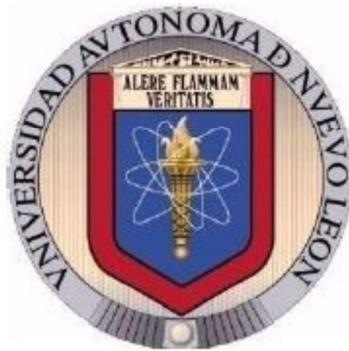


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN**  
**FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO**  
**SUBDIRECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

---



**“DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO ACETABULAR EN EL  
REEMPLAZO TOTAL DE CADERA”**

**Por:**

**M.C.P. Daniel Eduardo Zamudio Barrera**

Como requisito parcial para obtener el grado académico de  
**ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA.**

**Diciembre, 2019**

**“DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO ACETABULAR EN EL  
REEMPLAZO TOTAL DE CADERA”**

Aprobación de la Tesis:



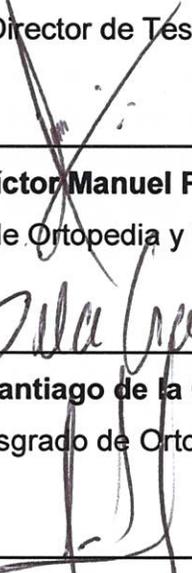
---

**Prof. Dr. med. José Félix Vilchez Cavazos**  
Director de Tesis



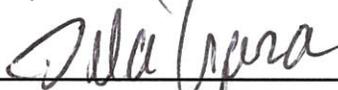
---

**Prof. Dr. med. Tomás Ramos Morales**  
Co-Director de Tesis



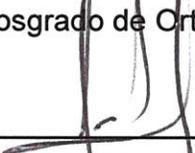
---

**Prof. Dr. med. Víctor Manuel Peña Martínez**  
Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología



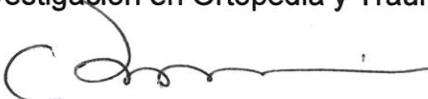
---

**Prof. Dr. med. Santiago de la Garza Castro**  
Jefe de Enseñanza de Posgrado de Ortopedia y Traumatología



---

**Prof. Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo**  
Coordinador de Investigación en Ortopedia y Traumatología



---

**Prof. Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
Subdirector de Estudios de Posgrado

El presente trabajo se llevó a cabo en el Servicio de Ortopedia y Traumatología y el Centro de Ingeniería Biomédica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), bajo la Dirección del Dr. med. José Félix Vílchez Cavazos.

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer primeramente a Dios a quien debo el permitirme vivir plenamente y feliz a lo largo de estos años recorridos, así mismo por encontrarme en etapa gran etapa de mi vida, al poder concluir el tan anhelado sueño de la residencia en ortopedia y traumatología.

A mi esposa Idalia Solís Barragán, quien, durante los últimos 8 años de mi vida, ha sido mi fiel compañera, encontrando en todo momento las palabras adecuadas para no desistir y sobre todo por demostrarme tu apoyo en este arduo camino. Gracias por la paciencia, por tu amor, por las risas, por la comprensión en momentos de ausencia, sé que juntos podremos alcanzar todo lo que nos propongamos, el final de esta carrera lo demuestra.

A mi madre, Martha Lorena Barrera Arellano a quien le debo la vida, que a pesar de la distancia me acompaña en todo momento, gracias por enseñarme desde pequeño a luchar por mis sueños y a confiar en mí, por tu apoyo, por tus consejos, por limpiar mis lágrimas, la dulzura en tus palabras y tu amor constante me dan fortaleza para cada paso que doy en esta vida.

A mi padre, Benjamín Zamudio González quien es mi más claro ejemplo de tenacidad, constancia y dedicación, gracias por ayudarme a crecer día con día, por tus sabios consejos, te debo gran parte de lo que soy.

A mis hermanos: Jennifer, Paola, Benjamín, José, David y Claudia; Gracias por su apoyo incondicional, tanto económico como moral. Les agradezco por darme tantas alegrías a lo largo de mi vida, por enseñarme a compartir y mostrarme que trabajar en equipo siempre es más fácil y mejor. Benji e Izua, gracias por traer al mundo a Santiago quien me ha recordado que hay que disfrutar las cosas más simples de la vida.

A todos mis maestros quienes durante mi formación académica me han compartido su conocimiento y su experiencia, llevare presente a lo largo de mi vida cada una de sus enseñanzas, regaños, consejos. Gracias por convertirse en una guía para lograr cualquier meta propuesta en la vida.

Al personal del servicio de ortopedia y traumatología, todos ustedes son una parte muy esencial del servicio, su apoyo incondicional a la hora de trabajar, sus palabras de aliento, su confianza quedara presente aún al concluir esta etapa.

A todos mis pacientes, quienes a lo largo de mi formación me han ayudado a ser mejor médico, pero sobre todo un mejor ser humano, gracias por su calidez, su exigencia, su respeto y sus muestras de afecto. Tengan la seguridad que seguiré preparándome para brindar siempre una atención de calidad.

Y finalmente quiero agradecer a mis compañeros de residencia: Villa, Nano, Rodo y Pancho, con ustedes este camino ha sido más sencillo. Gracias

por su paciencia, por todas las sonrisas y en ocasiones algunas lágrimas. Sin duda nos volvimos hermanos de yeso, muchas veces compartiendo más tiempo en el hospital que en casa, por lo que los llevaré presentes en mi corazón.

Y finalmente, quiero agradecerme a mí, por mi esfuerzo, mi dedicación, que, aunque muchas veces parecía encontrarme en un túnel sin salida, encontraba la fuerza para continuar. Por confiar en que la decisión tomada me llenaría de orgullo y satisfacción.

## TABLA DE CONTENIDO

CONTENIDO	PÁGINA
Índice de Figuras.....	x
Índice de Tablas.....	xi
Lista de Abreviaturas.....	xii
<b>Capítulo I</b>	
1. Resumen.....	2
<b>Capítulo II</b>	
2. Introducción.....	5
2.1. Antecedentes médicos.....	7
2.1.1 Artroplastia total de cadera.....	7
2.1.1.1 Definición.....	7
2.1.1.2 Epidemiología.....	7
2.1.1.3 Complicaciones.....	8
2.2. Posicionamiento del componente acetabular.....	9
2.2.1 Morfología acetabular.....	11
2.2.2 Orientación acetabular.....	12
2.2.2.1 Definiciones quirúrgicas.....	12
2.2.2.2 Definiciones radiográficas.....	13
2.2.2.3 Definiciones anatómicas.....	13
2.3 Medición postoperatoria del posicionamiento acetabular.....	16
2.4 Técnicas de posicionamiento acetabular.....	20
2.5 Antecedentes biomédicos.....	23
2.5.1 Dispositivos médicos.....	24
2.5.1.1 Definición de DM.....	24

2.5.1.2 Regulación de los DM .....	26
2.5.1.3 Estudios clínicos en DM.....	26
2.5.2 Creación de prototipos.....	27
2.5.3 Microcontroladores.....	28
2.4.3.1 Lenguaje de programación.....	30
2.4.3.2 Compilación.....	31
2.4.3.3 Modelos.....	32
2.5.4 Sistema Arduino.....	33
2.5.4.1 Especificaciones técnicas.....	34
2.5.4.2 Power, inputs y outputs.....	35
2.5.4.2.1 Pines de alimentación.....	35
2.5.4.2.2 Inputs/outputs.....	36
2.5.5 Sensores.....	38
2.5.5.1 Estáticas.....	39
2.5.5.2 Dinámicas.....	40
2.5.5.3 Tipos.....	41
<b>Capítulo III</b>	
3. Hipótesis.....	42
<b>Capítulo IV</b>	
4. Objetivos.....	43
<b>Capítulo V</b>	
5. Material y métodos.....	44
5.1 Pacientes y diseño del estudio.....	44
5.2 Prototipo.....	45
5.2.1 Microcontrolador Atmega.....	45

5.2.2	Acelerómetro Giroscopio MPU6050.....	48
5.2.3	Magnetómetro HMC5838.....	49
5.2.4	Pantalla oled SSD1306.....	50
5.2.5	Código de programación.....	51
5.2.6	Carcasa.....	53
5.2.7	Fuente de energía .....	55
5.2.8	Costos.....	55
5.3	Método de evaluación de posicionamiento .....	56
<b>Capítulo VI</b>		
6.	Resultados.....	60
<b>Capítulo VII</b>		
7.	Discusión.....	63
<b>Capítulo VII</b>		
8.	Conclusiones.....	66
<b>Capítulo IX</b>		
9.	Anexos.....	68
9.1.	Carta de aprobación por parte del comité de ética en investigación.....	68
<b>Capítulo X</b>		
10.	Referencias y Bibliografía.....	69
<b>Capítulo XI</b>		
11.	Resumen autobiográfico.....	75

## INDICE DE FIGURAS

FIGURAS	PÁGINA
<b>Figura 1.</b> Zonas de objetivo, rango aceptable y riesgo de luxación de orientación del componente acetabular.....	10
<b>Figura 2</b> Diferentes definiciones de anteversión.....	14
<b>Figura 3</b> Diferentes definiciones de inclinación.....	14
<b>Figura 4</b> Medición radiográfica de inclinación acetabular .....	16
<b>Figura 5</b> Líneas de medición de versión e inclinación acetabular.....	17
<b>Figura 6</b> Diagrama de las relaciones trigonométricas para colocación adecuada de la prótesis de Charnley-Muller.....	18
<b>Figura 7</b> Medición de versión acetabular en el software TraumaCad BrainLab.™.....	18
<b>Figura 8</b> Medición de versión acetabular mediante TAC.....	19
<b>Figura 9</b> Diagrama con partes de microprocesador.....	29
<b>Figura 10</b> Hardware: placa de circuito impreso Arduino.....	34
<b>Figura 11</b> Pines de alimentación.....	36
<b>Figura 12</b> Pines digitales de entrada y salida.....	36
<b>Figura 13</b> Entradas analógicas en placa Arduino.....	38
<b>Figura 14</b> Flujo de proceso de innovación de un dispositivo médico.....	44
<b>Figura 15</b> Diagrama esquemático de placa ATMEGA 328/Arduino.....	46
<b>Figura 16</b> Diseño placa de circuito impreso.....	47
<b>Figura 17</b> Interfaz de código principal en Arduino.....	51
<b>Figura 18</b> Código principal en extenso.....	52
<b>Figura 19</b> Modelado 3D de carcasa.....	54
<b>Figura 20</b> Fuente de energía.....	55
<b>Figura 21</b> Posición correcta de pelvis previa simulación.....	57
<b>Figura 22</b> Prueba experimental posicionamiento acetabular.....	58
<b>Figura 23</b> Radiografía anteroposterior post posicionamiento acetabular.....	59

## INDICE DE FIGURAS

<b>FIGURAS</b>	<b>PÁGINA</b>
<b>Figura 24</b> Medición de inclinación acetabular post posicionamiento.....	59
<b>Figura 25</b> Resultados de inclinación radiográficas post posicionamiento.....	61
<b>Figura 26</b> Resultados de anteversión radiográficas post posicionamiento.....	61
<b>Figura 27</b> Gráfica de dispersión con resultados de posicionamiento acetabular (N=40) dentro del rango de zona segura.....	62

## ÍNDICE DE TABLAS

---

TABLAS	PÁGINA
<b>Tabla 1</b> Ecuaciones que conectan operativo (O), radiográfico (R), anatómico (A), inclinación (I) y anteversión (A) .....	15
<b>Tabla 2</b> Clasificación de prototipo.....	28
<b>Tabla 3</b> Especificaciones técnicas microprocesador.....	34
<b>Tabla 4</b> Boom o explosión de materiales.....	47
<b>Tabla 5</b> Resultados de mediciones radiográficas inclinación y anteversión de cada usuario y en cada pelvis.....	60

## ABREVIATURAS

ATC	Artroplastia total de cadera
RTC	Reemplazo total de cadera
PCB	Print Circuit Board – Tarjeta de circuito impreso
LED	Light Emitting Diode - Diodo emisor de luz
ABS	Acrilonitrilo butadieno estireno
AP	Anteroposterior
IR	Inclinación radiográfica
FDA	Food and Drug Administration
Fig.	Figura
Tab.	Tabla
Tan	Tangente
Sin	Seno
Cos	Coseno
TC	Tomografía computariza
Rx	Radiografía
GPC	Guía de práctica clínica
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DM	Dispositivo médico
GHTF	Global Harmonization Task Force
CSG	Consejo de Salubridad General
RTS	Regulación de las Tecnologías Sanitarias
GTS	Gestión de las Tecnologías Sanitarias
ETS	Evaluación de las Tecnologías de Salud

**“DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO ACETABULAR EN EL REEMPLAZO  
TOTAL DE CADERA”**

**Por:**

**DR. DANIEL EDUARDO ZAMUDIO BARRERA**



## **CAPITULO I**

### **1. RESUMEN**

**Alumno: Daniel Eduardo Zamudio Barrera**

**Fecha de Graduación: Febrero del 2020**

**Universidad Autónoma de Nuevo León**

**Servicio de Ortopedia y Traumatología**

**Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”**

**Título de la Tesis:** Dispositivo de posicionamiento acetabular en el reemplazo total de cadera.

**Número de páginas: 88**

**Área de Estudio: Ciencias de la Salud / Ingeniería biomédica**

#### **Introducción.**

La artroplastia total de cadera (ATR) representa uno de los más frecuentes y exitosos tratamientos quirúrgicos en ortopedia y traumatología. El posicionamiento de los implantes es uno de los factores críticos que influyen en el resultado postoperatorio del RTC. Se recomienda la colocación del componente acetabular dentro de la zona segura de Lewinnek de 15 grados de anteversión ( $\pm 10^\circ$ ) y 40° de inclinación ( $\pm 10^\circ$ ). En la actualidad existen distintas técnicas de posicionamiento acetabular, convencionales o asistidas por tecnología o computadora, las cuales buscan asistir el correcto posicionamiento acetabular, cada una con ventajas y desventajas.

### **Objetivo.**

Desarrollar un dispositivo que realice precisamente la medición de inclinación y anteversión del componente acetabular durante el reemplazo total de cadera.

### **Material y Métodos.**

Se desarrollo un dispositivo de posicionamiento acetabular electrónico, mediante el uso de sistema de operación Arduino y la creación de un código o lenguaje de interpretación, con el uso de información de entrada de dos sensores, un acelerómetro de tres ejes y un giroscopio montado en una tarjeta PCB, que muestran en tiempo real los grados de inclinación y versión acetabular, en una pantalla LED. Posteriormente el microordenador se colocó en un estuche/carcasa (case), diseñada en AutoCAD y fabricada mediante impresora 3D con monofilamento ABS. Con el prototipo finalizado, se realizaron pruebas experimentales y respectivas radiografías AP en una pelvis de cadáver y una de Softbone y se compararon las mediciones de inclinación y versión acetabular objetivo y radiográficas postquirúrgicas.

### **Resultados.**

Se logró la fabricación de un prototipo de medición intraoperatoria de inclinación y versión acetabular, con una variación mínima respecto al resultado radiográfico, con todos los resultados dentro de la zona segura.

**Conclusiones.** El prototipo desarrollado es útil en la asistencia de posicionamiento acetabular, con ángulos de inclinación y versión de la copa acetabular dentro de márgenes seguros de manera rápida y precisa a un bajo costo.

---

Dr. med. José Félix Vílchez Cavazos

Director de Tesis

## **CAPITULO II**

### **2. INTRODUCCIÓN**

La presente investigación habla de la importancia del posicionamiento de los componentes en el reemplazo total de cadera. Durante las últimas décadas el éxito y aumento en la incidencia de este procedimiento quirúrgico han buscado desarrollar técnicas o instrumentos mecánicos y tecnológicos que asistan al cirujano a lograr el adecuado posicionamiento de los componentes protésicos.

Actualmente existen técnicas convencionales y tecnologías asistidas por computadora que logran diferentes resultados en la posición de los componentes protésicos y de los cuales se describen ventajas y desventajas en su uso.

El mal posicionamiento de los componentes se relaciona a complicaciones en la evolución postoperatoria de los pacientes, específicamente la orientación de la copa acetabular fuera de la zona segura, son 4 veces más propensos a luxarse.

Basados en estos antecedentes, la característica principal de esta investigación fue desarrollar un dispositivo que realizara la medición intraoperatoria de la inclinación y versión de la copa acetabular durante la cirugía RTC.

La investigación sobre este tema se realizó por el interés de desarrollar trabajos en conjunto con en el área de ingeniería biomédica de nuestro hospital,

que dieran solución a un detalle técnico-quirúrgico en la ATC. Por otra parte, un dispositivo que sirviera también con motivos educativos y de aprendizaje, permitiendo al cirujano un objeto tangible para interactuar y aprender de él.

Utilizamos la metodología de proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado y descrito por la FDA, para diseñar, medir, analizar, rediseñar y verificar un prototipo biomédico.

Durante la investigación y desarrollo del dispositivo, uno de los obstáculos principales, entre muchos otros, fue la realización del código de interpretación de los sensores utilizados para la medición angular en distintos ejes y su correlación intraoperatoria con el resultado postoperatorio radiográfico. Además de la búsqueda de un material biocompatible y esterilizable para realizar una carcasa que permitiera ingresar a cirugía el dispositivo sin riesgos de contaminación del sitio quirúrgico.

Respecto al análisis estadístico empleado se recabaron las diferencias entre las repetidas mediciones realizadas por un residente de último año y un estudiante de medicina, de inclinación/versión intraoperatoria versus radiográfica realizadas en una pelvis de Softbone y una pelvis cadavérica.

En el contenido de esta tesis se aborda primeramente la parte médica de la ATC (historia, importancia del tema, técnicas actuales de posicionamiento, etc.) y secundariamente la parte técnica del desarrollo del dispositivo (sistema Arduino, el código de programación, sensores, diseño, fallas, etc.).

Finalmente se describe la aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.

## **2.1. ANTECEDENTES MÉDICOS**

### **2.1.1 Artroplastia total de cadera**

#### **2.1.1.1 Definición**

La artroplastia total de cadera (ATC) representa uno de los más frecuentes y exitosos tratamientos quirúrgicos en ortopedia y traumatología. Se define como la sustitución de las partes de la articulación de la cadera con partes artificiales denominadas prótesis, puede ser total cuando se reemplaza acetábulo y cabeza femoral o parcial cuando solamente se reemplaza la cabeza femoral. Así mismo, puede dividirse en cementada (utiliza un tipo de especial de cemento médico llamado metilmetacrilato), no cementadas (sin uso de cemento) e híbridas (solo se coloca cemento en uno de los dos componentes).<sup>1</sup>

#### **2.1.1.2 Epidemiología**

Durante el año 2010, la prevalencia estimada de cirugías de reemplazo total de cadera en los Estados Unidos de Norteamérica fue de 0.83%, es decir, 2.5 millones de individuos aproximadamente con RTC, de los cuales 1.4 millones fueron mujeres y 1.1 millones hombres.<sup>2</sup> En México no se cuenta con una cifra estimada del número de reemplazos articulares de cadera hasta la fecha.

### 2.1.1.3 Complicaciones

El RTC proporciona mejoría efectiva del dolor y mayor capacidad funcional postoperatoria.<sup>3</sup> Sin embargo, no está exento de complicaciones que pueden ser problemas cardiacos (arritmias, infarto agudo al miocardio), pulmonares (tromboembolismo pulmonar), infecciones, lesiones neurológicas, inestabilidad, osificación heterotópica, fracturas periprotésicas, hipersensibilidad, entre otros.<sup>4</sup>

La luxación es una complicación temprana frecuente del RTC y está asociado con una mayor tasa de mortalidad comparada con pacientes con RTC que no lo presentan. La incidencia de luxación después del RTC primario varía de 0.6% a 7%; de hecho, Morrey reportó una revisión de 16 grupos de poblaciones encontrando 804 luxaciones en 35,894 RTC (2,24%).<sup>5</sup>

La luxación es la causa principal de revisión posterior a una artroplastia primaria de cadera seguida del aflojamiento mecánico, dependiendo del tiempo posterior al reemplazo pueden dividirse en luxaciones tempranas o tardías (después de 2 años).<sup>6</sup>

Existen varios factores de riesgo identificados en la incidencia de luxación, posterior al RTC. Existe una predilección por pacientes mujeres, con estudios reportando hasta el doble de incidencia en comparación con hombres.<sup>7</sup> El posicionamiento de los componentes se ha relacionado directamente con la incidencia de luxación. Fackler y Poss reportaron un aumento en luxaciones postoperatorias cuando el offset femoral estaba disminuido al insertar el

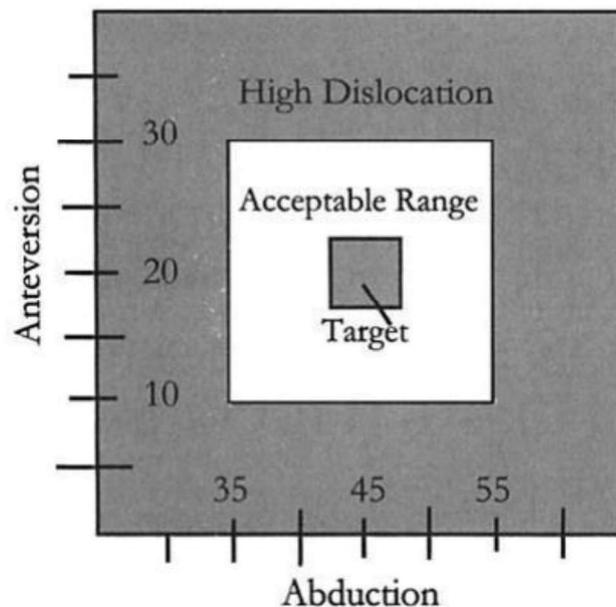
componente femoral con una angulación cérvico-diafisaria en valgo. El abordaje quirúrgico también puede afectar el posicionamiento acetabular, se ha reportado tendencia de cirujanos a colocar la copa 5-7° menos de anteversión al realizar un abordaje posterior.<sup>8</sup> También afecta el posicionamiento del paciente, por lo que se debe asegurar la correcta posición de la pelvis, en todo el mundo, más del 75% de los cirujanos operan con el paciente en decúbito lateral y se han evidenciado que los errores en la inclinación radiográfica postoperatoria (IR) mayores a 50° generalmente son causados por errores en el posicionamiento del paciente.<sup>9</sup>

El posicionamiento del implante es uno de los factores críticos que influyen en el resultado postoperatorio del RTC. El mal posicionamiento del implante puede conducir a un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias como pinzamiento protésico, luxación, limitación de los rangos de movimiento, desgaste de polietileno, aflojamiento, discrepancia de extremidades, osteólisis y otros.<sup>10-12</sup>

## **2.2 POSICIONAMIENTO DEL COMPONENTE ACETABULAR**

La colocación ideal del componente acetabular sigue siendo elusivo tanto en términos de definición como de lograr un objetivo. El documento de referencia más constante sobre este tema fue publicado en 1978 por Lewinnek et al.<sup>13</sup> Se recomienda una “Zona segura” de 15 grados de anteversión ( $\pm 10^\circ$ ) y 40° de inclinación ( $\pm 10^\circ$ ), basado en 9 luxaciones de 300 RTC realizados por 5 diferentes

cirujanos, de los cuales 6 tenían cirugías previas en la misma cadera reportada como luxada. De los 9 casos con luxación postoperatoria, 3 tuvieron luxación anterior con anteversión del componente  $>25^\circ$  con diferencia significativa comparado con los que no se luxaron con un promedio de  $15.6^\circ$ . La anteversión promedio en 5 luxaciones posteriores fue de  $19.2^\circ$  la cual no tuvo diferencia significativa. La tasa de luxación en aquellos pacientes en quienes el componente acetabular fue colocado en la “zona segura” fue 1.5% y 6.1% cuando se encontraba fuera de este rango. La conclusión más importante de este estudio fue que la orientación del componente acetabular no es el único factor implicado por el hecho que los cirujanos más expertos en este estudio tuvieron solo 1 paciente luxado de 190 casos. Los implantes fuera de esta zona tienen cuatro veces más probabilidades de luxarse (Figura 1).<sup>14</sup>



**Figura 1** Zonas de objetivo, rango aceptable y riesgo de luxación de orientación del componente acetabular.

### 2.2.1 Morfología acetabular

Las características morfológicas normales de la cadera, en particular aquellas que intervienen en la determinación de los ángulos de anteversión e inclinación acetabular y el offset de la cabeza femoral, son importantes para el correcto posicionamiento del implante. El acetábulo no tiene una simple forma hemisférica. Los ángulos acetabulares pueden variar en relación con el punto de referencia para la medición, y este debe tomarse en cuenta.<sup>15</sup> Maruyama estudio 50 esqueletos de hombre y 50 de mujer, con articulaciones bilaterales normales, y evidencio 4 tipos de configuraciones morfológicas en relación con la cresta acetabular anterior. La mayoría fueron curvos (60.5%), angulares (25.5%), irregulares (9.5%) y rectos (4.5%). La medición del ángulo de anteversión acetabular fue de  $19.9 \pm 6.6^\circ$  (rango de  $7-42^\circ$ ), mayor en mujeres ( $21.3 \pm 7.1^\circ$ ) en comparación con hombres ( $18.5^\circ \pm 5.8^\circ$ ). Además, reporto que el ángulo del surco acetabular (intersección de una línea sobre la escotadura ciática a través de la cresta acetabular posterior y una línea de posterior a anterior sobre la pared acetabular), puede ser medido intra operatoriamente y es casi perpendicular ( $89 \pm 3.5^\circ$ ), por lo que puede ser usado para estimar la anteversión acetabular durante el posicionamiento de la copa.

## **2.2.2 Orientación acetabular**

Murray, en 1992, observó que la inclinación de un acetábulo o de una prótesis acetabular puede ser descrito por su inclinación y anteversión.<sup>(14)</sup> La orientación puede evaluarse anatómicamente, radiográficamente y por observación directa en la cirugía. Los ángulos de inclinación y anteversión determinada por estos tres métodos tienen diferentes estructuras espaciales. Por lo tanto, hay tres definiciones distintas de inclinación y anteversión, las cuales se describen a continuación:

### **2.2.2.1 Definiciones quirúrgicas**

Los componentes acetabulares frecuentemente son colocados con guías que usualmente tienen dos barras perpendiculares entre sí. La correcta inclinación del componente se logra colocando una de las barras paralelas al eje transversal del paciente y la otra paralela al eje longitudinal; mientras que la anteversión se logra rotando la barra longitudinal sobre el eje transversal asemejando el movimiento de flexión de la cadera.<sup>16</sup>

La anteversión quirúrgica (AQ) es el ángulo resultante entre el eje longitudinal del paciente y el eje acetabular proyectado en el plano sagital. La inclinación quirúrgica (IQ) es el ángulo resultante entre el eje acetabular y el plano sagital, el ángulo de abducción del eje acetabular.<sup>17</sup>

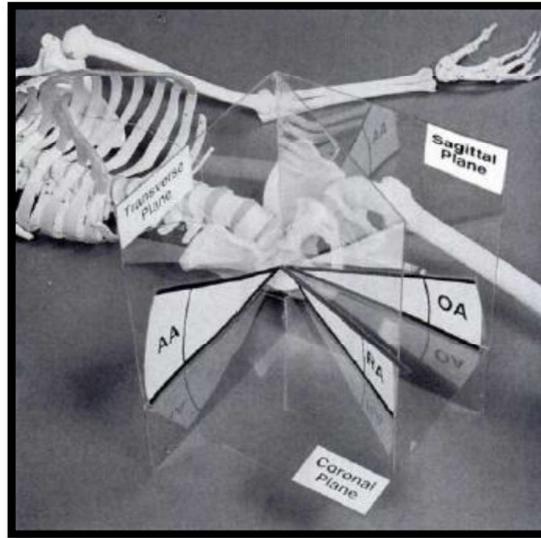
### **2.2.2.2 Definiciones radiográficas**

La inclinación radiográfica (IR) se define como el ángulo resultante entre el eje longitudinal y el eje acetabular cuando éste se proyecta hacia el plano coronal en una radiografía AP; mientras que la anteversión radiográfica (AR) se define como el ángulo resultante entre el eje acetabular y el plano coronal, sin embargo, ésta difiere según el material radiopaco que se utilice para los rayos X.<sup>18</sup>

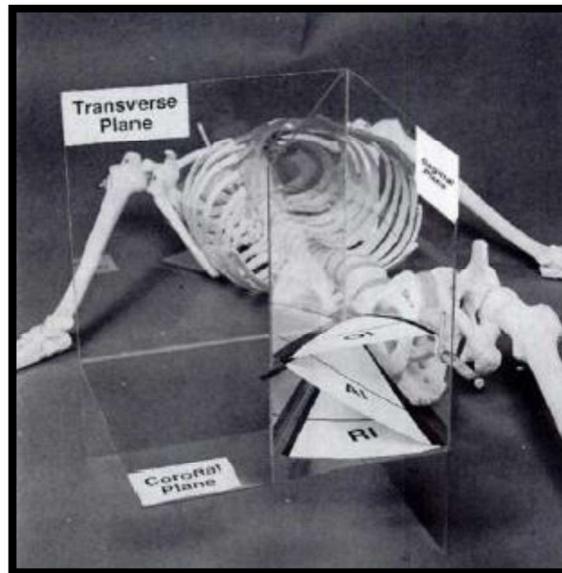
### **2.2.2.3 Definiciones anatómicas**

La inclinación anatómica (IA) se define como el ángulo resultante entre el eje acetabular y el eje longitudinal. La anteversión anatómica (AA) se define como el ángulo resultante entre el eje transversal y el eje acetabular cuando éste se proyecta en el plano transversal.

Para cualquier posición acetabular la inclinación y anteversión definida en cada una de sus tres formas puede ser determinada (Figura 2 y 3) y por lo tanto relacionarse matemáticamente.<sup>16</sup>



**Figura 2** Diferentes definiciones de anteversión



**Figura 3** Diferentes definiciones de inclinación

Las ecuaciones utilizadas para realizar los nomogramas de conversión entre ángulos operativos, radiográficos y operativos son las siguientes (Tabla 1)<sup>16</sup>

$\text{Tan(OA)} = \text{Tan(RA)} / \text{Cos(RI)} \text{Sin(OI)} = \text{Sin(RI)} \times \text{Cos(RA)}$
$\text{Tan(OA)} = \text{Sin(AA)} \times \text{Tan(AI)} \text{Sin(OI)} = \text{Sin(AI)} \times \text{Cos(AA)}$
$\text{Tan(AA)} = \text{Sin(OA)} / \text{Tan(OI)} \text{Cos(AI)} = \text{Cos(OI)} \times \text{Cos(OA)}$
$\text{Tan(AA)} = \text{Tan(RA)} / \text{Sin(RI)} \text{Cos(AI)} = \text{Cos(RI)} \times \text{Cos(RA)}$
$\text{Sin(RA)} = \text{Sin(OA)} \times \text{Cos(OI)} \text{Tan(RI)} = \text{Tan(OI)} / \text{Cos(OA)}$
$\text{Sin(RA)} = \text{Sin(AA)} \times \text{Sin(AI)} \text{Tan(RI)} = \text{Tan(AI)} \times \text{Cos(AA)}$

**Tabla 1.** Ecuaciones que conectan operativo (O), radiográfico (R), anatómico (A), inclinación (I) y anteversión (A) Sin: Seno, Cos: Coseno, Tan: tangente.

Es de suma importancia, el entendimiento y aplicación de conversión entre las mediciones realizadas durante la práctica clínica y la planeación preoperatoria. Lo anterior permite un análisis cuantitativo y más preciso al momento de establecer límites seguros de posicionamiento, además la información es útil para programar procesadores que permitan la asistencia en el posicionamiento. El omitir las diferencias, implicaría variabilidad y pérdida de la precisión.

## 2.3 MEDICIÓN POSTOPERATORIA DEL POSICIONAMIENTO ACETABULAR

Dentro de los estudios de imagen que normalmente se utilizan para la confirmación de la correcta colocación del reemplazo total y la medición de la orientación de la copa acetabular se encuentran la radiografía de cadera y la tomografía axial computarizada.

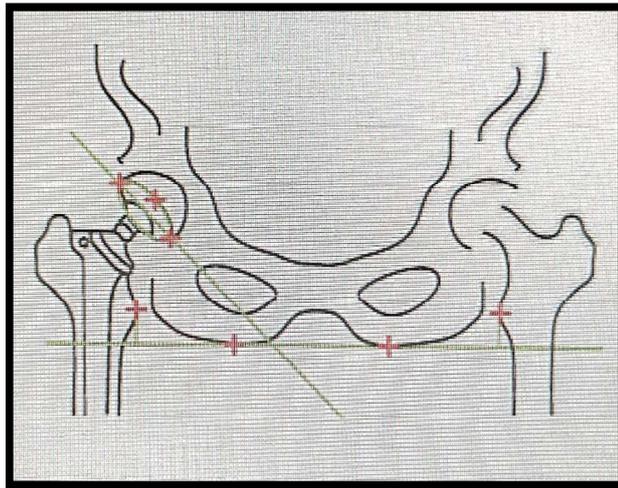
Para evaluar la orientación del componente copa acetabular, la TC también ha demostrado utilidad y la TC con reconstrucción multiplanar ha demostrado ser más precisa que las estimaciones o radiografías quirúrgicas intraoperatorias.<sup>19</sup>

Las mediciones de inclinación acetabular se obtienen trazando una línea tangencial a la cara de la copa acetabular en la imagen de exploración anteroposterior y calculando el ángulo relativo a una línea dibujada tangencial a las tuberosidades isquiáticas como describen Murray et al. (Figura 4).<sup>16</sup>



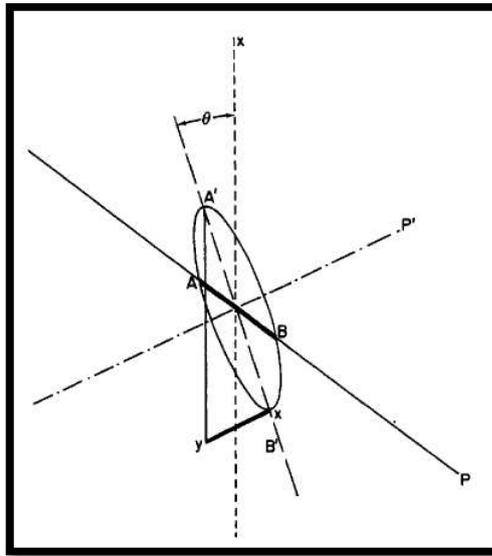
**Figura 4** Medición radiográfica de inclinación acetabular

Las mediciones de la versión de la copa cuando se ve en ángulo el componente acetabular de un reemplazo total de cadera se proyectan como una elipse. Se puede demostrar que esta proyección sigue la fórmula general de la elipse y se puede traducir al ante/retroversión. Se dibuja una línea de referencia horizontal en la pelvis (entre las tuberosidades isquiáticas, las lágrimas, etc.) y se sitúan tres marcadores rojos en el borde de la copa. A continuación, la proyección de la elipse se traduce al ante/retroversión de la copa (Figura 5).<sup>17</sup>



**Figura 5** Líneas de medición de versión e inclinación acetabular.

Se describe un método por Mc-Laren por el cual el ángulo de anteversión de la prótesis total de cadera de Charnley-Muller se puede obtener fácilmente mediante mediciones tomadas de la radiografía (Figura 5),<sup>18</sup> método en el que se basan distintos programas de planeación preoperatoria para mediciones automáticas por computadora (Figura 6).<sup>19</sup>

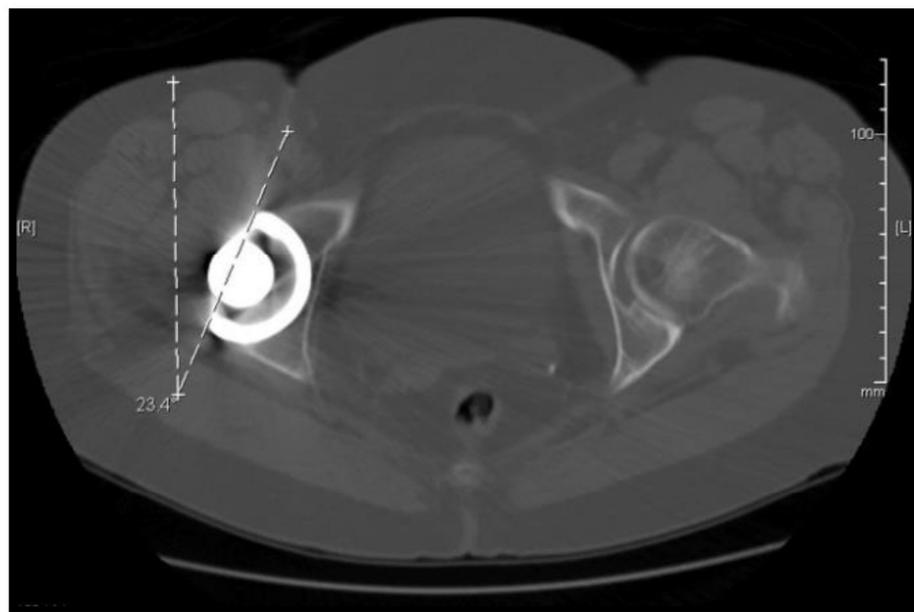


**Figura 6** Diagrama de las relaciones trigonométricas para colocación adecuada de la prótesis de Charnley-Muller.



**Figura 7.** Medición de versión acetabular en el software TraumaCad BrainLab.™

Los autores definen con mayor frecuencia la versión TC del acetábulo al presentar una imagen axial de TC de la pelvis. Los puntos más anteriores y posteriores de la copa protésica están marcados y se dibuja una línea recta. El ángulo entre esta línea y el plano sagital del cuerpo (definido como una línea perpendicular a dos puntos idénticos a cada lado de la pelvis) se describe como la versión. Por lo tanto, los autores definen la versión como anterior (anteversión) si el ángulo se abre al frente de la pelvis y posterior (retroversión) si se abre hacia la parte posterior de la pelvis (Figura 8).<sup>20,21</sup>



**Figura 8** Medición de versión acetabular mediante TAC

## **2.4 TÉCNICAS DE POSICIONAMIENTO ACETABULAR.**

Con el objetivo de disminuir la tasa de luxación postoperatoria debido a mal posicionamiento de la copa acetabular, existen reportes de técnicas convencionales de referencia intra pélvicas y extra pélvicas, por ejemplo: el ligamento acetabular transverso, el ángulo del surco acetabular, una línea que cursa a través el eje longitudinal del cuerpo tomando como referencia el hombro, el suelo como referencia de una línea imaginaria a 0° teniendo el eje longitudinal del paciente paralelo a este posterior a una correcta posición, que siendo variables y poco precisas ayudan al posicionamiento acetabular.<sup>22</sup>

Algunas veces es difícil determinar la alineación intraoperatoria por diversas razones: puede ser difícil colocar la pelvis antes de la cirugía, es bastante difícil mantener la posición de la pelvis en el intraoperatorio, lo que con frecuencia conduce a una pérdida de anteversión de 5-7 ° cuando se usa el abordaje posterior, además que existen pocos puntos de referencia óseos confiables para guiar la colocación.

Además de técnicas asistidas por computadora como el uso de dispositivos celulares con aplicaciones libres que miden y guían la posición acetabular y también de sistemas de navegación, que en base a imágenes de

tomografía axial computarizada precargadas a un software y que, con asistencia de pines y en referencias anatómicas específicas, realiza un modelo en tiempo real, que guía al operador durante el proceso quirúrgico. Los métodos antes descritos, implican ventajas y desventajas, diferencias en costos y tiempos, algunos son métodos invasivos, tienen diferentes rangos de precisión, implican complicaciones añadidas y otros.

Dentro de las técnicas asistidas por tecnología para el correcto posicionamiento acetabular encontramos avances tecnológicos como el descrito por Peters et al 2012 <sup>23</sup>, en el cual se basa en el uso del dispositivo iPhone/iPad Apple y dos aplicaciones gratuitas que incluyen el uso del acelerómetro y cámara para medir la inclinación y anteversión durante la colocación de la copa acetabular en 50 casos, obteniendo buenos resultados, logrando el total de los casos dentro de la zona segura de Lewinnek y menos de 5% de diferencia intra y post operatoria en la inclinación acetabular, pero sin resultados precisos en la anteversión<sup>9</sup>; además añade riesgo de infección, por colocar el dispositivo no estéril, dentro de una bolsa hermética pre-esterilizada. Este modelo fue criticado por Meermans y Kats<sup>24</sup> debido a comparar indiferenciadamente la inclinación y anteversión operativa con la radiográfica en el análisis de los datos, sin aplicar la fórmula de Murray.<sup>16</sup>

El modelo de aplicación utilizado por Peters et al 2012 fue validado por Kurosaka<sup>25</sup>, al comparar en 5 pelvis cadavéricas este modelo con el sistema OrthoPilot, el cual es un sistema patentado, que funciona con imágenes de TAC precargadas y mediante la colocación de pines de rastreo/posicionamiento en el plano pélvico anterior, concluyendo que la técnica Ipad/Iphone podría lograr un rendimiento aceptable independiente de la experiencia del cirujano.

Dentro de las tecnologías clasificadas como CAS (cirugía asistida por computadora, por sus siglas en inglés) se encuentran navegadores (OrthoPilot, OrthAlign, BrainLab hip navigation) que mediante el procesamiento de imágenes intraoperatorias con localizadores ópticos 3D y pines de rastreo, son utilizados para la obtención de una posición óptima de la copa acetabular y en la reducción de posibles complicaciones<sup>26</sup>, estos sistemas tienen un costo aproximado de 60,000 MXP para el sistema OrthoPilot y 25,000 MXP para el navegador OrthAlign, del cual este último se considera no reutilizable e implica al paciente en decúbito supino para un abordaje anterior. Además del costo, estos sistemas son criticados y poco populares por la necesidad de espacio dentro del quirófano similar al que ocupa una estación de signos vitales, implican cursos agregados y una curva de aprendizaje para familiarizarse con el sistema, la colocación de pines de rastreo en el hueso y la toma previa de una tomografía axial computarizada.<sup>27, 28</sup>

## 2.5 ANTECEDENTES BIOMEDICOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y poblaciones. Sin dispositivos médicos, muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince, determinar la glucemia capilar o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles. Actualmente la tecnología moderna está produciendo una cantidad abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo recién creado se vuelve obsoleto en poco tiempo.<sup>29</sup>

Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su efectividad.

En muchos países, desarrollados y en vías de desarrollo, el sector de innovación y desarrollo de dispositivos biomédicos recién incursiona a competir en el ámbito mundial. México es un país que importa alrededor del 85% de insumos en el área médica. Ante esta situación las universidades toman un rol importante al crear programas que formen profesionistas capaces de gestionar, administrar y optimizar recursos médicos, así como diseñar e instrumentar equipo médico y tecnología de software. Un ejemplo es la Universidad Autónoma de

Nuevo León, que recién en agosto de 2018, creo la licenciatura de Ingeniero Biomédico.

## **2.5.1 Dispositivos médicos**

### **2.5.1.1 Definición**

No resulta fácil definir qué es, y qué no es, un dispositivo médico. Debido a la multitud y diversidad de dispositivos existentes. Otro es la delgada frontera entre dispositivo y medicamento, por ejemplo: las jeringas precargadas con medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

Existen diversas definiciones y de distintitos países de “dispositivo médico”. En 2005, el Global Harmonization Task Force (GHTF o Grupo de trabajo internacional para la armonización), un grupo de expertos establecido en 1992 conjuntamente por la industria de los dispositivos médicos y las autoridades de reglamentación aprobó una definición que refleja la multitud de formas y usos de los dispositivos médicos y que desde entonces ha logrado una amplia aceptación.<sup>30</sup>

Según la definición del GHTF, en resumen, se entiende por “dispositivo médico” todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines:

- el diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades;
- el diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión;
- la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- el apoyo o el mantenimiento de la vida;
- el control de la concepción;
- la desinfección de otros dispositivos médicos; y
- el suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

### **2.5.1.2 Regulación de los dispositivos médicos**

La regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el gobierno mexicano para normar y controlar las condiciones sanitarias, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general.<sup>31</sup>

Para la comercialización, fabricación y uso de los dispositivos médicos se requiere cumplir con ciertas autorizaciones sanitarias, según sea el caso, expedidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y por el Consejo de Salubridad General (CSG). El cual se encuentra establecido en los artículos 179, 180 y 184 del RIS, donde se establecen los requisitos que deben cumplir los DM para la obtención del registro sanitario.<sup>32</sup>

### **2.5.1.3 Estudios Clínicos en dispositivos médicos**

Se define como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o impactos de los mismos, integrando los aspectos técnicos, clínicos, de seguridad, sociales, económicos, éticos y organizacionales que influyen su incorporación al Sistema Nacional de Salud (SNS). Se complementa

con la Regulación de las Tecnologías Sanitarias (RTS) y con la Gestión de las Tecnologías Sanitarias (GTS).

La Evaluación de las Tecnologías de Salud (ETS), es un proceso que todos los dispositivos médicos deben de seguir con el propósito de posterior a su aplicación se integre la información sustentada en la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones, incluye la eficacia, efectividad, seguridad y costo-efectividad comparativas de cada caso, que finalmente permita la toma de decisiones sobre la incorporación de los DM al cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud.

### **2.5.2 Creación de prototipos**

Los prototipos juegan un papel importante en el desarrollo de productos de dispositivos médicos porque permiten verificar la forma y la forma antes de proceder con el diseño y la producción reales.

Hay muchos trabajos de investigación sobre prototipos de dispositivos médicos como implantes, prótesis, equipos de diagnóstico y otros instrumentos electrónicos, dispositivos de administración de dosis de medicamentos y herramientas de reconstrucción quirúrgica.

La investigación centrada en prototipos de productos se relaciona más con las tecnologías (llamada fabricación aditiva), aunque también hay mucha investigación centrada en sistemas electrónicos diseñados para facilitar la prestación de los servicios de salud.

Los sistemas de prototipos que se encuentran en la literatura se pueden clasificar según el propósito real para el que fueron diseñados. La siguiente tabla muestra posible clasificación de trabajos de investigación de prototipos basada en los propósitos de dispositivos médicos (Tabla 2).<sup>33</sup>

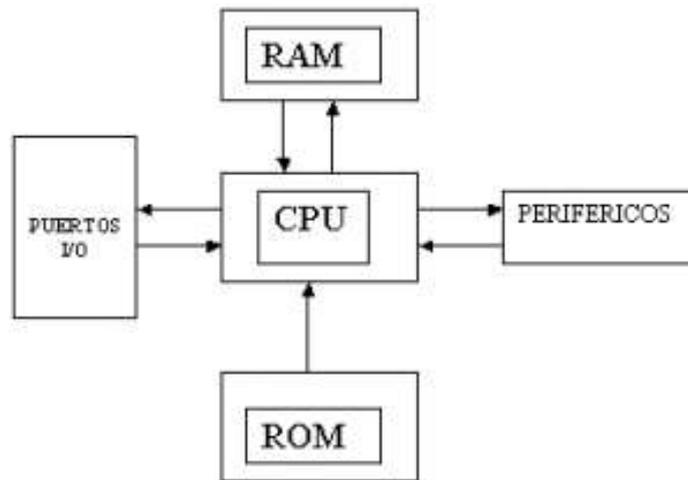
**Tabla 2.** Clasificación de prototipo

<i>Tipo</i>	Entrega de drogas	Herramientas	Sistemas de diagnóstico y electrónicos	Prótesis	Implantes
<i>Ejemplo</i>	Microfluídico	Micro fórceps	TENS	Stent traqueal	Implante de cráneo

### 2.5.3 Microcontroladores

Un microcontrolador es un circuito integrado que en su interior contiene una unidad central de procesamiento (CPU), unidades de memoria (RAM y ROM), puertos de entrada y salida y periféricos (Figura 9). Estas partes están interconectadas dentro del microcontrolador, y en conjunto forman lo que se le conoce como microcomputadora. Se puede decir con toda propiedad que un

microcontrolador es una microcomputadora completa encapsulada en un circuito integrado.<sup>34</sup>



**Figura 9.** Diagrama con partes de microprocesador.

Toda microcomputadora requiere de un programa para que realice una función específica. Este se almacena normalmente en la memoria ROM. No está de más mencionar que sin un programa, los microcontroladores carecen de utilidad.

El propósito fundamental de los microcontroladores es el de leer y ejecutar los programas que el usuario le escribe, es por esto que la programación es una actividad básica e indispensable cuando se diseñan circuitos y sistemas que los incluyan. El carácter programable de los microcontroladores simplifica el diseño de circuitos electrónicos. Permiten modularidad y flexibilidad, ya que un mismo

circuito se puede utilizar para que realice diferentes funciones con solo cambiar el programa del microcontrolador.

Las aplicaciones de los microcontroladores son vastas, se puede decir que solo están limitadas por la imaginación del usuario. Es común encontrar microcontroladores en campos como la robótica y el automatismo, en la industria del entretenimiento, en las telecomunicaciones, en la instrumentación, en el hogar, en la industria biomédica entre otros.

#### **2.4.3.1 Lenguaje de programación**

Los microcontroladores están diseñados para interpretar y procesar datos e instrucciones en forma binaria. Patrones de 1's y 0's conforman el lenguaje máquina de los microcontroladores, y es lo único que son capaces de entender. Estos 1's y 0's representan la unidad mínima de información, conocida como bit, ya que solo puede adoptar uno de dos valores posibles: 0 o 1.<sup>35</sup>

El lenguaje máquina se le conoce también como lenguaje de bajo nivel debido a que las instrucciones no son propias del lenguaje humano. Es por esto que la programación comúnmente se lleva a cabo en un lenguaje de alto nivel, es decir, un lenguaje que utilice frases o palabras semejantes o propias del lenguaje humano. Las sentencias de los lenguajes de alto nivel facilitan la programación ya que son familiares a nuestra manera de comunicarnos.

Lenguajes como el C o BASIC son comúnmente utilizados en la programación de microcontroladores.

Otro tipo de lenguaje más especializado es el lenguaje ensamblador. El lenguaje ensamblador es una lista con un limitado número instrucciones a los cuales puede responder un microcontrolador. Estas instrucciones son palabras o abreviaciones que representan las instrucciones en lenguaje máquina del microcontrolador.<sup>35</sup>

Las instrucciones en lenguaje ensamblador, también conocidas como nemotécnicos, son fáciles de entender y permiten operar directamente con los registros de memoria, así como con las instrucciones intrínsecas del microcontrolador. Por esto, el lenguaje ensamblador es sin lugar a duda el lenguaje por excelencia en la programación de microcontroladores, ya que permite hacer un uso eficiente de la memoria y minimizar el tiempo de ejecución de un programa.

#### **2.4.3.2 Compilación**

Todo programa escrito en un lenguaje de alto nivel debe ser transformado en código máquina. Los programas que escribimos los entendemos nosotros, no así el microcontrolador.

Un software de computadora, llamado compilador, traduce y transforma nuestro programa en código máquina, que es lo que realmente puede leer e interpretar el microcontrolador.<sup>36</sup>

Una vez compilado el programa, es momento de transferir nuestro código máquina hacia la memoria interna del microcontrolador, usualmente hacia la ROM. Para esta tarea se utiliza un programador físico, que es una pieza de hardware que tiene el propósito de escribir el programa en la memoria interna del micro.

#### **2.4.3.3 Modelos**

Existen varios fabricantes de microcontroladores tales como Texas Instruments, Motorola, Atmel, Intel, Microchip, Toshiba, Nacional, etc. Todos ellos ofrecen microcontroladores con características más o menos similares, sin embargo, en términos generales se puede decir que todos sirven para lo mismo: leer y ejecutar los programas del usuario.

Evidentemente algunos modelos tienen más capacidad que otros, en cuanto a memoria, velocidad, periféricos, etc.

En el diseño de un sistema con microcontrolador se pueden elegir dispositivos de cualquiera de los fabricantes y satisfacer la necesidad del sistema en cuestión. El modelo de elección final dependerá de varios factores, disponibilidad de los microcontroladores en el mercado local y/o global, disponibilidad de información y herramientas de desarrollo, precio y el modelo de microcontrolador específico que se debe elegir depende de la aplicación de este.

#### **2.5.4 Sistema Arduino**

Arduino es una herramienta para hacer que los ordenadores puedan sentir y controlar el mundo físico a través de tu ordenador personal.<sup>37</sup> Es una plataforma de desarrollo de computación física (physical computing) de código abierto, basada en una placa con un sencillo microcontrolador y un entorno de desarrollo para crear software (programas) para la placa. Se puede usar Arduino para crear objetos interactivos, leyendo datos de una gran variedad de interruptores y sensores y controlar multitud de tipos de luces, motores y otros actuadores físicos. Los proyectos con Arduino pueden ser autónomos o comunicarse con un programa (software) que se ejecute en tu ordenador. La placa puede ser montada por el usuario o comprarse lista para su uso, y el software de desarrollo es abierto y se puede descargar de manera gratuita gratis desde la página desde su sitio online.<sup>38</sup> El Arduino puede ser alimentado a través de la conexión USB o con una

fuente de alimentación externa (Figura 10). La fuente de alimentación se selecciona automáticamente.



**Figura 10** Hardware: placa de circuito impreso Arduino

#### 2.5.4.1 Especificaciones técnicas

A continuación, se describen las especificaciones técnicas de el microprocesador utilizado (Tabla 3).

Microcontroller	ATmega328
Operating Voltage	5V
Input Voltage (recommended)	7-12V
Input Voltage (limits)	6-20V
Digital I/O Pins	14 (of which 6 provide PWM output)
Analog Input Pins	6
DC Current for I/O Pin	40 mA
DC Current for 3.3V Pin	50 mA
Flash Memory	32 KB (ATmega328)
SRAM	2 KB (ATmega328)
EEPROM	1 KB (ATmega328)
Clock Speed	16 MHz

**Tabla 3.** Especificaciones técnicas microprocesador

## **2.2.4.2 Power, inputs y outputs**

### **2.5.4.2.1 Pines de alimentación**

Bien alimentemos al Arduino mediante la conexión USB o mediante una fuente externa (recomendada de 7-12V), vamos a tener unas salidas de tensión continúa debido a unos reguladores de tensión y condensadores de estabilización.<sup>37</sup> Estos pines son (Figura 11):

- VIN: se trata de la fuente tensión de entrada que contendrá la tensión a la que estamos alimentando al Arduino mediante la fuente externa.
- 5V: fuente de tensión regulada de 5V, esta tensión puede venir ya sea de pin VIN a través de un regulador interno, o se suministra a través de USB o de otra fuente de 5V regulada.
- 3.3V: fuente de 3.3 voltios generados por el regulador interno con un consumo máximo de corriente de 50Ma
- GND: pines de tierra



**Figura 11.** Pines de alimentación

#### 2.2.4.2.2 Inputs/Outputs

Cada uno de los 14 pines digitales se puede utilizar como una entrada o salida (Figura 12). Cada pin puede proporcionar o recibir un máximo de 40mA y tiene una resistencia de pull-up (desconectado por defecto) de 20 a 50kOhm.<sup>39</sup>



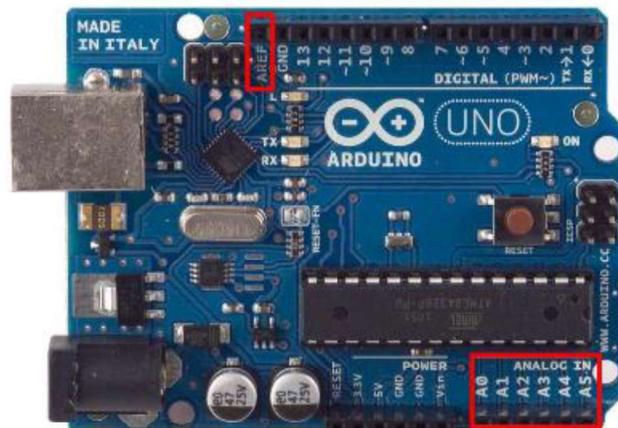
**Figura 12.** Pines digitales de entrada y salida

Además, algunos pines tienen funciones especializadas como:

- Pin0 (RX) y1 (TX). Se utiliza para recibir (RX) y la transmisión (TX) de datos serie TTL.
- Pin 2 y 3. Interrupciones externas. Se trata de pines encargados de interrumpir el programa secuencial establecido por el usuario.
- Pin 3, 5, 6, 9, 10 y 11. PWM (modulación por ancho de pulso). Constituyen 8 bits de salida PWM con la función analog Write ().
- Pin 10 (SS), 11 (MOSI), 12 (MISO), 13 (SCK). Estos pines son de apoyo a la comunicación SPI.
- Pin 13. LED. Hay un LED conectado al pin digital 13. Cuando el pin es de alto valor, el LED está encendido, cuando el valor está bajo, es apagado

El Arduino posee 6 entradas analógicas<sup>40</sup> (Figura 13) etiquetadas desde la A0a A5, cada una de las cuales ofrecen 10 bits de resolución (es decir, 1024 estados). Por defecto, tenemos una tensión de 5V, pero podemos cambiar este

rango utilizando el pin de AREF y utilizando la función analog Reference (), donde le introducimos una señal externa de continua que la utilizara como referencia.



**Figura 13.** Entradas analógicas en placa Arduino

### 2.5.5 Sensores

Los sensores son aparatos que son capaz de transformar magnitudes físicas o químicas, llamadas variables de instrumentación, en magnitudes eléctricas.<sup>41</sup> Las variables de instrumentación dependen del tipo de sensor y pueden ser, por ejemplo: temperatura, intensidad lumínica, distancia, aceleración, inclinación, desplazamiento, presión, fuerza, torsión, humedad, pH, etc. Una magnitud eléctrica obtenida puede ser una resistencia eléctrica (como en una RTD), una capacidad eléctrica (como en un sensor de humedad), una

tensión eléctrica (como en un termopar), una corriente eléctrica (como un fototransistor), otros.

Entre las características principales técnicas de un sensor se pueden clasificar en dos tipos. Estáticas o dinámicas.

### **2.2.5.1 Estáticas**

Las características de los instrumentos cuando estos están midiendo cantidades estables, o sea, mientras no presentan variaciones bruscas en su magnitud.

Rango de medida: el conjunto de valores que puede tomar la señal de entrada comprendidos entre el máximo y el mínimo detectados por el sensor con una tolerancia de error aceptable.

Resolución: Menor cambio en la magnitud de entrada que se aprecia en la magnitud de salida

Sensibilidad: Variación de la salida producida por una variación de entrada. Pendiente de la curva de calibración. Cuanto mayor, mejor.

Linealidad: Expresa lo constante que resulta la sensibilidad del sensor

Offset o desviación de cero: Valor de la variable de salida cuando la variable de entrada es nula. Si el rango de medida no llega a valores nulos de la

variable de entrada, habitualmente se establece otro punto de referencia para definir el offset

Histéresis: Diferencia entre valores de salida correspondientes a la misma entrada, según la trayectoria seguida por el sensor

Repetibilidad: Error esperado al repetir varias veces la misma medida.

Precisión: Calidad por la que tiende a dar lecturas muy próximas unas a otras.

Exactitud: Diferencia entre la salida real y el valor teórico de dicha salida (valor verdadero).

#### **2.5.5.2 Dinámicas**

Puede ocurrir que la cantidad bajo medición sufra una variación en un momento determinado y por lo tanto es necesario que conozcamos el comportamiento dinámico del instrumento cuando sucedan estas variaciones.

Velocidad de respuesta: Capacidad para que la señal de salida siga sin retraso las variaciones de la señal de entrada.

Respuesta frecuencial: Relación entre la sensibilidad y la frecuencia cuando la entrada es una excitación senoidal. Representación mediante un gráfico de Bode.

Estabilidad: Desviación de salida del sensor al variar ciertos parámetros exteriores distintos del que se pretende medir.

### 2.5.5.3 Tipos de sensores

#### Posición angular o lineal

- Potenciómetro
- Encoder

#### Desplazamiento y deformación

- Gala extensiométrica
- Magnetostrictivos

#### Velocidad lineal y angular

- Dinamo tacométrica
- Encoder
- Inclínometros
- Giróscopio

#### Aceleración

- Acelerómetro
- Fuera y par
- Triaxiales

#### Presión

- Membrana
- Piezoeléctricos
- Manómetros digitales

#### Temperatura

- Termopar
- Termistor
- Bimetal

#### Acústico

- Micrófono

#### Luz

- Fotodiodo
- Fotoresistencia
- Fototransistor

## **CAPITULO III**

### **3. HIPÓTESIS**

El dispositivo de posicionamiento acetabular realiza con precisión la medición de inclinación y anteversión del componente acetabular durante el reemplazo total de cadera.

## **CAPITULO IV**

### **4. OBJETIVOS**

#### **Objetivo General**

Desarrollar un dispositivo que realice precisamente la medición de inclinación y anteversión del componente acetabular durante el reemplazo total de cadera.

#### **Objetivo Específicos**

- Bajo costo
- Tamaño que no interfiera con la visualización anatómica intraoperatoria
- Medición precisa de los ángulos de inclinación y anteversión
- Sin necesidad de capacitación y sin una curva de aprendizaje prolongada
- Adaptable de manera universal a todos los sistemas de RTC
- Sin necesidad de abordajes o incisiones extras
- Sin necesidad de pines intraóseos
- Portátil
- Esterilizable
- Reutilizable
- Biocompatible
- Sin radiación asociada.

## CAPITULO V

### 5. MATERIAL Y METODOS

#### 5.1 Pacientes y diseño del estudio

El presente trabajo es un estudio de investigación el cual no involucra seres humanos y se desarrolló siguiendo el proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA (Food and Drug Administration), el cual consta de los siguientes pasos y se puede recordar con la siguiente nemotecnia: “DMADV” que significa, diseñar, medir, analizar, diseñar y verificar (Figura 14).<sup>42</sup>



**Figura 14.** Flujo de proceso de innovación de un dispositivo médico.

De la misma manera, utilizó la guía para la evaluación clínica de dispositivos médicos, la cual incluye un marco regulatorio para dispositivos médicos, que en términos generales busca que un DM debe encontrar un balance entre los siguientes objetivos: sean clínicamente seguros, efectivos y eficaces, de bajo costo, acceso oportuno y fomenten el desarrollo continuo de innovaciones tecnológicas.<sup>43</sup>

## **5.2 Prototipo**

A continuación, se describen las características principales de los instrumentos, sensores y materiales utilizados para la realización del prototipo final de medición.

### **5.2.1 Microcontrolador ATMEGA328**

El Atmega328 AVR 8-bit es un Circuito integrado de alto rendimiento que está basado un microcontrolador RISC, combinando 32 KB (ISP) flash una memoria con la capacidad de leer-mientras-escribe, 1 KB de memoria EEPROM, 2 KB de SRAM, 23 líneas de E/S de propósito general, 32 registros de proceso general, tres temporizadores flexibles/contadores con modo de comparación, interrupciones internas y externas, programador de modo USART, una interfaz serial orientada a byte de 2 cables, SPI puerto serial, 6-canales 10-bit Conversor A/D (canales en TQFP y QFN/MLF packages), temporizador "watchdog" programable con oscilador interno, y cinco modos de ahorro de energía

seleccionables por software. El dispositivo opera entre 1.8 y 5.5 voltios. Por medio de la ejecución de poderosas instrucciones en un solo ciclo de reloj, el dispositivo alcanza una respuesta de 1 MIPS, balanceando consumo de energía y velocidad de proceso.<sup>44</sup>

A continuación, incluimos el diagrama esquemático (Figura 15) y el diseño PCB Placa de Circuito Impreso (Figura 16) y finalmente el Boom o explosión de materiales utilizado en el prototipo final (Tabla 4).

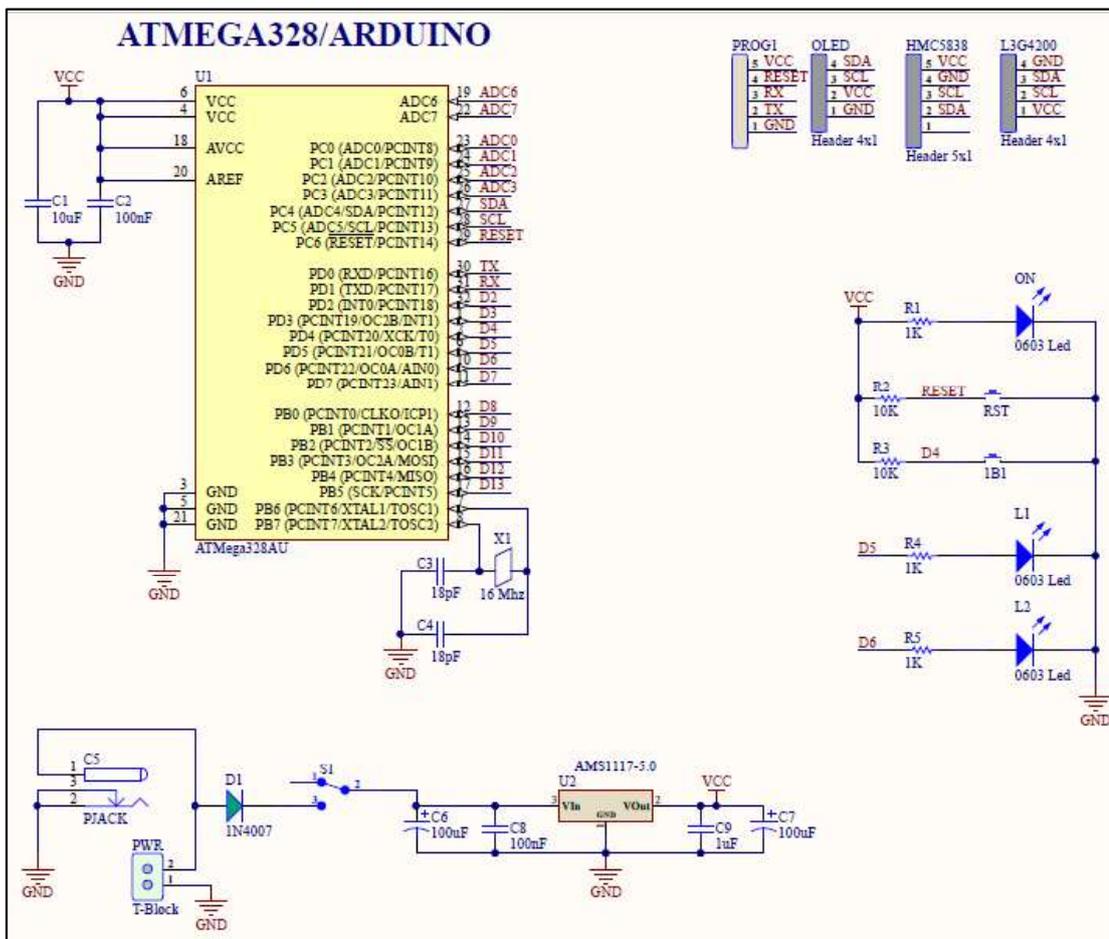


Figura 15 Diagrama esquemático de placa ATMEGA 328/Arduino.

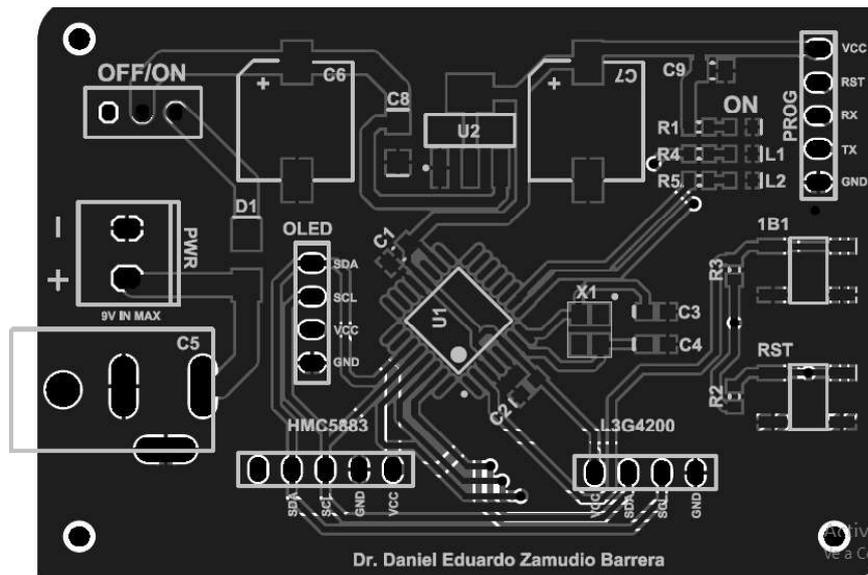


Figura 16 Diseño placa de circuito impreso.

Comment	Description	Designator	Footprint	LibRef	Quantity
PUSH SMD 4 PIN	Tactile Switch Push	1B1	PUSH SMD-4	PUSH SMD 4 PIN	1
10uF	Capacitor Cerámico S	C1	CAPACITOR 0805	Capacitor 0805	1
100nF	Capacitor Cerámico S	C2	Capacitor 0603	Capacitor 0603	1
18pF	Capacitor Cerámico S	C3	Capacitor 0603	Capacitor 0603	1
18pF	Capacitor Cerámico S	C4	Capacitor 0603	Capacitor 0603	1
PJACK	Power Jack DC	C5	JACK DC	JACK DC 2.1mm	1
100uF	Capacitor Electrolítico	C6	Capacitor SMD 8.5x8.5	Cap Elec. SMD 8.5x8.5	1
100uF	Capacitor Electrolítico	C7	Capacitor SMD 8.5x8.5	Cap Elec. SMD 8.5x8.5	1
100nF	Capacitor cerámico 1	C8	Capacitor 1206	Capacitor 1206	1
1uF	Capacitor Cerámico S	C9	CAPACITOR 0805	Capacitor 0805	1
1N4007	Diodo Rectificador	D1	1N4007 SMD	1N4007 SMD	1
Header 5x1	Header Hembra 5x1 2	HMC5838	HH 5X1	HF 5x1	1
0603 Led	Led SMD 0603	L1	LED 0603 ROJO	LED 0603	1
0603 Led	Led SMD 0603	L2	LED 0603 ROJO	LED 0603	1
Header 4x1	Header Hembra 4x1 2	L3G4200	HH 4X1	HF 4x1	1
Header 4x1	Header Hembra 4x1 2	OLED	HH 4X1	HF 4x1	1
0603 Led	Led SMD 0603	ON	LED 0603 ROJO	LED 0603	1
	Header Macho 5x1 2	PROG1	HM 5X1	HM 5x1	1
T-Block	Terminal de Bloque 2	PWR	T-BLOCK 2P 3.81mm	T-Block 3.81mm 2P	1
1K	Resistencia SMD 0603	R1	RESISTENCIA 0603	Resistencia SMD 0603	1
10K	Resistencia SMD 0603	R2	RESISTENCIA 0603	Resistencia SMD 0603	1
10K	Resistencia SMD 0603	R3	RESISTENCIA 0603	Resistencia SMD 0603	1
1K	Resistencia SMD 0603	R4	RESISTENCIA 0603	Resistencia SMD 0603	1
1K	Resistencia SMD 0603	R5	RESISTENCIA 0603	Resistencia SMD 0603	1
PUSH SMD 4 PIN	Tactile Switch Push	RST	PUSH SMD-4	PUSH SMD 4 PIN	1
Switch SPDT	Slide Switch SPDT 3P	S1	Slide Switch	Switch Slide	1
ATMega328AU	MCU Atmel 8 Bit TOF	U1	ATMega328AU	ATMega328AU	1
AMS1117-5.0	Regulador Lineal de V	U2	SOT 223	AMS1117	1
16 Mhz	Cristal SMD 3.2 x 2.5n	X1	Cristal SMD TSX	Cristal TSX	1

Tabla 4 Boom o explosión de materiales

### **5.2.2 Acelerómetro giroscopio mpu6050**

Las piezas MPU-6050™ son los primeros dispositivos MotionTracking del mundo diseñados para los requisitos de baja potencia, bajo costo y alto rendimiento de los teléfonos inteligentes, tabletas y sensores portátiles.<sup>45</sup>

El MPU-6050 incorpora MotionFusion™ de InvenSense y un firmware de calibración en tiempo de ejecución que permite a los fabricantes eliminar la selección costosa y compleja, la calificación y la integración a nivel de sistema de dispositivos discretos en productos habilitados para movimiento, garantizando que los algoritmos de fusión de sensores y los procedimientos de calibración brinden un óptimo Rendimiento para los consumidores.

Los dispositivos MPU-6050 combinan un giroscopio de 3 ejes y un acelerómetro de 3 ejes en la misma matriz de silicio, junto con un Digital Motion Processor™ (DMP™) integrado, que procesa algoritmos complejos MotionFusion de 6 ejes. El dispositivo puede acceder a magnetómetros externos u otros sensores a través de un bus maestro auxiliar I<sup>2</sup>C, lo que permite que los dispositivos recopilen un conjunto completo de datos del sensor sin intervención del procesador del sistema. Los dispositivos se ofrecen en un paquete QFN de 4 mm x 4 mm x 0,9 mm.

La plataforma InvenSense MotionApps™ que viene con el MPU-6050 resume las complejidades basadas en el movimiento, descarga la gestión de sensores del sistema operativo y proporciona un conjunto estructurado de API para el desarrollo de aplicaciones.

Para el seguimiento preciso de movimientos rápidos y lentos, las piezas cuentan con un rango de escala completa de giroscopio programable por el usuario de  $\pm 250$ ,  $\pm 500$ ,  $\pm 1000$  y  $\pm 2000$  ° / seg (dps), y un acelerómetro programable por el usuario completo rango de escala de  $\pm 2g$ ,  $\pm 4g$ ,  $\pm 8g$  y  $\pm 16g$ . Las características adicionales incluyen un sensor de temperatura integrado y un oscilador en chip con una variación de  $\pm 1\%$  sobre el rango de temperatura de funcionamiento ".<sup>45</sup>

### **5.2.3 Magnetómetro HMC5838**

Una brújula digital es un sensor que mide el valor del campo magnético en tres ejes. Con esta medición, es posible estimar la orientación del dispositivo respecto al campo magnético de la tierra.

El chip Honeywell HMC5883 es un chip de superficie que incorpora tres sensores de magneto resistencia, cancelación de desfases, y conversores de 12 bits, lo que le proporciona una precisión de  $\pm 2^\circ C$ .<sup>46</sup>

La comunicación con el chip Honeywell HMC5833 se realiza a través del bus I2C, por lo que es sencillo obtener los datos medidos. La tensión de alimentación es de bajo voltaje de 1.8 a 3.3V.

Frecuentemente se encuentran integrados en módulos como la GY-273 que incorporan la electrónica necesaria para conectarla de forma sencilla a un Arduino. En la mayoría de los módulos, esto incluye un regulador de voltaje que permite alimentar directamente a 5V."

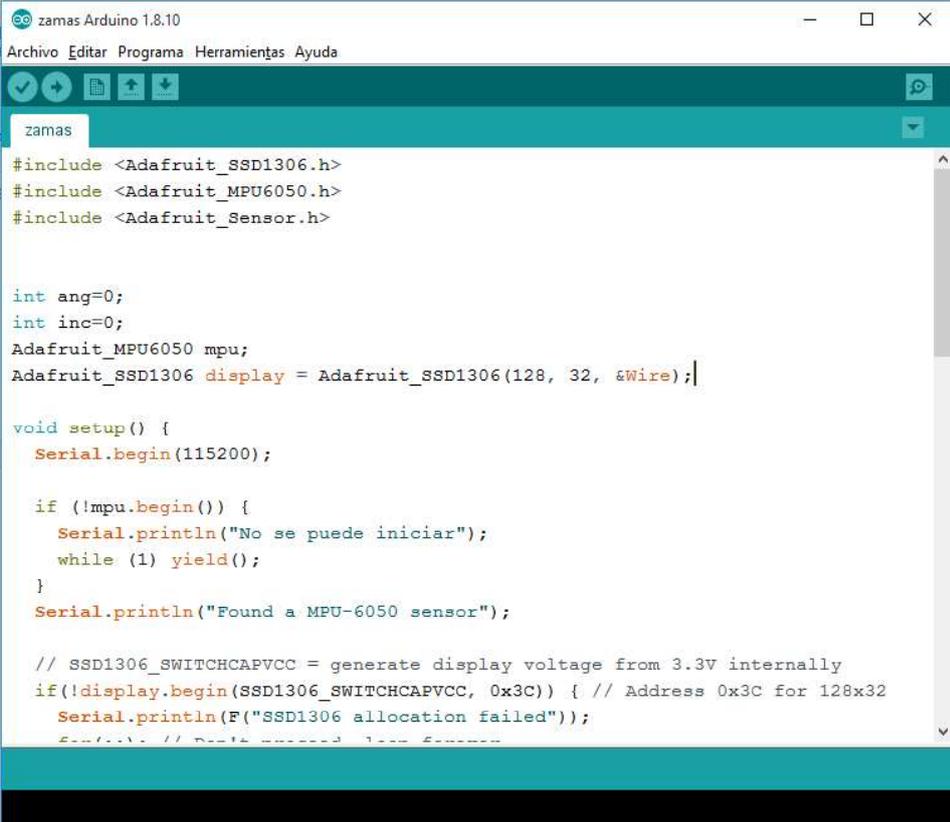
#### **5.2.4 Pantalla oled ssd1306**

Esta pantalla es muy pequeña (1,3 pulgadas de diagonal) pero muy visible dado su alto contraste OLED. Está hecho con 128x64 puntos LED individuales los cuales cada uno es encendido o apagado por su controlador interno. Dado que la pantalla está basada en la tecnología LED, no necesita retroiluminación.

El controlador interno es un SSD1306 que puede comunicarse por SPI o por I2C. Internamente todo el conjunto funciona a 3.3 V pero se han acoplado tanto la alimentación como los pines de entrada para funcionar perfectamente a 5V lo que lo hace ideal para utilizar con nuestro microcontrolador favorito de 5V.

## 5.2.5 Código de programación

A continuación, se describen el código principal para el correcto funcionamiento del prototipo de medición (Figura 17) (Figura 18), el cual se realizó en Arduino. El código de un programa informático (o software) es un conjunto de líneas de texto con los pasos que debe seguir la computadora para ejecutar un programa.

The image shows a screenshot of the Arduino IDE interface. The window title is 'zamas Arduino 1.8.10'. The menu bar includes 'Archivo', 'Editar', 'Programa', 'Herramientas', and 'Ayuda'. The toolbar contains icons for saving, running, and other functions. The main editor area shows the following code:

```
zamas
#include <Adafruit_SSD1306.h>
#include <Adafruit_MPU6050.h>
#include <Adafruit_Sensor.h>

int ang=0;
int inc=0;
Adafruit_MPU6050 mpu;
Adafruit_SSD1306 display = Adafruit_SSD1306(128, 32, &Wire);

void setup() {
  Serial.begin(115200);

  if (!mpu.begin()) {
    Serial.println("No se puede iniciar");
    while (1) yield();
  }
  Serial.println("Found a MPU-6050 sensor");

  // SSD1306_SWITCHCAPVCC = generate display voltage from 3.3V internally
  if(!display.begin(SSD1306_SWITCHCAPVCC, 0x3C)) { // Address 0x3C for 128x32
    Serial.println(F("SSD1306 allocation failed"));
    // ... // ...
```

Figura 17. Interfaz de código principal en Arduino

```

if (!mpu.begin()) {
  Serial.println("No se puede iniciar");
  while (1) yield();
}
Serial.println("Found a MPU-6050 sensor");

// SSD1306_SWITCHCAPVCC = generate display voltage from 3.3V internally
if(!display.begin(SSD1306_SWITCHCAPVCC, 0x3C)) { // Address 0x3C for 128x32
  Serial.println(F("SSD1306 allocation failed"));
  for(;;); // Don't proceed, loop forever
}
display.display();
delay(500); // Pause for 2 seconds
display.setTextSize(2);
display.setTextColor(WHITE);
display.setRotation(0);
}

void loop() {
  sensors_event_t a, g, temp;
  mpu.getEvent(&a, &g, &temp);

  display.clearDisplay();
  display.setCursor(0,0);

  display.println("I:  A:");
  a.acceleration.x=(a.acceleration.x)*10;
  a.acceleration.y=(a.acceleration.y)*10;
  //display.print("  ");
  //abs(inc1)
  display.print(a.acceleration.y, 1);
  display.print(" ");
  display.println(a.acceleration.x, 1);// display.print(", ");

  //display.print(a.acceleration.y, 1); display.print(", ");
  //display.print(a.acceleration.z, 1); display.println("");

  //display.println("  Inclinacion");

  //display.print("  ");
  //display.println(a.acceleration.y, 1); //display.print(", ");
  //display.print(g.gyro.x, 1); display.print(", ");
  //display.print(g.gyro.y, 1); display.print(", ");
  //display.print(g.gyro.z, 1); display.println("");

  display.display();
  delay(100);
}

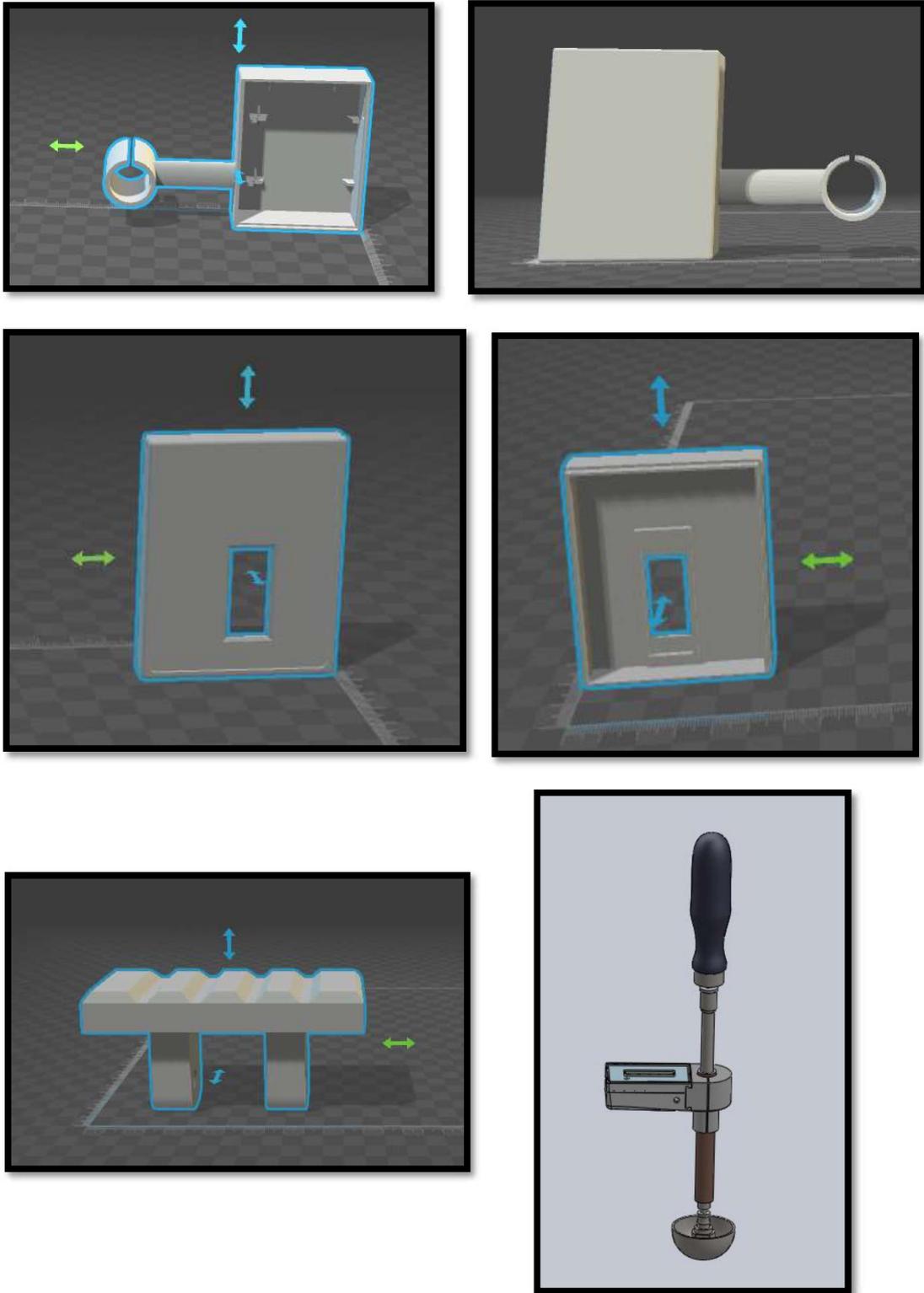
```

**Figura 18** Código principal en extenso

### **5.2.6 Carcasa**

Se diseño un modelo de carcasa provisional para montar la placa de circuito impreso, con el resto de los sensores y la pantalla LED, en sus respectivos lugares de conexión, se realizaron las mediciones del volumen final y mediante el programa Autocad como su nombre lo dice, para diseñar, CAD significa Computer Aid Design, en el que se puede realizar todo tipo de diseños técnicos, muy útil para ingenieros, arquitectos, etc, pudiendo crear diseños de todo tipo en 2D y 3D, planos, objetos, cortes de objetos.

El diseño de las partes se esquematiza a continuación. Consta de una tapa inferior, una tapa superior con una ventana para la visualización de la pantalla LED y un botón para el encendido del prototipo. Ver página siguiente (Figura 19) .



**Figura 19** Modelado 3D de carcasa (múltiples vistas).

### 5.2.7 Fuente de energía

Se utilizó una batería de polímero de litio de 7.4V y 500ma dividida en 2 celdas. Con dimensiones de 55mm x 30mm x 14 mm y un peso de 36g. (Figura 20)



**Figura 20** Fuente de energía.

### 5.2.8 Costos

Nuestro prototipo se desarrolló con recurso propios del servicio del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario y la colaboración conjunta con el Centro de Ingeniería Biomédica de la Facultad de Medicina, se estima gastos de producción y directos de 500 a 800 pesos en su mayoría compra de materiales. Excluimos costos de gastos indirectos (computadora, impresora 3D, luz, teléfono) y gastos de asesoría que podrían ascender a más de 10, 000 pesos.

### **5.3 Método de evaluación de posicionamiento**

Nuestro estudio recibió aprobación del comité de ética de nuestra institución. Se utilizaron 2 pelvis para la simulación del proceso quirúrgico de posicionamiento acetabular. La pelvis #1 está compuesta de material plástico (softbone) está basada en una pelvis masculina sin deformidad o cambios artrósicos acetabulares. La pelvis #2, compuesta de hueso tratado mediante conservación y con recubrimiento de barniz industrial de bajo espesor, fue facilitada por la Osteoteca del departamento de anatomía de la Facultad de Medicina de la UANL, cuenta con características propias de una pelvis femenina y sin defectos, deformidades o artrosis acetabular.

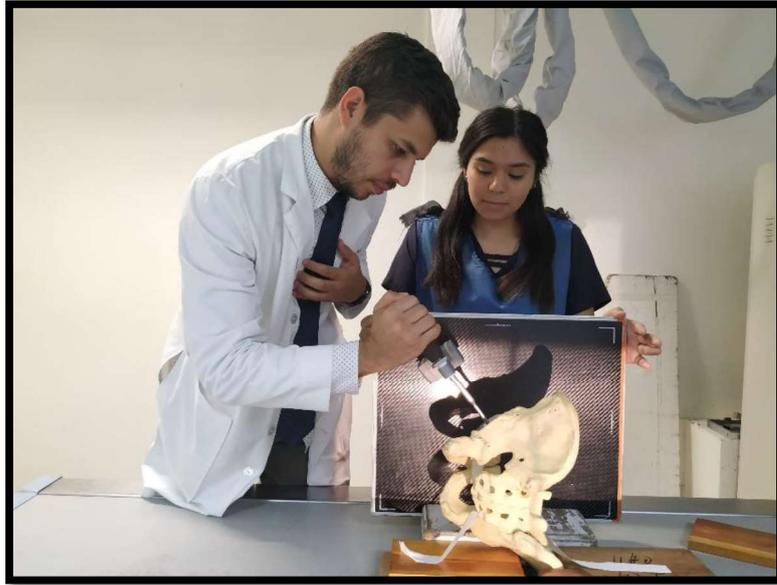
Se realizaron pruebas de medición en dos sitios diferentes, el primero fue en la sala de quirófano #5 de nuestro hospital y el segundo fue en el área de toma de rayos del servicio de urgencias. El proceso constaba en colocar la pelvis en decúbito lateral mediante el uso de bloques de madera o con lateralizadores, logrando que la posición cumpliera los siguientes requisitos: una línea que conecta de manera bilateral ambas espinas iliacas anterosuperiores se ajustara perpendicular al plano de la mesa quirúrgica, previamente nivelada a 0° respecto al suelo. Además, el eje longitudinal del sacro se ajustó para alinearse paralelo al eje largo de la mesa. La dirección del rayo del chasis estaba dirigida a la

sínfisis del pubis, con el haz perpendicular a la pelvis y a una distancia de 2 metros (Figura 21).



**Figura 21** Posición correcta de pelvis previa simulación.

Un residente de 4to año de ortopedia y una estudiante de 4to año de la carrera de medicina participaron en las pruebas experimentales. Cada uno de los usuarios realizaron 10 simulaciones de posicionamiento en cada pelvis, la alineación objetivo de la copa en el prototipo se estableció en  $40^\circ$  de inclinación y  $15^\circ$  de anteversión (Figura 22).

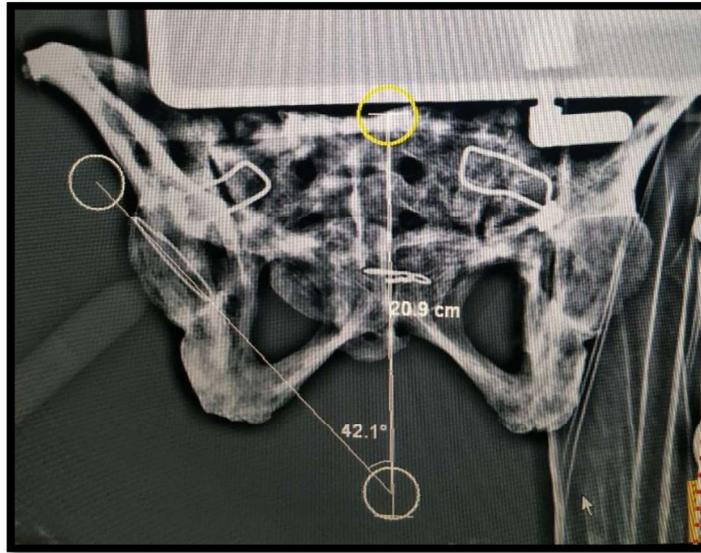


**Figura 22** Prueba experimental posicionamiento acetabular.

En consecuencia, en total, se obtuvieron 40 conjuntos de datos de mediciones radiografías post posicionamiento (Figura 23) (Figura 24).



**Figura 23** Radiografía anteroposterior post posicionamiento acetabular



**Figura 24** Medición de inclinación acetabular post posicionamiento

## CAPITULO VI

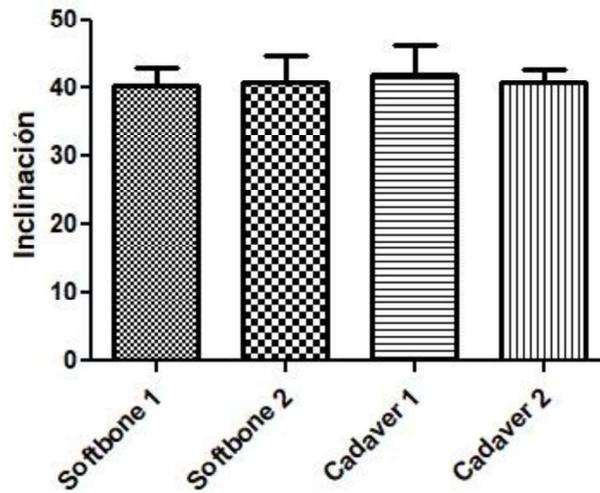
### 6. RESULTADOS

Utilizamos las mediciones experimentales del dispositivo y postoperatorias radiográficas que registramos de las mediciones en la pelvis cadavérica y la pelvis falsa (softbone) para nuestro análisis final de datos (Tabla 5).

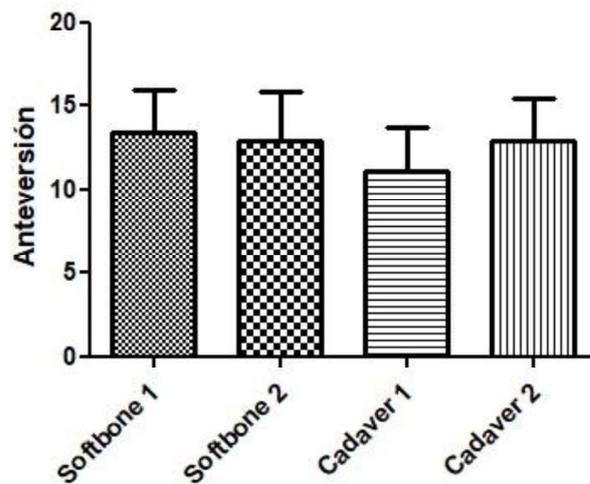
	PELVIS SOFTBONE		PELVIS SOFTBONE		PELVIS CADAVÉRICA		PELVIS CADAVÉRICA	
	USUARIO 1		USUARIO 2		USUARIO 1		USUARIO 2	
	Inclinación	Anteversión	Inclinación	Anteversión	Inclinación	Anteversión	Inclinación	Anteversión
<b>1</b>	41	14	43	17	44	11	44	12
<b>2</b>	40	16	44	11	38	14	43	16
<b>3</b>	38	17	37	13	36	11	38	12
<b>4</b>	39	15	40	18	39	6	39	16
<b>5</b>	38	12	37	11	40	8	41	13
<b>6</b>	40	10	35	9	41	10	42	9
<b>7</b>	42	14	45	13	41	12	41	11
<b>8</b>	41	15	41	15	45	11	41	15
<b>9</b>	38	10	38	11	50	14	39	10
<b>10</b>	47	11	47	11	46	14	40	15

**Tabla 5** Resultados de mediciones radiográficas inclinación y anteversión de cada usuario y en cada pelvis

La alineación objetivo de la copa en el dispositivo se estableció en RI / RA de  $40^\circ / 15^\circ$ , y los valores resultantes evaluados radiográficamente fueron  $40.97^\circ \pm 3.03^\circ$  (Figura 25) y  $12.57^\circ \pm 2.51^\circ$  (Figura 26), respectivamente.



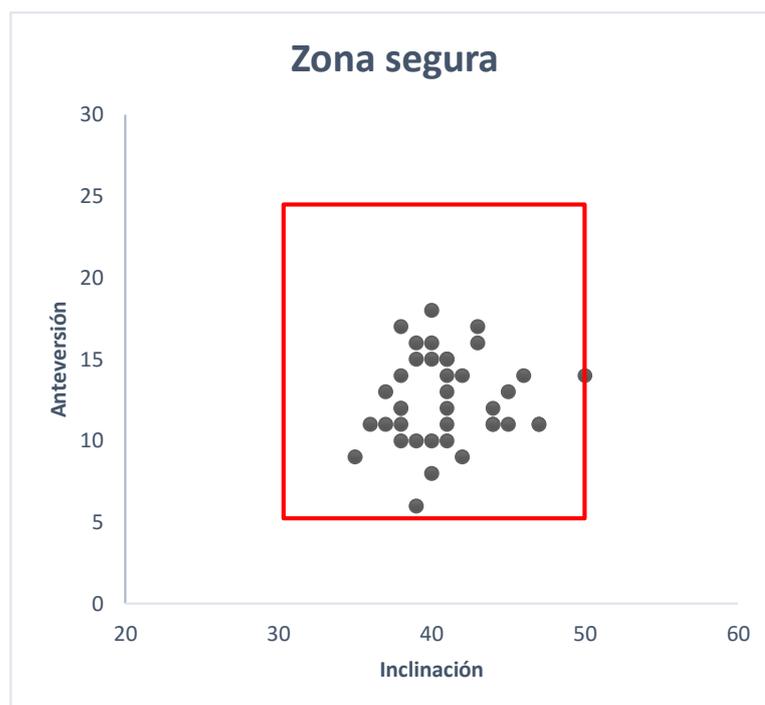
**Figura 25** Resultados de inclinación radiográficas post posicionamiento



**Figura 26** Resultados de anteversión radiográficas post posicionamiento

La discrepancia absoluta entre las 2 mediciones promedió  $0.97^\circ \pm 3.26^\circ$  (rango,  $-10^\circ / 5^\circ$ ) para inclinación y  $2.42^\circ \pm 2.69^\circ$  (rango,  $-9^\circ / 3^\circ$ ) para anteversión.

En la evaluación del posicionamiento de la copa con prototipo basada en los criterios de zona segura de Lewinnek, todos los procedimientos (N = 40) lograron una alineación aceptable dentro del rango de la zona segura (Figura 27).



**Figura 27** Gráfica de dispersión con resultados de posicionamiento acetabular (N=40) dentro del rango de zona segura.

## **CAPITULO VII**

### **7. DISCUSIÓN**

Nuestros resultados muestran una diferencia insignificante entre las mediciones objetivo del prototipo diseñado para la medición de la inclinación y anteversión de la copa acetabular durante el reemplazo tal de cadera. La copa acetabular se colocó dentro de la zona segura.

Todos los casos se realizaron con un método electrónico nuevo, para mejorar la orientación de la copa acetabular dentro de un rango estrecho dentro de la zona segura, según lo descrito por Lewinnek.<sup>13</sup>

Cuando se utilizan técnicas convencionales para dicho objetivo, los resultados no son siempre satisfactorios.<sup>48</sup> Por lo tanto, varios autores describieron diferentes técnicas mediante el uso de anatomía ósea y de tejidos blandos o la combinación de ambos para mejorar la colocación de la copa acetabular. El problema con el uso de referencias óseas es que la cadera enferma con defectos u osteofitos acetabulares, estos puntos de referencia no siempre pueden ser identificados. Lo mismo aplica para la copa acetabular cuando se usan estructuras de tejidos blandos con el ligamento acetabular transverso.

La cirugía asistida por computadora puede tomar muchas formas, una de ellas es la navegación asistida por computadora, el mayor problema de estas es que puede llevar mucho tiempo además de comprometer la esterilidad, el pin puede limitar la visualización del acetábulo, ya que se coloca frecuentemente en la línea de visión. Otra desventaja es que puede tomar espacio valioso en salas de quirófano particularmente pequeñas.

Los resultados que demostramos, mediante el uso del prototipo, tienen un favorable resultado en comparación con la literatura sobre posicionamiento acetabular, tanto en técnicas convencionales como asistidas por computadora.<sup>49, 50, 51</sup> El sistema que desarrollamos con el uso de un acelerómetro y un giroscopio, software de uso libre y materiales de bajo costo, se puede clasificar en el grupo más amplio de cirugía asistida por computadora.

Las ventajas de nuestro sistema es que el operador todavía visualiza la anatomía alrededor del acetábulo. Nuestros resultados muestran que este método es confiable. No hubo aspectos adicionales que requirieran tiempo extra para la adaptación del dispositivo a la rima acetabular. Las instrucciones que utilizamos fueron fáciles de entender, y se excluye una curva de aprendizaje para el uso del prototipo.

Sin embargo, consideramos desventajas de nuestro sistema, que la esterilidad aun no ha sido verificada. Además, dos de las limitaciones de este estudio, son nuestro pequeño tamaño de datos, y que estos son simulaciones,

con el objetivo de verificar el correcto funcionamiento del prototipo. Estamos conscientes de la necesidad de llevar a cabo pruebas con condiciones reales con pacientes candidatos a RTC primario, aleatorizado, doble ciego, con operadores del prototipo con diferente experiencia o número de cirugías realizadas y en comparación con los sistemas de navegación actuales, que incluya complicaciones a largo plazo para evaluar el verdadero impacto en la asistencia de la colocación de la copa.

Otra desventaja es que la carcasa que se realizó es adaptable solamente, al diámetro del tubo de rimado acetabular de la copa Mallory Head de la marca Biomet, y uno de los objetivos secundarios era que el dispositivo se adapte a todas las casas comerciales, por lo que el diseño de una carcasa adaptable no se realizó hasta el momento.

También consideramos necesario, tener en cuenta que las variaciones graduales en los resultados radiográficos, específicamente en la anteversión, pueden ser mayormente precisadas al considerar las mediciones postoperatorias en la tomografía axial computarizada.

## **CAPITULO VIII**

### **8. CONCLUSIONES**

La colocación adecuada de la copa acetabular en RTC es importante para reducir las complicaciones a corto y largo plazo, como la luxación, la deficiencia de la longitud de las extremidades, el desgaste de la superficie del inserto y el pinzamiento, así como la osteólisis pélvica. Desarrollamos un prototipo utilizando la tecnología de un acelerómetro y giroscopio. En nuestra serie de 40 pruebas, mostramos buenos resultados. Todas nuestras copas acetabulares se colocaron dentro de un margen estrecho dentro de la zona de seguridad de Lewinnek.

Aunque hubo ligeras diferencias entre los ángulos de inclinación y anteversión objetivo y el radiográfico postoperatorio, nuestro sistema demostró tener una variación de menos del 5% entre estas mediciones.

Nuestro estudio mostró que el prototipo desarrollado para la colocación de copas acetabulares es rápido y preciso.

No hay necesidad de incisiones de referencia adicionales. No hay radiación adicional. Por último, esta es una alternativa barata sin costos adicionales agregados al paciente o empresa.

Creemos que mediante el uso de la tecnología ya a nuestro alcance y con el desarrollo de software adecuado, la precisión de la orientación de la copa acetabular puede mejorar aún más.

## CAPITULO IX

### 9. ANEXOS

#### 9.1. Carta de Aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

**DR. MED. JOSE FELIX VILCHEZ CAVAZOS**

Investigador principal  
Servicio de Ortopedia y Traumatología  
Presente.-

Estimado Dr. Vilchez:

Le informo que nuestro Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. Jose Eleuterio Gonzalez", ha **evaluado y aprobado** el protocolo de investigación titulado: "**Dispositivo de posicionamiento acetabular en el reemplazo total de cadera**" participando además el Dr. Daniel Eduardo Zamudio Barrera, Dr. med. Víctor M. Peña Martínez, Dr. Antonio Sánchez Uresti, MsC Mario Daniel Ramos Cuevas, Est. Mario Fernando Machado Morones y el Dr. Rodrigo Enrique Muñoz Maldonado como Co-investigadores, el cual quedó registrado con la clave **OR18-00002**.

- **Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha mayo del 2018.**

Cada vez que el Protocolo sufra modificación, ésta deberá someterse nuevamente para solicitar su autorización.

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Ética en Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior esté debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-

"Alere Flamman Veritatis"

Monterrey, Nuevo León, 22 de Junio del 2018

**DR. med. JOSE GERARDO GARZA LEAL**  
Presidente de Comité de Ética en Investigación

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



**COMITÉ DE ÉTICA**  
**COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**

#### Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n. Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfonos: 818329 4050. Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com



## CAPITULO X

### 10. REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

1. Lee, J. M. (2016). The current concepts of total hip arthroplasty. *Hip & pelvis*, 28(4), 191-200.
2. Kremers, H. M., Larson, D. R., Crowson, C. S., Kremers, W. K., Washington, R. E., Steiner, C. A., ... & Berry, D. J. (2015). Prevalence of total hip and knee replacement in the United States. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 97(17), 1386.
3. Cowie, J. G., Turnbull, G. S., Ker, A. M., & Breusch, S. J. (2013). Return to work and sports after total hip replacement. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 133(5), 695-700.
4. Mahomed, N. N., Barrett, J. A., Katz, J. N., Phillips, C. B., Losina, E., Lew, R. A., ... & Baron, J. A. (2003). Rates and outcomes of primary and revision total hip replacement in the United States medicare population. *JBJS*, 85(1), 27-32.
5. Morrey BF, An K-N. *Reconstructive Surgery Of The Joints*. 1st ed. Livingston C, editor. New York, NY: University Of Michigan; 1996. 1913 p.
6. Gwam, C. U., Mistry, J. B., Mohamed, N. S., Thomas, M., Bigart, K. C., Mont, M. A., & Delanois, R. E. (2017). Current epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States: National Inpatient Sample 2009 to 2013. *The Journal of arthroplasty*, 32(7), 2088-2092.
7. Ali Khan, M. A., Brakenbury, P. H., & Reynolds, I. S. (1981). Dislocation following total hip replacement. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 63(2), 214-218.
8. Callaghan, J. J., Rosenberg, A. G., & Rubash, H. E. (Eds.). (2007). *The adult hip (Vol. 1)*. Lippincott Williams & Wilkins.

9. Beverland, D. E., O'Neill, C. K. J., Rutherford, M., Molloy, D., & Hill, J. C. (2016). Placement of the acetabular component. *The bone & joint journal*, 98(1\_Supple\_A), 37-43.
  
10. Biedermann, R., Tonin, A., Krismer, M., Rachbauer, F., Eibl, G., & Stöckl, B. (2005). Reducing the risk of dislocation after total hip arthroplasty: the effect of orientation of the acetabular component. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 87(6), 762-769.
  
11. Hirakawa, K., Mitsugi, N., Koshino, T., Saito, T., Hirasawa, Y., & Kubo, T. (2001). Effect of acetabular cup position and orientation in cemented total hip arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 388, 135-142.
  
12. Little, N. J., Busch, C. A., Gallagher, J. A., Rorabeck, C. H., & Bourne, R. B. (2009). Acetabular polyethylene wear and acetabular inclination and femoral offset. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 467(11), 2895.
  
13. Lewinnek, G. E., Lewis, J. L., Tarr, R. I. C. H. A. R. D., Compere, C. L., & Zimmerman, J. R. (1978). Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 60(2), 217-220.
  
14. Barrack, R. L., Lavernia, C., Ries, M., Thornberry, R., & Tozakoglou, E. (2001). Virtual reality computer animation of the effect of component position and design on stability after total hip arthroplasty. *Orthopedic Clinics*, 32(4), 569-577.
  
15. Maruyama, M., Feinberg, J. R., Capello, W. N., & D'Antonio, J. A. (2001). Morphologic features of the acetabulum and femur: anteversion angle and implant positioning. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 393, 52-65.
  
16. Murray, D. W. (1993). The definition and measurement of acetabular orientation. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 75(2), 228-232.

17. Ackland, M. K., Bourne, W. B., & Uthoff, H. K. (1986). Anteversion of the acetabular cup. Measurement of angle after total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 68(3), 409-413.
18. McLaren, R. H. (1973). Prosthetic hip angulation. *Radiology*, 107(3), 705-706.
19. Steinberg, E. L., Shasha, N., Menahem, A., & Dekel, S. (2010). Preoperative planning of total hip replacement using the TraumaCad™ system. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 130(12), 1429-1432.
20. Wines, A. P., & McNicol, D. (2006). Computed tomography measurement of the accuracy of component version in total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 21(5), 696-701.
21. Loftus, M., Ma, Y., & Ghelman, B. (2015). Acetabular version measurement in total hip arthroplasty: the impact of inclination and the value of multi-planar CT reformation. *HSS Journal®*, 11(1), 65-70.
22. Morrey, B. F. (1992). Instability after total hip arthroplasty. *The Orthopedic Clinics of North America*, 23(2), 237-248.
23. Peters, F. M., Greeff, R., Goldstein, N., & Frey, C. T. (2012). Improving acetabular cup orientation in total hip arthroplasty by using smartphone technology. *The Journal of arthroplasty*, 27(7), 1324-1330.
24. Peters, F. M., Greeff, R., Goldstein, N., & Frey, C. T. (2012). Improving acetabular cup orientation in total hip arthroplasty by using smartphone technology. *The Journal of arthroplasty*, 27(7), 1324-1330.
25. Kurosaka, K., Fukunishi, S., Fukui, T., Nishio, S., Fujihara, Y., Okahisa, S., ... & Yoshiya, S. (2016). Assessment of accuracy and reliability in acetabular cup placement using an iPhone/iPad system. *Orthopedics*, 39(4), e621-e626.

26. Lass, R., Kubista, B., Olischar, B., Frantal, S., Windhager, R., & Giurea, A. (2014). Total hip arthroplasty using imageless computer-assisted hip navigation: a prospective randomized study. *The Journal of arthroplasty*, 29(4), 786-791.
27. Moskal, J. T., & Capps, S. G. (2011). Acetabular component positioning in total hip arthroplasty: an evidence-based analysis. *The Journal of arthroplasty*, 26(8), 1432-1437.
28. Moskal, J. T., & Capps, S. G. (2010). Improving the accuracy of acetabular component orientation: avoiding malposition. *JAAOS-Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 18(5), 286-296.
29. World Health Organization. (2003). *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. World Health Organization.
30. Global Harmonization Task Force Study Group 1. Information document concerning the definition of the term "Medical Device". The Global Harmonization Task Force, 2005
31. Juan, M. (1994). La regularización sanitaria en México y el tratado de libre comercio. *Salud Pública de México*, 36(6), 617-623.
32. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. [Online]. Citado 2015]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
33. Ciurana, J. (2014). Designing, prototyping and manufacturing medical devices: an overview. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, 27(10), 901-918.
34. Gene H. Miller. *Microcomputer Engineering*. Pearson Prentice Hall, 3rd edition edition, 2004

35. Cady, F. M. (2009). Microcontrollers and Microcomputers principles of software and hardware engineering. Oxford University Press, Inc..
36. VIENNA, University of Technology: "Introduction To Microcontrollers (Gunther Gridling, Bettina Weiss)", 26 de febrero de 2007
37. Monk, S. (2012). Programming Arduino: getting started with sketches (Vol. 14, p. 162). New York, NY, USA.: McGraw-Hill.
38. <https://www.arduino.cc/>
39. Herrador, R. E. (2009). Guía de Usuario de Arduino. Universidad de Córdoba, 13.
40. McRoberts, M. (2013). Beginning Arduino. Apress.
41. Serna, A., Ros, F., & Rico, J. C. (2010). Guía práctica de sensores. Creaciones Copyright SL.
42. Macias, Luis (2017), Elaboración propia, basada en información obtenida del: Proceso de innovación de desarrollo de un dispositivo médico usado por la FDA.
43. Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017.
44. [http://ww1.microchip.com/downloads/en/DeviceDoc/Atmel-7810-Automotive-Microcontrollers-ATmega328P\\_Datasheet.pdf](http://ww1.microchip.com/downloads/en/DeviceDoc/Atmel-7810-Automotive-Microcontrollers-ATmega328P_Datasheet.pdf)
45. <https://43zrtwysvxb2gf29r5o0athu-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2015/02/MPU-6000-Datasheet1.pdf>

46. [https://cdn-shop.adafruit.com/datasheets/HMC5883L\\_3-Axis\\_Digital\\_Compass\\_IC.pdf](https://cdn-shop.adafruit.com/datasheets/HMC5883L_3-Axis_Digital_Compass_IC.pdf)
47. <https://cdn-shop.adafruit.com/datasheets/SSD1306.pdf>
48. Bosker, B. H., Verheyen, C. C. P. M., Horstmann, W. G., & Tulp, N. J. A. (2007). Poor accuracy of freehand cup positioning during total hip arthroplasty. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*, 127(5), 375-379.
49. Hohmann, E., Bryant, A., & Tetsworth, K. (2011). A comparison between imageless navigated and manual freehand technique acetabular cup placement in total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*, 26(7), 1078-1082.
50. Gandhi, R., Marchie, A., Farrokhyar, F., & Mahomed, N. (2009). Computer navigation in total hip replacement: a meta-analysis. *International orthopaedics*, 33(3), 593-597.
51. Zheng, G., & Zhang, X. (2010). Computer assisted determination of acetabular cup orientation using 2D–3D image registration. *International journal of computer assisted radiology and surgery*, 5(5), 437-447.

## **CAPITULO XI**

### **11. . RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO**

Candidato para el grado de:

**Especialista en Ortopedia y Traumatología**

**Tesis:**

“Dispositivo de posicionamiento acetabular en el reemplazo total de cadera”

**Campo de estudio:**

Ciencias de la Salud

**Biografía:**

**Personal:** Nacido el 18 de noviembre de 1988, en Hermosillo, Sonora, hijo de Benjamín Zamudio González y Martha Lorena Barrera Arellano.

**Educación:** Egresado de la Facultad de Medicina de la U.A.N.L. con grado de Médico Cirujano y Partero en 2013.

# TESIS\_DR.\_DANIEL\_EDUARDO\_ZAMUDIO\_BARRERA.pdf

## INFORME DE ORIGINALIDAD

**41** %

INDICE DE SIMILITUD

**38** %

FUENTES DE INTERNET

**10** %

PUBLICACIONES

**29** %

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.estudioelectronica.com</b> Fuente de Internet	<b>4</b> %
<b>2</b>	<b>repositorio.unp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>4</b> %
<b>3</b>	<b>www.ingmecafenix.com</b> Fuente de Internet	<b>3</b> %
<b>4</b>	<b>Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León</b> Trabajo del estudiante	<b>2</b> %
<b>5</b>	<b>www.gob.mx</b> Fuente de Internet	<b>2</b> %
<b>6</b>	<b>apps.who.int</b> Fuente de Internet	<b>2</b> %
<b>7</b>	<b>Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA</b> Trabajo del estudiante	<b>2</b> %
<b>8</b>	<b>es.wikipedia.org</b> Fuente de Internet	<b>1</b> %



# UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez  
Subdirector de Estudios de Posgrado  
Facultad de Medicina, UANL.  
Presente.-

Por medio de la presente me permito enviarle un cordial saludo, así mismo hacer de su conocimiento que el Dr. Daniel Eduardo Zamudio Barrera, ex residente de esta Especialidad realizó su tesis de manera satisfactoria bajo la dirección del Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo, Coordinador de Investigación del Servicio.

Así mismo se hace constar que obtuvo el 41% de similitud en la "Plataforma Turnitin".

Sin otro particular por el momento, quedo a sus distinguidas órdenes.

Atentamente  
"Alere Flammam Veritatis"  
Monterrey, N.L., a 20 de abril del 2021

Dr. med. Santiago de la Garza Castro  
Coordinador de Posgrado del Servicio

SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Av. Francisco I. Madero Pte.s/n. y Av. Gonzalitos, Col. Mitras Centro,  
C.P. 64460 Monterrey, N.L. Mexico Apartado Postal 1-4469 Tels.: 8347-6698 y 8333-5456  
E-mail: serviciotraumatologiahu@gmail.com