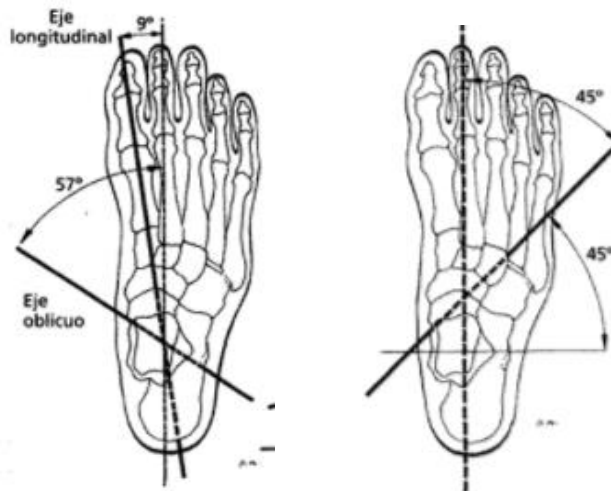


Ilustración 15. Aducción del pie (izq.) y abducción (der.). ¹⁶

¹⁵ Imagen obtenida de <https://es.slideshare.net/pedroespinosa106/52756563-angulosityarcosdemovimiento>. Última visita a la página: 20/06/17

¹⁶ Imagen obtenida de: Mariano Núñez-Samper, Luis Fernando Llanos Alcáza. "Biomecánica, medicina y cirugía del pie" Editorial Elsevier Masser. Barcelona. 2007. 2º Edición.

Dorsiflexión: habitualmente 20° , pero puede llegar hasta 35° ; y **Flexión plantar:** 50°

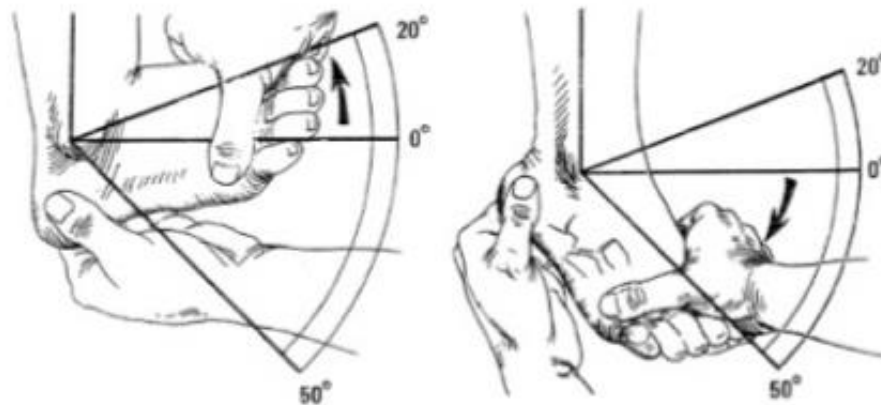


Ilustración 16. Movimientos del tobillo: dorsiflexión (izq.) y flexión plantar (der.).¹⁷

Inversión y Eversión: Habitualmente se consideran 5° en ambos movimientos. No obstante, la inversión puede alcanzar los 30° , mientras que la eversión puede llegar a 10° . [14]

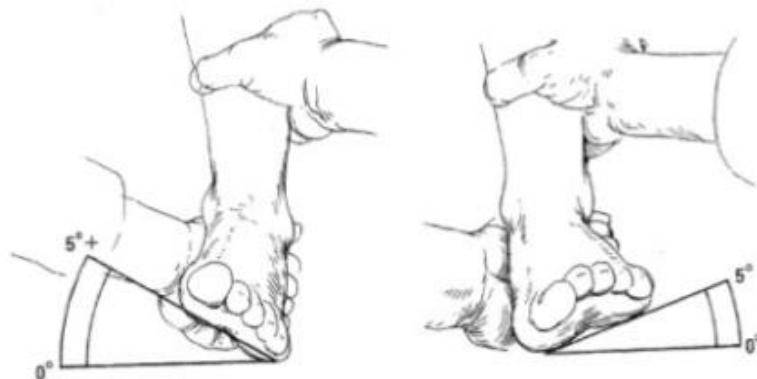


Ilustración 17. Movimientos subastragalinos: inversión (izq.) y eversión (der.).¹⁸

El pie es una estructura compleja, por lo tanto, cada uno de sus movimientos se produce gracias a determinados músculos y articulaciones que lo hacen posible (Tabla 2).

¹⁷ Imagen obtenida de: Hoppenfeld, Stanley. "Exploración física de la columna vertebral y las extremidades". Primera edición. Editorial El Manual Moderno. México. 1999.

¹⁸ Imagen obtenida de: Hoppenfeld, Stanley. "Exploración física de la columna vertebral y las extremidades". Primera edición. Editorial El Manual Moderno. México. 1999.

Músculos y Articulaciones que intervienen en los movimientos del pie		
Movimientos	Músculos	Articulación
Flexión.	Flexión plantar: tríceps sural, flexor común de los dedos, flexor propio del hallux, tibial posterior, peroneo lateral largo, peroneo lat corto.	Tibio peroneo astragalina. Sub astragalina . Chopart.
Extensión.	Flexión dorsal: tibial anterior, extensor común de los dedos, extensor propio del hallux, peroneo anterior	Metatarso falangicas. Inter falangicas.
Inversión.	Tibial posterior, Tibial anterior , Triceps sural, Extensor propio del hallux	Retropie: Sub astragalina y chopart. Antepie: lisfranc
Eversión.	Peroneo lateral corto ,peroneo lateral largo , peroneo anterior, extensor comun de los dedos	

Tabla 2. Músculos y articulaciones que intervienen en los movimientos del pie.¹⁹

¹⁹ Tabla obtenida de <https://es.slideshare.net/Nereida190187/anatomia-del-pie-45189961>.
Última visita a la página: 20/06/2017

Capítulo 2: Deformidades del pie

Las deformidades del pie pueden clasificarse en dos grandes grupos:

- **Deformidades congénitas:** Son debidas a factores hereditarios o ambientales, los cuales afectan al desarrollo embrionario y se manifiestan en el momento del nacimiento.
- **Deformidades adquiridas:** Se producen por factores no hereditarios que alteran la estructura de los pies. Estos factores pueden ser alteraciones neuromusculares, traumatismos, hábitos y calzados incorrectos, alteraciones hormonales o reumatismos.

Algunas de las deformidades más frecuentes son las siguientes:

- **Pie cavo.** El arco longitudinal está aumentado.
- **Pie equino.** El pie se apoya en el suelo únicamente en la parte anterior. El talón no entra en contacto con el suelo.
- **Pie varo.** La planta del pie mira hacia el interior. [15]

En la Tabla 3 se observa el movimiento y la articulación afectada en cada una de las deformidades mencionadas anteriormente. No obstante, es frecuente que estas alteraciones aparezcan combinadas, como en el caso del pie bot.

Deformidad	Movimiento afectado	Articulación
Equino	Flexión plantar	Tobillo
Varo	Inversión	Subastragalina
Cavo	Flexión plantar	Mediotarsiana

Tabla 3. Deformidades frecuentes del pie, articulación y movimiento afectado.²⁰

2.1 Pie Bot

El pie bot es la alteración músculo-esquelética congénita más común de los miembros inferiores, afectando a 1,2 de cada 1000 personas en el mundo. Alrededor del mundo, nacen 150.000 - 200.000 bebés con pie bot cada año. La incidencia varía según el país, encontrándose aproximadamente el 80% de los

²⁰ Tabla obtenida de <https://www.slideshare.net/dejhi/pie-plano-equino-y-bot>. Última visita a la página: 20/06/17

casos en países con ingresos bajos y medios [16]. Esto se debe principalmente a las deficiencias de ácido fólico en la dieta de la madre, lo cual produce defectos del tubo neural durante la etapa de desarrollo. [17]

En nuestro país se estima que nacen 872 niños con pie bot por año, de acuerdo con la “Global Clubfoot Organization”, es decir, aproximadamente el 0,12% de los nacidos vivos padece esta patología. [18]

Por otro lado, afecta más a hombres que mujeres con una relación 3:1. El motivo de esta discrepancia no está claro, pero puede representar una diferencia inherente en la susceptibilidad a la deformidad. Este efecto puede explicarse por una herencia poligénica del pie bot, de manera que las mujeres requieren una mayor carga genética para verse afectadas. A su vez, las mujeres también tienen más probabilidades de transmitir la enfermedad a sus hijos. Este fenómeno se conoce como el efecto Carter, y la presencia de tal efecto admite un modelo de herencia multifactorial de umbral. [19]

El pie bot se caracteriza por una deformidad compleja tridimensional (Ilustración 18): el pie se encuentra en cavo, equino y varo o aducción. Sin tratamiento, la deformidad provoca una vida de discapacidad, ya que el individuo afectado experimenta dolor y dificultad para caminar. En el 40% de los casos, el pie bot es bilateral (Ilustración 19). [20]



Ilustración 18. Vista inferior de un pie bot donde se observa el cavo o aumento del arco longitudinal.²¹

²¹ Imagen obtenida de R. Bertolotti, *Pie Bot*, Córdoba, 2017.



Ilustración 19. Pie Bot bilateral. Se observa el pie en cavo, varo y equino.²²

Esta deformidad puede ser simple o compleja. En el primer caso, se refiere a la definición mencionada anteriormente. No obstante, en caso de ser compleja, puede tener variantes atípicas asociadas con otros síndromes o alteraciones cromosómicas, como metatarso aducto, tortícolis muscular congénita, displasia de cadera, deformidades secundarias a bridas, sindactilia (fusión de dos o más dedos entre sí), etcétera. Por este motivo, resulta esencial considerar cada paciente en particular a la hora del tratamiento.

La deformidad del antepié se debe al desplazamiento medial del escafoides, que se articula con la cara interna de la cabeza del astrágalo. El cuboides también está en aducción por delante del calcáneo, junto con los metatarsianos, que se encuentran en aducción con respecto al mediopié.

La deformidad del retropié se debe a la mala colocación del calcáneo (en aducción e inversión bajo el astrágalo) (Ilustración 20). Aunque todo el pie está en supinación, la pronación del antepié con respecto al retropié produce el cavo (es decir, la elevación del arco plantar).

Los músculos y tendones del complejo gemelos-sóleo, el músculo tibial posterior y los flexores largos de los dedos están acortados. Los ligamentos posterior e interno del tobillo y los de las articulaciones tarsianas se encuentran engrosados y acortados. [21]

La contracción de los ligamentos posteriores y del tendón de Aquiles contribuye a la deformidad en equino, y la contractura de la fascia plantar, a la deformidad en cavo. [22]

El varo lo ocasionan el tibial posterior, el ligamento deltoideo y en ocasiones el flexor común. La aducción es fijada por los músculos y ligamentos plantares retraídos, además del ligamento calcáneo-cuboideo. [21]

²² Imagen obtenida de R. Bertolotti, *Pie Bot*, Córdoba, 2017.



Ilustración 20. Anatomía patológica. Referencias: (1) Flexión plantar tibio astragalina. (2) Desplazamiento medial del escafoides. (3) Deformidad en cuña de la cabeza del astrágalo. (4) Deformidad en cuña del escafoides. (5) Aducción e inversión del calcáneo. (6) Desplazamiento medial del cuboides. ²³

2.1.1 Clasificación de Dimeglio

Esta clasificación surge en 1995 para valorar el pie bot según el equino, varo, aducto y rotación interna (Ilustración 21). Acorde al análisis, se clasifica al pie en:

- ◆ Benigno: menor a 5 puntos.
- ◆ Moderado: entre 5 y 9 puntos.
- ◆ Intenso: entre 10 y 14 puntos.
- ◆ Muy intenso: igual o mayor a 15 puntos [23].

Esta valoración, resulta de utilidad para determinar el tratamiento a implementar en función del tipo de pie del paciente.

²³ Imagen obtenida de I. Ponseti y L. Staheli, Clubfoot: Ponseti Management, Global Help Publication, 2009.

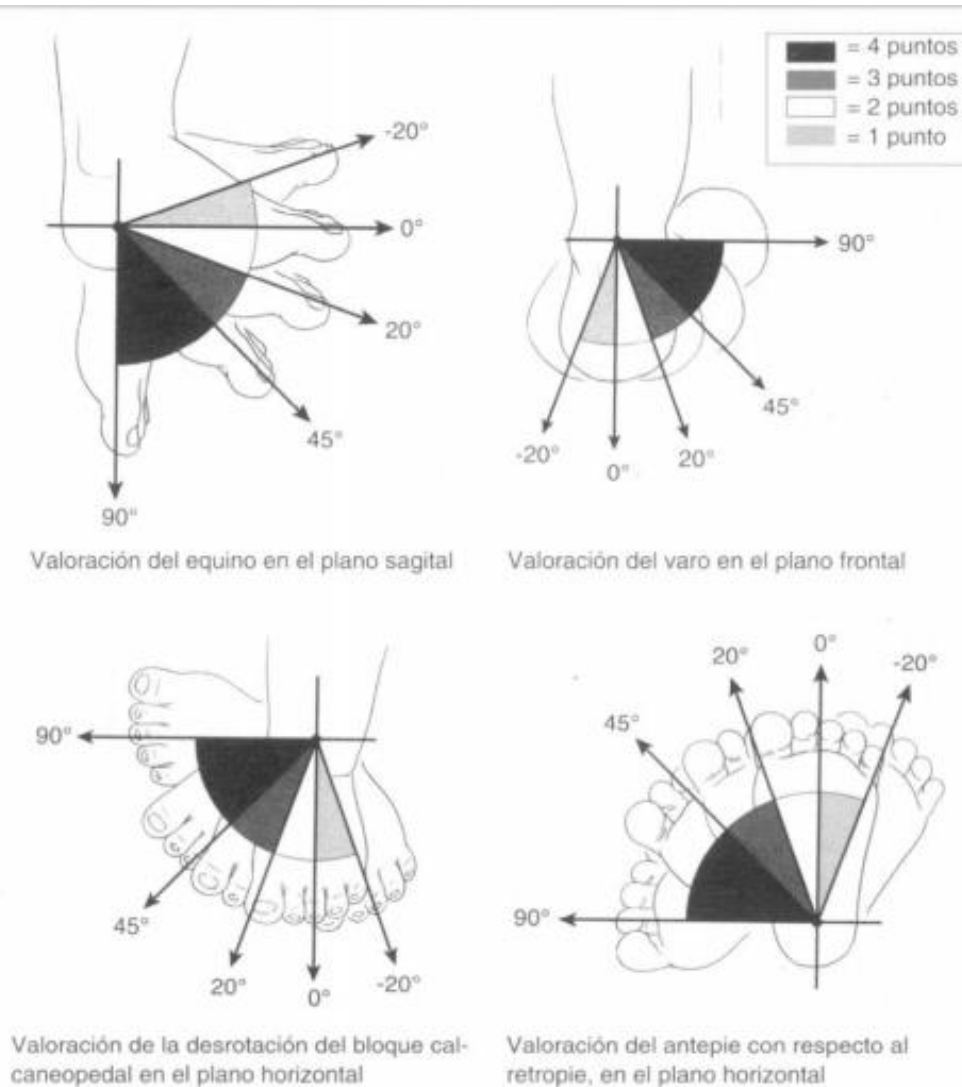


Ilustración 21. Clasificación del pie bot según Dimeglio. ²⁴

2.1.2 Clasificación de Pirani

El sistema de puntuación de Pirani documenta la gravedad de la deformidad, utilizando seis señales clínicas para cuantificar la severidad de la deformidad (Ilustración 21). Cada componente se puntúa como 0 (normal), 0.5 (suavemente anormal) o 1 (severamente anormal). Las puntuaciones secuenciales son una manera excelente de seguimiento del progreso y a su vez, también sirven para tener un registro de los tipos de pie con los que se está trabajando. [21]

²⁴ Imagen obtenida de: Dimeglio A, Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*, 1995;4: 129-36.

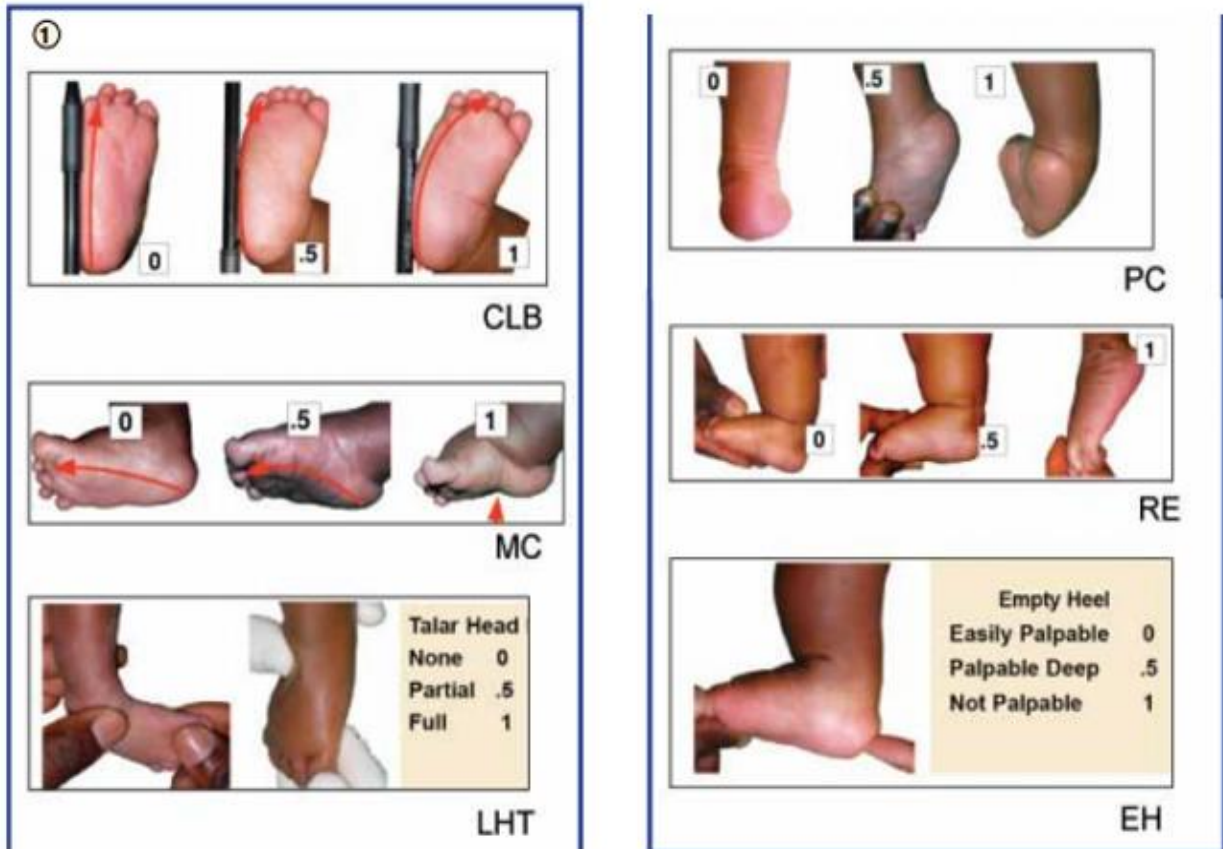


Ilustración 22. Clasificación de Pirani, utilizando seis señales clínicas para cuantificar la severidad de la deformación.²⁵

2.1.3 Tratamiento

El objetivo del tratamiento para el pie bot es reducir o eliminar todos los componentes de la deformidad. De esta manera, el paciente logrará tener un pie plantígrado, es decir, podrá apoyar toda la planta al caminar. A su vez, se desea obtener un pie funcional, flexible, sin dolor, que logre utilizar un calzado regular. De esta manera, se planea obtener un pie con una función lo más cercana posible a lo normal. [24]

El tratamiento puede ser no quirúrgico o quirúrgico, dejando esta última opción para los casos en los que no funcionan los primeros. El primer paso en el tratamiento consta de manipulaciones seriadas y de inmovilizaciones con diferentes técnicas; como el método de Ponseti, Kite o la técnica Francesa. En la actualidad, el método desarrollado por el doctor Ignacio Ponseti (Ilustración 23) se convirtió en el tratamiento elegido. [25]

²⁵ Imagen obtenida de Dimeglio A, Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*, 1995;4: 129-36.

No obstante, en el presente trabajo se realiza una revisión de las técnicas no quirúrgicas más utilizadas, con la finalidad de tomar las fortalezas de cada una, e implementarlas en el desarrollo de un tratamiento alternativo.

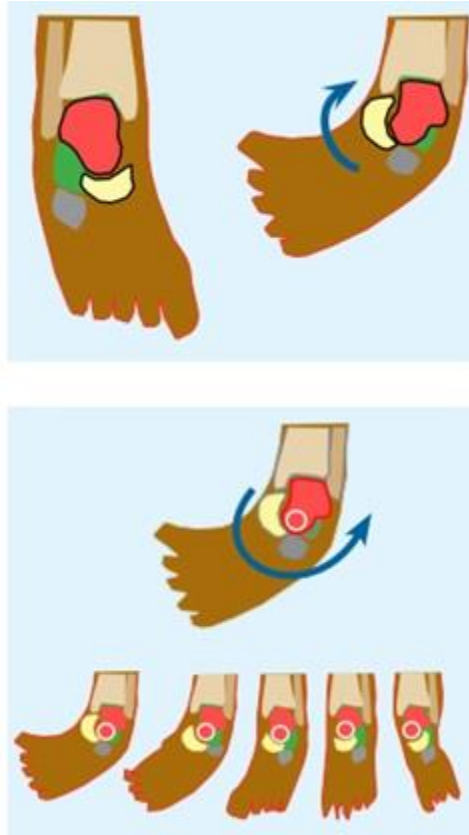


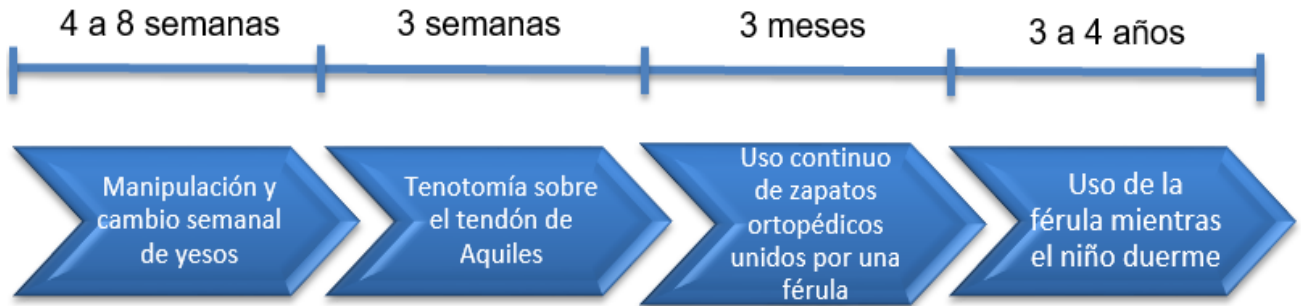
Ilustración 23. Compara las relaciones de los huesos del tarso en el pie normal [superior izquierda] con las relaciones en el pie bot [superior derecha]. El astrágalo (rojo) es deformado y el escafoides (amarillo) es desplazado medialmente. El pie está girado alrededor de la cabeza del astrágalo (flecha azul). La corrección de Ponseti se alcanza invirtiendo esta rotación [secuencia inferior].²⁶

2.1.3.1 Método de Ponseti

Este método de tratamiento fue descrito en 1963, sin embargo, alcanzó difusión masiva a raíz de los resultados positivos encontrados en un estudio de seguimiento a largo plazo publicado en 1995. Según este estudio, con el método de Ponseti el 78% de los pacientes tratados consiguieron una función a largo plazo buena a excelente. [26]

El proceso puede resumirse en cuatro etapas:

²⁶ Imagen obtenida de Dimeglio A, Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*, 1995;4: 129-36.



Ponseti establece que todos los componentes deben ser corregidos simultáneamente, excepto el equino residual, que se corrige en última instancia con una posible sección subcutánea sobre el tendón de Aquiles (requerido en del 70% al 90% de los casos). En algunos pacientes puede requerirse una transferencia del tibial anterior (en el 15% al 30% de los casos), si existe un varo persistente del talón, una supinación del pie cuando camina y si se apoya en la parte externa del pie. En este caso, se coloca un yeso por seis semanas. Este trasplante no debe hacerse antes de los dos años y medio o tres.

La mayoría de los casos de recidiva pueden tratarse con un nuevo curso de manipulaciones seriadas e inmovilización, mientras que los casos resistentes suelen requerir cirugía. [22]

El yeso requiere un cambio semanal, debe estar bien moldeado y se realiza sobre la rodilla con 90° de flexión. Esto se debe a que, de esta manera, se mantienen los músculos posteriores de la pierna en una leve relajación, evitando posibles lesiones en los tendones. A su vez, algunos autores consideran que un yeso corto por debajo de la rodilla no puede mantener el calcáneo abducido bajo el astrágalo [27]. Si bien muchos estudios reflejan mayor eficacia utilizando el método de Ponseti comparativamente con otros métodos de tratamiento, no hay evidencia de que el impacto sea por la longitud del yeso o por la secuencia de las maniobras de corrección.

Por otro lado, al hacer el yeso, el antepié debe estar siempre en supinación, ejerciendo presión en la cabeza del astrágalo.

Para estirar los ligamentos y corregir gradualmente la deformidad, hay que manipular el pie durante 1 a 3 minutos. En la mayoría de los casos, la corrección suele lograrse tras 4 a 6 cambios de yesos (Ilustración 24), que se mantienen durante 5 a 7 días.



Ilustración 24. Apariencia de los yesos en el transcurso de tres semanas. La imagen izquierda muestra la posición del pie en la primera semana, y hacia la derecha se observa la progresión semanal del tratamiento.²⁷

Para lograr buenos resultados con el método de Ponseti, es muy importante efectuar una secuencia de pasos, los cuales deben ser realizados por un profesional instruido en el área. Se debe respetar el siguiente orden de corrección:

1) Localización de la cabeza del astrágalo

Para poder hacer la corrección, es esencial localizar la referencia anatómica correspondiente a la cabeza del astrágalo. En primer lugar, se deben localizar los maléolos interno y externo con el pulgar y el dedo índice de una mano mientras la otra mano sujeta los metatarsianos y los dedos del pie (Ilustración 25).

Lo siguiente, es mover el pulgar y el índice de la primera mano hacia abajo para poder localizar la cabeza del astrágalo delante del tobillo. Debido a que el escafoide está desplazado medialmente y su tuberosidad está en contacto con el maléolo tibial, uno puede sentir la cabeza del astrágalo delante del maléolo externo.

²⁷ Imagen obtenida de <http://www.cbm.org/Changing-lives-of-children-with-clubfoot-322031.php>. Última visita a la página 08/11/17.

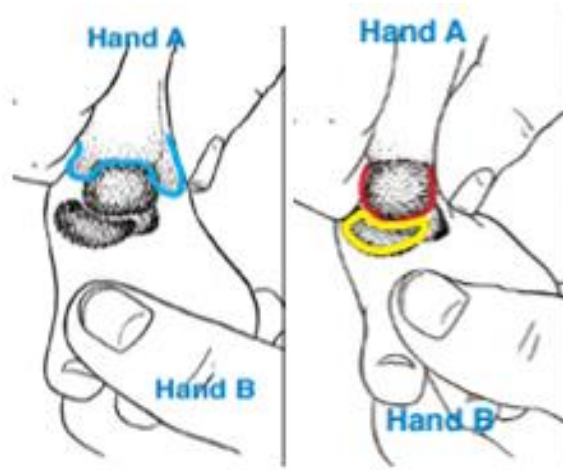


Ilustración 25. Localización de la cabeza del astrágalo. A la izquierda se observan en azul los maléolos tibiales. A la derecha, en color rojo, la cabeza del astrágalo, y en color amarillo el escafoides.²⁸

2) Corrección del Cavo

El primer objetivo terapéutico del método de Ponseti es la corrección del cavo, lo que se logra mediante la supinación del antepié con respecto al retropié (Ilustración 26). A su vez, mientras se mantiene el pie en supinación, éste puede ser gradualmente abducido alrededor del astrágalo. Éste último, se mantiene fijo bajo el tobillo gracias a la presión ejercida por el pulgar contra la cara lateral de la cabeza del astrágalo.

En la primera sesión, hay que supinar y abducir simultáneamente el antepié. En otras palabras, se supina el antepié hasta que la forma del arco longitudinal adquiera una apariencia normal. La alineación del antepié con el retropié es esencial para poder realizar la abducción y corregir el aducto y el varo.

²⁸ Imagen obtenida de Dimeglio A, Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*, 1995;4: 129-36.

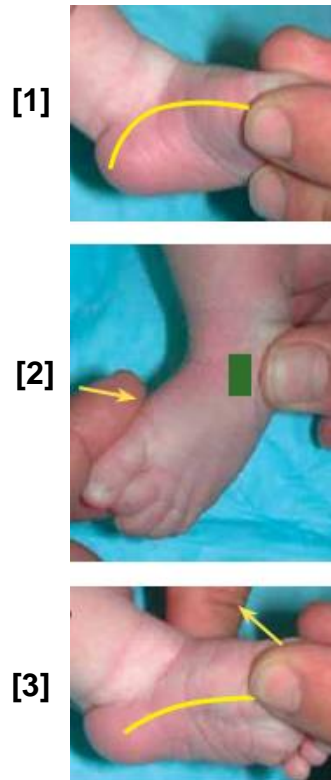


Ilustración 26. El cavo, que es el gran arco medial resaltado en amarillo [1], resulta de la pronación del antepié con relación al retropié. Para corregirlo se necesita elevar el primer metatarso para obtener un arco longitudinal normal [2 y 3].²⁹

3) Abducción. Corrección del varo

La manipulación consiste en la abducción del pie en supinación bajo el astrágalo una vez estabilizado. La estabilización del astrágalo es el punto central alrededor del cual se abduce el pie.

El varo del calcáneo y la supinación se corrigen cuando el pie está totalmente abducido en rotación externa máxima alrededor del astrágalo. Nunca se debe pronar o evertir el pie, ya que empeora el cavo debido a que no deja abducir el calcáneo que se mantiene bloqueado debajo del astrágalo.

También es importante evitar la dorsiflexión forzada antes de realizar la corrección del varo del retropié, puesto que dicha posición podría producir una deformidad permanente.

Suelen hacer falta de 3 a 4 manipulaciones y enyesados semanales para relajar las estructuras ligamentosas internas del tarso y moldear parcialmente las articulaciones. Después de cada yeso, hay que disminuir gradualmente la

²⁹ Imagen obtenida de Dimeglio A, Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop B*, 1995;4: 129-36.

supinación. De esa forma, se corregirá la inversión de los huesos tarsianos, mientras el pie se coloca en mayor abducción bajo el astrágalo.

La distancia palpable entre el maléolo tibial y el escafoides revelan el grado de corrección del escafoides. Cuando el pie está corregido, esta distancia es de 1,5 a 2 cm. El grado de desplazamiento de la tuberosidad anterior del calcáneo bajo la cabeza del astrágalo indica el grado de corrección del varo del talón.

4) Corrección del equino

Lo último que hay que corregir es el equino, que debe hacerse cuando el pie está suficientemente abducido como para poder llegar a unos 5° de dorsiflexión. Una abducción del pie de 70° con respecto a la pierna debe ser posible.

El equino puede corregirse mediante dorsiflexión progresiva del pie, tras corregir el varo y el aducto. Se debe llevar el pie a flexión dorsal, ejerciendo presión bajo toda la planta (no sólo bajo las cabezas de los metatarsianos).

Sin embargo, entre el 70 y 75% de los pacientes necesitará una tenotomía subcutánea del tendón de Aquiles. Al cortar el tendón se obtiene una dorsiflexión de entre 20 a 25 grados. [21]

5) Férula de abducción

Tras retirar el yeso, hay que colocar una órtesis de abducción del pie como, por ejemplo, la barra de Denis Brown. De esa forma, se previene la recidiva de la deformidad, se favorece la remodelación de las articulaciones y se aumenta la fuerza muscular de la pierna y el pie.

La mencionada órtesis consiste en dos zapatos conectados por una barra que mantiene los pies separados una distancia equivalente a la anchura de los hombros. La barra debe colocar los zapatos a 70° de rotación externa y a 10° de dorsiflexión (Ilustración 27). En los casos unilaterales, el pie normal debe colocarse a 30° - 40° de rotación hacia fuera. La órtesis debe usarse todo el día, durante al menos 23 meses. Después, se colocará en los momentos en que el niño duerma y durante las noches, en un período de 2 a 4 años.

Las rodillas se dejan libres para que el niño pueda estirar y fortalecer el músculo gastrosóleo y el tendón de Aquiles. [21]

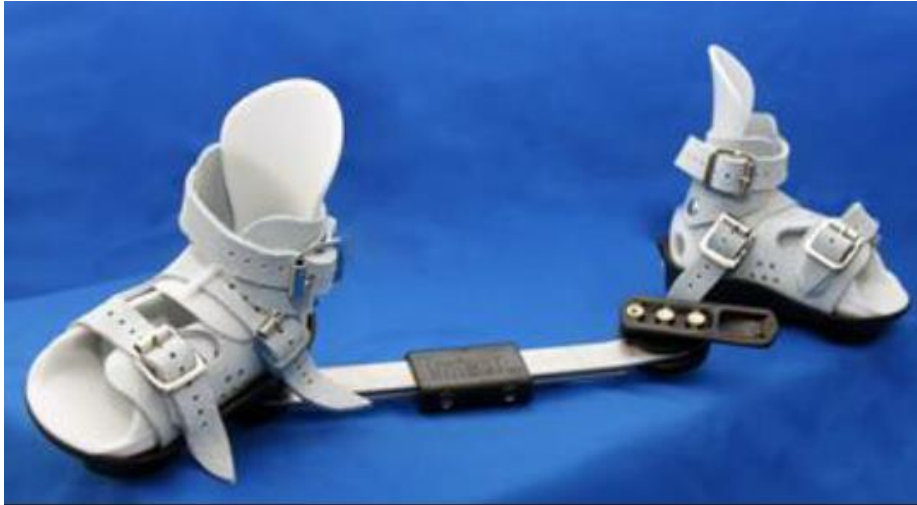


Ilustración 27. Botas ortopédicas y férula de abducción. ³⁰

2.1.3.2 Método de Kite

Este método es similar al anterior, tiene dos aspectos básicos: las manipulaciones sucesivas y los yesos progresivos.

Después de la manipulación, hay que poner una zapatilla de yeso con el antepié en abducción, tomando como punto de apoyo la articulación calcáneo cuboidea. [28]

Cuando el yeso haya endurecido, se completará hasta por debajo de la rodilla, colocando el pie en eversión mediante una suave rotación externa. Los yesos suelen cambiarse dos veces a la semana. Ponseti considera que Kite comete un error en este punto, ya que sostiene que cualquier fuerza aplicada a la parte distal del calcáneo para reducir la aducción del antepié, evita que el extremo distal del calcáneo se mueva lateralmente con respecto al astrágalo. Kite no consideró que el calcáneo no se puede evertir sin abducirse bajo el astrágalo. Abducir el pie a nivel de las articulaciones del medio pie con el pulgar presionando en la parte lateral del pie sobre la articulación calcáneo-cuboidea, bloquea la abducción del calcáneo e impide la corrección del varo. [21]

Una vez que se logra la corrección total, hay que utilizar una férula nocturna, con la que se podrá evitar la reaparición del problema. [29]

³⁰ Imagen obtenida de <https://mdorthopaedics.easyordershop.com/link/en/afos/c/>. Última visita a la página 14/07/17.

2.1.3.3 Técnica Francesa

La técnica creada por Bensahel y Masse, está basada en un régimen diario intensivo de masaje de los tejidos blandos, manipulación y fijaciones con cinta adhesiva. La técnica debe ser realizada por un especialista en kinesiología y fisioterapia y requiere varios meses para observar cambios. Si bien se describieron resultados excelentes con la corrección secuencial de las deformidades, la tasa de recidiva y la necesidad de cirugía secundaria son superiores que con el método de Ponseti; la duración del tratamiento también es más prolongada. [29]

Inicialmente, se observaron buenos resultados en el 50% de los pacientes y en los restantes casos, la cirugía que se requirió fue sólo una liberación posterior. No obstante, este método posee una serie de desventajas: por un lado, se deben realizar visitas diarias al hospital, lo cual resulta costoso a largo plazo; a su vez, el resultado final depende de las habilidades de manipulación del especialista en kinesiología y fisioterapia. [23]

Capítulo 3: Situación actual

3.1 Problemática

Ante el panorama descrito anteriormente, surge la necesidad de brindar una nueva alternativa para el tratamiento del pie bot, considerando las necesidades, requerimientos e intereses de todas las partes involucradas: paciente, familiares y médicos.

Si bien el método de Ponseti brinda buenos resultados, los músculos de los miembros inferiores se ven atrofiados de por vida a causa del uso continuo de yesos. A su vez, éstos pueden causar mal olor, supuración, irritación de la piel, lastimaduras, infecciones y dificultad para corroborar la correcta circulación sanguínea en la pierna y el pie. Además, la acumulación de sudor y poca aireación propician infecciones.

La experiencia del médico en la correcta rotación del pie para realizar el yeso es fundamental para corregir la deformidad de la mejor manera y en el menor tiempo posible. Al colocarse manualmente, se está expuesto al error humano, causando dolor y afectando la movilidad permanentemente. En muchas ocasiones, el yeso mal confeccionado se desprende, contribuyendo a la formación de un pie bot complejo y difícil de corregir. [30]

El uso de yesos como método de corrección obliga al paciente a realizar la consulta al médico semanalmente para realizar el recambio, situación que en algunas ocasiones resulta complicado (por ejemplo, si el paciente vive lejos del centro de salud), alargando los tiempos de recambio y así de recuperación.

Por otro lado, la férula no tiene una buena aceptación por los usuarios, quienes prefieren dejar de utilizarla, favoreciendo el retorno del pie a la posición defectuosa. El uso incorrecto de la férula provoca una recidiva de un 80%.

Las férulas tienen un alto costo, y en muchos casos existen problemas de importación. Además, al ser zapatos genéricos suelen no tener una buena tolerancia por los usuarios, pueden producir ampollas o no calzar correctamente, y deben cambiarse a medida que crece el pie.

La combinación de las técnicas de tratamiento existentes, brindan la posibilidad de desarrollar una órtesis a medida, ajustable, con buena ventilación, fácil de utilizar y de colocar, que posea un pequeño tamaño y brinde la opción de ser removida, constituyendo una nueva y posible solución a muchos de los problemas del tratamiento utilizado actualmente para corregir el pie bot.

3.2 Mercado

En la actualidad no existe comercialmente una órtesis que cumpla con todas las características requeridas para tratar el pie bot. No obstante, se realizó una revisión de productos similares que sientan precedentes y que pueden aportar para el desarrollo de este trabajo.

Bebax™ Boots

Estas botas son comercializadas por Alimed®, para el tratamiento del metatarso aducto en niños. A pesar de no ser un tratamiento para pie bot, es importante considerar el tipo de articulaciones que posee. En este caso, cuenta con una barra ajustable con tornillos tipo Allen, que requiere de un destornillador/llave para fijarlos.



Ilustración 28. Bebax Boots. Vista inferior (izq.) donde se observa el tipo de articulación utilizado para corregir el metatarso aducto, y vista lateral (der.).³¹

Férulas impresas en 3D

Novacast, desarrollado por la empresa mexicana Mediprint®, es una órtesis rehabilitadora que sustituye el yeso convencional. Hasta el momento es utilizada para mano y brazos únicamente.

La empresa utiliza un escáner 3D para obtener el biomodelo del brazo del paciente y realiza la férula a medida. Posteriormente, es impresa en 3D con un tipo de Nylon aprobado para uso médico.

³¹ Imagen obtenida de <http://www.alimed.com/bebax-bootie.html>. Última visita a la página 12/09/17.

Este procedimiento resulta de gran utilidad para el desarrollo de la órtesis para tratamiento de pie bot, ya que permite reemplazar el uso de yesos con una solución ajustable a cada paciente.



Ilustración 29. Novacast, órtesis impresa en 3D por la empresa Mediprint.³²

Por otro lado, Xkelet es un tipo de férula similar a la mencionada anteriormente, desarrollada y comercializada en España. Xkelet se fabrica con el material PA12, el cual es biocompatible. Además, la empresa posee certificación de la norma ISO 13485, aplicada toda su cadena productiva. [31]

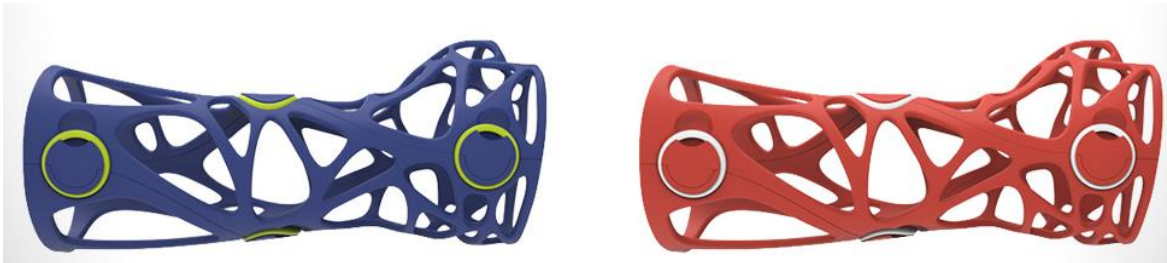


Ilustración 30. Órtesis Xkelet para brazo.³³

MD Orthopaedics©

Esta empresa estadounidense ofrece una serie de botas ortopédicas que se utilizan luego del tratamiento con yesos. Posee dos tipos de botas: una de ellas para utilizar de manera continua, junto con la férula de Ponseti, y la otra para uso nocturno. El costo aproximado es de US\$ 112 cada bota, valor al que se debe adicionar el costo de envío.

³² Imagen obtenida de <http://mediprint3d.com.mx/servicios/novacast-de-mediprint/>. Última visita a la página 12/09/17.

³³ Imagen obtenida de <http://hiconsumption.com/2017/05/xkelet-3d-printed-cast/>. Última visita a la página 16/09/17.



Ilustración 31. Botas de MD Orthopaedics. A la izquierda se observa la versión estándar que se utiliza en conjunto con la barra, y a la derecha la de uso nocturno.³⁴

³⁴ Imagen obtenida de <https://mdorthopaedics.easyordershop.com/link/en/afos/c/>. Última visita a la página 12/09/17.

Capítulo 4: Biomodelos a partir de escaneo 3D

Para realizar la órtesis a medida, es necesario obtener un biomodelo de la pierna y el pie del paciente. El biomodelado es un término que describe la capacidad de replicar la morfología de una estructura biológica en un objeto sólido. Más técnicamente, podría definirse como el proceso de utilizar energía radiante para capturar datos morfológicos de una estructura biológica, y el procesamiento posterior de tales datos por una computadora, para fabricar la estructura empleando una máquina de prototipado rápido (RP). [32]

La tecnología de escaneo 3D proporciona una serie de ventajas para aplicaciones médicas:

- ◆ Resultados rápidos
- ◆ Alta resolución
- ◆ Sin contacto
- ◆ No es nocivo para el organismo
- ◆ Se obtiene una nube de puntos referenciada a un sistema de coordenadas, en donde cada punto representa la posición espacial del objeto escaneado. [33]

Construcción de modelos de RP a partir de datos escaneados

El modelado de una nube de puntos para RP se realiza siguiendo alguno de los siguientes tres enfoques:

1) Se reconstruye el modelo de superficie como un sólido cerrado. Este sólido, formado por una malla de triángulos, puede ser editado o puede ser convertido a un formato apto para el RP, como el formato STL (Standard Triangle Language). Luego, el STL puede ser laminado. El error de forma del modelo proviene de alguna de las tres etapas, lo cual lo hace difícil de controlar.

2) Se crea un archivo STL directamente desde la nube de puntos. Luego, el STL puede ser laminado. El error de forma final para el segundo enfoque mejora respecto al primero, ya que proviene de dos fuentes posibles.

3) Se obtiene el archivo laminado directamente desde una nube de puntos, de manera que el error proviene de una sola fuente. Si este error puede ser controlado, el tercer enfoque tiene una clara ventaja sobre los otros dos en términos de error de forma.

Los modelos son laminados utilizando una técnica denominada laminado adaptativo (o adaptive slicing), en la que se adapta la altura de capa en función del contorno del modelo.

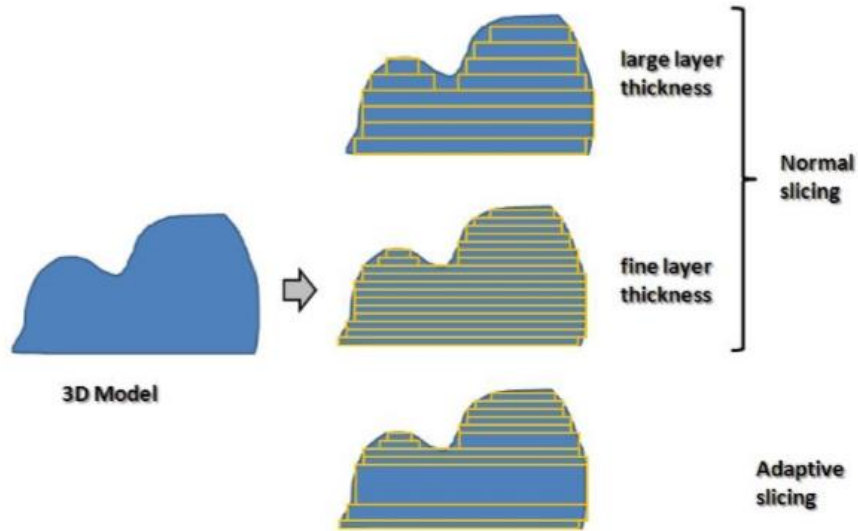
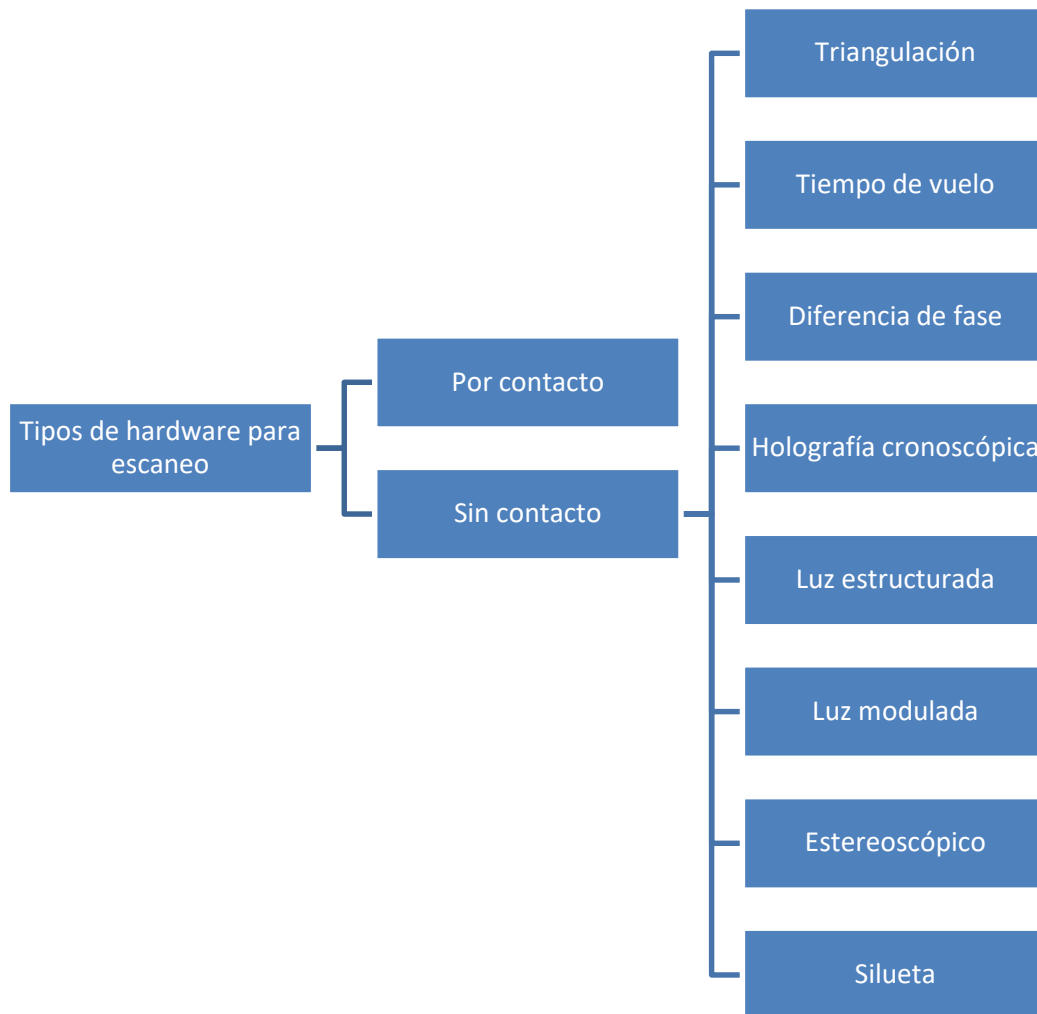


Ilustración 32. Laminado adaptativo.³⁵

4.1 Tipos de hardware para escaneo 3D

Al elegir el tipo de escáner, es necesario considerar las opciones disponibles en el mercado para utilizar la que mejor se adapte a las necesidades del proyecto. La clasificación de los tipos de hardware para escaneo 3D se esquematiza a continuación [34]. Finalmente, se detallan las características del escáner utilizado en este trabajo.

³⁵ Imagen obtenida de <http://www.meccanismocomplexo.org/en/rapid-prototyping/>. Última visita a la página 14/09/17.



4.2 FastSCAN

El equipo utilizado para realizar este proyecto es un escáner 3D de la empresa PolHemus. Se eligió este dispositivo debido a que se cuenta con él en el laboratorio de Diseño Integrado Biomédico (DIBIO) de la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales (FCEFyN). FastScan es un escáner activo, es decir que emite radiación por sí mismo; y también se clasifica como un escáner sin contacto, que opera por triangulación. Posee una resolución máxima de 0,1 mm y un rango de escaneo de 75 cm de radio, centrado en el transmisor.

Se eligió utilizar un escáner sin contacto, ya que se desea que el proceso sea lo menos invasivo posible para el paciente y se lleve a cabo de forma rápida. El hecho de que opere por triangulación significa que utiliza luz láser para examinar el entorno. A su vez, el equipo cuenta con una fuente emisora y una cámara como

sensor. Dependiendo de la distancia a la que el láser golpee la superficie, el punto aparece en lugares diferentes en el sensor de la cámara. [34]

4.2.1 Componentes

Los distintos elementos que conforman el escáner se observan en la Ilustración 33, y se describen a continuación.



Ilustración 33. Componentes de FastScan. Referencias: Dispositivo de barrido y relevamiento (DBR) (1). Unidad de procesamiento (2). Transmisor (3). Receptor de referencia (4). Cable del dispositivo de barrido y relevamiento (5).

El dispositivo de barrido y relevamiento (1) es el componente activo del escáner, contiene la fuente de luz láser y la cámara CCD, y brinda el soporte estructural para el traslado de dichos componentes.

El transmisor (3) emite un campo electromagnético variable, que es usado por el sistema de seguimiento para determinar la posición y orientación del DBR y, en el caso que corresponda, del receptor de referencia.

El receptor de referencia (4) se utiliza cuando el objeto escaneado no es capaz de permanecer estacionario o cuando es demasiado grande [33].

Para escanear el pie del paciente resulta de gran utilidad colocar el receptor de referencia sobre la pierna del paciente (detrás o a un costado de la rodilla), lo cual evita que la imagen salga distorsionada por el movimiento relativo entre el

receptor y la pierna del niño (Ilustración 34). El receptor es fijado con cinta adhesiva, preferentemente hipoalergénica.



Ilustración 34. Localización del receptor de referencia (círculo anaranjado); detrás o a un lado de la rodilla del paciente.

4.2.2 Principio de funcionamiento

El equipo cuenta con un haz láser que proyecta un patrón de luz sobre el objeto a escanear, y un sensor: una cámara CCD que detecta el reflejo del haz de luz sobre el objeto.

Para comprender su funcionamiento, se plantea un triángulo cuyos vértices corresponden al sistema de iluminación, la cámara CCD y el punto en la superficie del objeto (Ilustración 35). De esta forma, se conoce un lado que está definido por la longitud entre la fuente y el sensor. El ángulo del vértice del emisor también es conocido (por razones constructivas) y, determinando cuál es el detector que se activó, se conoce el ángulo del vértice del sensor.

Empleando estos datos, el software proporcionado por el fabricante determina un arreglo de puntos situados en el sistema de coordenadas interno del equipo, obteniendo la imagen 3D. [35]

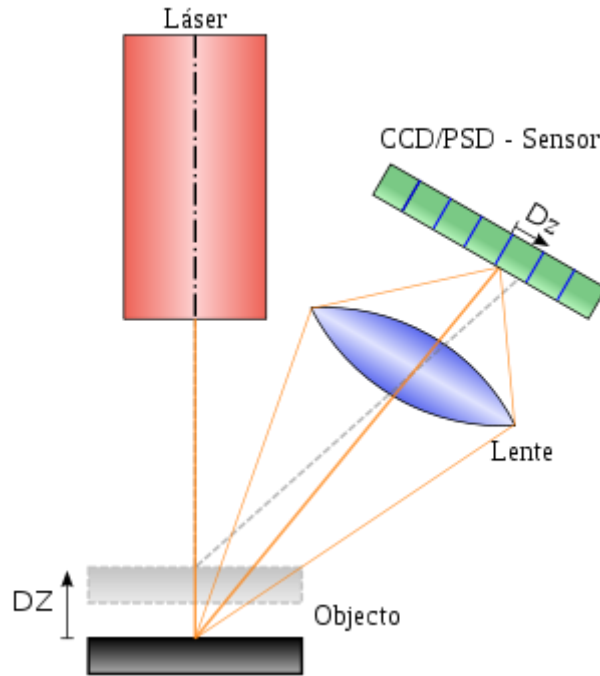


Ilustración 35. Principio de un sensor láser por triangulación.³⁶

4.3 Protocolo de escaneo

Para realizar el escaneo del paciente, se utiliza como punto de partida una secuencia de pasos estándar definidos previamente [36]. No obstante, el protocolo se ha adaptado para suplir las necesidades de este trabajo.

Preparación del paciente

La superficie a escanear debe ser de un color claro y poco reflectora. Si no cumple con estas condiciones, se deberá hacer algún tratamiento superficial para que sea apto para el escaneo, por ejemplo, recubrir la piel con talco o rubor. En el presente estudio, no fue necesario el tratamiento previo del paciente.

En este punto, resulta importante colocar una referencia sobre la cabeza del astrágalo, para localizarlo exactamente al momento de trabajar con el procesamiento de la imagen. También es importante resaltar la línea divisoria entre el antepié y el retropie, para que no haya errores de interpretación en el post-procesado de los datos (Ilustración 36).

³⁶ Imagen obtenida de: De Georg Wiora (Dr. Schorsch) - CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=3289787>. Última visita a la página 14/07/17.

En lo posible, se recomienda que el niño esté dormido o calmado por sus padres, para que se mueva lo menos posible y que no afecte la toma de datos.



Ilustración 36. Preparación del paciente para realizar el escaneo. La línea roja representa la división del antepié y el retropié, mientras que el círculo azul se refiere a la localización de la cabeza del astrágalo.

La pierna del paciente debe colocarse lo más próxima posible al transmisor y se debe evitar el movimiento relativo entre estos elementos. El receptor de referencia debe colocarse detrás y debajo de la rodilla del niño para que no afecte la imagen si el niño mueve la pierna durante el proceso de escaneo, evitando el movimiento relativo entre la pierna y la referencia, tal como se mencionó anteriormente.

Preparación del entorno de escaneo

Para facilitar el post procesamiento de los datos, se utilizó como fondo del escaneo una tela color negro (Ilustración 37), ya que, si el fondo es escaneado, habrá que eliminarlo manualmente desde el software.

También hay que tener en cuenta que deben alejarse al menos un metro del entorno de escaneo las masas metálicas de tamaño considerable.



Ilustración 37. Preparación del entorno de escaneo. A la derecha de la imagen se observa una tela color negro utilizada como fondo del escaneo.

Preparación del escáner



Ejecución del escaneo

- El escaneo se realiza mediante barridos. Cada barrido comienza cuando se lleva el gatillo a la posición 2 y termina cuando se lo libera.
- El movimiento del escáner durante la ejecución de un barrido debe ser suave, evitando cambios de dirección bruscos.

- Los barridos deben superponerse ligeramente y las áreas que lo requieran pueden ser nuevamente escaneadas.
- Procurar realizar la menor cantidad posible de barridos que cubra la superficie por completo.
- Evitar superponer barridos innecesarios para minimizar el tamaño del objeto.



Ilustración 38. Ejecución del escaneo. Se observa el escáner manual realizando distintos barridos (círculos anaranjados) y la pierna del paciente escaneado (círculos verdes).

En la Ilustración 38 se observa la ejecución del escaneo de la pierna de un paciente, realizando distintos barridos que cubran toda la superficie.

Para poder colocar todos los componentes en su lugar, puede hacerse un barrido de baja resolución (rápido) que abarque toda la zona de interés. En este caso, el barrido de baja resolución sólo se utiliza para posicionar los demás barridos de alta resolución y luego es descartado, porque de lo contrario disminuiría la calidad del modelo. [36]

Exportar los datos

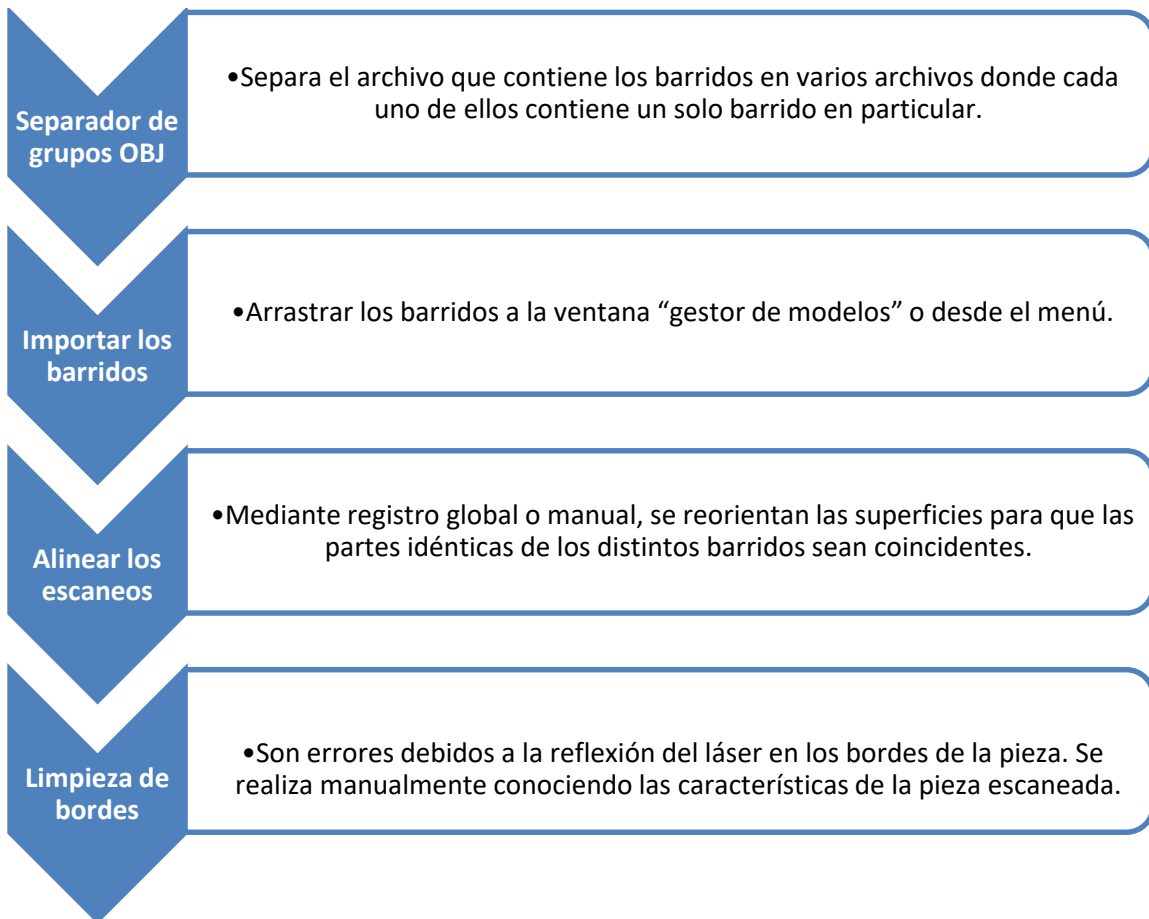
Una vez finalizado el escaneo, se guarda el archivo en formato .fsn, que es el formato de lectura del programa FastScan. Los formatos disponibles para exportar los datos son muy variados, en este caso se utilizaron Stereo Lithography (.stl) y Wavefront Object (.obj).

Capítulo 5: Procesamiento en software Geomagic®

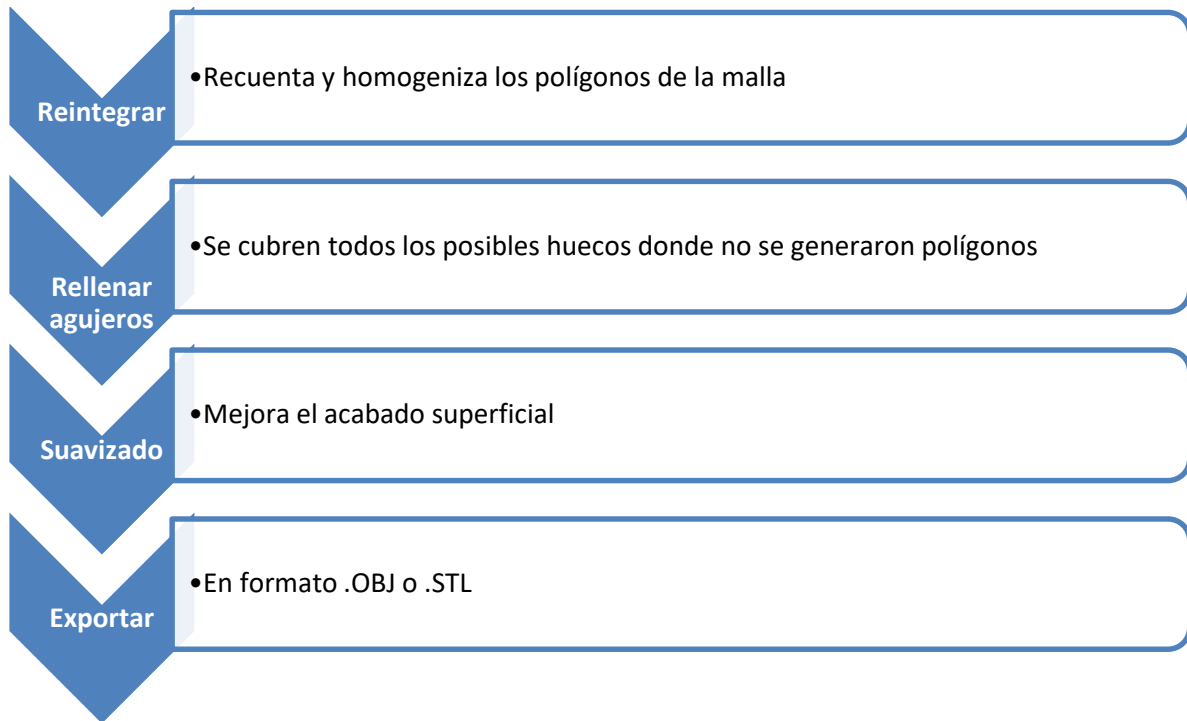
Geomagic proporciona un paquete de herramientas muy potentes para transformar los datos de escaneo en modelos 3D para su uso en los procesos subsiguientes. Permite transformar datos de nubes de puntos en mallas poligonales 3D y en modelos de superficie para utilizarlos inmediatamente. [37]

5.1 Protocolo para realizar el procesamiento

El procedimiento que se debe llevar a cabo para procesar el escaneo es el siguiente:







Los pasos mencionados anteriormente pueden automatizarse utilizando la herramienta de registro de macroinstrucción. En Geomagic, antes de capturar una secuencia de acciones, el sistema solicita al usuario un nombre de macro y un lenguaje de script para almacenarlo [37] [36] . El resultado obtenido se observa en la Ilustración 39.



Ilustración 39. Pie escaneado, luego del procesamiento en Geomagic, exportado en formato .stl.

5.2 Mediciones en Geomagic

Una vez conseguida la imagen del escaneo, es necesario realizar un proceso de validación para asegurar que los datos obtenidos se corresponden con la realidad. El software brinda una herramienta para realizar las mediciones del objeto con el que se está trabajando, de manera que se puede utilizar esta función para el proceso de validación que se quiere obtener.

Por medio de técnicas antropométricas tradicionales, se realiza la medición del pie de paciente en los puntos de interés: longitud interna y externa total del pie, longitud y ancho del antepié y del retropié, y longitud entre el astrágalo y la rodilla. Una vez obtenidos estos valores, se realiza una comparación con los valores que brinda el software de estas mismas estructuras. Si los valores se corresponden, implica que el proceso está validado y que se puede trabajar con la imagen escaneada con confianza.

Los valores utilizados en las mediciones de validación serán utilizados posteriormente para realizar el diseño a medida de la bota del paciente. Si bien la misma imagen será utilizada en el programa de diseño, resulta ventajoso contar con una primera aproximación de las medidas para comenzar a diseñar.

En la pestaña de análisis, se puede seleccionar la opción para medir distancia y, posteriormente, seleccionar dos puntos del objeto entre los que se desea conocer el valor. En las ilustraciones siguientes se observan algunas de las mediciones de interés realizadas para el proyecto. El valor de la distancia se encuentra sobre la línea negra que une los puntos seleccionados. Se debe corroborar que los puntos se seleccionen correctamente, es decir, que no estén desplazados en ninguno de los ejes, sino que se posicionen sobre la superficie del objeto.

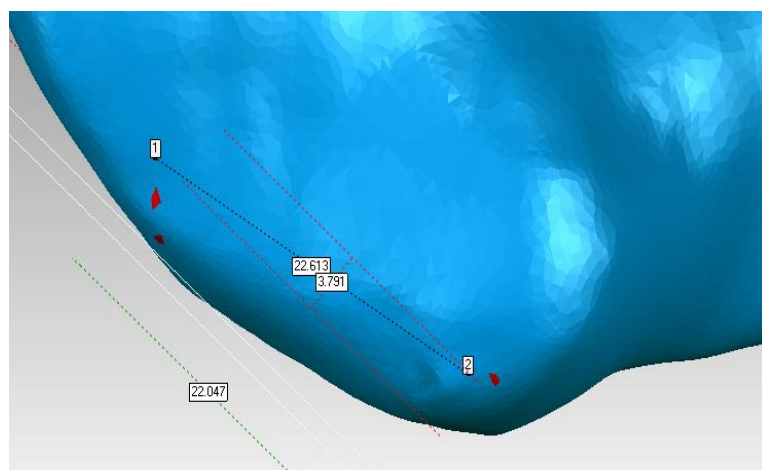


Ilustración 40. Longitud del retropié: 22,613 mm.

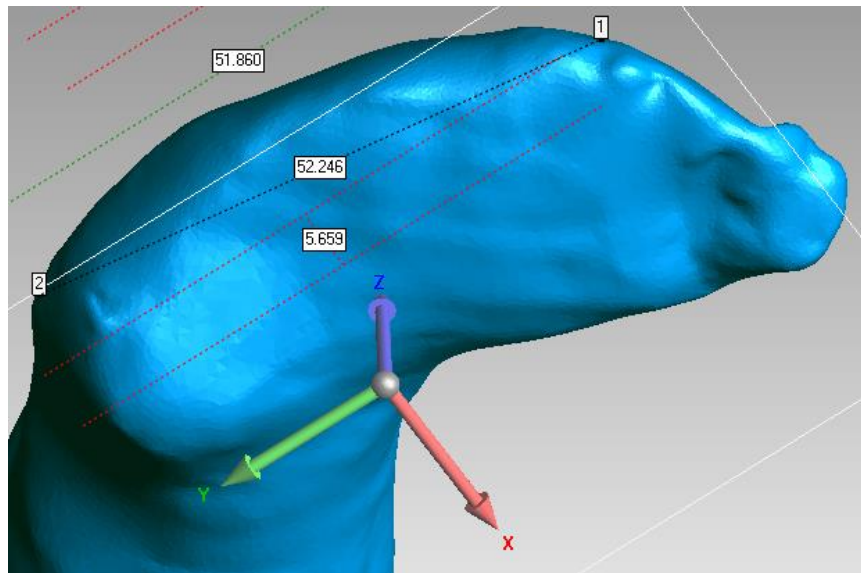


Ilustración 41. Longitud de la planta del pie externa: 52,246 mm.

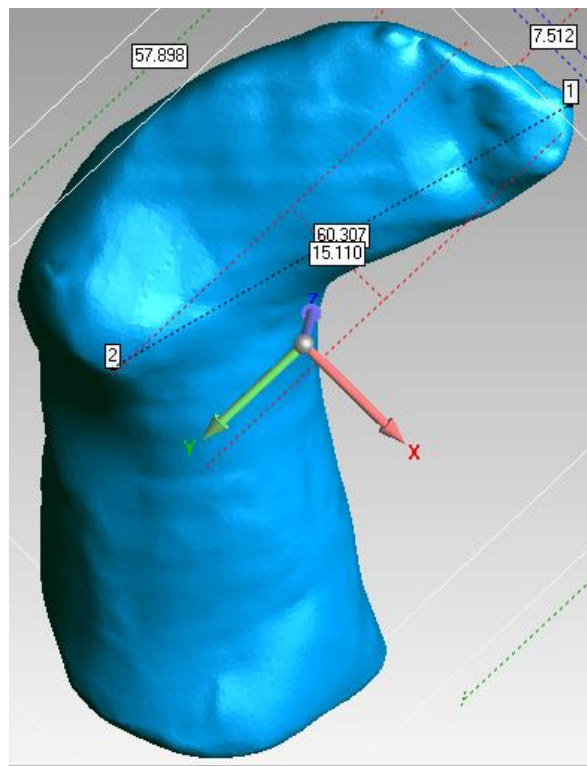


Ilustración 42. Longitud de la planta del pie interna: 60,307 mm.

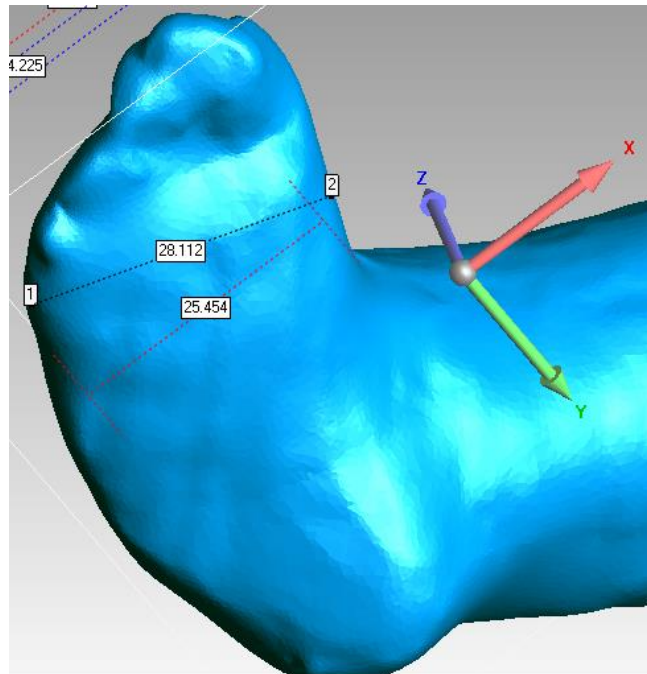


Ilustración 43. Ancho del antepié: 28,112 mm.

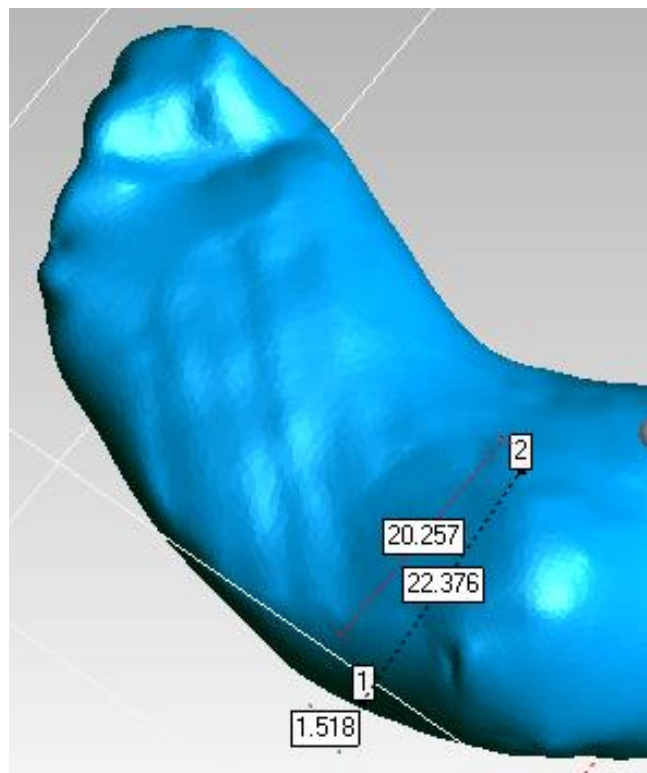


Ilustración 44. Ancho del retropié: 22,376 mm.

Capítulo 6: Simulación con Meshmixer

Meshmixer es un prototipo de herramienta de diseño basado en mallas triangulares dinámicas de alta resolución. Es un software de uso libre y gratuito desarrollado por Autodesk, que posee varias herramientas útiles y simples de utilizar. [38]

Una correcta planificación del tratamiento a realizar con la órtesis, requiere una simulación con un software apropiado, para analizar la posición en la que se encuentra el pie desde el primer momento del tratamiento y estimar la posición final o deseada.

Considerando que existen distintos tipos de gravedad para la deformidad (acorde a la clasificación de Dimeglio o de Pirani), se puede simular el avance del tratamiento e ir corroborando si los resultados obtenidos se corresponden con la simulación o si es necesario realizar un ajuste del tratamiento.

A su vez, contar con una herramienta gráfica que le permita a los familiares comprender el proceso, es una forma que tiene el médico de explicar las etapas del tratamiento y la importancia de la familia en cada una de ellas, ya que el paciente depende exclusivamente de su familia o tutores en esta etapa de la vida.

En una primera instancia, los ángulos de movimiento son estimativos, ya que no existen registros de cuántos ángulos se ajustan en el cambio de un yeso a otro. Con la órtesis se pueden ir realizando estas mediciones y obtener datos estadísticos para planificar con mayor precisión los tratamientos a futuro.

Se considera la imagen obtenida tras realizar el escaneo y los pasos que se deben seguir para lograr una corrección total del pie bot en las distintas etapas del tratamiento.

6.1 Pasos para realizar la simulación

Para realizar una correcta simulación, se parte de la imagen obtenida tras el escaneo y se enumera una secuencia de pasos que se deben respetar para lograr una corrección total del pie bot. Para definir el procedimiento se utilizó como base el método de Ponseti.

- 1) Importar la imagen del escaneo a la plataforma de trabajo.
- 2) Localizar la cabeza del astrágalo, sobre la que realizarán las rotaciones.
- 3) Corrección del cavo: supinar el antepié respecto del retropié hasta lograr un arco longitudinal normal, se puede ir abduciendo lentamente.

- 4) Abducción alrededor del astrágalo: Calcáneo y escafoides deben desplazarse bajo el astrágalo.
- 5) Cuando el pie está totalmente abducido en rotación externa, corregir el varo del calcáneo y la supinación.
- 6) Cuando se logran 70° de abducción del pie respecto a la pierna, y 5° de dorsiflexión, se debe corregir el equino.
- 7) Luego debe mantenerse a 70° de abducción y 10° de dorsiflexión para evitar recidivas.

Si bien el ángulo de movimiento depende de la elasticidad o rigidez de cada pie, se fija un valor de 10° - 15° por cada movimiento a realizar, para evitar una falta de irrigación causada por una sobre corrección, o posibles lesiones en los tendones y músculos asociados.

Para realizar las correcciones, el software brinda una serie de herramientas a utilizar. En primer lugar, se utiliza "Select" para marcar la parte de la imagen que se corregirá. Se puede seleccionar áreas completas o ir seleccionando manualmente pequeñas porciones. Luego, se procede a realizar "soft transformation" aplicando los ángulos y direcciones correspondientes. En este menú, se selecciona el área para que el movimiento sea suave y en conjunto y no se deforme la imagen. Es decir, si bien se sabe que la cabeza del astrágalo es el punto que debe quedar fijo y sobre el que deben abducirse las demás estructuras óseas, con esta selección se plantea que el movimiento sea uniforme y delicado para no alterar la imagen.

Los resultados se observan en la siguiente secuencia de imágenes:

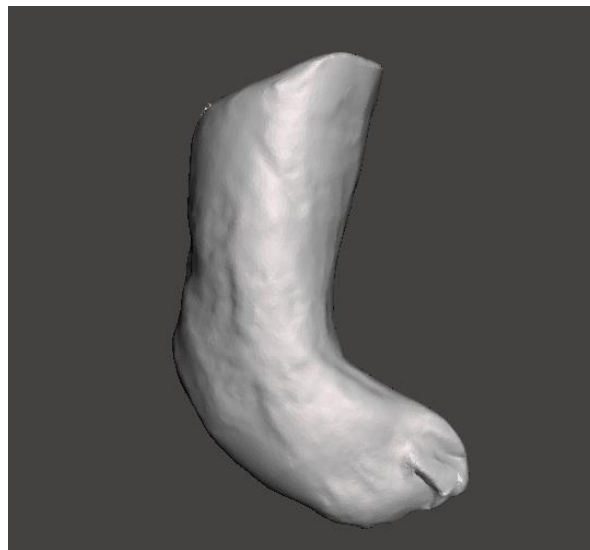


Ilustración 45. Biomodelo del pie escaneado, exportado al software Meshmixer.

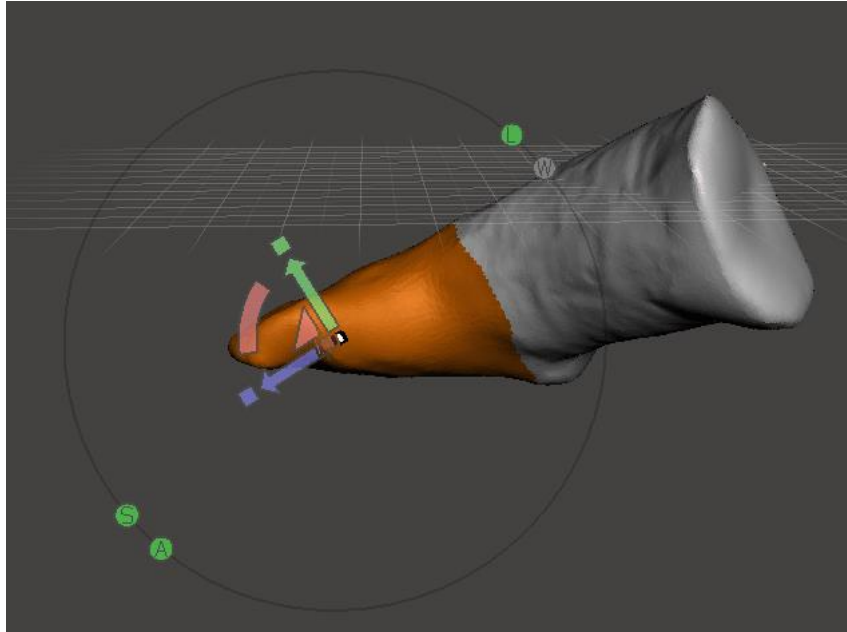


Ilustración 46. Reducción del cavo hasta lograr un arco longitudinal normal.

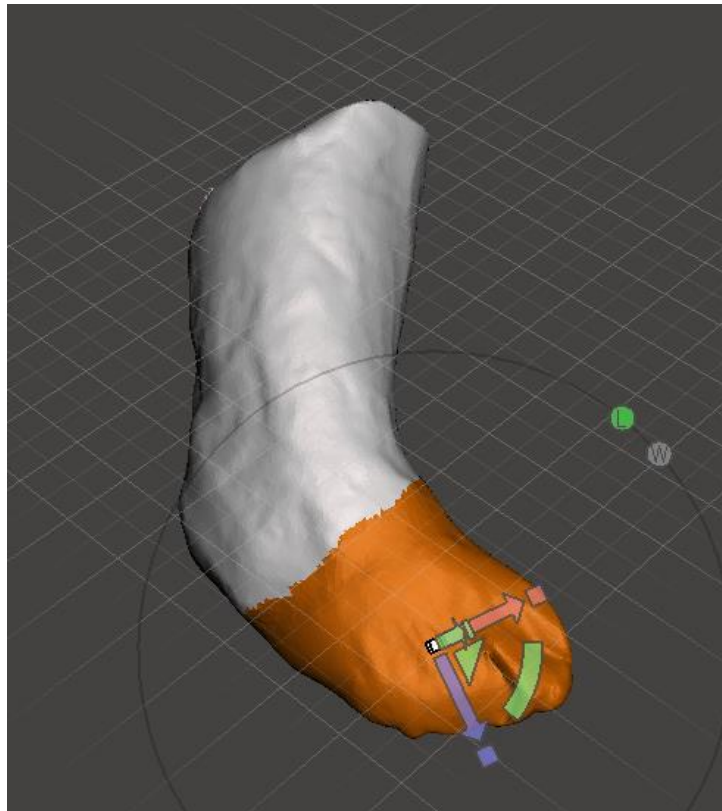


Ilustración 47. Abducción de 10° en la primera corrección.

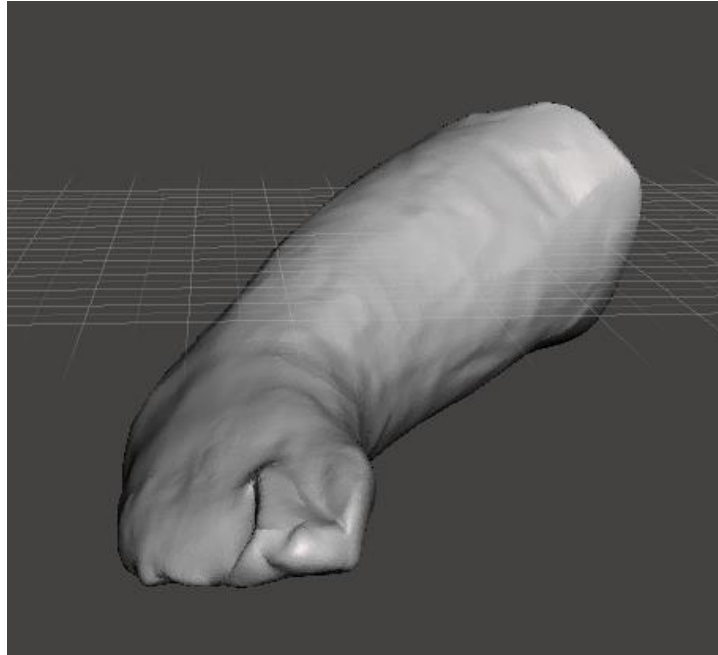


Ilustración 48. El pie continúa en varo y en supinación durante la primera corrección. Aquí se puede utilizar la herramienta sculpt para suavizar algunas imperfecciones del modelo.

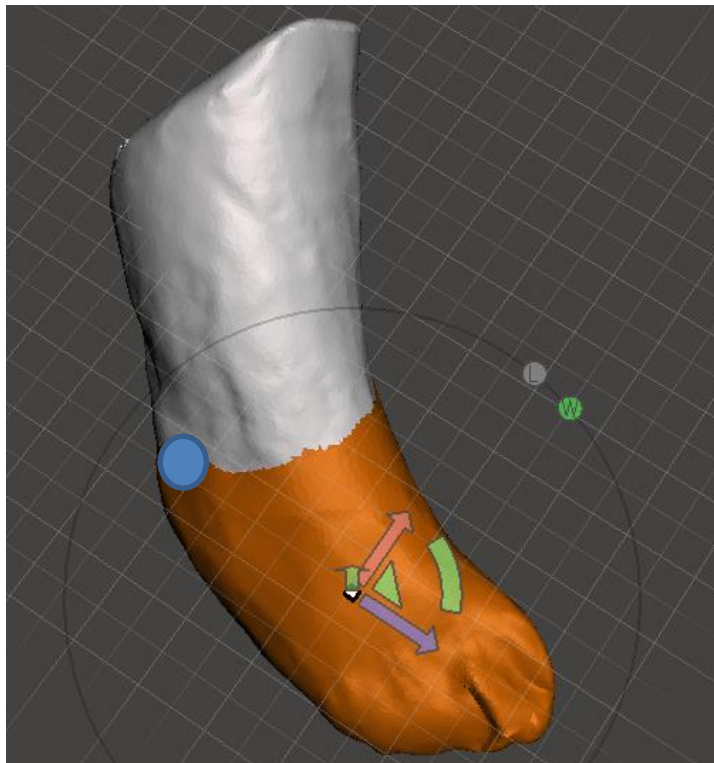


Ilustración 49. Abducción de 15° fijando la cabeza del astrágalo en la segunda corrección. El círculo azul representa la referencia anatómica utilizada para localizar el astrágalo

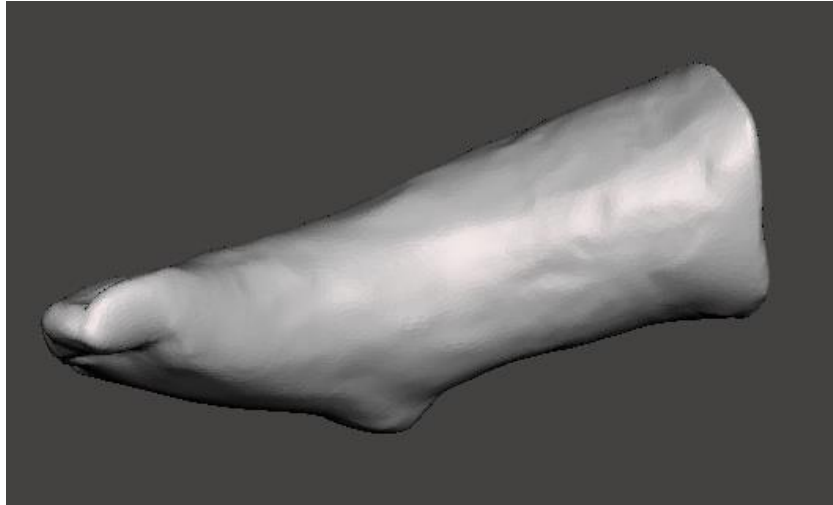


Ilustración 50. El pie continúa supinado tras efectuar la segunda corrección.

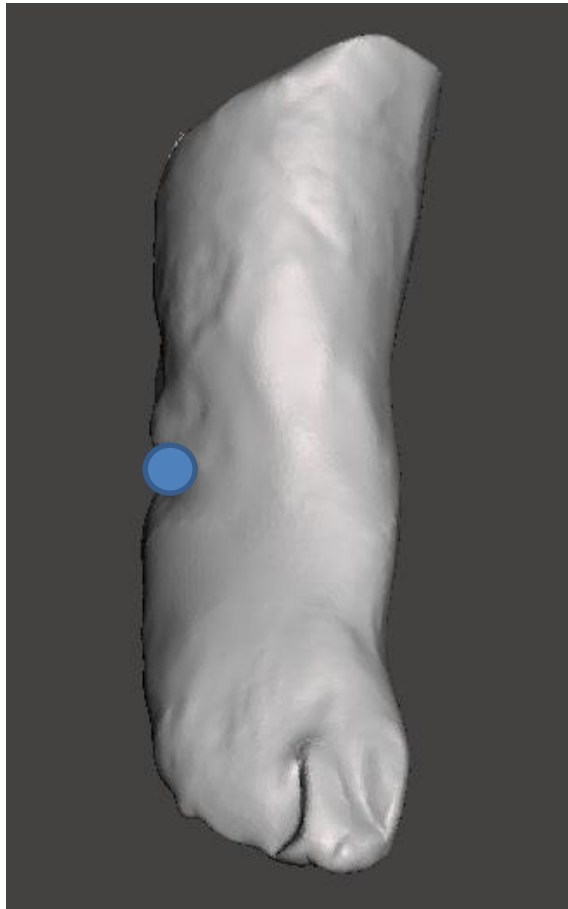


Ilustración 51. En la tercera corrección, disminuye la supinación. Se hace una rotación de 15° alrededor del astrágalo. El círculo azul representa la referencia anatómica utilizada para localizar el astrágalo.

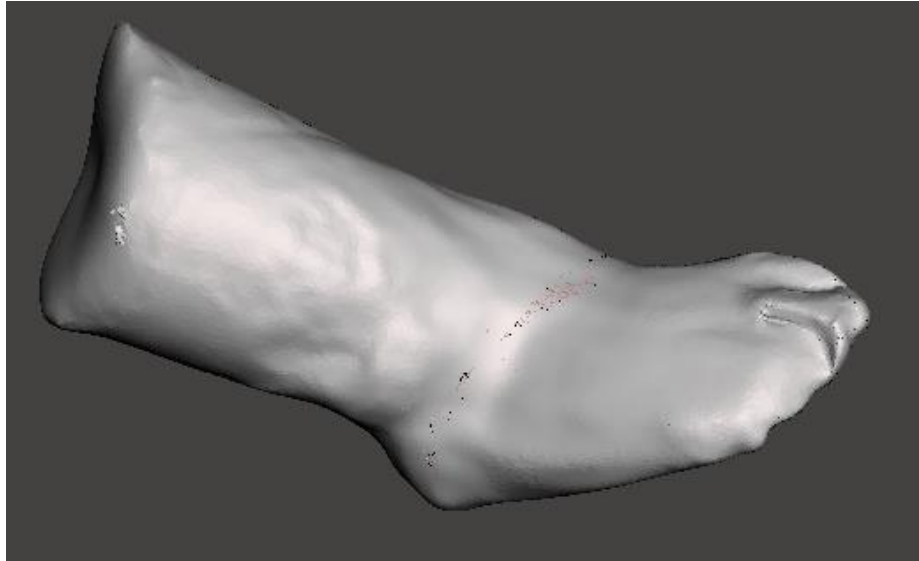


Ilustración 52. En la cuarta corrección se observa máxima abducción, corrección del varo en 15° y del equino en 10°.

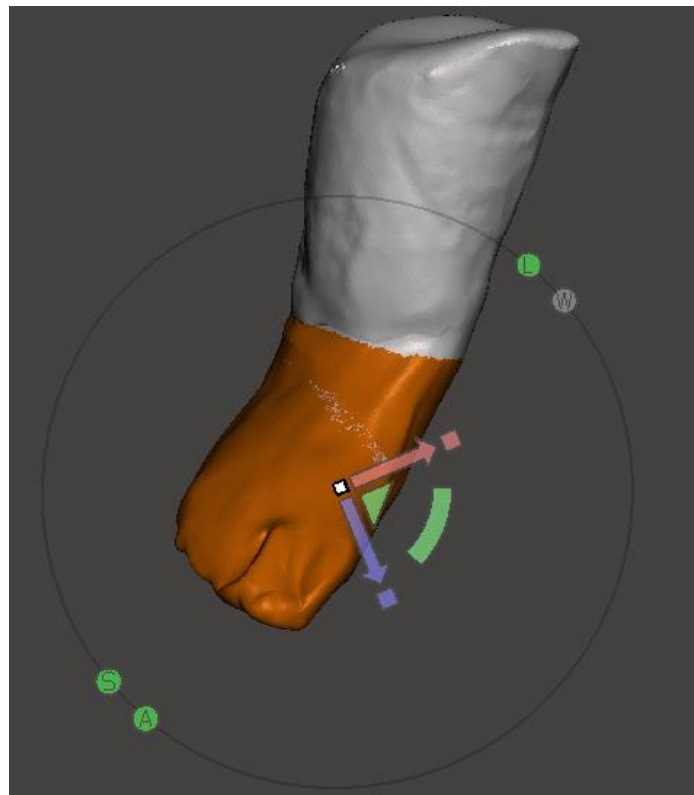


Ilustración 53. Hipercorrección del aducto, 10° más que en la etapa anterior.

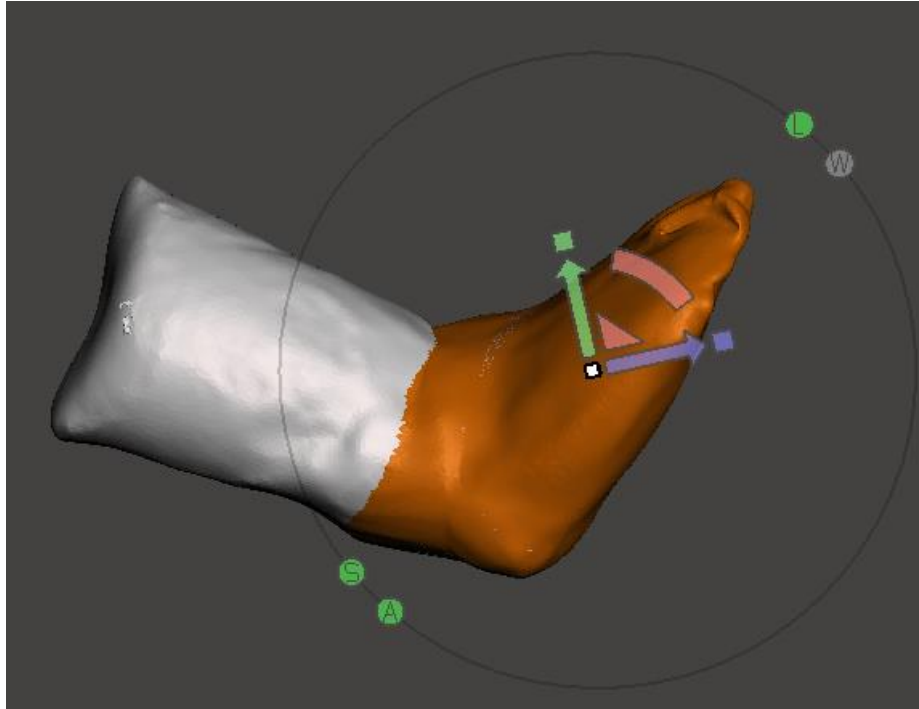


Ilustración 54. Corrección del equino en 30°, simulando una tenotomía del tendón de Aquiles.

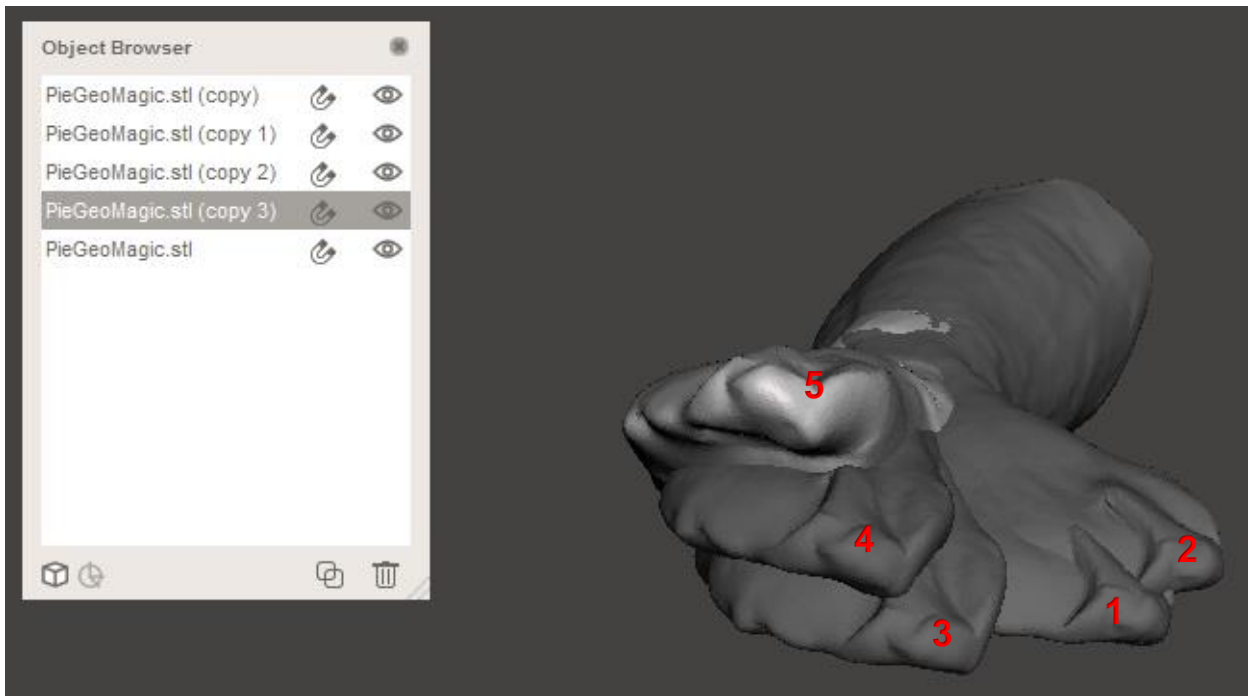


Ilustración 55. Visualización conjunta de las distintas etapas del tratamiento, comenzando en la posición 1 y culminando en la posición 5.

Capítulo 7: Impresión 3D

La impresión 3D es una tecnología mediante la cual capas secuenciales de material se depositan una encima de otra para, eventualmente, formar un objeto. Los elementos creados mediante impresión 3D, presentan diversas características que dependen de tres factores: la tecnología utilizada para su conformación, los materiales que la constituyen y el software de diseño empleado. [39]

En el ámbito de la salud, la gran mayoría de los elementos que se diseñan son posteriormente puestos en contacto con el paciente. Esto significa que dichas piezas deben presentar un comportamiento determinado de acuerdo al tipo de tejido con el que se encuentre en contacto y al tiempo que se requiere su permanencia en el organismo.

Al momento de pensar en un nuevo producto, es fundamental tener en cuenta la innovación constante, una rápida respuesta al mercado y la reducción de costos. La impresión 3D es ideal para lograr estos objetivos porque permite:

- El diseño de componentes complejos a bajo costo.
- Atravesar los límites creativos que tienen las tecnologías convencionales.
- Detectar de forma temprana los errores de diseño, para efectuar cambios y mejoras, sin complicaciones adicionales.
- Recortar la inversión en herramientas de manufactura.

La elección de este método de fabricación está debida al costo-beneficio que proporciona la técnica, al contar con la disponibilidad de los equipos de impresión. Además, fomenta la innovación, ya que supone una revolución de las técnicas actuales de manufactura. Asimismo, presenta una gran flexibilidad a la hora de realizar prototipos funcionales, es muy versátil y permite implementar la personalización de los productos.

7.1 Tecnologías de impresión 3D

Existen varias tecnologías de impresión 3D, las cuales pueden clasificarse dentro de cuatro grandes grupos; Fotopolimerización, Extrusión de material, Fusión de capa de polvo e Inyección de material [40].

Considerando la disponibilidad de impresoras, se realiza un análisis de las dos primeras tecnologías mencionadas, destacando las ventajas y desventajas de cada una.

	Fotopolimerización	Extrusión de material
Procesos	SLA (Estereolitografía) DLP (Procesamiento de Luz Digital)	FDM (Fused Deposition Modeling)
Descripción	Se solidifica una resina capa a capa, mediante un láser (SLA) o un proyector de luz (DLP)	Se funde un termoplástico que es depositado por una boquilla capa a capa
Ventajas	Piezas de alta calidad y gran resolución. Buen acabado superficial. Existen algunas resinas biocompatibles.	Bajo costo. Amplia variedad de materiales, incluso biocompatibles. Fabrica prototipos funcionales.
Desventajas	Costo muy elevado. Algunas resinas son tóxicas. Menor durabilidad.	Menor calidad y resolución. Materiales biocompatibles poseen un precio elevado.
Ilustración		

Tabla 4. Comparación de las tecnologías de impresión 3D; Fotopolimerización y Extrusión de material.

7.2 Impresora utilizada

Considerando la disponibilidad de impresoras y el costo que conlleva imprimir en cada una de ellas, la mejor opción resulta una impresora con tecnología FDM. Este tipo de impresoras se encuentran disponibles tanto en el laboratorio DIBIO de la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales (UNC), como en la unidad de Biomodelos del Hospital de Niños. Ambas instituciones pusieron a disposición del proyecto sus recursos, y se realizaron distintos prototipos en las impresoras disponibles. Finalmente, se utilizó la impresora Printbox de la empresa

Trideo, que cuenta con las características requeridas para el desarrollo del proyecto.

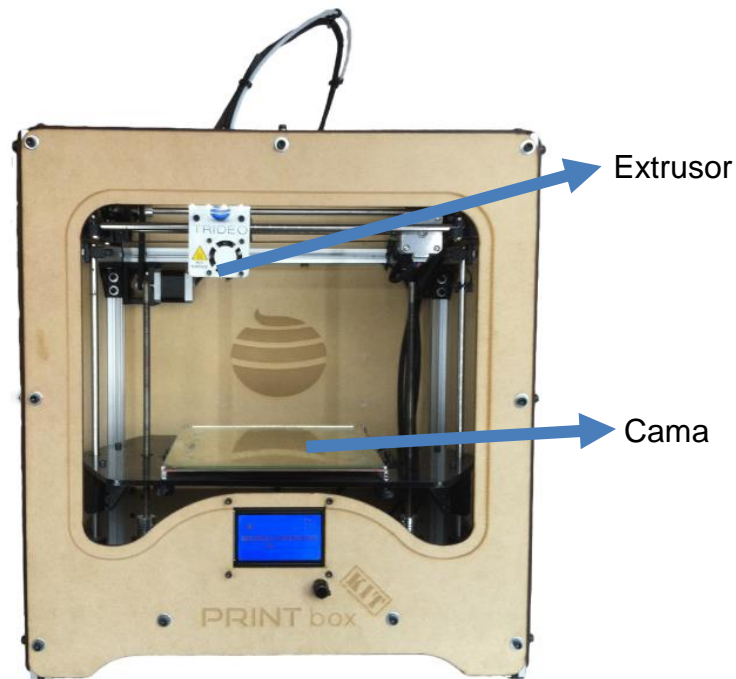


Ilustración 56. Impresora 3D Print box, de la empresa Trideo.³⁷

La impresora que se observa en la Ilustración 56 fue la utilizada en este proyecto integrador. Posee un área de trabajo de hasta 20x20x20 cm y una resolución de hasta 0,08 mm. El diámetro de la boquilla es de 0,4 mm y es intercambiable. El diámetro de filamento que permite utilizar es de 1,75 mm. [41]

Distancia entre la cama y el extrusor

Un factor crítico para que la impresión salga de forma adecuada, es la altura de la primera capa. Esto significa que, para cualquier tipo de impresión, se debe situar el punto donde saldrá el material a imprimir a una distancia tal que no raye la cama de impresión e impida la salida de filamento, pero tampoco a demasiada altura, de modo que no permita una impresión eficiente.

³⁷ Imagen obtenida de <https://www.trideo3d.com/printbox>. Última visita a la página 16/09/17.

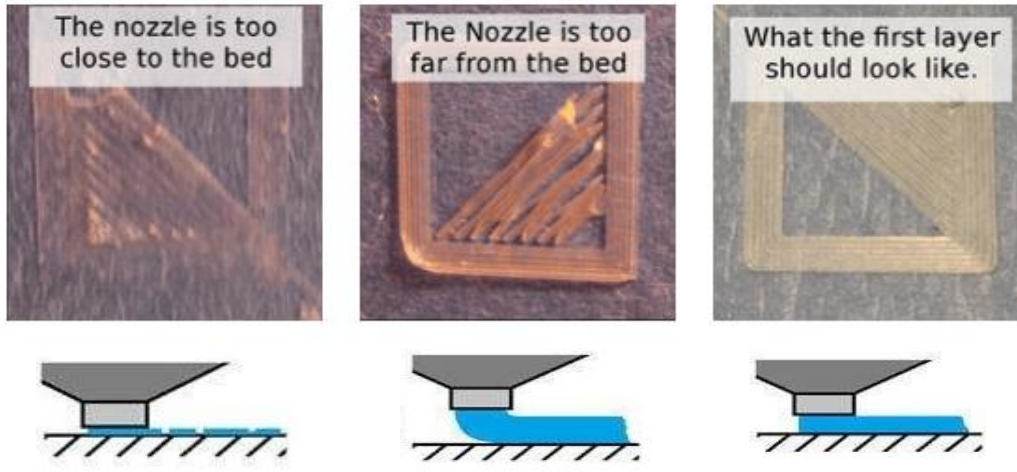


Ilustración 57. Importancia de la altura del extrusor respecto de la cama de impresión.³⁸

En la Ilustración 57 se observa la importancia de la altura de impresión. Por los motivos mencionados anteriormente, se debe realizar una correcta nivelación de la cama y definir una altura apropiada para el extrusor. En este caso se realizó una nivelación manual por cuatro puntos.

En cada una de las esquinas de la cama se encuentra un tornillo pasante que, a su vez, cuenta con un resorte tal como se observa en la Ilustración 58. De esta manera, se puede ir ajustando el tornillo para comprimir el resorte o aliviarlo. Para determinar la altura, se acerca el pico del extrusor a cada uno de los extremos y, utilizando una hoja de papel, se corrobora que la distancia entre la cama y el pico del extrusor sea igual al espesor de la hoja.



Ilustración 58. Tornillos y resortes ubicados en los cuatro extremos de la cama de impresión.

³⁸ Imagen obtenida de <http://learn.printrbot.com/2014/09/29/the-secret-is-in-the-first-layer/>. Última visita a la página 16/09/17.

Capítulo 8: Normativas

Una norma es un documento que establece, por consenso y con la aprobación de un organismo reconocido, reglas y criterios para usos comunes y repetidos. Es decir, establece las condiciones mínimas que debe reunir un producto o servicio para que cumpla con el uso al que está destinado. Las ventajas de trabajar bajo la dirección de las normas son las siguientes:

- Los productos elaborados conforme a normas son más aptos, más seguros, de buena calidad y poseen información para guiar al consumidor.
- Las normas aseguran la compatibilidad de los productos y la disponibilidad de repuestos que prolongan la vida útil del producto.
- Facilitan el comercio, colaboran en la regulación del mercado, permiten la transferencia de tecnología y promueven el desarrollo económico.
- Protegen la salud, la seguridad, y el medioambiente.
- Representan resultados probados de investigación tecnológica y desarrollo.
- Permiten innovar, anticipar y mejorar productos. [42]

8.1 ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, que puede ser implementado por una organización para diseño y desarrollo, producción, instalación y mantenimiento de dispositivos médicos, y el diseño, desarrollo y provisión de servicios relacionados.

Esta normativa es uno de los estándares necesarios para comercializar un producto a nivel internacional y es la equivalente a la norma ISO 9001, aplicada específicamente a productos médicos.

Esta norma define como producto médico a “Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o articulo relacionado o similar, destinado por el fabricante a ser usado, solo o en combinación, por seres humanos para una o más aplicaciones específicas” de:

- ❖ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades.
- ❖ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión.

- ❖ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ❖ Entre otros.

A su vez, los productos médicos son clasificados según sus características. Dentro de esta norma el apartado número 7 es el más importante para este proyecto, ya que hace referencia a la realización del producto. Las principales menciones que se realizan dentro de este apartado hacen referencia a:

- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
- 7.3 Diseño y desarrollo
- 7.4 Compras
- 7.5 Producción y prestación del servicio [43]

8.2 ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Dentro del mercado nacional, la norma ISO 13485 no es obligatoria para comercializar un producto médico. Las empresas importadoras y fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).

A su vez, es necesario contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. Las BPF son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centran en la higiene y en la forma de manipulación. [44]

8.3 IEC 62366-1:2015. Aplicación de la ingeniería de la usabilidad en dispositivos médicos.

Esta norma internacional especifica un proceso para analizar, especificar, diseñar, verificar y validar la usabilidad, como así también su relación con la seguridad de un dispositivo médico.

Respecto a la usabilidad del producto, se tienen que tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Funciones de operación primaria.
- Peligros y situaciones peligrosas asociadas a la usabilidad.
- Conocimiento de los errores de uso asociados.

- Escenarios posibles donde se utilizará, teniendo en cuenta las peores situaciones.

Esta normativa es específica para reducir los riesgos del uso que cualquier producto presenta. Si bien no es obligatoria, su aplicación es recomendable. [45]

8.4 ISO 14971:2007. Aplicación del análisis de riesgo en dispositivos médicos.

La normativa ISO 14971 se debe utilizar para el análisis de gestión de riesgos en los productos sanitarios. La misma establece que los peligros existen durante todo el ciclo de vida del producto. El objetivo de la ISO 14971 es instruir a los fabricantes para aplicar los principios de gestión de riesgos a un producto sanitario desde su concepción inicial hasta su ulterior final, puesta en servicio y desecho.

Cuando se analiza el riesgo de un dispositivo, se deben tener en cuenta dos factores: por un lado la probabilidad de que ocurra el daño, es decir la frecuencia con la que puede generarse; y por otro lado la consecuencia de ese daño, es decir, cuál será su severidad.

Existen muchos métodos de realizar el análisis de riesgos de productos y procesos, dentro de los cuales puede destacarse la herramienta AMFE, en la cual se realiza una tabla identificando la severidad del riesgo, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección del mismo. De esta manera, se identifican los riesgos más significativos sobre los que se debe trabajar para disminuir la ocurrencia de los mismos. [46]

8.5 ISO 10993-1: 2009. Evaluación biológica de dispositivos médicos.

Esta normativa categoriza los productos médicos según el tiempo de contacto con el cuerpo y la naturaleza del contacto. De acuerdo a esta clasificación, especifica los ensayos que se deben realizar.

- ◆ Según el tiempo que esté en contacto con el organismo, se clasifica en: Limitado (menos de 24 horas), Prolongado (hasta 30 días) o Permanente (mayor a 30 días).

- ◆ Según la naturaleza de contacto, puede ser: Dispositivo superficial (en contacto con piel, membranas mucosas o superficies con heridas), Dispositivo de

comunicación externa (trayectoria sanguínea, tejido/hueso, circulación sanguínea), Dispositivo implantable (tejido/hueso, sangre). [47]

En este proyecto, el dispositivo está en contacto con la piel del paciente de forma directa y por un tiempo permanente. Acorde a esta categorización, le corresponden los ensayos de citotoxicidad, sensibilización e irritación o reactividad intracutánea. No obstante, si el material utilizado es el mismo que el de un producto existente comercialmente en la actualidad, y si el dispositivo tiene las mismas propiedades de manufactura, tipo de contacto y método de esterilización, no es necesario realizar los ensayos biológicos mencionados. Sin embargo, en caso de que la justificación o los ensayos existentes no sean suficientes, se deben realizar los ensayos de evaluación biológica requeridos por la naturaleza y la duración de contacto.

8.6 Normativas específicas sobre Prótesis y Órtesis

Una órtesis, según la definición de la Organización Internacional de Normalización (ISO), es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. Se pueden clasificar en cuatro tipos, según sus funciones:

1. Estabilizadoras o inmovilizadoras.
2. Funcionales.
3. Correctoras, como es el caso de este proyecto.
4. Protectoras.

Las normativas que se refieren específicamente a prótesis y órtesis son:

- ◆ ISO 8549-1:1989 Prótesis y órtesis: términos de generales para las prótesis externas de las extremidades y las órtesis externas.
- ◆ ISO 8549-3:1989 Prótesis y órtesis: términos de vocabulario relativos a órtesis externas.
- ◆ ISO 8551:2003: Prótesis y órtesis: deficiencias funcionales. Descripción de la persona que se va a tratar con una órtesis, objetivos clínicos del tratamiento y requisitos funcionales de la órtesis.
- ◆ ISO 13404:2005: Prótesis y órtesis. Clasificación y descripción de las órtesis externas y de los componentes ortopédicos. [48]

8.7 Normativas específicas sobre impresión 3D

Nacional

En nuestro país, existe un vacío legal en cuanto a la producción de dispositivos médicos con impresión 3D. No obstante, el Ministerio de Ciencia y Tecnología informó que se está trabajando junto con ANMAT y con representantes de áreas de la salud, empresas y universidades interesadas en la temática a nivel nacional, para empezar a abordar el desarrollo de una guía de recomendaciones para la impresión 3D de prótesis y órtesis. [49]

Internacional

En 2016, FDA (Food and Drugs Administration - USA) emitió una guía sobre las consideraciones técnicas para los dispositivos de manufactura aditiva, para asesorar a los fabricantes que están produciendo dispositivos a través de técnicas de impresión 3D. Este borrador ha sido publicado para obtener comentarios del público y no es definitivo ni está vigente en este momento.

Este proyecto de orientación se organiza en dos áreas temáticas:

- Consideraciones de diseño y fabricación.
- Consideraciones sobre las pruebas de dispositivos.

La FDA regula los dispositivos médicos impresos 3D a través de las mismas vías que los dispositivos médicos tradicionales; por lo tanto, se evalúan de acuerdo con la información de seguridad y eficacia que presenta el fabricante.

Hay varios pasos para imprimir un dispositivo 3D. El número de pasos para cada dispositivo depende de muchos factores, incluyendo la complejidad del mismo. La siguiente secuencia de pasos es un ejemplo del proceso:

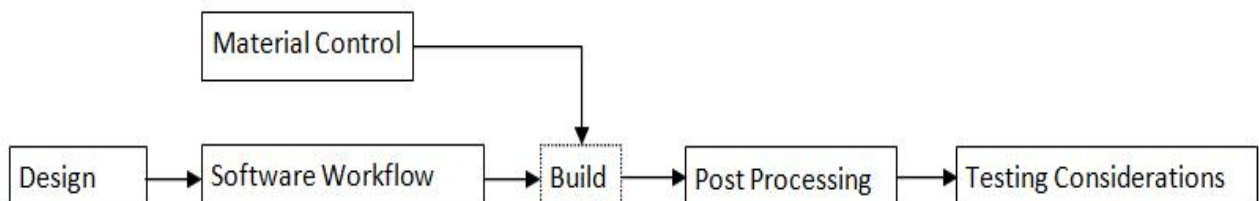


Ilustración 59. Proceso de fabricación de un dispositivo mediante impresión 3D, según FDA. ³⁹

³⁹ Imagen obtenida de <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/default.htm>. Última visita a la página 18/09/17.

- **Diseño del dispositivo:** Se crea y valida un diseño utilizando modelos digitales con tamaños pre-especificados o modelos digitales adaptados a la anatomía del paciente.
- **Flujo de trabajo del software:** el diseño digital se convierte en un archivo que se envía a la impresora. Este archivo suele dividir el diseño en capas, incluir material de soporte, etc.
- **Control de materiales:** Al igual que cualquier proceso de fabricación, la impresión 3D necesita materiales de alta calidad que cumplan con las especificaciones. Para asegurar esto, se establecen procedimientos, los cuales deben ser verificados para cada lote de material, entre los proveedores, compradores y usuarios finales.
- **Impresión:** el objeto se imprime utilizando las especificaciones de diseño definidas en el archivo.
- **Post-procesamiento:** Puede incluir limpieza para eliminar restos residuales, enfriamiento controlado, perforación, corte, pulido y esterilización.
- **Validación y verificación del proceso:** La validación asegura que un proceso de fabricación producirá un producto que está dentro de las especificaciones definidas, siempre y cuando se supervisen y controlen los parámetros especificados.
- **Pruebas:** Los métodos y los resultados de las pruebas de los dispositivos se presentan a la FDA para demostrar que el dispositivo cumple con los requisitos reglamentarios y es razonablemente seguro y eficaz para su uso previsto. Los dispositivos fabricados por impresión 3D están generalmente sujetos a los mismos requisitos reglamentarios que los dispositivos médicos fabricados con métodos tradicionales.

MATERIALES UTILIZADOS EN LOS DISPOSITIVOS IMPRESOS 3D

La FDA típicamente aprueba dispositivos médicos terminados, no materiales específicos para uso general en la fabricación de dispositivos médicos. Los materiales utilizados en la construcción de productos médicos se evalúan dentro del contexto de la evaluación de seguridad y efectividad del producto médico para su uso previsto. [50]

Capítulo 9: Diseño e impresión de la órtesis

9.1 Características y requerimientos de diseño

Acorde a la investigación realizada, se enumeran los requerimientos que debe cumplir la órtesis para satisfacer las necesidades solicitadas.

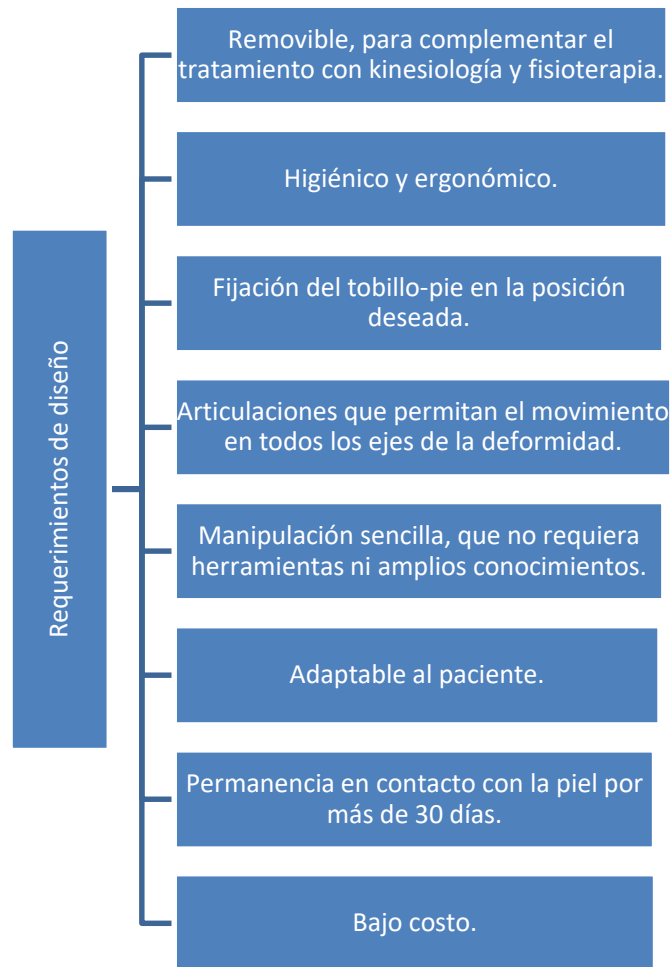


Ilustración 60. Requerimientos para el diseño de la órtesis.

Del análisis de los requerimientos se plantean cuatro focos para trabajar, que tienen una importancia fundamental en la realización del producto:

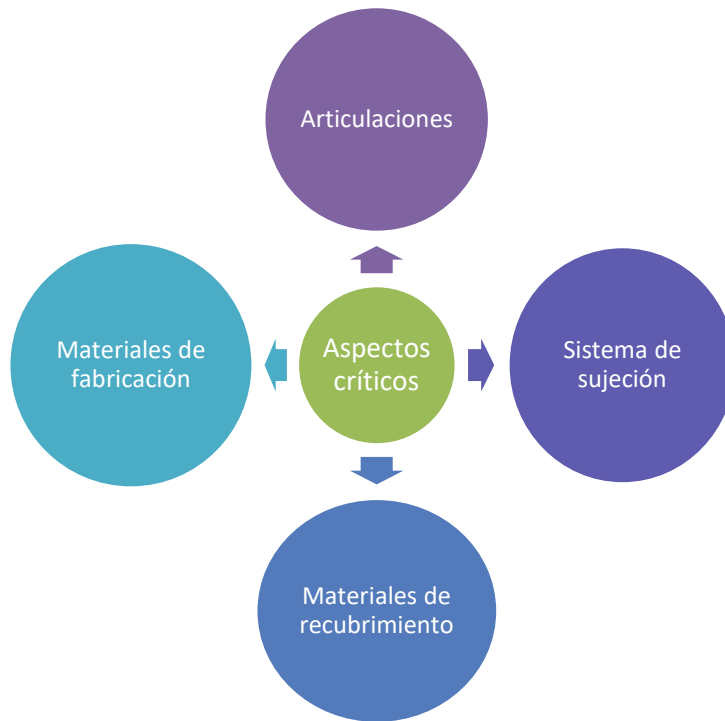


Ilustración 61. Focos de trabajo planteados.

Es importante considerar los materiales durante el proceso de diseño, ya que el mismo depende en gran medida de las características del material en el que se desee imprimir (dureza, porosidad, flexibilidad, elasticidad, entre otros).

Las características propias de los materiales ocasionan, por ejemplo, que una pieza deba tener menor o mayor espesor de paredes, que tenga cierta capacidad de adaptarse a la forma del pie del paciente o que haya que diseñarlo exactamente con el molde del mismo, entre otras.

Otro aspecto a tener en cuenta es el contacto directo con la piel del paciente, o si se implementará otro tipo de material para recubrimiento externo de la órtesis. En este último caso, no resulta crítica la definición de materiales de impresión en este aspecto, pero sí se deben tener en cuenta las opciones de cobertura y espesores de estos materiales a la hora de hacer el diseño a medida.

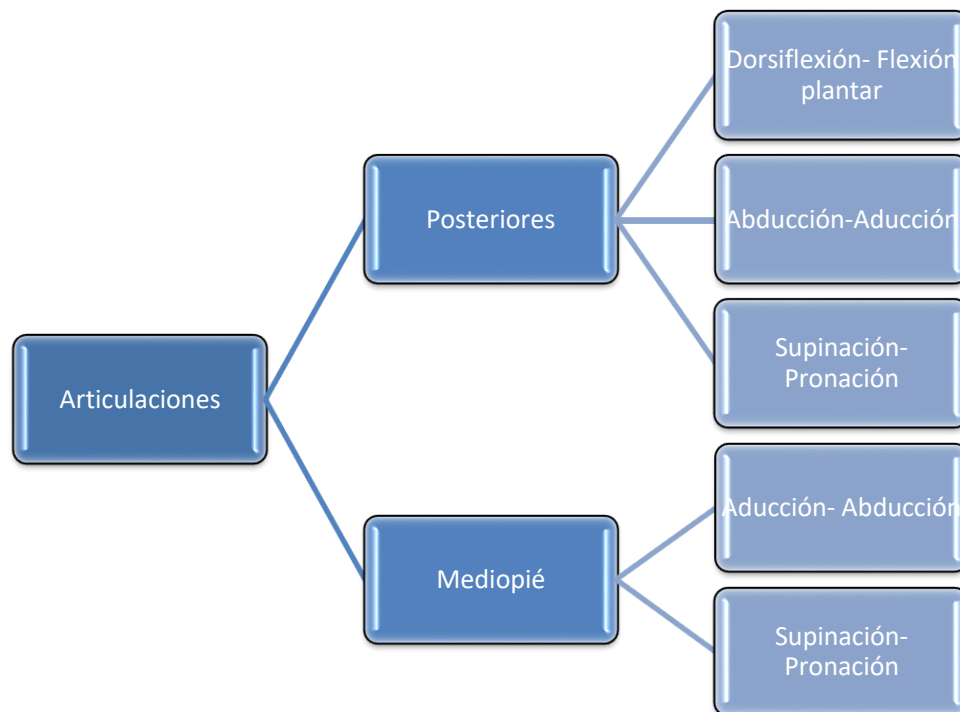
El sistema de sujeción hace referencia al modo de inmovilizar el pie y la pierna del paciente posicionados sobre la órtesis. Es un aspecto que debe considerarse desde el primer momento ya que el diseño debe asegurar que, una vez colocada, la bota permanezca en esa posición siendo lo más cómoda posible para el paciente.

Finalmente, las articulaciones son el mecanismo que hace que la órtesis cumpla su función. Todos los procesos y características de diseño rondan en torno al sistema articular.

9.1.1 Sistema de articulaciones

Considerando que la deformidad de pie bot es tridimensional, se conoce de antemano que la órtesis debe contar con tres articulaciones como mínimo, ubicadas en la parte posterior del pie. Esto es debido a que según el método de tratamiento estándar, la abducción del pie se realiza alrededor del astrágalo. No obstante, al hacer un análisis más profundo, se detectó que existen otras dos articulaciones necesarias para la corrección, las cuales corresponden a los movimientos del antepié respecto del retropié. Estos movimientos constituyen 5 ejes de deformidad.

De esta manera, la bota debe contar con cinco articulaciones: tres en la parte posterior y dos en el mediopié. Las articulaciones posteriores deben permitir movimientos de abducción-aducción, supinación-pronación y dorsiflexión para corregir el equino. Las articulaciones que unen el retropié y el antepié son las encargadas de realizar el movimiento de aducción-abducción y supinación-pronación.



Definido los movimientos y las posiciones en las que se deben colocar las articulaciones, se debe considerar el mecanismo de fijación de las mismas. En cada etapa del tratamiento, se procede a una inmovilización en la posición deseada.

Durante el desarrollo del diseño se consideraron distintas alternativas para cumplir con este requerimiento.

En una primera instancia, se pensó en realizar las articulaciones con un sistema de ruedas dentadas, tal como se observa en la Ilustración 62.

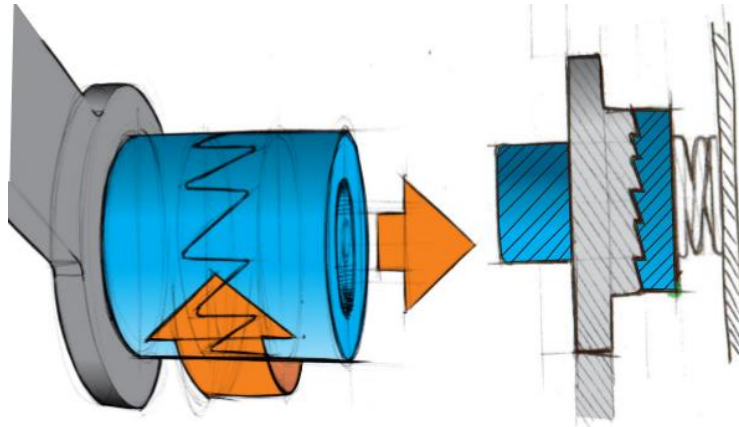


Ilustración 62. Sistema de articulación con ruedas dentadas. ⁴⁰

La ventaja de este método es que permite un control preciso de los ángulos de movimiento, determinado por la cantidad de dientes que se coloquen en 360°. Además, otra ventaja es que la única forma de que se produzca un desplazamiento es mediante accionamiento manual, ya que mientras el sistema se encuentre cerrado, los dientes no permiten un deslizamiento o movimiento indeseado de la articulación.

No obstante, esta opción fue descartada rápidamente debido a la complejidad de acoplar una gran cantidad de articulaciones en una pieza tan pequeña. Por otro lado, con el tipo de impresoras disponibles, no puede realizarse una pieza dentada con la resolución y precisión requeridas en este sistema.

Si bien la resolución de la impresora utilizada es de 0.08 mm para la altura de capas (eje z), el pico del extrusor es de 0.5 mm de diámetro, por lo que no es posible imprimir con una separación menor a 0.5 mm en cada trazo (plano xy). A su vez, al ser una pieza tan pequeña y al usar la tecnología de impresión FDM, ocurre un fenómeno de deformación al recibir tanto calor en el sector en el que se está extruyendo el material.

Descartada esta opción, se consideró la posibilidad de utilizar tornillos para la fijación de las articulaciones. Este método tiene la ventaja de que existe una gran

⁴⁰ Imagen obtenida de “Órtesis para el tratamiento de personas con parálisis cerebral espástica”. Trabajo final Diseño Industrial. Cantarutti Exequiel y Gonzalez Abel. 2016.

variedad de tornillos y tuercas disponibles en el mercado, de diferentes materiales, formas y tamaños, que posibilitan adaptarlos a este tipo de órtesis. A su vez, es un mecanismo sencillo y conocido por los usuarios, quienes pueden manipularlo sin mayor dificultad.

Para lograr el movimiento y la fijación de las articulaciones, se decidió utilizar tornillos de paso milimétrico con ajuste manual (Ilustración 63). De esta manera, las articulaciones pueden manipularse y fijarse fácilmente, sin necesidad de contar con herramientas (destornilladores, llaves, etcétera).

En el extremo opuesto a la cabeza del tornillo se empotra una tuerca hexagonal. Éstas permiten el diseño de áreas de bloqueo de las tuercas en la misma órtesis. Además, son autobloqueantes, es decir, poseen una goma que actúa como freno y, al mismo tiempo, se consigue una mejor sujeción del tornillo (Ilustración 64). Al mismo tiempo, es importante que las piezas sean de acero inoxidable, para asegurar una mayor higiene del producto y mayor durabilidad en el tiempo.



Ilustración 63. Tornillos M4 utilizados para el movimiento y la fijación de articulaciones.



Ilustración 64. Tuercas hexagonales autobloqueantes, con 4mm de diámetro interno.

Este tipo de tornillos puede conseguirse comercialmente por internet, o puede ser pedido a medida, con un lote mínimo por encargo.

Otra alternativa, es adaptar tornillos tradicionales imprimiendo en 3D una cabeza para realizar el ajuste, o bien, adaptar la tuerca y ajustar desde la misma dejando el tornillo fijo, como se muestra en la Ilustración 65.



Ilustración 65. Adaptación 3D de una tuerca hexagonal para que funcione con ajuste manual.

En este proyecto, se utilizó la primera opción debido a la disponibilidad de tornillos de ajuste manual. Una vez definidos los tornillos y tuercas que se utilizarían, se tomaron las dimensiones de los mismos para proceder con el diseño. Las medidas están disponibles en el Anexo I.

Alternativa 1

La distribución y ubicación de las articulaciones requirió un estudio detallado de la biomecánica del pie, el proceso de tratamiento estándar, la ergonomía y el diseño de la órtesis, para lo cual se realizaron distintos prototipos impresos con la función de corroborar el mejor funcionamiento.

El retropié y el antepié deben ser piezas separadas para efectuar los movimientos correspondientes, como así también el retropié debe ser una pieza independiente de la que sostiene la pierna del paciente. En una primera instancia, se consideró la siguiente distribución y ubicación:

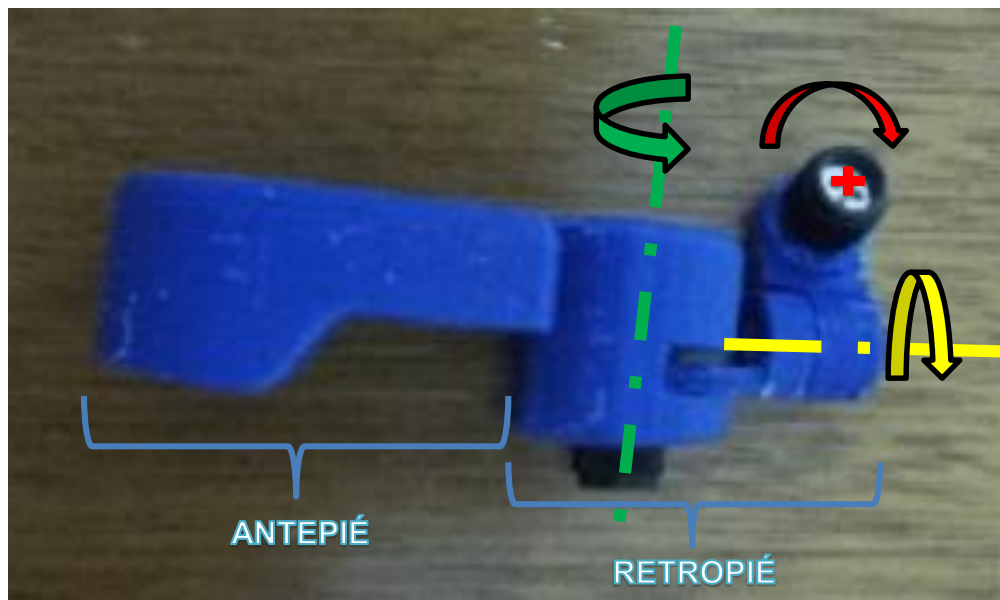


Ilustración 66. Vista lateral del primer prototipo, donde se observan las tres articulaciones posteriores; dorsiflexión (rojo), supinación (amarillo) y abducción (verde).

La articulación posterior para corrección del equino (rojo en la Ilustración 66) consiste en una pieza ubicada a una altura no superior a los maléolos (tobillo). Esta pieza, a su vez, articula con otra encargada de realizar el movimiento de supinación-pronación (amarillo en la Ilustración 66). Esta última, atraviesa una ranura y se articula con la pieza de apoyo del calcáneo, brindando la abducción-aducción (verde en la Ilustración 66).



Ilustración 67. Vista inferior de la primera alternativa. Se observa la articulación que une antepié y retropié (círculo violeta).

Los movimientos del antepié respecto del retropié se realizan gracias a una tuerca empotrada en la pieza del retropié, y a una hendidura en la pieza del antepié por donde pasa el tornillo, que permite realizar tanto el movimiento de abducción como el de supinación. Esta articulación puede observarse en la Ilustración 67.

El inconveniente de este primer modelo es la incomodidad que produce colocar el tornillo en posición horizontal en la articulación del mediopié, debido al pequeño tamaño de toda la pieza. Además, se observó que el sistema de hendidura en la pieza del retropié resulta muy frágil para sostener la estructura superior de la bota.

Alternativa 2

En una segunda instancia, se modificó la articulación del mediopié, lo cual implicó un rediseño de las demás piezas. Se consideró diseñar una barra fija empotrada en la pieza del retropié, que posea sección circular y se ajuste con una tuerca empotrada en la pieza del antepié. De esta manera se pueden realizar los dos movimientos requeridos y el tornillo se ajusta de forma vertical, de una forma más cómoda para el usuario, tal como se observa en la Ilustración 68.

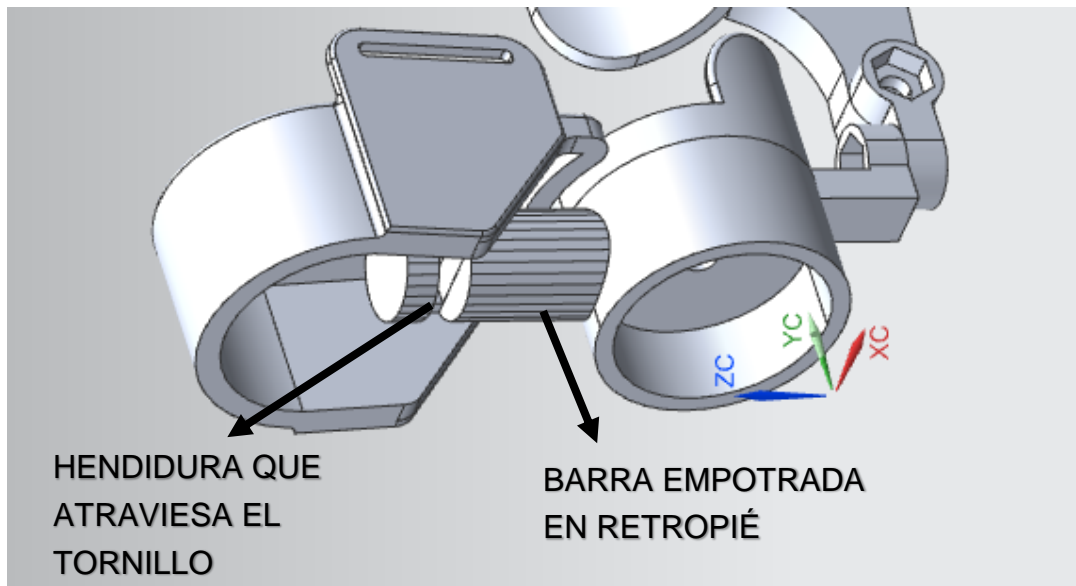


Ilustración 68. Vista inferior de la alternativa 2, donde se observa la modificación realizada en la articulación del mediopié.

Para realizar esta modificación, fue necesario dividir la pieza del retropié en dos. En este caso, se tuvo en cuenta que la pieza inferior del retropié era la encargada de tener la barra empotrada para poder realizar el movimiento de aducción-abducción junto con el antepié, sin modificar la posición del talón.

Si se hubiera empotrado la barra en la pieza superior del retropié, no se lograría un movimiento de aducción-abducción del antepié respecto del retropié, o bien, no se podría ajustar la barra a la tuerca empotrada en la base interna de la pieza del antepié (Ilustración 69).

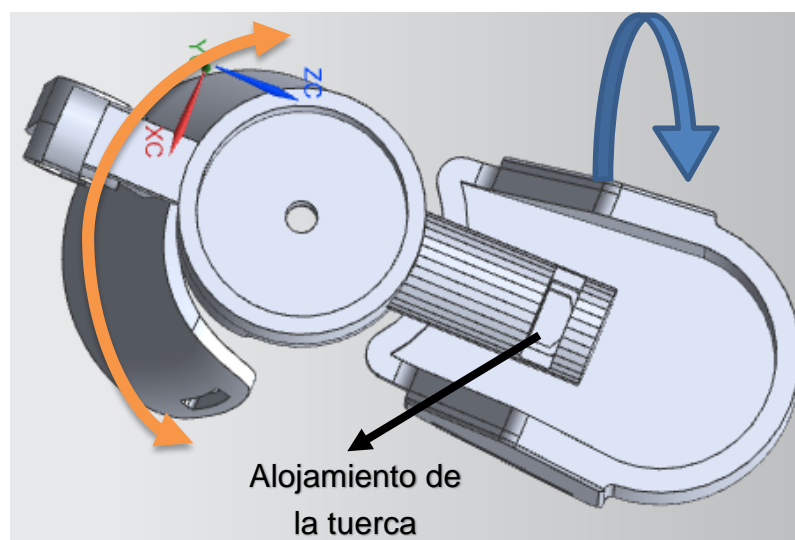


Ilustración 69. Vista inferior de la alternativa 2. Se observa el método de unión de la barra con la pieza del antepié, y los movimientos de aducción-abducción (anaranjado) y supinación (azul).

A su vez, se realizó la barra con una superficie rugosa para evitar un posible desplazamiento del tornillo que impidiera mantener la posición fijada.

Adicionalmente, la barra debía tener una perforación transversal para permitir el movimiento de supinación-pronación y que el tornillo pueda atravesar la pieza sin inconvenientes. El tornillo ingresa siempre de manera vertical para poder encajar en la tuerca, al ser una barra de sección circular no existe inconveniente.

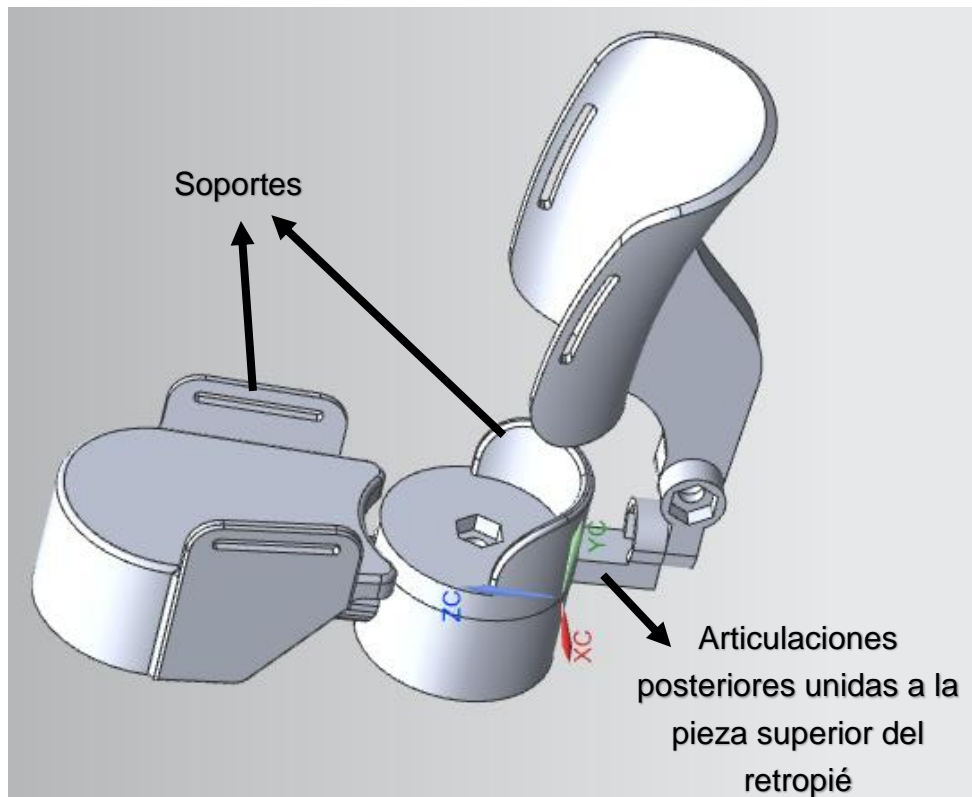


Ilustración 70. Vista lateral de la alternativa 2.

En la Ilustración 70 se observa que las articulaciones posteriores se mantuvieron aferradas a la pieza superior del retropié, a la cual se le agregó un soporte para mantener el talón en su lugar. A la pieza del antepié también se le agregaron soportes en los lados para evitar que el pie se deslice y se separe de la base.

En la Ilustración 71 se encuentra la alternativa 2 impresa y montada con los tornillos y tuercas correspondientes.



Ilustración 71. Segunda alternativa impresa.

En este prototipo se observó que las paredes tienen muy poco espesor y que no resisten grandes esfuerzos. Por este motivo, se decidió planificar una tercera alternativa. Además, se necesita contar con una estructura extra capaz de mantener la barra en una posición fija y segura.

Alternativa 3

Como iteración de diseño, recopilando el feedback de las alternativas anteriores, se llegó a la alternativa número 3, la cual cuenta con una estructura en la parte inferior del antepié que aloja la barra. Además, se decidió empotrar la tuerca desde la cara superior del antepié, ya que el recubrimiento de la órtesis va a revestir esa cara posteriormente. Se puede observar el resultado en la siguiente ilustración.

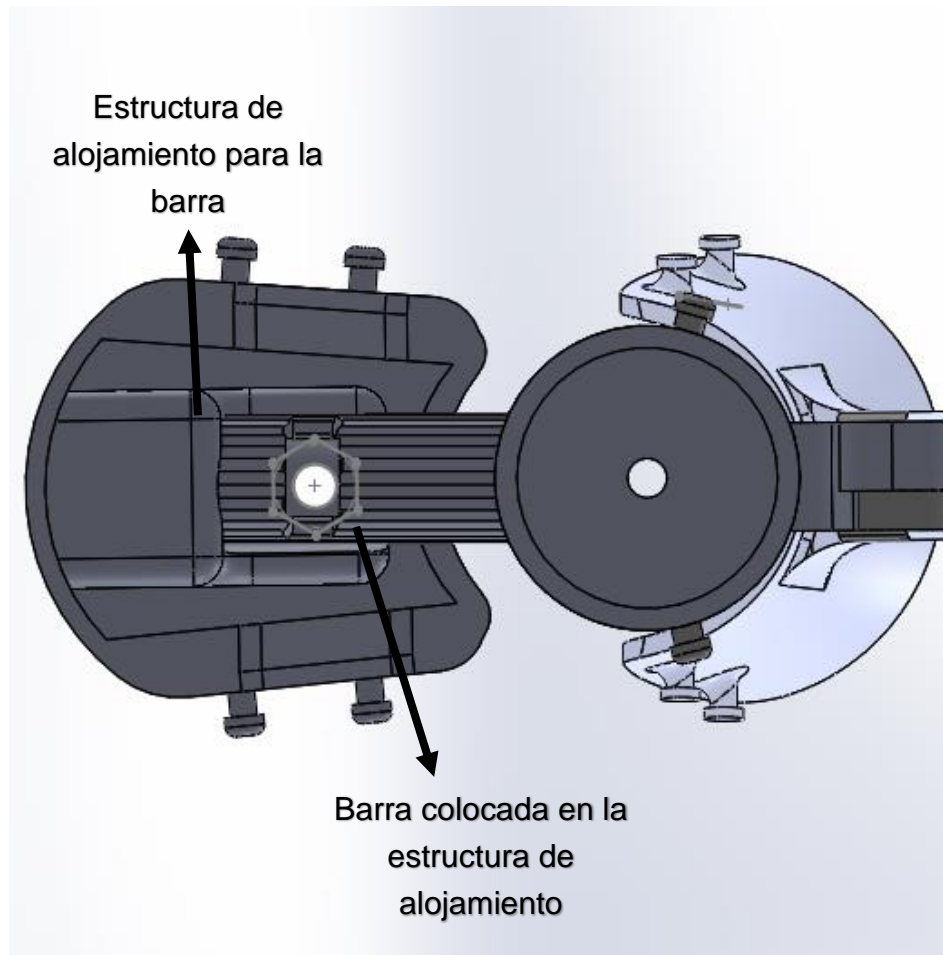


Ilustración 72. Vista inferior de la alternativa 3, donde se señala el alojamiento de la barra en la pieza del antepié.

Además, se engrosaron las paredes para otorgarle mayor resistencia al prototipo.

Al imprimir la bota y realizar algunas pruebas con el pie escaneado, se detectó que no había un buen agarre a nivel de la pierna, ya que los grados de libertad con los que cuenta esta alternativa no le permiten tomar la pierna desde la parte posterior, es decir, los gemelos. Esto implica un gran inconveniente, ya que se debe rediseñar el sistema de articulaciones posteriores para lograr un mejor ajuste. En la Ilustración 73 se muestra la dificultad para posicionar la pieza del gemelo en la posición deseada, mientras que en la Ilustración 74 se coloca correctamente la pieza sobre el gemelo, pero se observa que la pieza no está unida a la bota, de manera que la articulación no permite realizar este posicionamiento.

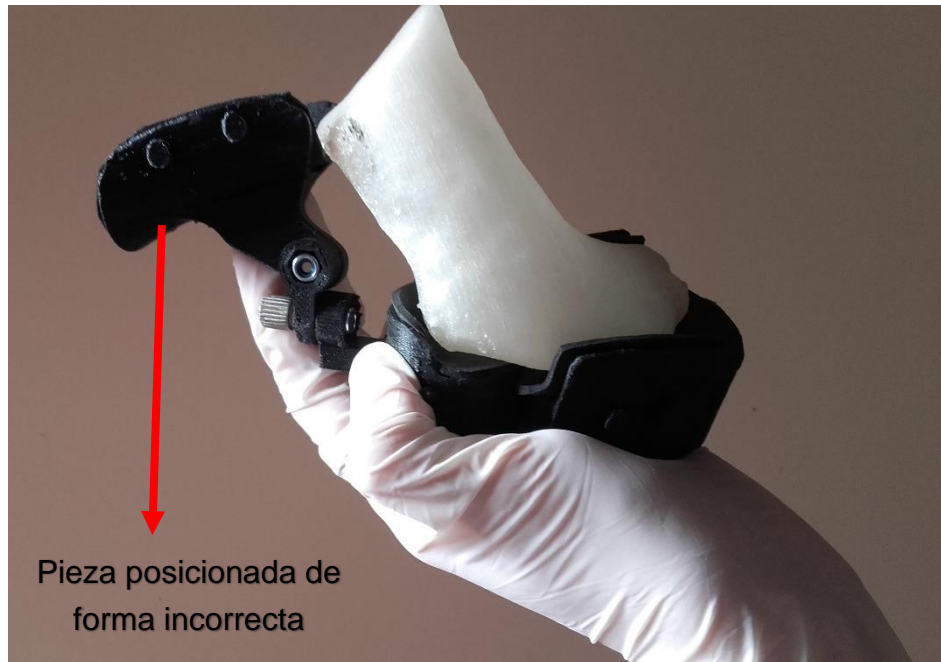


Ilustración 73. Dificultad para posicionar correctamente la pieza perteneciente a la pierna. Se observa que no logra sujetar el gemelo sin levantar el pie de la base de apoyo.



Ilustración 74. Pieza perteneciente al gemelo posicionada correctamente, sin estar unida a la articulación correspondiente.

Por este motivo, se decidió plantear una nueva alternativa, que solucione este problema.

Alternativa 4

Esta iteración posee una nueva articulación en la zona posterior para mover cómodamente el agarre de la pierna, independizándose del talón y de la barra que se une al antepié.

Para lograr esto, se diseñó una nueva pieza ubicada por debajo del fragmento que aloja al talón, y por encima de la pieza que tiene la barra empotrada. De esta manera, la sección del retropié queda dividida en tres piezas independientes, siendo la del medio la que tiene relación con la pierna, y la inferior con el antepié.

No obstante, la longitud total de la sección del retropié no puede cambiar debido al largo del tornillo elegido, y a que debe quedar a la misma altura que la pieza del antepié. La solución planteada fue diseñar una pieza anular, de manera que externamente se observa la pieza intermedia, pero en el centro el contacto es directo entre la pieza superior y la inferior. En la Ilustración 75 se observa la bota armada, mientras que en la Ilustración 76 se pueden distinguir las tres piezas que componen la sección del retropié.

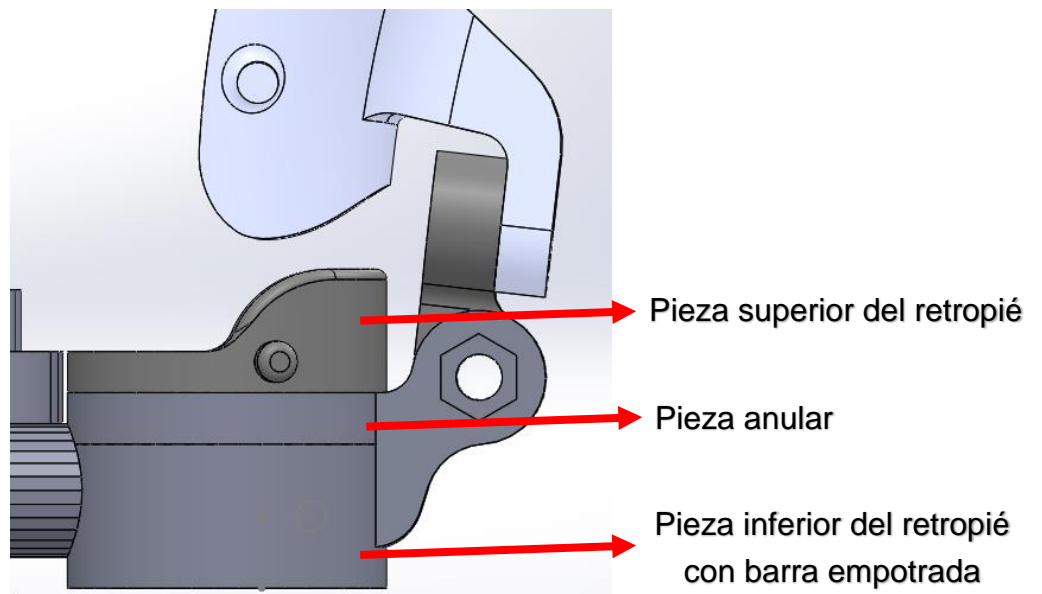


Ilustración 75. Articulaciones en la sección posterior de la bota de la alternativa 4. Vista lateral.

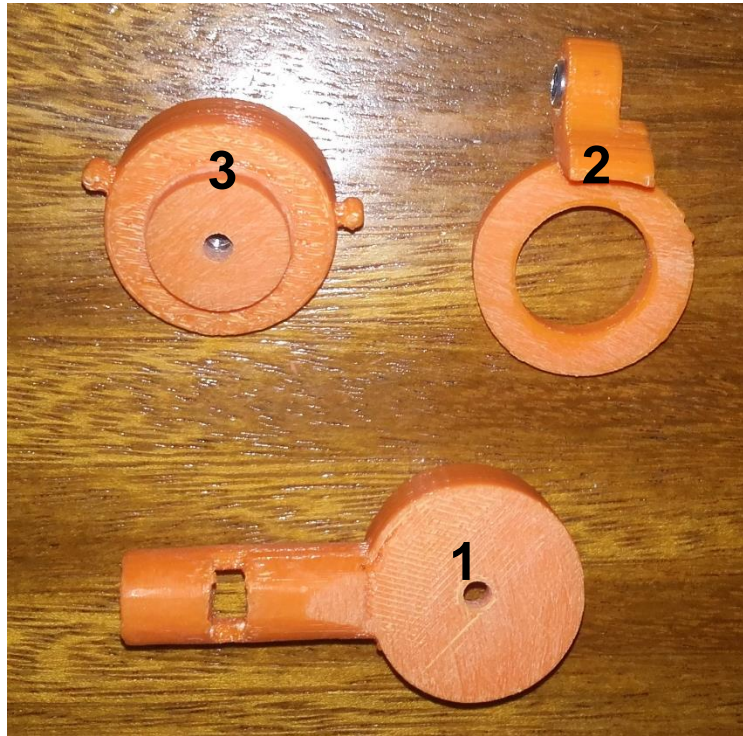


Ilustración 76. Pieza inferior (1), pieza anular media (2) y pieza superior (3) del retropié.

Además, se decidió colocar la articulación de dorsiflexión para corrección del equino a nivel de la planta del pie. De esta manera, cuando el pie se encuentra en equino, el agarre de la pierna sostiene la zona de la pantorrilla, mientras que la planta del pie permanece completamente apoyada sobre la órtesis.

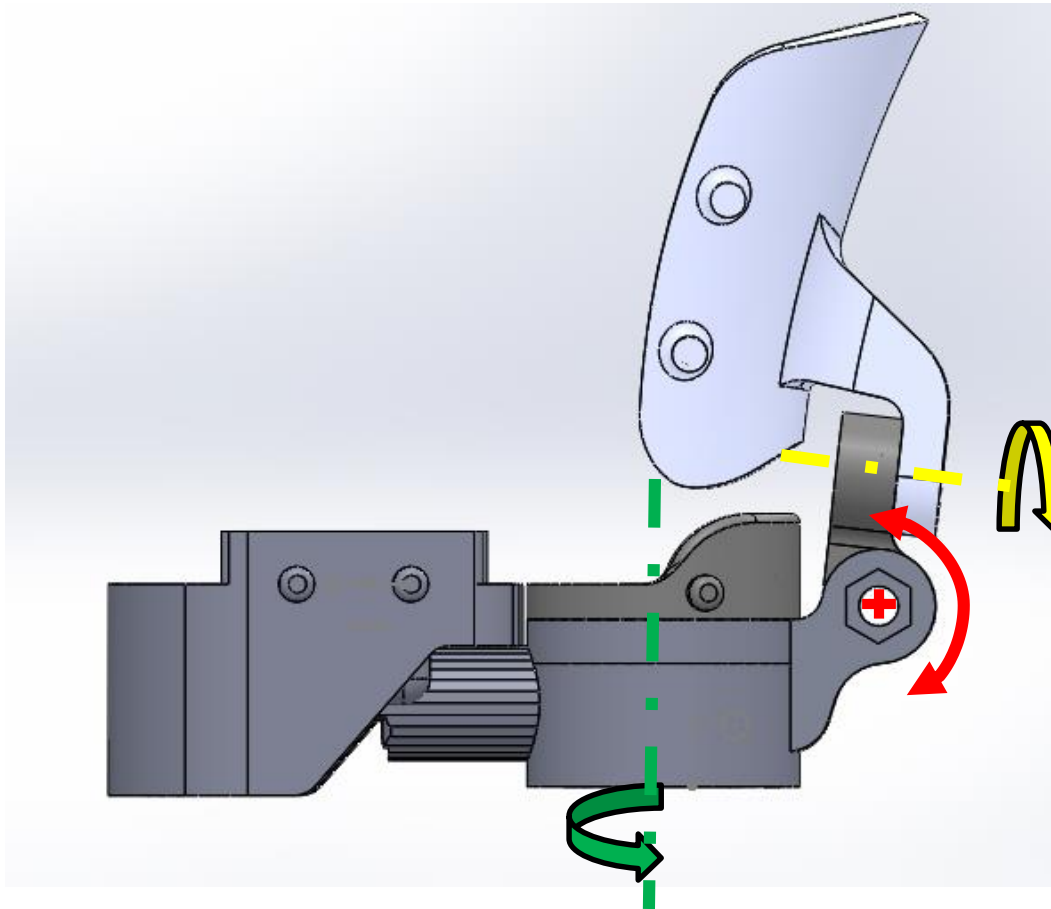


Ilustración 77. Vista lateral de la órtesis, donde se observa la última articulación que se modificó al sistema para mejorar el funcionamiento, y el movimiento de la articulación de dorsiflexión (rojo), supinación (amarillo) y abducción (verde). Todas las piezas del retropié se abducen independientemente.

Una vez solucionado y corroborado el correcto funcionamiento de todas las articulaciones, se deben realizar arreglos de diseño complementarios. En primer lugar, se procuró evitar todos los ángulos rectos de la bota en donde existen esfuerzos de corte que podrían hacer que la órtesis se rompa ante un gran esfuerzo. De esta manera, se redondean bordes y se realizan distintos chaflanes.

En la nueva articulación, la de la pieza anular, se adiciona una prolongación hacia la pieza inferior del retropié para que se distribuyan las fuerzas de una forma más homogénea. Si bien no está unida a la pieza inferior, en caso de un gran esfuerzo, hace contacto con la misma para distribuir los esfuerzos (Ilustración 78). Esta pieza, está confeccionada de manera que sirva de alojamiento para la articulación que se le une, la cual permite el movimiento de supinación-pronación del pie.

La pieza de agarre de la pierna posee un gran redondeo en su cara posterior para tener un mejor agarre y una correcta distribución de fuerzas que no permitan que se quiebre.

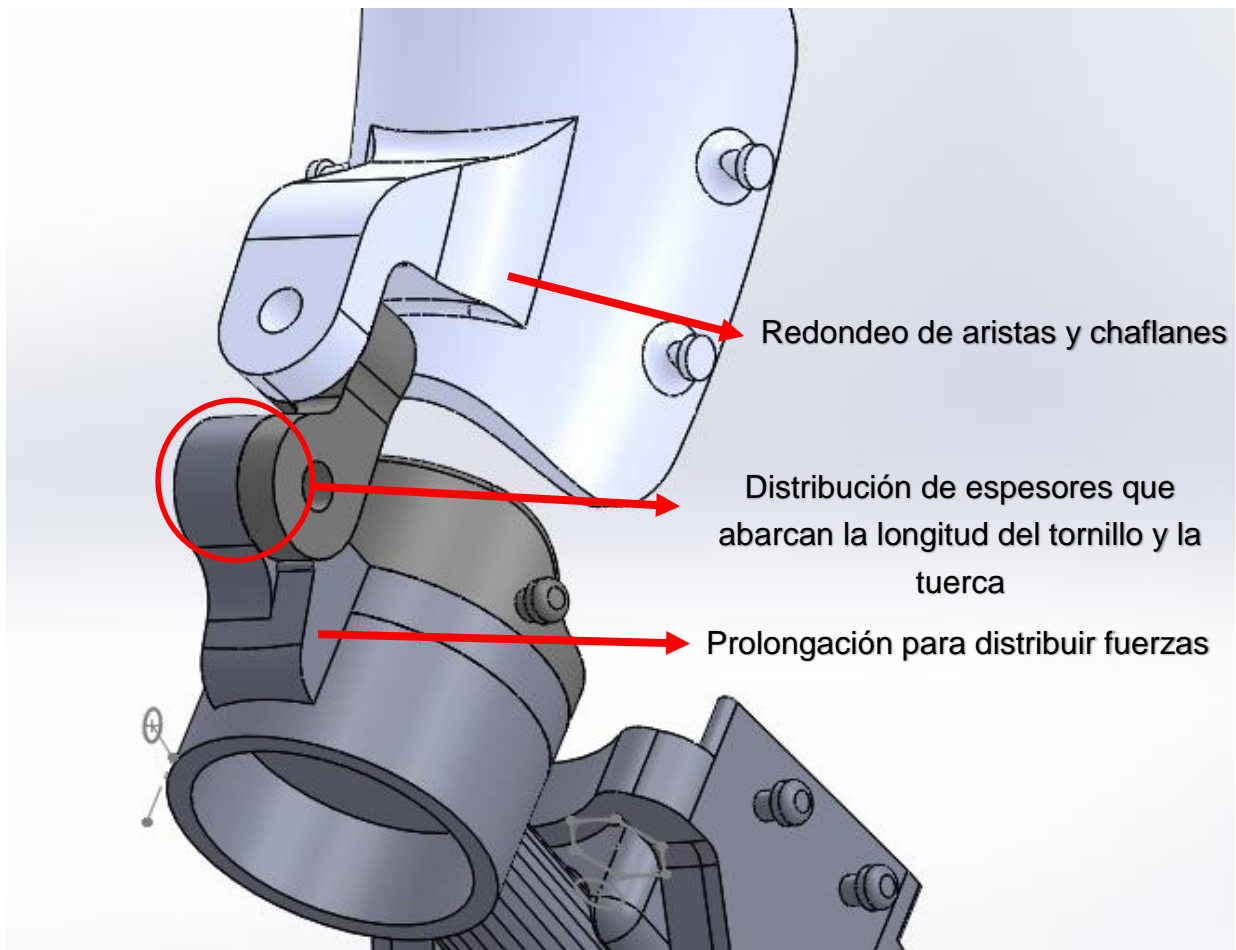


Ilustración 78. Mejoras de diseño implementadas.

Por otro lado, cada una de las articulaciones está diseñada de una longitud acorde al tornillo y la tuerca que se va a utilizar. Es por este motivo que, en algunos casos, como en las piezas posteriores, una de ellas posee mayor espesor para alojar la tuerca que está empotrada y la otra pieza es más angosta para que juntas conformen la longitud total del tornillo, y ninguna de éstas sea lo suficientemente pequeña como para romperse ante el esfuerzo.

En la Ilustración 79 se observa la perforación hexagonal realizada sobre las distintas piezas para empotrar las tuercas. Si bien las mismas serán adheridas con un pegamento de contacto, el hecho de que se utilice esta geometría no permite que las tuercas se desplacen.

Dentro de las consideraciones de diseño, se debe tener en cuenta colocar un valor de 0,5 mm mayor para los orificios de tuercas y tornillos, de manera que, al colocar cada uno en su posición, encajen perfectamente y no se tengan que realizar trabajos de post procesamiento de la órtesis para aumentar diámetros o perforaciones de tornillos y tuercas.

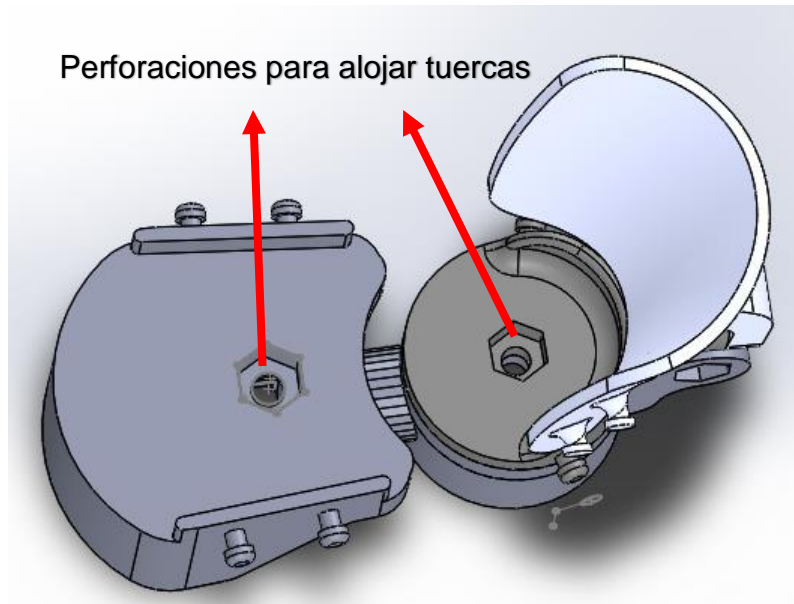


Ilustración 79. Alojamiento de tuercas en las distintas piezas de la bota.

A su vez, se consideró la opción de colocar una goma entre las articulaciones para evitar un posible deslizamiento entre ellas. De este modo, se genera una fuerza de rozamiento mayor entre las piezas, lo cual impide que haya un movimiento indeseado. En este caso, también se deben considerar los milímetros de espesor en el diseño, para que no afecten la longitud total que puede cubrir el tornillo.

El prototipo impreso se observa en la Ilustración 80, con sus correspondientes tuercas y tornillos montados.



Ilustración 80. Distribución final de las articulaciones. Vista inferior de la alternativa 4 impresa en 3D.

9.1.2 Sistema de sujeción en pie y pierna

El sistema de sujeción se debe implementar en tres sectores. Por un lado, se debe fijar el talón, ya que la deformidad del pie en equino tiende a hacer que el talón se despegue de la base. En segundo lugar, se requiere sujetar el antepié a la pieza que lo va a rotar. Por último, es necesario realizar una sujeción en la pierna, ya que de otra manera sería imposible corregir el pie.

En este último caso, se decidió realizar una bota que tenga una longitud por debajo de la rodilla del paciente. Si bien esto no se corresponde con el método definido por Ponseti, en el método de Kite sí se utiliza un yeso corto, como se mencionó en el capítulo 2. La desventaja que podría acarrear la bota corta se relaciona con que el calcáneo no pueda abducirse bajo el astrágalo correctamente. No obstante, la ventaja es que, al permitir mayor movimiento de la pierna desde el comienzo del tratamiento, se pueden trabajar y elongar los músculos y tendones de las piernas. Existen ciertas contradicciones al respecto, pero con la información disponible, se eligió realizar la bota corta como método de tratamiento ya que se considera que, al tener mayor elongación y movimiento, no existirán inconvenientes para abducir correctamente el pie.

En una primera instancia, fue esencial comprobar el funcionamiento de las articulaciones, de manera que se realizaron perforaciones para ajustar el pie con velcros, tal como se observa en la siguiente ilustración.



Ilustración 81. Perforaciones para realizar la sujeción utilizando velcros.

No obstante, se plantearon distintas alternativas para realizar el agarre de la pierna y el pie.

Alternativa 1

Para sujetar el pie a la órtesis se pensó en un sistema de encastre similar al de las férulas impresas en 3D, con distintos niveles de ajuste para considerar el crecimiento del pie del niño. Las piezas de agarre son caladas para permitir mayor circulación de aire y facilitar la inspección médica. En la siguiente ilustración se puede observar un modelo de este tipo de férulas.



Ilustración 82. Sistema de encastre de piezas. ⁴¹

⁴¹ Imagen obtenida de www.historiasdeluz.es. Última visita a la página 18/09/17.

Este sistema de encastre resulta complejo de implementar, ya que debe ser completamente a medida del paciente. A su vez, al considerar el crecimiento del pie del niño es necesario plantear un sistema de ajuste que cuente con varios niveles, o bien, intercambiar esas piezas a medida que el pie cambia de tamaño.

Se considera que este tipo de sujeción implica un exceso de recursos, ya que se debe tomar el molde del pie del niño en cada nueva pieza. Por tal motivo, se pensaron otras alternativas.

Alternativa 2

Se considera una opción similar a la anterior, pero más simple en cuanto a la forma de aferrar las piezas. Éstas, en lugar de encastrarse, se ajustan con un velcro. Es decir, si bien es una pieza rígida, se ajusta con abrojos a la otra pieza.



Ilustración 83. Sistema de sujeción con velcros. ⁴²

No obstante, al ser una pieza rígida debe ser exactamente a medida del paciente para evitar incomodidades, de manera que posee la misma desventaja que en el caso anterior.

Alternativa 3

Finalmente, la tercera opción consiste en la utilización de bandas flexibles para realizar la fijación del pie y la pierna. De esta manera, las bandas adquieren el

⁴² Imagen obtenida de <https://oidsuyay.jimdo.com/proyectos/f%C3%A9rulas-y-%C3%B3rtesis-con-impresion-3d/>. Última visita a la página 18/09/17.

molde del paciente, evitando incomodidades y permitiendo ajustarse cuanto sea necesario.

Para su fabricación, se tuvo en cuenta que, a pesar de ser flexibles, no sean elásticas, de manera que el pie no pueda moverse una vez fijado. Además, se pueden imprimir en 3D, de modo que el sistema de fabricación sea sencillo y se encuentre a disposición de quien lo necesite.

Se diseñan tres bandas: una para el antepié, otra para fijar el talón a la base de la bota y una tercera para fijar la pierna. Cada una de ellas posee un tamaño apropiado, acorde al escaneo obtenido del pie del paciente, y un espesor de 1,5 mm. Las bandas poseen orificios de 4 mm de diámetro que permiten ajustarlas según sea necesario, a la vez que brindan ventilación al pie y a la pierna. En la Ilustración 84 se observa una de las bandas diseñadas para el antepié del paciente escaneado.

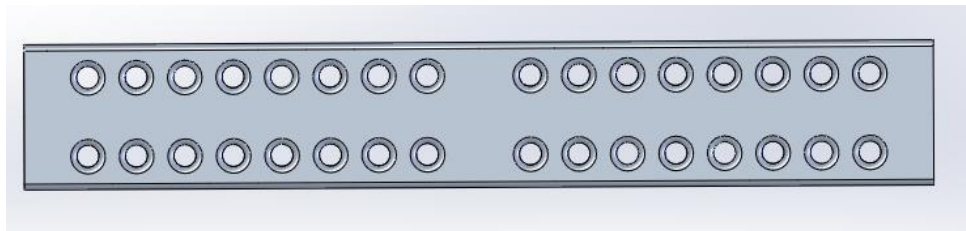


Ilustración 84. Banda de sujeción diseñada para el antepié del paciente.

Los bordes y los orificios de las bandas están redondeados para evitar que se lastime o se incomode al paciente. Para conocer los detalles técnicos del diseño se puede recurrir al Anexo I.

La bota, posee botones salientes que permiten aferrar las bandas. Cada una de ellas se ajusta en dos sectores, excepto la banda del talón que es más angosta y sólo tiene un punto de ajuste en cada extremo. Los botones de la bota (Ilustración 85) se encuentran redondeados para que ingrese fácilmente la banda, y también se encuentra redondeada su unión con el resto de la bota para tener mayor superficie de agarre.

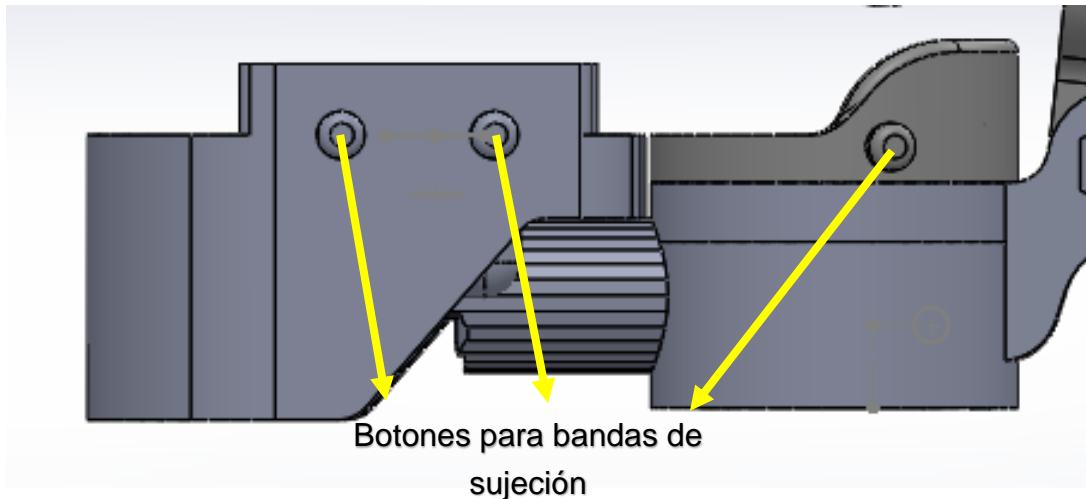


Ilustración 85. Botones diseñados para colocar las bandas flexibles.

Finalmente, se observa la distribución del sistema de sujeción de la bota en la siguiente ilustración:



Ilustración 86. Órtesis impresa con bandas flexibles para sujetar, de izquierda a derecha, la pierna, el talón y el antepié del paciente.

Programa de diseño

Se analizaron distintos software de diseño 3D que brindan las características necesarias para realizar las distintas piezas de la bota. El software CATIA es muy completo y posee una gran cantidad de instrumentos para trabajar, pero no es de

uso gratuito y es bastante complejo como software para principiante. Otros programas como Blender u Onshape son de uso gratuito y profesional y pueden ser útiles para esta tarea. No obstante, se optó por utilizar el software Solidworks, ya que es un programa muy completo, de uso industrial. Si bien no es de uso gratuito, existen distintas licencias para estudiantes, y en la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales se cuenta con este programa.

SolidWorks, es un software de modelado 3D de ingeniería asistida por computadora (CAE) y diseño asistido por computadora (CAD) que se ejecuta en Microsoft Windows. Es desarrollado y publicado por Dassault Systèmes, y permite exportar e importar piezas en una amplia variedad de formatos. Solidworks fue diseñado con una gama alta de industrias, se aplica en campos como el diseño industrial y la ingeniería, así como en los sectores médicos.

Teniendo en cuenta las medidas del escaneo obtenidas con el software Geomagic, se comienzan a diseñar cada una de las piezas, definiendo tamaños, formas, grosor de paredes, orificios para tornillos y tuercas, rugosidades, y todos los detalles de las piezas mencionados anteriormente. En el Anexo I, se encuentran todas las piezas diseñadas con sus correspondientes cotas y detalles.

El software, además, permite importar el escaneo para realizar las pruebas con la bota. A su vez, pueden importarse las soluciones intermedias simuladas y corroborar que el funcionamiento de la bota sea apropiado para lograr esas correcciones.

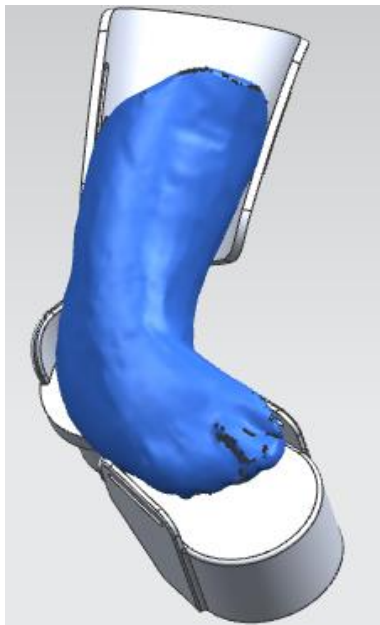


Ilustración 87. Pie escaneado (azul) importado al software para corroborar el funcionamiento de la bota.

9.2 Materiales utilizados

En este apartado, se analizan los materiales para la fabricación de la bota propiamente dicha, y por otro lado, aquellos necesarios para recubrir la órtesis en las zonas de contacto del pie con la misma.

9.2.1 Materiales utilizados para la fabricación

Para imprimir la órtesis, se realizó una investigación seguida de pruebas, para elegir entre dos materiales preseleccionados: PLA y ABS. La preferencia por alguno de estos dos, se debe que poseen características apropiadas para construir prototipos funcionales, tienen un bajo costo y una amplia disponibilidad y uso en el mercado de la impresión 3D.

ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)

El Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) es el resultado de la sinergia de 3 monómeros (polimerización de acrilonitrilo, butadieno y estireno), obteniendo las mejores propiedades de cada uno de ellos.

La característica más importante del ABS es su gran tenacidad, es decir, la energía de deformación total que es capaz de absorber o acumular antes de alcanzar la rotura en condiciones de impacto, por acumulación de dislocaciones. Como tiene baja absorción de agua, posee muy buena estabilidad dimensional. Además, es duro y rígido, resistente a la abrasión, es fácilmente tratable superficialmente; con vapor de acetona por ejemplo.

Es un derivado de combustibles fósiles, si bien no es biodegradable, sí es reciclable. Resulta ideal para la producción de objetos que deban ser sometidos a esfuerzos mecánicos. [51]

PLA (Ácido Poliláctico)

El Ácido poliláctico (PLA) es un plástico biodegradable ideal para las piezas huecas con paredes finas, es un plástico estable y fácil de imprimir. Sin embargo, el PLA es más frágil que el ABS. [52]

No es tóxico, y tiene muy buena estabilidad dimensional (baja contracción). A diferencia del ABS, tiene una mejor adherencia entre capas. El tratamiento posterior de las piezas, como el lijado, es más difícil que en las piezas producidas en ABS, ya que suele empastarse la lija. No obstante, puede mejorarse el aspecto superficial de las piezas utilizando cloroformo.

No es necesario utilizar cama calefaccionada, por lo que el proceso de impresión es más rápido y sencillo, ya que no depende de una temperatura constante como en el caso del ABS.

Ambos materiales poseen restricciones referidas a aplicaciones médicas; no se recomienda el uso para: (A) aplicaciones que estén o puedan estar en contacto con fluidos corporales o tejidos humanos, (B) componentes críticos en cualquier aparato médico de soporte de vida, y (C) en mujeres embarazadas o cualquier aplicación diseñada específicamente para promover o interferir en la reproducción humana. [51]

Las características técnicas de ambos materiales se resumen en la siguiente tabla:

ABS	PLA
Temperatura de extrusión ~ 240 °C	Temperatura de extrusión ~ 200 °C
Requiere cama caliente > 70 °C	Temperatura de cama ~ 65 °C
Peor adherencia, se necesita cinta de poliamida, laca, Roby	Buena adherencia a una gran variedad de superficies
Resistente a temperaturas altas	Poco resistente a temperaturas altas
Propenso a las grietas, delaminación, y deformación	Propenso a la ondulación de las equinas y salientes
Más flexible y rígido	Más frágil. Más estable y fácil de imprimir
Humos nocivos en áreas cerradas	Humos no son nocivos

Tabla 5. Comparación entre los materiales ABS y PLA. ⁴³

Se realizaron distintas impresiones para comprobar cuál de estos materiales resulta apto para cumplir con las características de la órtesis. Al imprimir con PLA se corroboró que la impresión es muy simple y rápida, pero el prototipo resulta frágil, por lo que se corrigió esto engrosando las paredes. De esta manera, se obtuvo un prototipo completamente funcional.

⁴³ Tabla obtenida de <https://makershopbcn.com/abs-vs-pla-que-diferencia-existe-entre-estos-dos-filamentos-para-impresora-3d>. Última visita a la página 19/09/17.

Imprimir con ABS es más complejo, ya que necesita cierta estabilidad térmica durante el proceso. No obstante, el prototipo que se obtuvo también cumple con los requerimientos planteados y la órtesis resulta funcional.

En definitiva, los dos materiales sirven para realizar el prototipo funcional de esta órtesis. En este caso, el modelo final fue impreso en ABS ya que resulta más sencillo el procesamiento posterior, tal como el lijado de las piezas.

Cabe destacar que existen comercialmente versiones de PLA y ABS aprobadas para uso médico, pero no son los materiales utilizados para realizar el presente prototipo, debido a su alto costo, principalmente, y a que no se pensó como un producto comercial para el alcance de este trabajo.

TPU (Poliuretano termoplástico)

Para realizar las bandas flexibles que ajustan el pie y la pierna se utilizó TPU (Poliuretano termoplástico). Éste es un material indicado para crear piezas muy fuertes y a la vez flexibles. Es muy resistente a la abrasión. Su adherencia entre capas es excelente y es resistente a hidrocarburos y otros químicos comunes. [51]

El filamento flexible (FLEX) es un compuesto plástico al que se le añade un agente químico (plastificante), para aumentar su flexibilidad y reducir la temperatura de fundido y la viscosidad que permite que las impresoras 3D puedan fundirlo y darle la forma deseada, quedando el producto final como una pieza consistente que presenta como propiedad principal su flexibilidad. [53]

Tanto este material, como los mencionados anteriormente, se pueden adquirir en muchas distribuidoras de impresoras y materiales para impresión, pero en este caso se utilizan los de la empresa Print a Lot.

9.2.2 Materiales utilizados para recubrimiento

Es importante realizar un recubrimiento interno de la órtesis, principalmente en las zonas en las que se realizan esfuerzos y presiones contra la superficie del pie del niño. Esto permite mayor comodidad y ergonomía para el paciente, como así también evita posibles lesiones.

Si bien en el diseño se tienen en cuenta ciertas pautas ergonómicas, como el redondeo de aristas, el acolchonamiento de las zonas de contacto directo resulta fundamental.

En una primera instancia se pensó en utilizar Neoprene de 4mm para realizar el acolchonamiento, no obstante, se investigó que este tipo de material sufre un gran desgaste por el uso y más aún al aplicar distintas presiones.

Por este motivo, se consideró la opción de utilizar Plastazote, un tipo de espuma de polietileno reticulado de célula cerrada. El plastazote de alta densidad se fabrica a partir de polietileno de alta densidad, y brinda mayor rigidez y resistencia a la compresión. Este material se compra en planchas y puede solicitarse por internet o en distintas ortopedias, ya que es ampliamente utilizado en este rubro.

Debido a que el plastazote tiene un costo elevado, se decidió utilizar un material muy similar en cuanto a sus características. El etilvinilacetato, más conocido como goma EVA, es un polímero termoplástico conformado por unidades repetitivas de etileno y acetato de vinilo. [54]

La goma EVA posee una resistencia y dureza similar al plastazote, pero es un material menos poroso y resulta levemente más difícil de limpiar o higienizar. No obstante, la goma EVA es considerablemente más barata y fácil de conseguir incluso en distintos espesores.

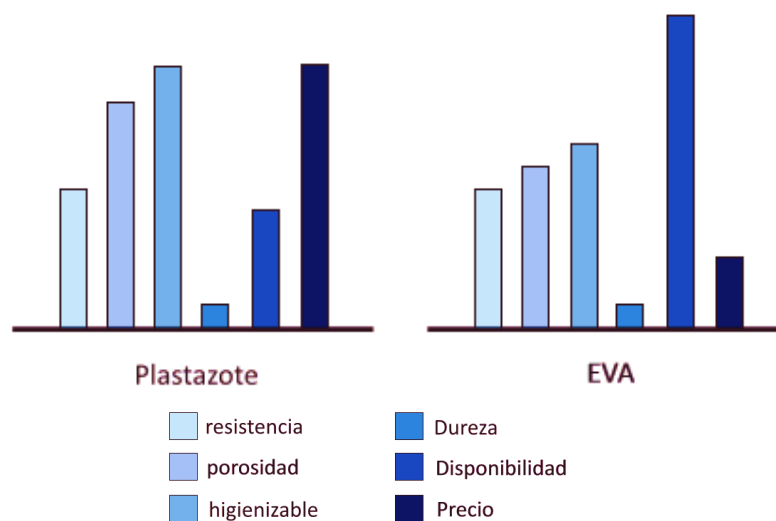


Ilustración 88. Comparación de las características de Plastazote y EVA para recubrimiento interno de la órtesis.⁴⁴

En la Ilustración 88, se establecen las principales diferencias entre EVA y Plastazote. A modo de prototipo, se decidió utilizar goma EVA para recubrir el interior de la bota. En principio, se utilizó una goma EVA de 2mm de espesor.

⁴⁴ Imagen obtenida de Imagen obtenida de "Órtesis para el tratamiento de personas con parálisis cerebral espástica". Trabajo final Diseño Industrial. Cantarutti Exequiel y Gonzalez Abel. 2016.

9.3 Impresión de la órtesis

Una vez definidos los materiales y el diseño, se importa en STL el archivo de cada pieza y se utiliza un programa que genera el G-Code para imprimir. En este caso el programa utilizado fue Simplify 3D, donde se pueden realizar distintas configuraciones para la impresión. El G-Code posee varias secciones que se enumeran en la siguiente ilustración.

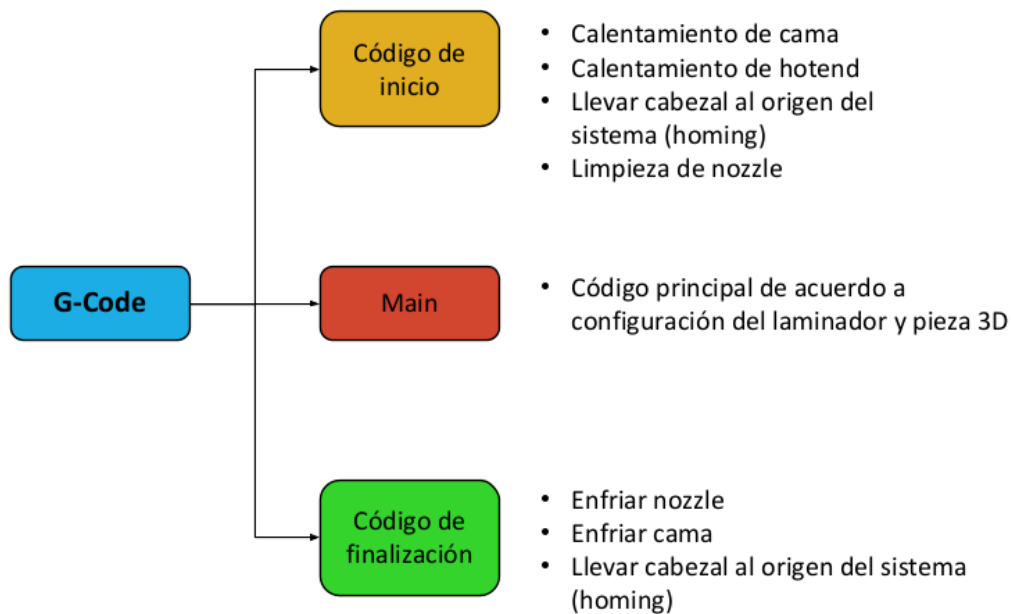


Ilustración 89. Partes que componen el G-Code. ⁴⁵

El proceso de impresión puede resumirse en las siguientes etapas:

- 1) Encender la impresora y colocar el vidrio limpio en la cama.
- 2) Precalear el hotend (extrusor).
- 3) Colocar la bobina de filamento.
- 4) Colocar la tarjeta SD con el archivo G-Code en la impresora y seleccionar el G-Code que se desea imprimir, desde la pantalla LCD de la impresora.
- 5) Seleccionar Imprimir y verificar las primeras capas.

Existen muchos parámetros que se pueden configurar desde el software Simplify3D, pero en este caso se desarrollan los que se consideran más relevantes para este tipo de piezas.

⁴⁵ Imagen obtenida de "Introducción a la impresión y escaneo 3D", Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, UNC. Pizzarro, M., Pojmaevich, M, Brunazzo A., Giuliadori, A. 2017

❖ *Densidad de relleno*

Uno de los parámetros principales es la densidad de relleno, ya que determina la solidez de la pieza. De esta forma, será más o menos resistente según el patrón de relleno o si se incluyen capas sólidas en la misma. Si la densidad de relleno tuviese un valor de 100% significa que se imprimiría una pieza totalmente sólida, mientras que si este valor fuese de 0% sería totalmente hueca.

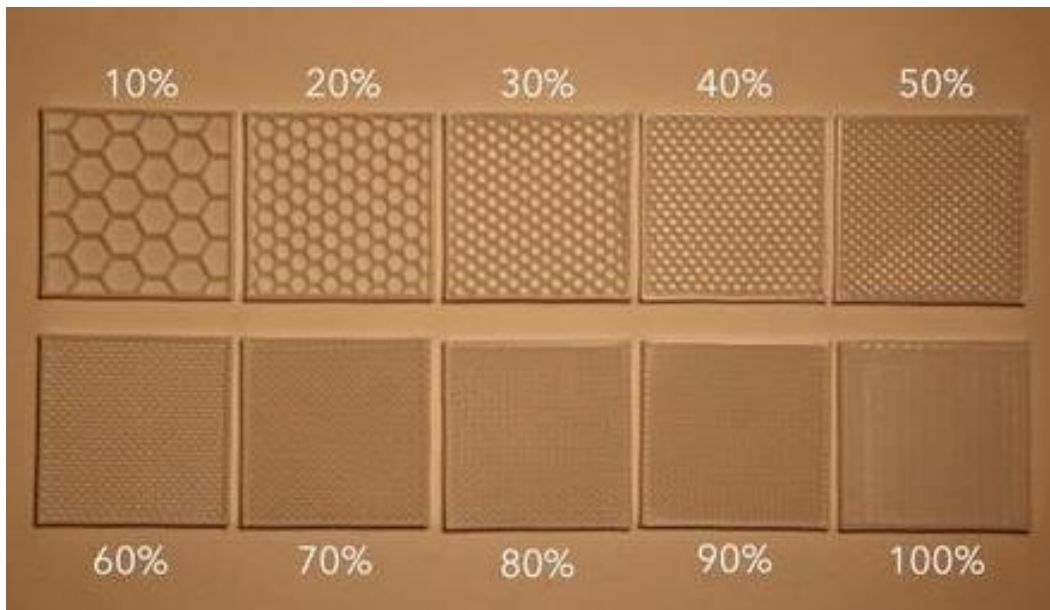


Ilustración 90. Distintas densidades de relleno de las piezas.⁴⁶

Se debe tener en cuenta que mientras más capas sólidas se tengan, más material se necesitará y más tiempo tardará la impresión. Además, es importante tener en cuenta que mientras más material se use la bota quedará más pesada, lo cual es poco favorable para el paciente.

De acuerdo a la experiencia que se obtuvo en este proyecto, se recomienda imprimir con una densidad de relleno entre 50% y 80%. Si se utiliza un valor inferior, además de las desventajas mencionadas anteriormente, se obtiene una pieza mucho más frágil que puede quebrarse ante los esfuerzos o golpes.

❖ *Patrones de relleno*

Otra configuración interesante es el patrón de relleno, ya que se puede utilizar una configuración que brinde solidez sin aumentar considerablemente la cantidad de filamento y las horas de impresión. Los distintos patrones disponibles son:

⁴⁶ Imagen obtenida de <https://impresoras3d.com/blogs/noticias/que-patron-debes-usar-en-el-relleno-de-tu-figura-3d>. Última visita a la página 19/09/17.

- ⊙ **Rectilíneo o grilla:** suele ser el predefinido en el software. Ofrece una gran relación entre dureza y velocidad de impresión.
- ⊙ **Triangular:** óptimo para piezas que necesiten robustez en las paredes, ya que ofrece buena resistencia y cargas laterales altas. Es de los que más tiempo de impresión requieren.
- ⊙ **Wiggle o curvilíneo:** Ideal si se pretende realizar piezas con cierta flexibilidad pero sin perder la robustez.
- ⊙ **Fast HoneyComb o hexagonal:** Es el que mejor relación tiene entre material usado y resistencia. Se imprime de forma rápida permitiendo ahorro de tiempo y material, a la vez que ofrece una alta robustez a la pieza y se adapta a la mayoría de los diseños.
- ⊙ **Full HoneyComb:** similar al anterior, salvo que sus hexágonos poseen paredes dobles. [55]

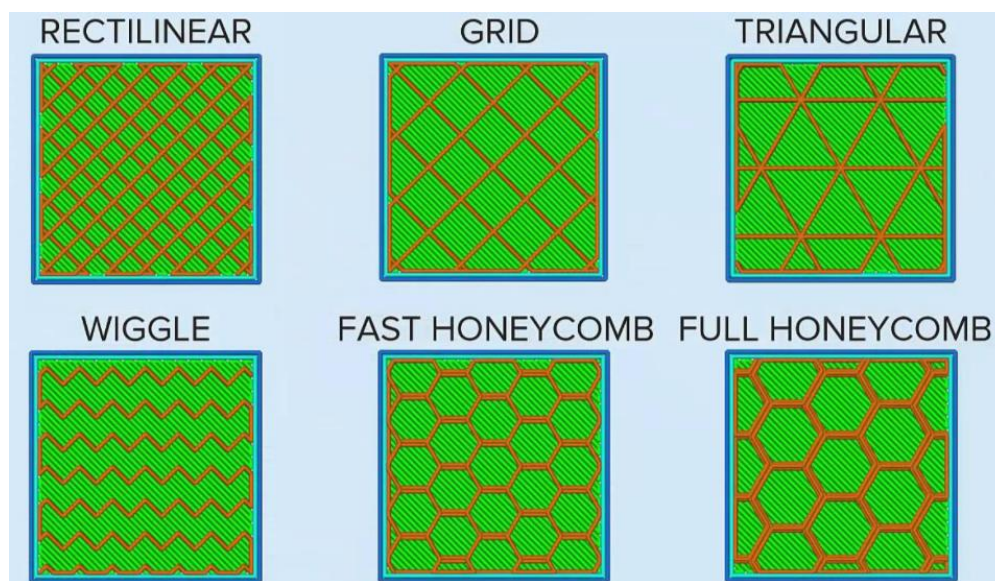


Ilustración 91. Distintos patrones de relleno para las piezas. ⁴⁷

En esta órtesis se utilizó un patrón Rectilíneo. No obstante, también podría utilizarse un patrón Fast Honeycomb. El tiempo de impresión es similar y no ofrecen características distintivas para lo que respecta a este tipo de piezas.

Para el desarrollo de las piezas en material flexible, resulta óptimo utilizar un patrón Wiggle, ya que le otorga flexibilidad para adaptarse a la anatomía del paciente, al mismo tiempo que mantiene la robustez necesaria para no romperse

⁴⁷ Imagen obtenida de <https://i.ytimg.com/vi/BMWTK2ZgJCM/maxresdefault.jpg>. Última visita a la página 19/09/17.

ante ciertos esfuerzos, tal como el necesario para la sujeción. La densidad de relleno utilizada fue del 40% en las bandas de sujeción.

Luego, se seleccionan otros parámetros relevantes para llevar a cabo la impresión:

	FLEX	ABS	PLA
❖ Diámetro del extrusor (nozzle)	0,5 mm	0,5 mm	0,5 mm
❖ Distancia de retracción	0 mm	2,75 mm	2,75 mm
❖ Velocidad de retracción	0 mm/s	35 mm/s	35 mm/s
❖ Altura de capa	0,15 mm	0,15 mm	0,15 mm
❖ Velocidad primera capa	50%	50%	50%
❖ Altura primera capa	90%	90%	90%
❖ Skirt outlines	2	2	2
❖ Cama caliente	0 °C a 60°C	100 °C	65 °C
❖ Temperatura del pico del extrusor	210 °C	230 °C	215 °C
❖ Resolución del soporte	-	1 mm	1 mm
❖ Relleno de soportes	-	50%	50%
❖ Densidad de soportes	-	80%	80%
❖ Angulo de sobre salida para soportes	-	45°	45°
❖ Velocidad de impresión	40 mm/s	45 mm/s	45 mm/s
❖ Velocidad de soportes	-	50%	50%
❖ Velocidad de relleno	85%	85%	85%
❖ Velocidad de los perímetros	50%	50%	50%
❖ Velocidad de los ejes	70mm/s para xy, y 15mm/s para z	80mm/s xy y 15 mm/s para z	80mm/s xy y 15 mm/s para z
❖ Offset horizontal de soportes	-	0,55 mm	0,55 mm
❖ Offset vertical superior/inferior de capas para soportes	-	2/1	2/1
❖ Cantidad de capas sólidas superiores	2	2	2
❖ Cantidad de capas sólidas inferiores	2	2	2
❖ Cantidad de perímetros	2	2	2

Skirt outlines, son líneas que rodean a la pieza principal y se imprimen previamente a la misma, para precalentar el pico del extrusor y, así, asegurarse que va a haber material cuando se empiece a imprimir.

El diámetro del extrusor, determina la resolución relacionada a la separación de líneas, pero también depende del extrusor la retracción requerida. En este caso, se especifican los valores utilizados para el extrusor de la máquina, pero es importante considerar cada caso.

El material flexible no debe tener retracción, porque fluye más que los otros materiales. Al tener mayor fluidez, la retracción provoca que se tape el pico del extrusor, generando errores de impresión.

Los soportes son fundamentales para una correcta impresión. Es importante ubicar las piezas de manera que se genera la menor cantidad de soportes posible, ya que si bien son esenciales para la conformación de la pieza, finalmente hay que limpiarlos y pueden generar ciertas imperfecciones. Para simplificar la limpieza, se setea el offset de soportes, de esta manera no se adhieren completamente a la pieza.

Antes de comenzar con la impresión, se debe colocar sobre la cama de impresión spray apropiado, para asegurar una buena adherencia por parte del material.

9.4 Ensamblaje de las piezas

Las piezas que componen la órtesis son impresas en una única corrida de impresión, las mismas se disponen espacialmente siguiendo una distribución que optimice el uso de soportes de impresión. Como paso complementario a la impresión 3D es requerido el proceso de limpieza y eliminación de soportes de impresión, y posterior ensamblado de piezas que constituirán la órtesis desarrollada. En el Anexo I se presenta el plano de conjunto y en explosión de la órtesis.

El hecho de que las piezas que constituyen la órtesis sean módulos individuales, permite que ante el crecimiento del pie del niño se puedan re-imprimir ciertas partes para adaptarse a los cambios anatómicos del paciente. El sistema de articulaciones fue pensado para que esto sea una opción completamente viable.

A continuación se detallan la secuencia de pasos para un correcto ensamblaje de la órtesis.

La órtesis cuenta con seis piezas independientes, más las tres bandas de sujeción. Para proceder al armado de la bota, en primer lugar, se debe colocar la

pieza con el anillo (2) sobre la pieza que posee la barra (1) y, luego, por encima de éstas colocar la pieza del talón (3). En la Ilustración 92 se enumeran, de abajo hacia arriba, el orden en que se ubican las piezas.

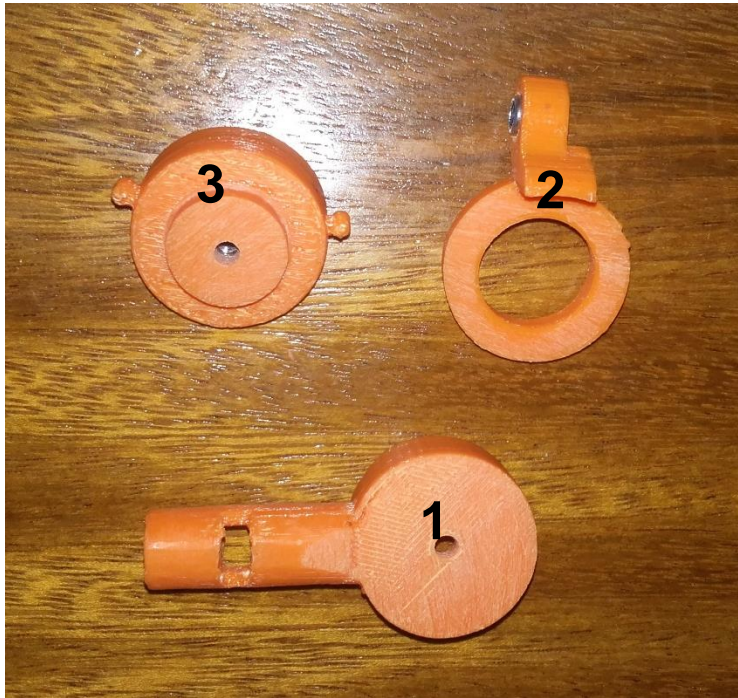


Ilustración 92. Proceso de armado de la bota. Sección retropié. (1) Pieza inferior del retropié, (2) pieza anular intermedia del retropié, y (3) pieza superior del talón.

Posteriormente, se coloca un tornillo desde la parte inferior, encargado de unir las tres piezas. En la Ilustración 93 se observa el tornillo que une las piezas mencionadas anteriormente. Es importante colocar las tuercas en los orificios hexagonales que poseen las distintas piezas para lograr el ajuste correspondiente.

A continuación, se procede al ensamblaje de las piezas del retropié con la pieza correspondiente al antepié, como se observa en la Ilustración 93.



Ilustración 93. Proceso de armado de la órtesis. Unión de retropié con antepié.

El paso siguiente es ubicar la pieza de unión posterior (Ilustración 94). Entre éstas, puede colocarse un elemento que aumente la fricción entre piezas, como goma EVA.

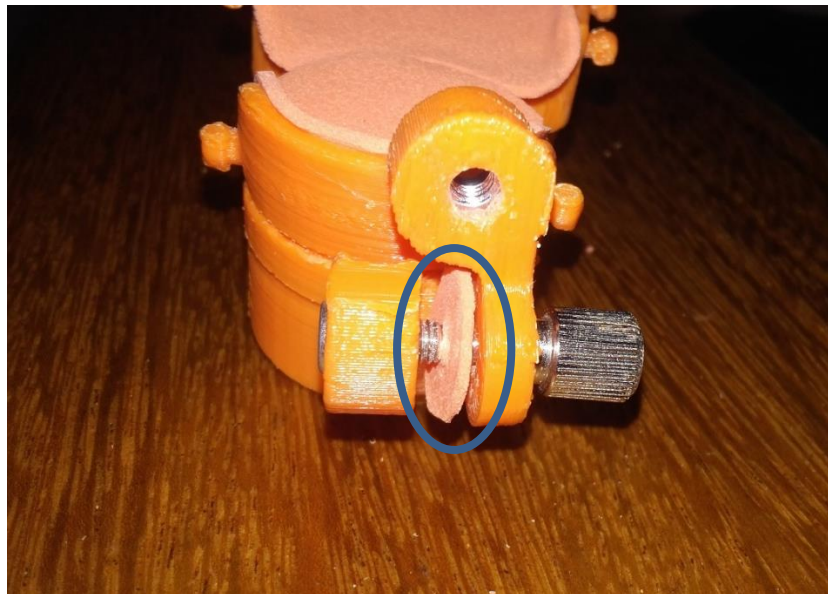


Ilustración 94. Proceso de armado de la órtesis. Unión de las piezas posteriores. El círculo azul muestra la goma EVA colocada entre las piezas para aumentar la fricción.

La última pieza que se coloca es la correspondiente a la pierna (Ilustración 95), y al igual que en el caso anterior se puede colocar un elemento que aumente la fuerza de rozamiento.

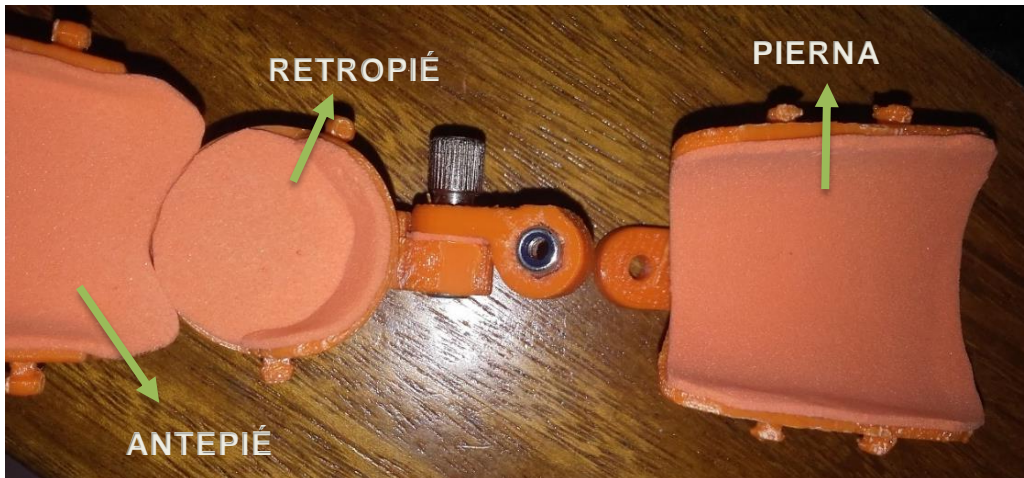


Ilustración 95. Proceso de armado de la órtesis. Unión de la pieza correspondiente a la pierna.

Finalmente, se coloca el recubrimiento en todas las zonas donde existe contacto directo con el paciente, y se unen mediante un adhesivo de contacto.

9.5 Procedimiento de colocación

Para la correcta colocación de la órtesis, se recomienda seguir una secuencia de pasos específicos. Antes de comenzar, es conveniente aflojar levemente todos los tornillos para mover las articulaciones de la órtesis con mayor facilidad.

En primer lugar, debe posicionarse el talón del paciente. Se debe corroborar que se encuentre completamente apoyado a la base de la órtesis y ajustarlo con la banda flexible más angosta, diseñada para tal fin. Es importante corroborar que el talón no se mueva en los pasos siguientes.

Luego, debe situarse el antepié sobre la pieza anterior de la órtesis. En este caso es necesario realizar el movimiento de dos articulaciones de la órtesis, por un lado la articulación que se encuentra en la parte inferior del talón que contiene la barra empotrada, para realizar el movimiento de aducción; y, por otro lado, se debe ajustar el eje de supinación-pronación, corroborando que la planta del pie quede completamente apoyada sobre la base de la órtesis. Una vez colocado en la posición deseada se puede ajustar definitivamente el tornillo de la articulación del antepié, ya que no está relacionada a otros movimientos. Además, se debe colocar la banda de sujeción diseñada para esta sección.

Finalmente, se efectúa el ajuste de las articulaciones posteriores colocando la pieza de la pierna de manera que sostenga la región posterior de la pierna en la zona de los gemelos. Aquí se puede ajustar definitivamente el tornillo ubicado

debajo del talón, ya que no será necesario realizar otros movimientos relacionados a esa articulación.

El equino y la supinación-pronación posterior se ajustan en última instancia una vez que la pierna este perfectamente colocada. En esta instancia, se coloca la última banda de sujeción, logrando la fijación completa del pie y la pierna.

Capítulo 10: Pruebas y resultados

Las pruebas clínicas en pacientes se llevaron a cabo durante un período acotado de tiempo considerando los alcances del proyecto integrador. Se prevé realizar pruebas a largo plazo como objetivo a futuro del desarrollo de la órtesis en análisis.

Las pruebas, fueron realizadas sobre tres pacientes de entre uno y cinco meses de edad, quienes habían sido tratados previamente con yesos siguiendo el procedimiento estándar de tratamiento.

Para el ingreso de los participantes al estudio, se solicitó la firma de un consentimiento informado a los padres de los pacientes, el cual se observa en el Anexo II.

De las pruebas participaron, tres profesionales del área de Traumatología Infantil del Hospital de Niños de la Ciudad de Córdoba.

Durante la misma se analizaron distintos aspectos funcionales de la órtesis. Cabe aclarar, que las pruebas se realizaron sobre distintos pacientes y no exclusivamente sobre aquel al que se le había efectuado el escaneo, de manera que, en algunos casos, la órtesis no se adapta correctamente al tamaño del pie del paciente. No obstante, es suficiente para las funciones que se pretendieron verificar.

Las pruebas se realizaron ejerciendo un contacto directo entre la piel del paciente y la órtesis para observar la anatomía y el comportamiento biomecánico del pie, sin embargo, no se recomienda que se utilice la órtesis en contacto directo con la piel.

➤ *Facilidad para colocar y retirar la órtesis.*

Se utilizó el protocolo recomendado para la colocación de la órtesis descrito en el capítulo 9, sección 5. Previamente, se realizó un instructivo y capacitación de los profesionales, de manera que tengan un conocimiento previo de la colocación y funcionamiento de ésta.

Los profesionales, en un primer momento, no consiguieron sujetar correctamente las bandas en los botones diseñados con tal propósito, luego de varios intentos pudieron hacerlo con comodidad. Con práctica lograron colocar el pie en la posición deseada de una forma rápida y óptima al verse más familiarizados con el nuevo dispositivo. El sistema de sujeción consiste un punto de mejora de la órtesis en futuras iteraciones de diseño.

El tiempo de colocación de la órtesis fue, en promedio, de 1 minuto y 30 segundos, considerando el ajuste manual de los tornillos. Los distintos profesionales presentes manifestaron su conformidad con este tipo de ajuste, ya que les resulta sencillo, seguro y rápido de fijar.

Retirar la órtesis es un procedimiento más sencillo, ya que sólo se debe jalar de las tiras de sujeción en uno de los extremos. Este proceso demoró apenas unos segundos.

En la Ilustración 96, se observa el resultado final de la colocación de la órtesis por el profesional.



Ilustración 96. Órtesis colocada por el profesional a un paciente de 5 meses de edad, previamente tratado con yesos.

➤ *Evaluación del funcionamiento de las articulaciones de la órtesis.*

En esta etapa, se partió de la posición de reposo del pie y se realizaron los movimientos correspondientes a abducción, supinación y flexión plantar (no pudiéndose realizar dorsiflexión en una etapa temprana).

Para comenzar a probar las articulaciones de la órtesis, se verificó el funcionamiento de la articulación correspondiente a supinación del antepié respecto del retropié, combinado con el movimiento de abducción, ya que es la primera corrección que se realiza en el tratamiento. En esta etapa no se presentaron inconvenientes y se logró la corrección deseada.

Posteriormente, se corroboró el funcionamiento de las articulaciones posteriores; abducción y supinación. Las articulaciones funcionaron correctamente y sin inconvenientes.

Los profesionales manifestaron que las articulaciones poseen un rango de movimiento amplio, apto para adaptarse a las distintas posiciones del pie. En la Ilustración 97 se observa la corrección efectuada en un paciente de un mes de edad.

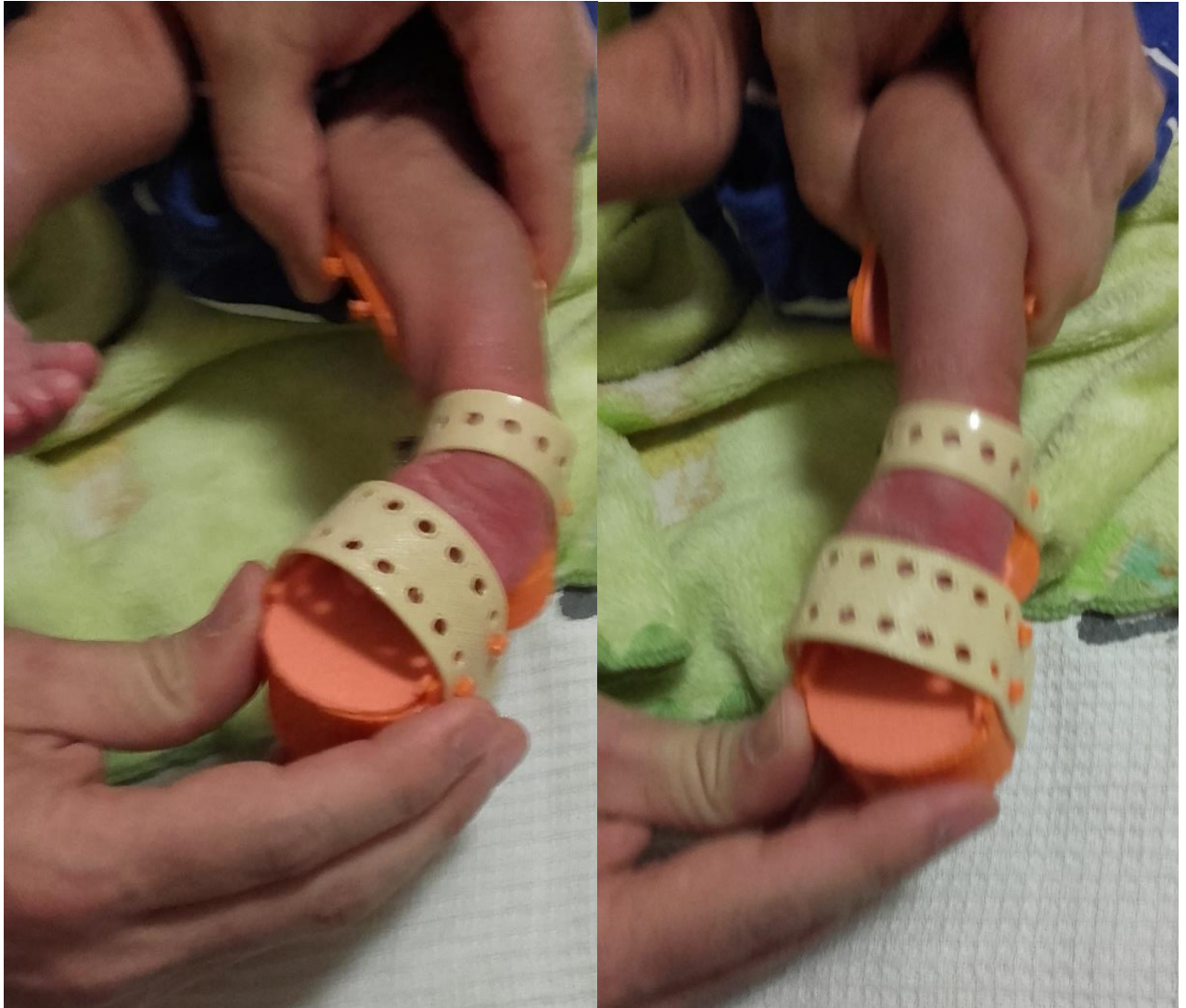


Ilustración 97. Corrección realizada en un paciente con pie bot, utilizando la órtesis impresa en 3D.

La imagen de la izquierda muestra una primera corrección realizada en el paciente. Al observar que el pie tenía gran flexibilidad, el médico decidió efectuar una mayor corrección, la cual se observa en la imagen a la derecha. Como puede observarse, el equino no fue corregido en esta etapa del tratamiento.

Puede observarse la sujeción de la pierna realizada durante el procedimiento por el médico, esta situación fue debido a que la pieza correspondiente a la sujeción de los gemelos resultaba grande para este paciente. A pesar de este inconveniente, se logró verificar el movimiento de las articulaciones previsto.

➤ *Evaluación de una correcta fijación del pie en la posición deseada.*

Una vez colocada la órtesis en el pie del paciente, se realizaron pruebas para corroborar que la fuerza de los tornillos sea suficiente para mantener el pie fijo en

la posición de corrección definida. Además, se corroboró que la fuerza de rozamiento entre piezas sea suficiente para que no exista deslizamiento.

Los tornillos fueron ajustados de forma manual, sin la ayuda de destornilladores u otras herramientas extra. Los resultados obtenidos reflejan que las articulaciones poseen la fuerza suficiente para no vencerse ante la contra fuerza ejercida por el pie para volver a la posición de origen. No obstante, es recomendable realizar el bloqueo final utilizando un destornillador para asegurar un ajuste suficiente.

Debido a que las pruebas se realizaron por un corto período de tiempo (5 minutos), no pudo evaluarse si la fijación obtenida es por tiempo indefinido, o si realmente es necesario ajustar un sistema adicional de bloqueo.

➤ *Evaluación de facilidad de movimiento de las articulaciones de la órtesis.*

Para lograr la ubicación del pie en la posición deseada, es imprescindible que las articulaciones se adapten a los distintos movimientos requeridos de una forma simple y rápida. Al aflojar los tornillos, dichas articulaciones se mueven fácilmente, y por medio de un ajuste manual, pueden fijarse rápidamente a la posición deseada. Durante las pruebas, los profesionales manifestaron su conformidad respecto a la movilidad de las articulaciones, en comparación con otras órtesis en las que el ajuste se realiza mediante llaves especiales.

En la Ilustración 98 se observa a uno de los profesionales realizando las maniobras de corrección, efectuando movimientos articulares de abducción y supinación para llegar al estado pretendido.

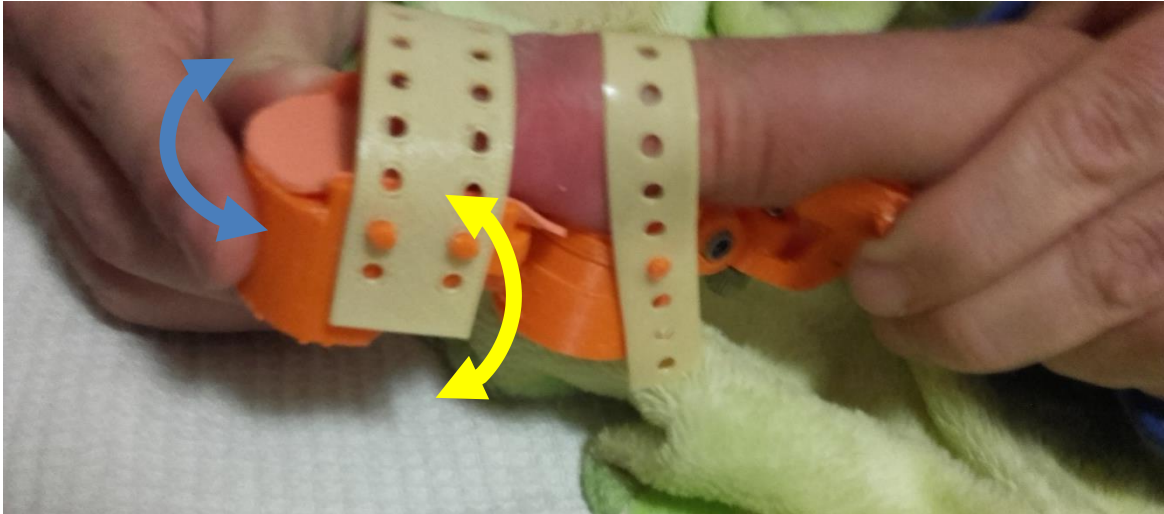


Ilustración 98. Maniobras de corrección de pie bot, utilizando la órtesis impresa en 3D en un paciente de un mes de edad. Se observa el movimiento de abducción (azul) y supinación (amarillo).

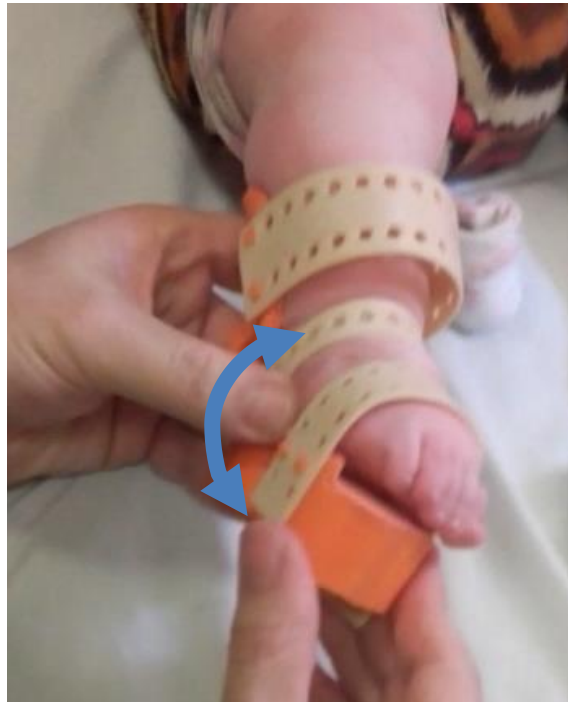


Ilustración 99. Maniobras de corrección utilizando la órtesis para pie bot, en un paciente de cinco meses de edad. Se observa el movimiento de supinación-pronación (azul).

➤ *Evaluación de adaptabilidad. Ergonomía.*

En esta instancia, se evaluó el grado de adaptación que representa la órtesis para el paciente. En la Ilustración 100 se observa que el pie está lastimado a causa del uso prolongado de yesos. Al no haber pruebas a largo plazo, se hipotetiza que

el uso de la órtesis es una opción superadora para evitar las lastimaduras, ya que permite una rápida inspección del estado de la pierna y el pie.



Lastimaduras ocasionadas por el uso de yesos

Ilustración 100. Evaluación de ergonomía y adaptabilidad.

Las bandas de sujeción lograron buena contención del pie a pesar que la pieza del antepié tenía un tamaño mayor al requerido para este pie en particular. El ajuste fue suficiente, sin representar incomodidades asociadas.

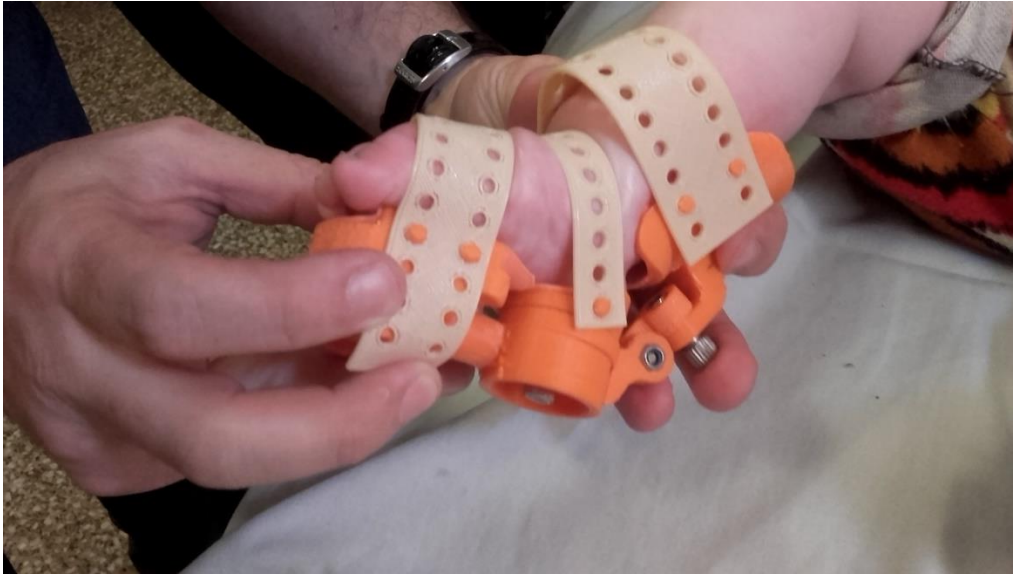


Ilustración 101. Evaluación de adaptabilidad para un paciente de cinco meses de edad.

Al realizar las pruebas en un paciente con un tamaño de pie mayor (Ilustración 101), se observó que las tiras de sujeción cumplían su función pero ejercían demasiada presión, de manera que es importante realizar un uso apropiado de la órtesis para que la misma no dañe la piel del niño.

A su vez, se detectó que resulta fundamental un redondeo apropiado de aristas y acolchonamiento de las bandas de sujeción en los casos en que el profesional lo crea necesario.

El recubrimiento con goma EVA logró un buen acolchonamiento de las zonas en las que el pie tiene contacto con la órtesis. A su vez, se observó que se puede adaptar el tamaño de la órtesis utilizando goma EVA de distinto espesor. Por ejemplo, en las zonas en las que se ejerce mayor presión es conveniente utilizar un recubrimiento de goma EVA de 4mm, en lugar de una de 2mm.

➤ *Evaluación de usabilidad.*

Finalmente, se analizaron distintos aspectos de usabilidad de la órtesis. Los distintos profesionales lograron comprender el funcionamiento de la bota tras una breve explicación. Pudieron realizar pruebas y adaptar la órtesis a los estados deseados para corregir el pie, y fijarlo en esa posición.

El sistema de sujeción requiere que se ejerza una cierta presión para colocar los orificios en los botones, lo cual implica cierta práctica para dominar la técnica.

En las pruebas realizadas, si bien no se colocaron medias en los pies del paciente, se recomienda utilizarlas para evitar posibles lastimaduras ocasionadas por el rozamiento directo con las tiras de sujeción o sectores específicos de la bota.

Como riesgo asociado, se considera importante una buena educación y capacitación para los familiares del paciente. Ellos deben hacerse cargo del tratamiento del niño a largo plazo, y deben comprometerse a no retirar la órtesis sin previa autorización del médico, para no interferir en la corrección.

Por último, y no menos importante, es necesario destacar la aceptación de la órtesis no sólo por los profesionales presentes, sino también por los familiares, quienes se vieron entusiasmados con este proyecto innovador que colabora con la recuperación del niño.

Mejoras implementadas como resultado de las pruebas efectuadas en pacientes.

Acorde a los resultados obtenidos, se realizaron algunas modificaciones en el diseño de la bota y se imprimió un nuevo prototipo con los siguientes cambios:

- Paredes envolventes en el antepié, para aumentar la superficie de sujeción y mayor distribución de fuerzas en las zonas donde se ejerce presión durante las maniobras de corrección.
- Pieza de sujeción de los gemelos de un tamaño menor, para que se posicione por debajo de la rodilla del paciente.
- Bandas de sujeción con eliminación de bordes agudos en todas las aristas, y recubrimiento interno para reducir el rozamiento órtesis - pie.

Las mejoras implementadas se observan en la siguiente ilustración:



Ilustración 102. Prototipo modificado, donde se observan paredes de antepié envolventes y menor longitud de la pieza correspondiente a la pierna.

Evolución de diseño



Capítulo 11: Análisis económico

Costos de materiales y mano de obra

En la Tabla 6 se detallan los costos estimativos de los materiales y de la mano de obra. Para el desglose de costos se consideraron solo aquellos de relación directa con este proyecto integrador, no teniendo en cuenta otros como: electricidad, agua, alquiler, maquinaria y herramientas utilizadas.

Cantidad	Detalles	Precio unitario (\$AR)	Importe (\$AR)
0.1	Filamento PLA	350/kg	35
4	Tornillos	2,50	10
4	Tuercas	0,60	2,40
0.02	Filamento Flexible	350/500g	7
0.1	Goma Eva	18 (60cm x 40cm)	1,8
0.1	Pegamento	40	4
Total materiales			60,20
720	Horas I+D	110	79.200
6	Horas de impresión 3D	80	480
0.5	Limpieza y ensamblaje de piezas 3D	110	55
1	Escaneo 3D	110	110
1	Ajustes	110	110
Total			80.015,20

Tabla 6. Estructura de costos del proyecto.

Con respecto al costo de investigación y desarrollo, se estima el precio de la hora de trabajo de un ingeniero a partir de las tarifas determinadas por el Colegio de Ingenieros Especialistas de Córdoba. Se establece un sueldo mínimo, para un ingeniero recién recibido y sin experiencia, de \$19.600 por mes de trabajo [56]. Considerando una semana laboral de 44 horas, se determina que el precio por hora de trabajo es de \$111,36. A fines prácticos, se utilizó un valor de \$110 la hora de trabajo.

Por otro lado, el precio de la hora de impresión 3D varía ampliamente, pero se decidió tomar un valor intermedio de \$80. No existe una regulación sobre cuánto

se debe cobrar, de manera que puede variar desde \$50 a \$200 la hora de impresión. En otros casos se cobra por pieza, evaluando la complejidad de la misma, y no por horas de impresión.

Para considerar un precio unitario de la bota, es necesario tener en cuenta además de los factores detallados anteriormente, el margen para la sustentabilidad del producto a largo plazo, el cual considera aspectos relacionados a el recupero de la inversión y el margen de ganancia.

Como se puede observar, los costos de I+D son los más elevados y los que hay que recuperar a largo plazo. Si se lo considera como hundido, se estima que el costo de producción de una bota es de \$540.

Conclusiones

Durante el desarrollo del proyecto integrador, se logró cumplir con el objetivo primordial planteado, obteniéndose una alternativa para el tratamiento de la malformación conocida como Pie Bot de manera efectiva y fácil de utilizar tanto por el profesional como por el paciente. A su vez, se alcanzaron los siguientes objetivos particulares:

- Se realizó una órtesis que le permite al médico eliminar la instancia del yeso en el tratamiento de la enfermedad, evitando las incomodidades ocasionadas por el uso continuo de los mismos.
- Se efectuó la simulación de la posición ideal del pie y las soluciones intermedias del tratamiento.
- Se desarrolló una órtesis a medida para el paciente, ajustable y desmontable, para que pueda complementarse con técnicas de fisioterapia y facilite la higienización del pie y de la pierna.
- Se investigaron principios de funcionamiento de distintas tecnologías emergentes, y su aplicación en la Ingeniería Biomédica, tales como la impresión 3D, el escaneo 3D y el tratamiento de imágenes.
- Se logró evaluar, a corto plazo, la usabilidad y los resultados del nuevo método de tratamiento desarrollado.

Por otro lado, este proyecto brindó la posibilidad de aprender sobre diferentes temas, e integrarlos para proporcionar una solución a un problema. El proyecto es un trabajo interdisciplinario, que permitió relacionarse con personas y profesionales de diferentes áreas, quienes colaboraron desde su especialidad o punto de vista para llevarlo a cabo de la mejor manera posible.

Trabajo a futuro

➤ En cuanto a mejoras de diseño, sería deseable considerar la utilización de ruedas dentadas en las articulaciones, complementando con otras técnicas de manufactura para que permita mayor control en los ángulos de movimiento. Además, el diseño de un sistema de agarre que envuelva todo el antepié, para disminuir la posibilidad que el pie tienda a desplazarse hacia los laterales.

➤ Hacer una validación del tratamiento con esta órtesis y un análisis de biocompatibilidad a mediano y largo plazo.

- Diseñar y ejecutar un estudio clínico que permita recabar información referente a la seguridad y eficacia del uso de la órtesis y su manejo.
- Lograr que el sistema sea intuitivo y fácil de utilizar, no sólo por los profesionales, sino también por los padres de los pacientes, disminuyendo al mínimo la educación previa necesaria.
- Realizar una pieza complementaria, que permita que los profesionales familiarizados con los yesos largos utilicen una bota cuya longitud llegue por encima de la rodilla.
- A largo plazo, crear una base de datos de distintos tamaños de botas. De esta manera, se lograría realizar con mayor facilidad los ajustes, tanto para los distintos tipos de pies, como también para el recambio de piezas durante el crecimiento.

Bibliografía

- [1] J. Viadé y J. Royo, *Pie diabético: Guía para la práctica clínica*, Buenos Aires: Panamericana, 2013.
- [2] R. M. López, *El pie en la evolución del ser humano: desarrollo, trastornos y prevención*, Madrid, España: Vision Net, 2007.
- [3] A. Pecho Vega, *Semiología de la pierna, tobillo y pie.*, 2017.
- [4] A. Kapandji, *Fisiología articular tomo II*, Buenos Aires: Panamericana, 2012.
- [5] N. Palastanga, D. Field y R. Soames, *Anatomía y Movimiento Humano. Estructura y Funcionamiento*, Barcelona, España: Paidotribo, 2000.
- [6] M. Llusá, A. Merí y D. Ruano, *Manual y Atlas Fotográfico de Anatomía del Aparato Locomotor*, Panamericana, 2004.
- [7] H. Rouvière y A. Delmas, *Anatomía humana: Descriptiva, Topográfica y Funcional*, Barcelona: Masson, 2005.
- [8] K. Moore y A. Agur, *Fundamentos de Anatomía con Orientación Clínica.*, 2º ed., Buenos Aires: Panamericana, 2003.
- [9] R. Zambudio Periago, *Prótesis, Órtesis y ayudas técnicas*, Barcelona: Elsevier, 2009.
- [10] R. Viladot, O. Cobi y S. Clavell, *Órtesis y Prótesis del aparato locomotor*, Masson.
- [11] C. Álvarez Camarena y W. Palma Villegas, «Desarrollo y biomecánica del arco plantar,» *Medigraphic*, 2010.
- [12] D. González, «Fisioterapia Online,» 07 Junio 2017. [En línea]. Available: <https://www.fisioterapia-online.com/articulos/el-pie-su-estructura-sus-arcos-y-los-tipos-de-pies-segun-estos-arcos>.
- [13] C. Firpo, «Manual de Ortopedia y Traumatología,» Buenos Aires, 2010.

- [14] A. Viladot Voegeli, «Functional anatomy and biomechanics of the ankle and foot,» *Revista española de reumatología*, vol. 30, nº 9, 2003.
- [15] A. Viladot Pericé, Quince lecciones sobre patología del pie, Barcelona, España: Springer-Verlag Ibérica, 2000.
- [16] A. Chu, Managing Pediatric Foot and Ankle Deformity, Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier, 2015.
- [17] K. S. Berger, Psicología del desarrollo: infancia y adolescencia, 7º ed., Madrid: Panamericana, 2006.
- [18] «Ministerio de Salud de la Nación Argentina,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.deis.msal.gov.ar/index.php/estadisticasvitalas/>. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [19] L. M. Kruse, M. B. Dobbs y C. A. Gurnett, «Polygenic Threshold Model with Sex Dimorphism in Clubfoot Inheritance: The Carter Effect,» *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 2008.
- [20] «Global Clubfoot Initiative,» 07 Junio 2017. [En línea]. Available: <http://globalclubfoot.com/clubfoot/>.
- [21] I. Ponseti y L. Staheli, Clubfoot: Ponseti Management, Global Help Publication, 2009.
- [22] H. Colaço, S. Patel, M. Lee y O. Shaw, «British Journal of Hospital Medicine,» 2010. [En línea]. Available: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/pediatweb555.htm>. [Último acceso: 11 Julio 2017].
- [23] A. Diméglio, F. Bonnet, P. Mazeau y V. De Rosa, «Orthopaedic treatment and passive motion machine: consequences for the surgical treatment of clubfoot.,» *J Pediatr Orthop B.*, 1996.
- [24] V. Allende, «¿Qué debo hacer si mi hijo tiene pie bot?,» *La Voz del Interior*, 09 Junio 2017.
- [25] K. J. Noonan y B. S. Richards, *Tratamiento conservador del pie zambo idiopático*, vol. 3, 2004.

- [26] D. Cooper y F. Dietz, «Treatment of idiopathic clubfoot: A thirty-year follow-up note,» *J Bone Joint Surg Am.*, p. 77, 1995.
- [27] J. Herzenberg, C. Radler y N. Bor, «Ponseti versus traditional methods of casting for idiopathic clubfoot.,» *Journal of Pediatric Orthopedics*, 2002.
- [28] E. Espinosa Urrutia y A. Penagos Paniagua, «Tratamiento conservador del pie equino varo congénito idiopático.,» *Acta Ortopédica Mexicana*, 2002.
- [29] K. J. Noonan y B. S. Richards, «Tratamiento conservador del pie zampo idiopático,» *Journal of the American Academy of Orthopaedics Surgeons (Edición Española)*, 2004.
- [30] Mediprint, «Social Lab,» 07 Junio 2017. [En línea]. Available: <http://comunidad.socialab.com/challenges/ideasdeimpactoidea/idea/28063>.
- [31] Xkelet. [En línea]. Available: <https://www.xkelet.com/>. [Último acceso: 16 Septiembre 2017].
- [32] N. A. Nobile, *Biblioteca Digital 3D de Huesos Humanos*, Córdoba, 2016.
- [33] Polhemus, *FastSCAN*.
- [34] F. Bernardini y H. Rushmeier, *The 3D Model Acquisition Pipeline*, vol. 21.
- [35] B. Curless, «From Range Scans to 3D Models,» *Computer Graphics*, vol. 33, nº 4, 1999.
- [36] M. Pizarro, «Guía para la generación de modelos digitales 3D con escáner láser,» Córdoba, 2016.
- [37] 3DSystems, «Geomagic,» 2013. [En línea]. Available: <http://www.geomagic.com>. [Último acceso: 12 Julio 2017].
- [38] Autodesk, «Meshmixer,» 2009. [En línea]. Available: <http://www.mmmanual.com/>. [Último acceso: 12 Julio 2017].
- [39] H. Shulman, D. Spradling y C. Hoag, *Introduction to additive manufacturing*, 2012.

- [40] C. Groth, N. Kravitz, P. Jones, J. Graham y W. Redmond, *Three-Dimensional Printing Technology*, vol. 8, 2014.
- [41] Trideo, «PrintBox,» [En línea]. Available: <https://www.trideo3d.com/printbox-kit>. [Último acceso: 16 Septiembre 2017].
- [42] IRAM, «Instituto Argentino de Normlización y Certificación,» [En línea]. Available: <http://www.iram.org.ar>. [Último acceso: 12 Julio 2017].
- [43] ISO, «International Organization for Standardization,» 2016. [En línea]. Available: <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>. [Último acceso: 13 Julio 2017].
- [44] ANMAT, «Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,» [En línea]. Available: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.a.sp. [Último acceso: 13 Julio 2017].
- [45] I. 62366-1, «Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/63179.html>. [Último acceso: 13 Julio 2017].
- [46] I. 14971, «Dispositivos médicos- Aplicación del análisis de riesgo en dispositivos médicos.,» 2007. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>. [Último acceso: 13 Julio 2017].
- [47] ISO10993, «International Standarization Organization,» 2009. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/55614.html>. [Último acceso: 13 Julio 2017].
- [48] J. Hsu, J. Michael y J. Fisk, AAOS. Atlas de ortesis y dispositivos de ayuda, 4º ed., Elsevier, 2009.
- [49] *Gobierno de la provincia de Córdoba*, 2017.
- [50] FDA, «US Food and Drug Administration,» 11 Mayo 2016. [En línea]. Available: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/3DPrintingofMedicalDevices/default.htm>. [Último acceso: 18 Septiembre 2017].

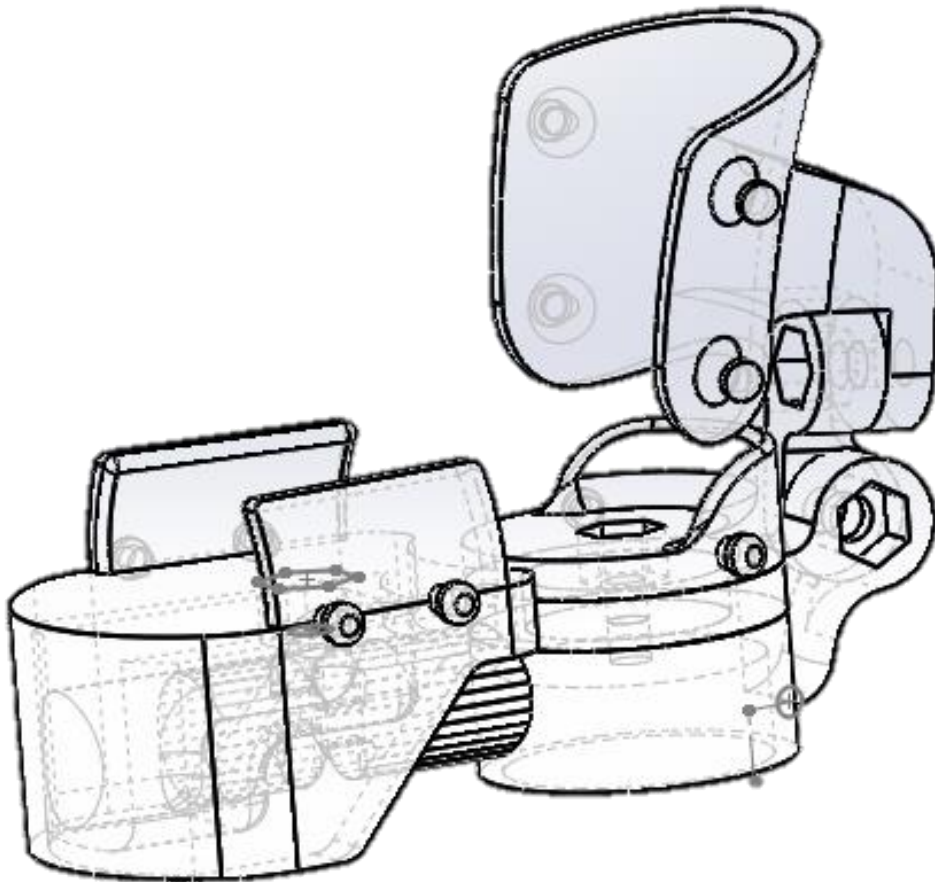
- [51] «Print a Lot,» [En línea]. Available: <http://www.printalot.com.ar/>. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [52] Ultralab, «Ultralab Madrid,» [En línea]. Available: <http://ultralab.net/tema/%C2%BFcu%C3%A1-es-la-diferencia-entre-abs-y-pla>. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [53] [En línea]. Available: <https://quecartucho.es/blog/que-es-y-que-se-puede-hacer-con-el-filamento-flexible-de-impresoras-3d/>. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [54] Zfoam, «Datasheet,» [En línea]. Available: <http://www.zfoam.com/?products=plastazote>. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [55] I. I. Experts, «Integral Innovation Experts,» [En línea]. Available: https://integralplmblog.wordpress.com/2015/10/29/impresion_3d_relleno/. [Último acceso: 19 Septiembre 2017].
- [56] *Colegio de Ingenieros Especialistas*, Córdoba, 2017.
- [57] A. Pecho Vega, «Wikipedia,» 07 06 2017. [En línea]. Available: <https://es.wikipedia.org/wiki/Pie>.
- [58] Efisioterapia, «Efisioterapia,» 07 Junio 2017. [En línea]. Available: <https://www.efisioterapia.net/articulos/el-tobillo-anatomia-y-lesiones-mas-frecuentes>.
- [59] «SlideShare,» 07 Junio 2017. [En línea]. Available: <https://www.slideshare.net/dejhi/pie-plano-equino-y-bot>.
- [60] F. M. Azar, S. T. Canale y J. H. Beaty, *Campbell's Operative Orthopaedics*, Elsevier, 2017.
- [61] «Infomed,» 08 Junio 2017. [En línea]. Available: <http://www.sld.cu/sitios/rehabilitacion-bio/temas.php?idv=20594>.
- [62] R. Bertolotti, *Pie Bot*, Córdoba, 2017.
- [63] C. Hull, *Apparatus for production of three dimensional objects by stereolithography.*, 1986.

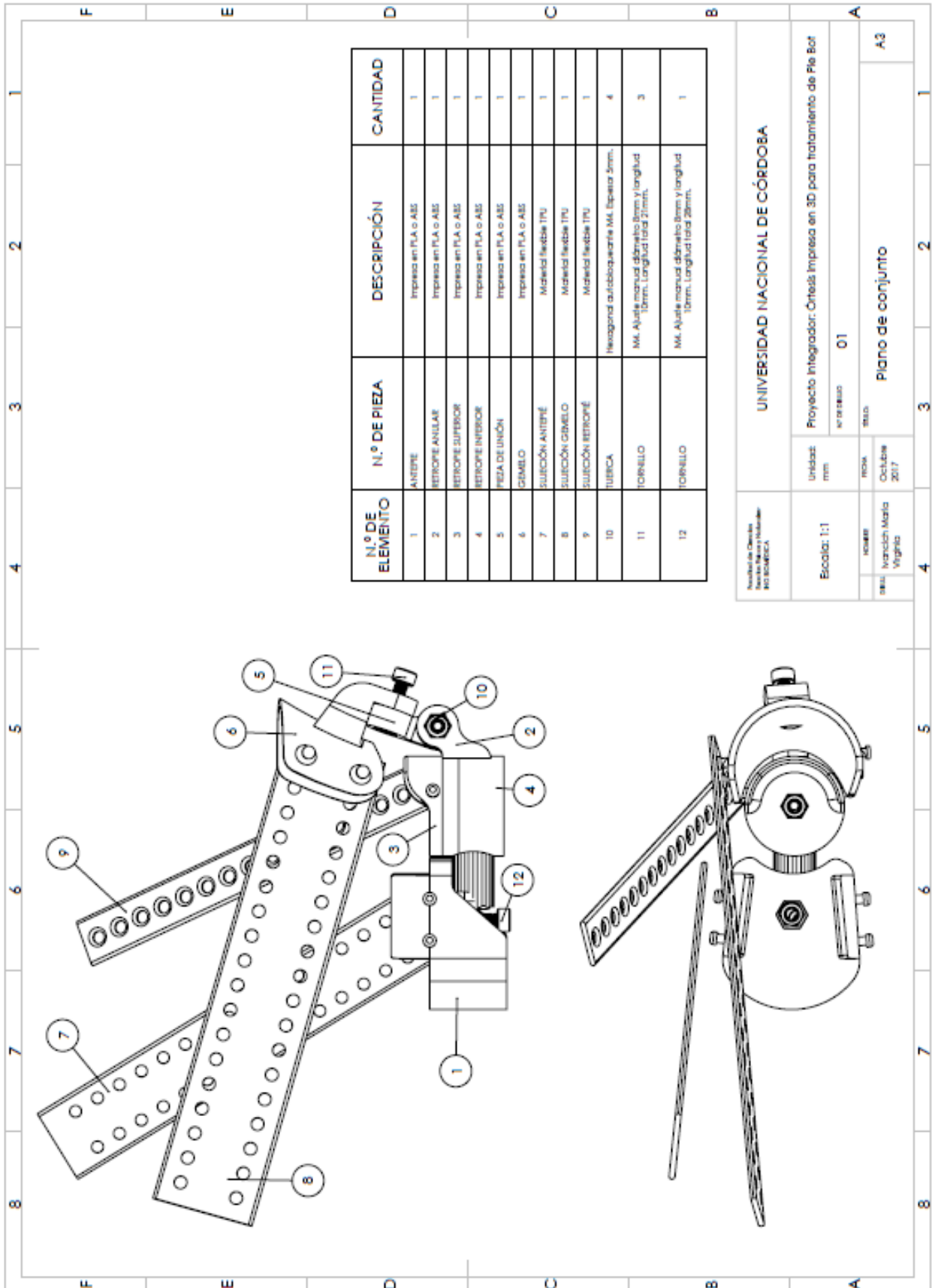
- [64] «IEEE, Advancing Technology for Humanity,» [En línea]. Available: <http://www.ieee.org/>. [Último acceso: 30 Agosto 2017].

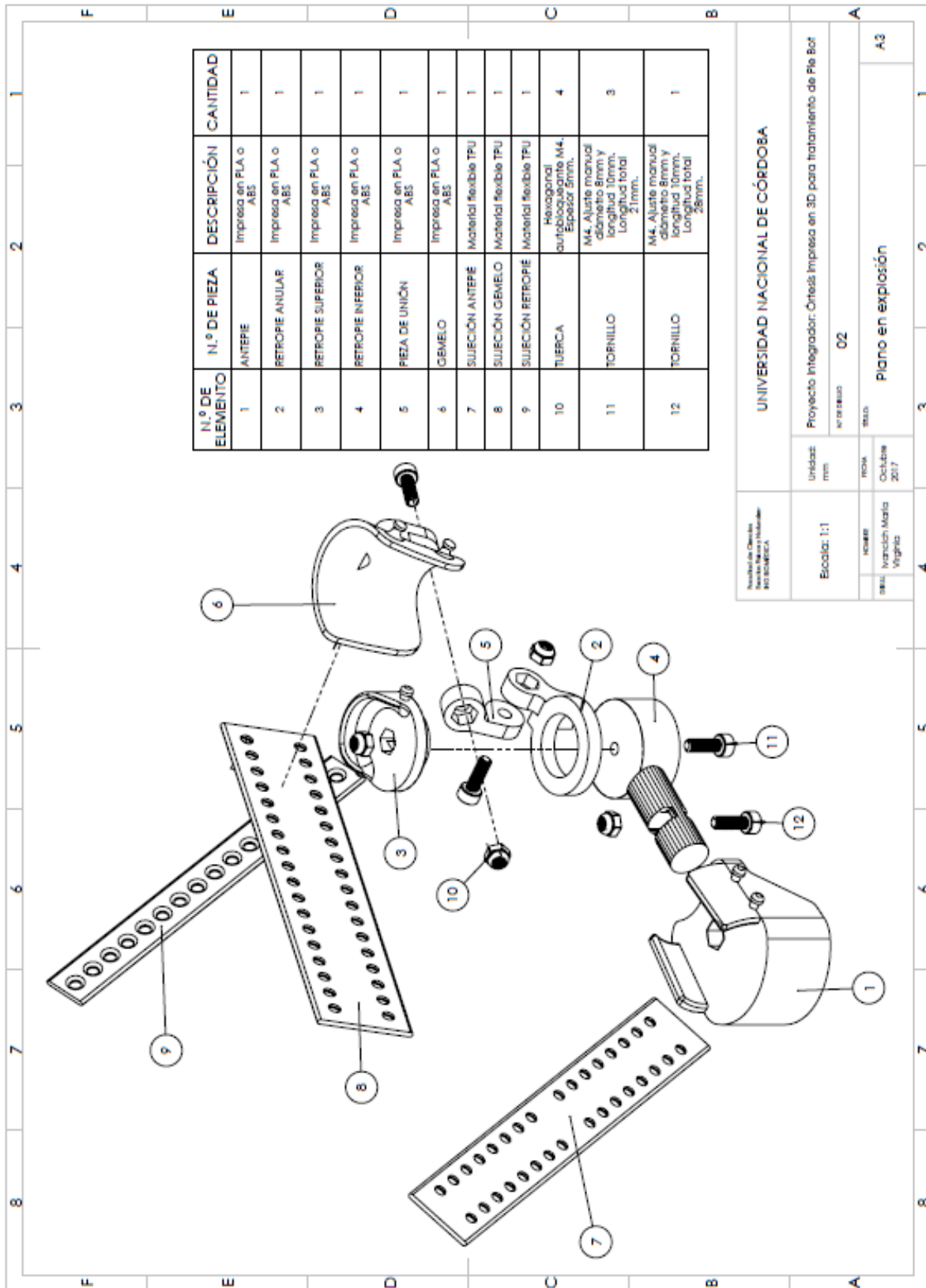
Anexos

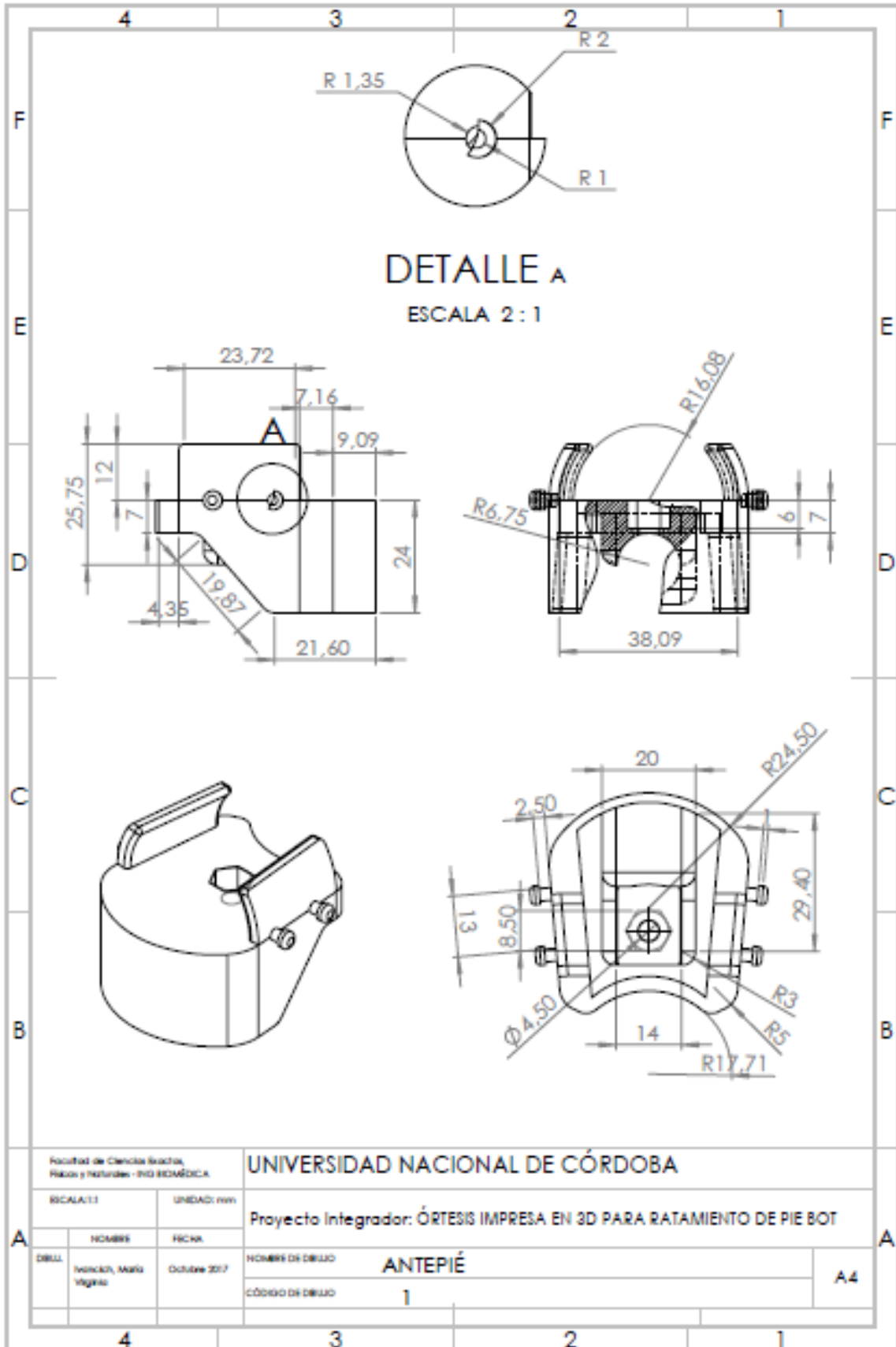
Anexo I

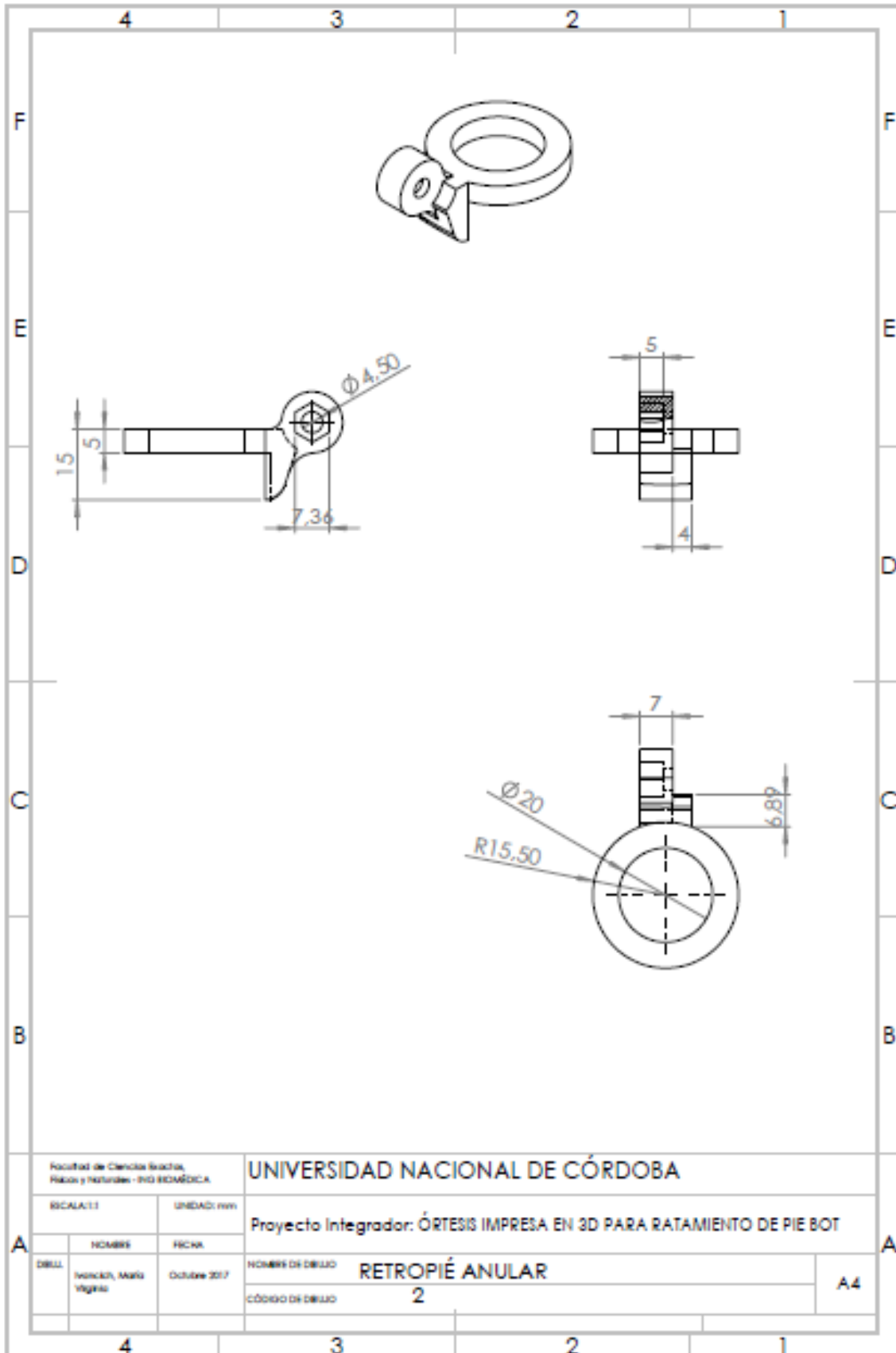
Planos de las piezas que componen la órtesis

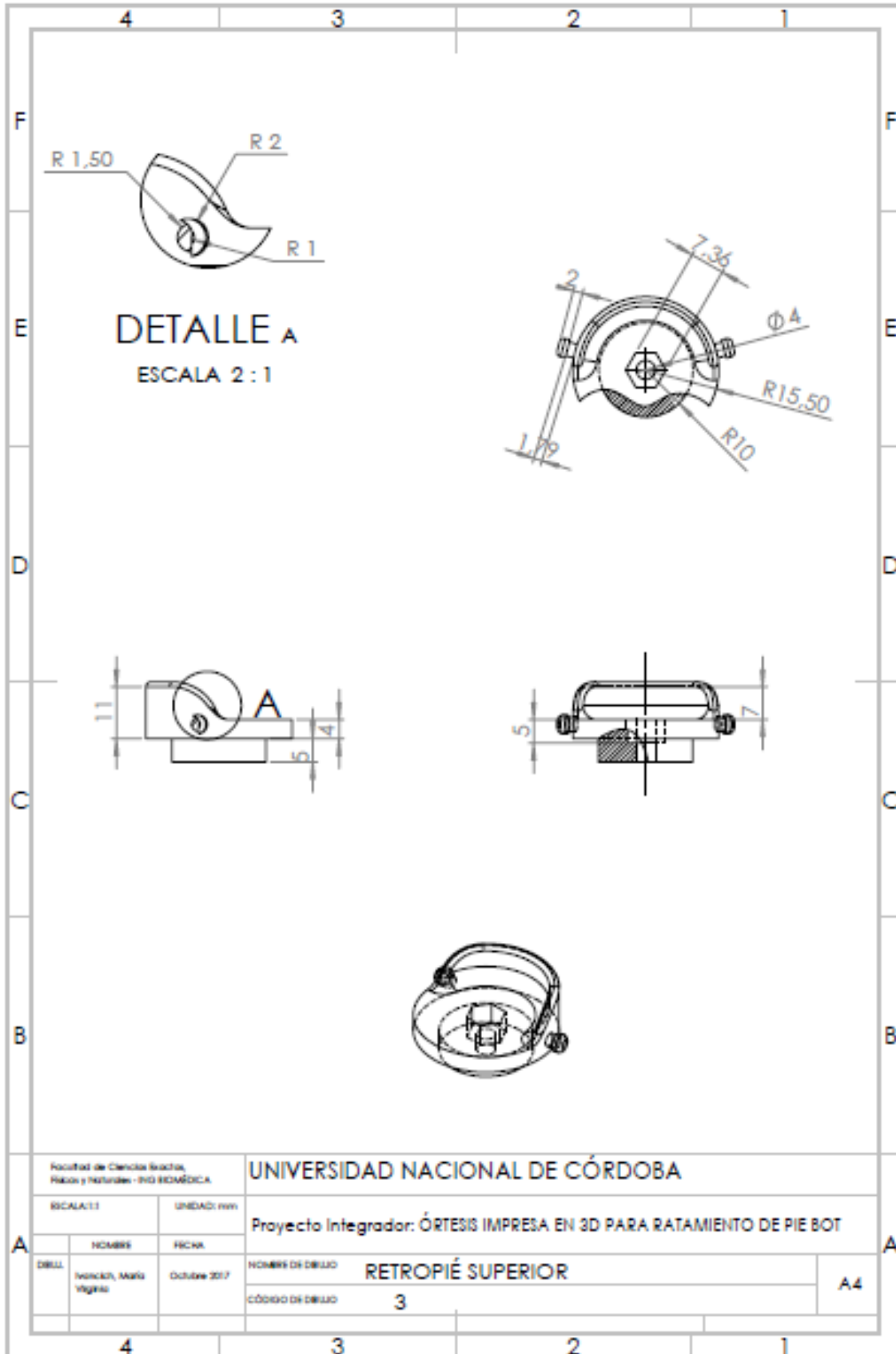


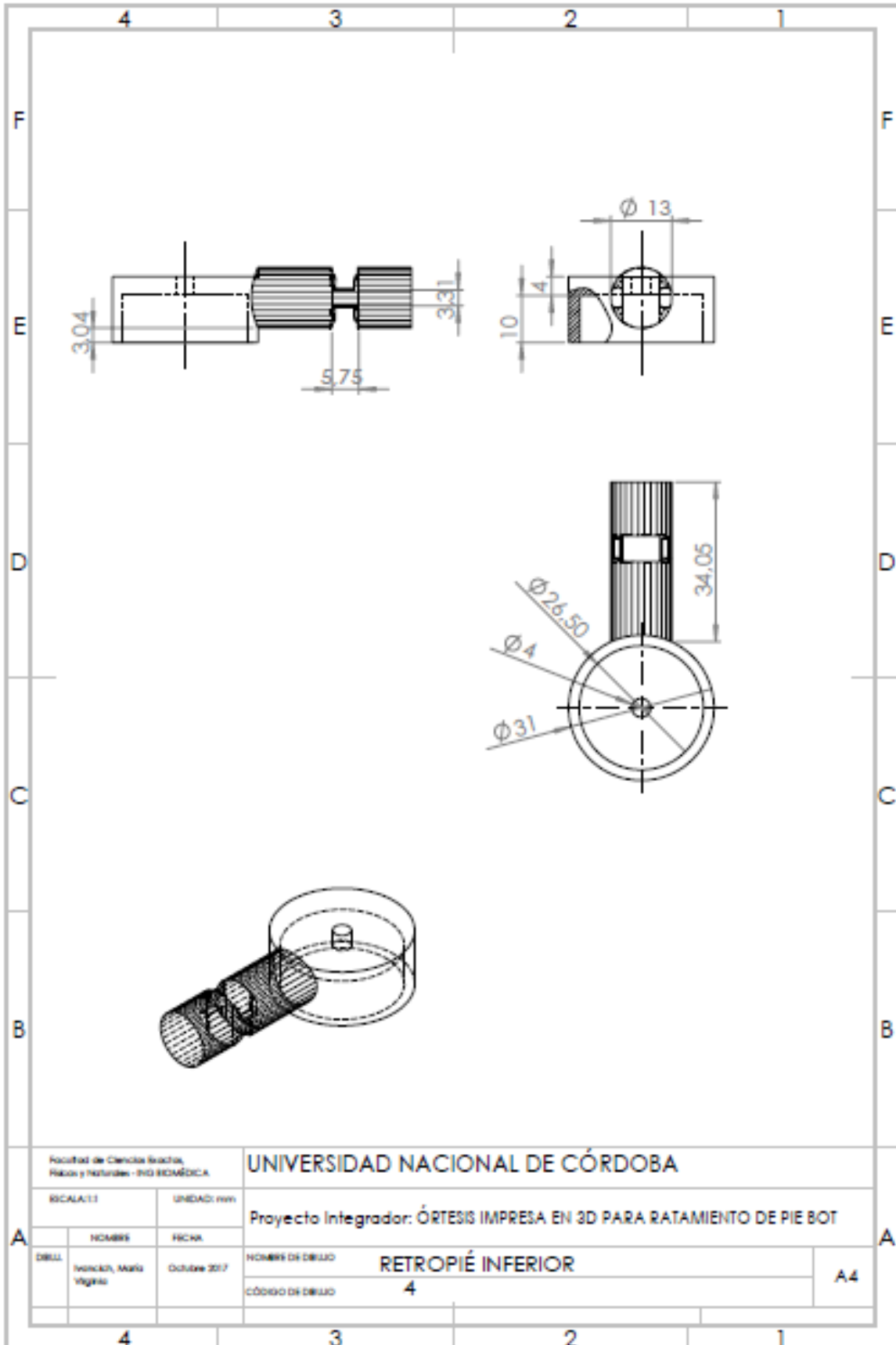


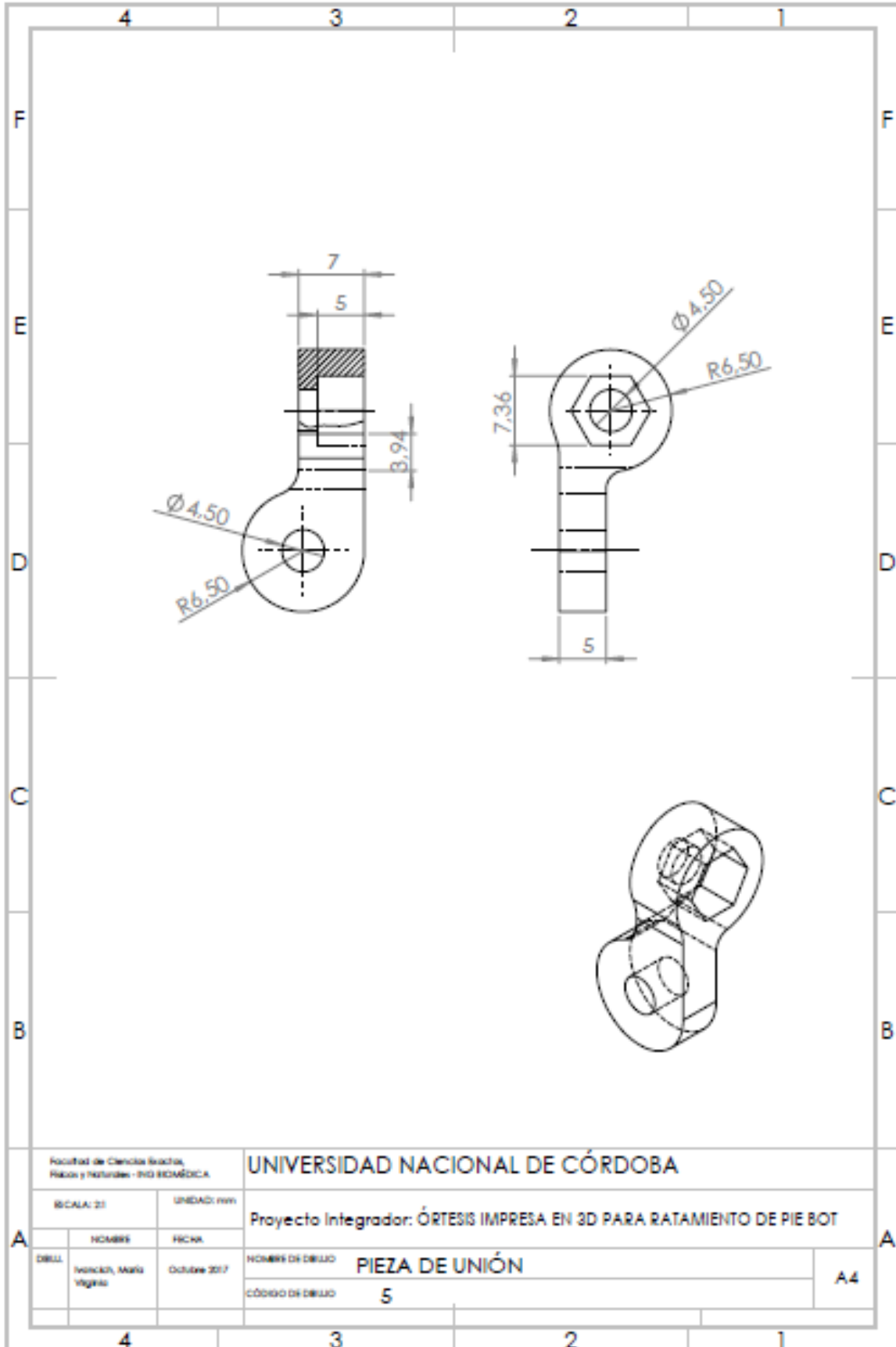


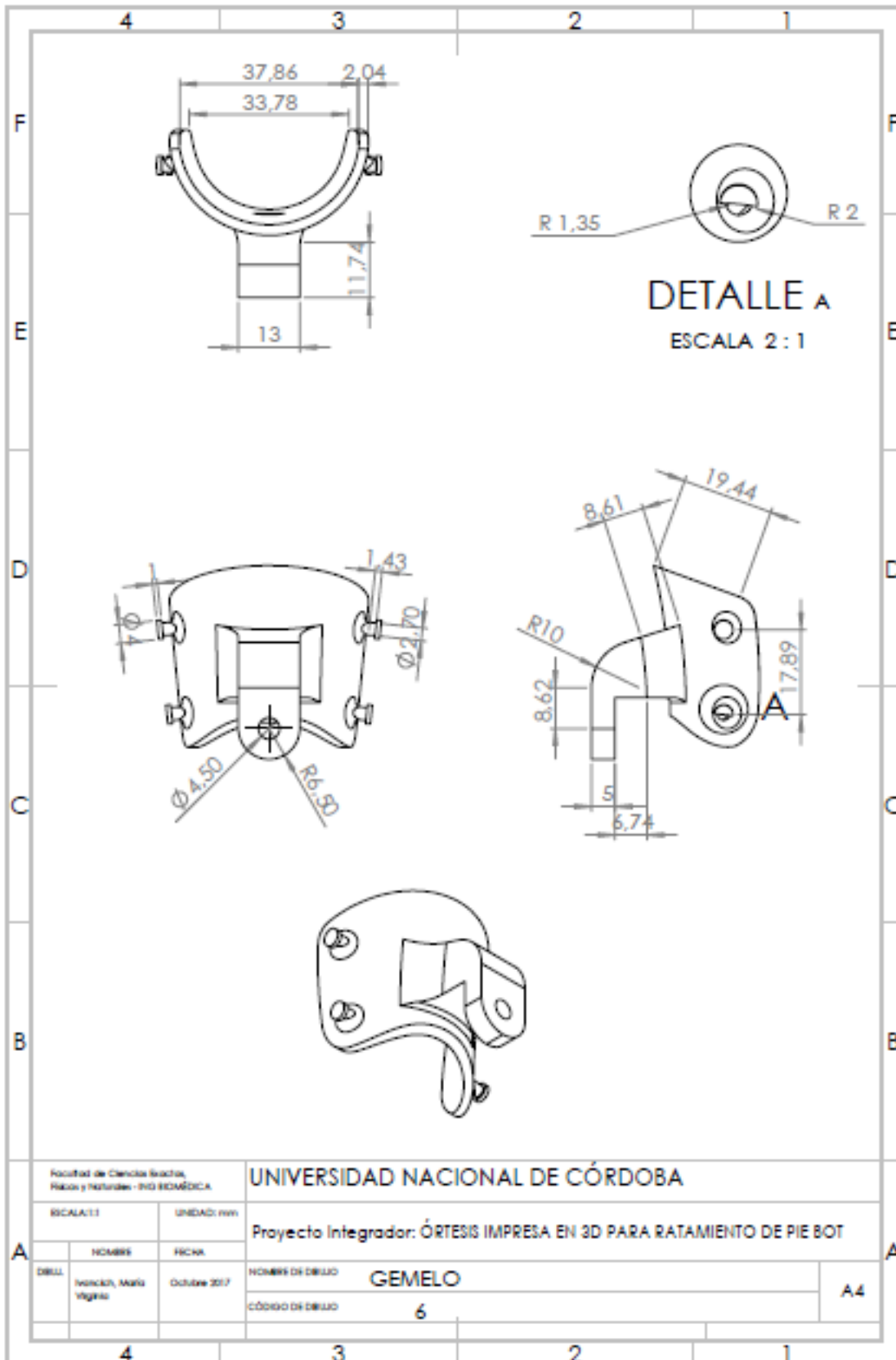


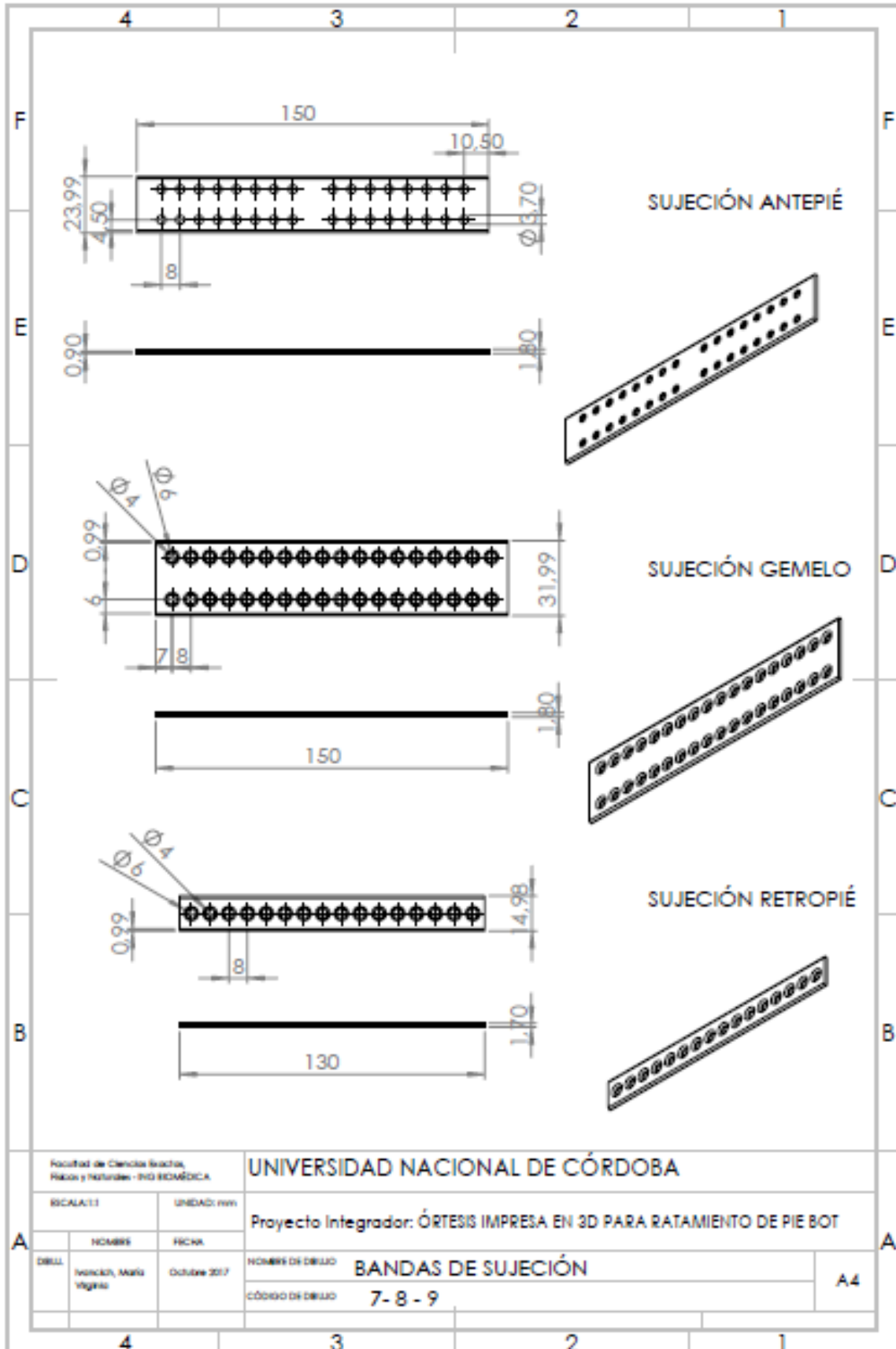












Anexo II:

Declaración de Consentimiento Informado

Córdoba,..... de.....de

....., *DNI* en calidad de PARTICIPANTE, en presencia de....., DNI en calidad de TESTIGO, por el presente documento declaro haber leído y comprendido la hoja de información adjunta, haber podido hacer preguntas, estar satisfecho con la información brindada por la INVESTIGADORA Ivancich María Virginia, DNI 37441381, y conocer que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme de la investigación en cualquier momento, sin que ello implique un perjuicio para mi persona.

Expreso mi libre conformidad para participar en las pruebas en el PROYECTO: “Órtesis impresa en 3D para el tratamiento de pie bot” como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Biomédica.

Firma del Voluntario

Firma del Testigo

Aclaración

Aclaración

Hoja de Información de Investigación

Título de la Investigación:

“ÓRTESIS IMPRESA EN 3D PARA TRATAMIENTO DE PIE BOT” como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Biomédica

Investigadores:

Nombre y Apellido	Cargo	Especialidad
Gigli Juan Pablo	Asesor	Bioingeniero
Bertolotti Román	Asesor	Dr. Especialista en Traumatología Infantil
Ivancich María Virginia	Investigadora	Estudiante de Ingeniería Biomédica

Datos de contacto

Gigli Juan Pablo – Asesor del proyecto

Teléfono celular: (0351) 153-740019

Correo Electrónico: jpgigli@gmail.com

Bertolotti Román – Asesor

Teléfono celular: (0351) 152317947

Correo Electrónico: rbertolotti@hotmail.com

Ivancich María Virginia – Investigadora

Teléfono celular: (03585) 156-22102

Correo Electrónico: ivancichmariavirginia@gmail.com

Objetivo que busca alcanzar el proyecto

La meta del presente proyecto integrador es brindar una alternativa para el tratamiento de la malformación conocida como Pie Bot, de manera efectiva y fácil de utilizar tanto por el profesional como por el paciente.

El objetivo primordial es realizar una órtesis que le permita al médico eliminar la instancia del yeso y de la férula en el tratamiento de la enfermedad, brindando excelentes resultados en la corrección anatómica del pie y evitando la atrofia muscular e incomodidades ocasionadas por el uso de yesos.

Objetivos particulares de diseño:

- Órtesis a medida para el paciente.
- Ajustable
- Desmontable, para que pueda complementarse con técnicas de fisioterapia.
- No utiliza la férula del método de Ponseti.
- Impresa con tecnología 3D.

Etapas de la investigación:

- 1) Información al Voluntario
 - 1.1. Explicación verbal de los pasos a seguir durante la Investigación.
 - 1.2. Firma del Consentimiento Informado.
- 2) Evaluación en cuanto a facilidad de colocación y de retiro.
- 3) Evaluación del funcionamiento de las articulaciones.
- 4) Evaluación de una correcta fijación del pie en la posición deseada.
- 5) Evaluación de facilidad de movimiento de las articulaciones.
- 6) Evaluación de comodidad para el paciente.
- 7) Evaluación de adaptabilidad.
- 8) Evaluación de usabilidad.

Consideraciones

Se lo invita a participar de la investigación de forma voluntaria, para lo que debe conocer que:

Ningún procedimiento de los que se llevarán a cabo durante la investigación será invasivo.

- Todos los archivos en los que se identifique al Voluntario serán manejados con total confidencialidad, teniendo acceso a los mismos sólo el Voluntario, los investigadores y, en el caso que lo amerite y con el permiso del paciente, algún asesor externo.
- Sólo con el consentimiento del Voluntario podrán presentarse los avances de la investigación en congresos, seminarios, etc.
- Nunca se divulgará la identidad del Voluntario.
- El Voluntario es libre de negarse a participar o retirarse de la investigación cuando lo desee, sin que ello implique un perjuicio para su persona.

Autorización de publicación de imágenes

Córdoba,..... de de

....., *DNI*..... en calidad de PARTICIPANTE, en presencia de....., DNI..... en calidad de TESTIGO, por el presente documento autorizo y expreso mi libre conformidad para publicar imágenes de las pruebas realizadas en el PROYECTO: “Órtesis impresa en 3D para el tratamiento de pie bot” como parte de un proyecto integrador de la carrera de Ingeniería Biomédica, en eventos y publicaciones de divulgación científica.

Firma del Voluntario

Firma del Testigo

Aclaración

Aclaración