

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



UANL

**PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE UN BRAZO
ROBÓTICO PARA LA CIRUGÍA DE FRACTURAS DE FÉMUR**

Por

CHRISTIAN RIVAS BERNY

Como requisito parcial para obtener el grado de ESPECIALIDAD
MÉDICA en Ortopedia y Traumatología

Septiembre, 2026



UANL

**PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE UN BRAZO ROBÓTICO PARA
LA CIRUGÍA DE FRACTURAS DE FÉMUR**

POR

CHRISTIAN RIVAS BERNY

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALIDAD MÉDICA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

DR. MED. EDUARDO ALVÁREZ LOZANO
DIRECTOR DE TESIS

DR. MED. SANTIAGO DE LA GARZA CASTRO
COORDINADOR DE POSGRADO

DR. MED. CARLOS ACOSTA OLIVO
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN

DR. MED. VÍCTOR MANUEL PEÑA MARTÍNEZ
JEFE DE SERVICIO

DR. MED. FELIPE ARTURO MORALES MARTÍNEZ
SUBDIRECTOR DE ESTUDIOS DE POSGRADO



UANL

**PROTOCOLO PARA EL DESARROLLO DE UN BRAZO ROBÓTICO PARA
LA CIRUGÍA DE FRACTURAS DE FÉMUR**

**El presente trabajo fue realizado en el Servicio de Ortopedia y
Traumatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González", en
la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León, bajo
la dirección del Dr. med. Eduardo Álvarez Lozano.**

Director

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	i
DEDICATORIA	ii
LISTA DE ABREVIATURAS	iii
LISTA DE TABLAS	iv
LISTA DE FIGURAS	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
2.1. Principios de tratamiento de las fracturas femorales	3
2.2. Limitaciones de la fluoroscopia en el enclavado intramedular	3
2.3. Navegación asistida por computadora y sistemas electromagnéticos	4
2.4. Realidad aumentada y visualización tridimensional	4
2.5. Gemelos digitales y planificación personalizada	4
2.6. Robótica aplicada a reducción y fijación de fracturas	5
2.7. Antecedentes institucionales y tecnológicos del proyecto	5
III. JUSTIFICACIÓN	7
IV. PREMISA DEL DESARROLLO TECNOLÓGICO	8
V. OBJETIVOS	9
5.1. Objetivo general	9
5.2. Objetivos específicos	9
VI. MATERIALES Y MÉTODOS	10
6.1. Diseño del estudio	10
6.2. Sitio de desarrollo	10
6.3. Alcance del desarrollo	10
6.4. Descripción del sistema propuesto	11
6.5. Flujo de trabajo quirúrgico simulado	12
6.6. Desarrollo de software	13
6.7. Plan de desarrollo tecnológico	14

6.8. Plan de verificación y validación técnica	15
6.9. Gestión de riesgos	17
6.10. Consideraciones éticas y regulatorias	18
VII. RESULTADOS	19
7.1. Resultados del diseño y de la arquitectura	19
7.2. Productos técnicos y documentales consolidados	19
7.3. Trazabilidad entre objetivos y evidencia	21
7.4. Estado de la evidencia cuantitativa	22
7.5. Autorización y delimitación institucional	23
VIII. DISCUSIÓN	24
IX. CONCLUSIONES	27
X. BIBLIOGRAFÍA	28
XI. ANEXOS	30
11.1. Carta de aceptación del Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico	30
11.2. Información mínima para el reporte de cada prueba técnica	32
XII. ARTÍCULOS PUBLICADOS	33
XIII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	34

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi gratitud a la Universidad Autónoma de Nuevo León, a la Facultad de Medicina y al Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, por proporcionarme el ambiente académico, clínico y formativo que hizo posible el desarrollo de proyectos de innovación durante mi residencia en Ortopedia y Traumatología. Agradezco a esta institución no solo por la oportunidad de convertirme en especialista, sino también por ser el escenario donde crecí tanto profesionalmente como personalmente.

A mi director de tesis, Dr. med. Eduardo Álvarez Lozano, mi más sincero agradecimiento por su guía, su confianza y por fomentar una línea de trabajo que integra la ingeniería, la cirugía ortopédica, la seguridad del paciente y el desarrollo tecnológico.

Agradezco también al equipo de investigación, ingeniería y desarrollo que participó en el diseño conceptual, revisión técnica, integración de componentes y la discusión del sistema propuesto. Su colaboración enriqueció este proyecto desde múltiples perspectivas y fortaleció su potencial para ser aplicado en la cirugía ortopédica.

A los profesores del servicio de Ortopedia y Traumatología, les agradezco profundamente por la formación quirúrgica, clínica y científica que me brindaron durante toda la residencia. Lo que aprendí en cada cirugía, consulta y las sesiones académicas no tiene precio.

A mi familia, mis padres, hermanos y abuelos, por todo el apoyo incondicional que recibí durante mi residencia. En cada uno de mis logros hay una parte de ustedes.

Finalmente, agradezco a todas las personas que acompañaron este camino, compartieron guardias, cirugías, retos, aprendizajes y momentos que contribuyeron a la culminación de este trabajo y a mi formación como especialista.

DEDICATORIA

A mi familia, por su apoyo constante a lo largo de todo mi proceso de formación médica y quirúrgica. A mis padres, por su amor, esfuerzo y confianza; a mis hermanos por su compañía y cariño en cada etapa; y a mis abuelos, por sus enseñanzas y valores, por ser una parte esencial de mi historia personal y familiar.

A mis maestros y compañeros de residencia, gracias por compartir el compromiso de aprender, enseñar y, día a día, mejorar la atención a los pacientes con lesiones musculoesqueléticas. Aprecio las enseñanzas tanto dentro como fuera del quirófano, los desafíos compartidos y su significativa contribución a mi formación como especialista en Ortopedia y Traumatología.

LISTA DE ABREVIATURAS

ALARA	As Low As Reasonably Achievable; principio de radioprotección que promueve mantener la exposición tan baja como sea razonablemente posible.
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen; fundación internacional dedicada a los principios de tratamiento de las fracturas.
AR	Realidad aumentada.
CAD	Diseño asistido por computadora.
CAOS	Cirugía ortopédica asistida por computadora.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine; estándar de imagen médica.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
GUI	Interfaz gráfica de usuario.
HMD	Head-mounted display; visor montado en la cabeza.
IEC	International Electrotechnical Commission.
IMN	Intramedullary nail; clavo intramedular.
IMU	Unidad de medición inercial.
ISO	International Organization for Standardization.
NDA	Acuerdo de confidencialidad.
SBC	Single-board computer; computadora de placa única.
TCP	Transmission Control Protocol; protocolo de comunicación utilizado para el control directo del robot.
TC	Tomografía computarizada.
TRL	Technology Readiness Level; nivel de madurez tecnológica.
UANL	Universidad Autónoma de Nuevo León.

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos de alto nivel y componentes funcionales del sistema robótico.	11
Tabla 2. Cronograma prospectivo y entregables del desarrollo tecnológico.	14
Tabla 3. Plan de verificación y validación técnica con criterios prospectivos.	16
Tabla 4. Matriz inicial de peligros, controles y verificación.	17
Tabla 5. Productos del desarrollo y estado de la evidencia.	20
Tabla 6. Correspondencia entre objetivos, resultados y evidencia.	21
Tabla 7. Información mínima para el reporte de cada prueba técnica.	32

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Arquitectura funcional del sistema robótico propuesto.	12
Figura 2. Flujo de trabajo técnico para la asistencia robótica simulada.	13
Figura 3. Cronograma prospectivo del desarrollo tecnológico.	15
Figura 4. Estrategia escalonada de verificación y validación.	17
Figura 5. Productos documentales y técnicos consolidados.	20
Figura 6. Cadena de trazabilidad para la evaluación del proyecto.	21

RESUMEN

Introducción. Las fracturas diafisarias de fémur son técnicamente exigentes: el cirujano debe restaurar longitud, alineación y rotación sin sacrificar la biología del foco de fractura, y lograr una fijación lo bastante estable para permitir rehabilitación temprana. El enclavado intramedular sigue siendo la estrategia más aceptada, pero su ejecución convencional no es sencilla, ya que depende de fluoroscopia repetida y de una curva de aprendizaje considerable, sobre todo en la reducción cerrada y en el bloqueo distal.

Objetivo. Documentar el diseño, la integración y la ruta de verificación y validación técnica preclínica de un sistema robótico quirúrgico pensado para asistir la reducción y la fijación intramedular de fracturas de fémur. Con ello se busca mejorar la precisión del procedimiento, reducir la dependencia de fluoroscopia continua y dejar sentada una plataforma trazable de innovación quirúrgica.

Material y métodos. Se llevó a cabo un estudio de desarrollo tecnológico aplicado, de carácter preclínico, descriptivo y documental, sin participación de seres humanos; la unidad de análisis fue el sistema robótico y sus subsistemas. La arquitectura propuesta reúne captura de datos, sensores de posicionamiento, visión de máquina, reconstrucción tridimensional, una interfaz de navegación, comunicación directa con el brazo robótico y un módulo de perforación con protección de tejidos blandos. Para evaluar este diseño se definieron requisitos funcionales, un flujo de trabajo, un esquema de verificación y validación, criterios prospectivos de aceptación, un análisis de riesgos y un sistema de trazabilidad documental.

Resultados. Al cierre de este trabajo quedaron consolidados la arquitectura funcional, el flujo técnico del sistema, la especificación modular del software, el cronograma prospectivo, el plan escalonado de verificación y validación, la matriz inicial de riesgos y el expediente institucional del proyecto. La autorización institucional cubrió el desarrollo y las pruebas técnicas dentro del alcance aprobado, mas no incluyó investigación en seres humanos ni en animales. Y como el expediente todavía no incorpora mediciones crudas, identificación completa de versiones ni análisis de incertidumbre, los umbrales de precisión se reportan como criterios prospectivos, no como resultados ya alcanzados.

Conclusiones. El proyecto deja establecida una base metodológica y documental para desarrollar, de forma responsable, asistencia robótica en cirugía de fracturas femorales. Su aporte principal es reunir en un mismo marco la necesidad clínica, la arquitectura tecnológica, la seguridad, la verificación y la trazabilidad, aunque en esta etapa todavía no se demuestra el cumplimiento de los criterios técnicos. Avanzar hacia una fase preclínica más avanzada va a requerir evidencia experimental reproducible, bitácoras de prueba, identificación de versiones y resultados cuantitativos obtenidos en banco y en modelos anatómicos, además de los protocolos y autorizaciones independientes que exigirá cualquier transición a pruebas cadavéricas, animales o clínicas.

Palabras clave: fractura de fémur; enclavado intramedular; robótica quirúrgica; navegación quirúrgica; validación preclínica.

ABSTRACT

Introduction. Femoral shaft fractures are demanding injuries to treat in orthopedic trauma surgery: length, alignment and rotation all have to be restored, fracture biology has to be preserved, and fixation has to be stable enough to allow early rehabilitation. Intramedullary nailing remains the accepted approach, yet in its conventional form it still depends on repeated fluoroscopy and a considerable amount of technical skill, particularly during closed reduction and distal interlocking.

Objective. To document the design, integration, and preclinical technical verification and validation pathway of a surgical robotic system intended to assist reduction and intramedullary fixation of femoral fractures, with the aim of improving procedural accuracy, reducing dependence on continuous fluoroscopy, and laying out a traceable platform for surgical innovation.

Materials and methods. This was an applied technological-development study, preclinical, descriptive and documentary in nature, with no human participants involved; the unit of analysis was the robotic system and its subsystems. The proposed architecture brings together data capture, positioning sensors, machine vision, three-dimensional reconstruction, a navigation interface, direct communication with the robotic arm, and a drilling module with soft-tissue protection. To evaluate this design, functional requirements, a workflow, a verification and validation scheme, prospective acceptance criteria, a risk analysis, and a documentary traceability system were defined.

Results. By the close of this work, the functional architecture, the system's technical workflow, the modular software specification, the prospective schedule, the staged verification and validation plan, the initial risk matrix, and the project's institutional file were all consolidated. Institutional authorization covered development and technical testing within the approved scope, but did not extend to research involving humans or animals. Because the file does not yet include raw measurements, complete version identification, or uncertainty analysis, the accuracy thresholds are reported as prospective criteria rather than results already achieved.

Conclusions. The project establishes a methodological and documentary platform for the responsible development of robotic assistance in femoral fracture surgery. Its main contribution is bringing together, under one framework, the clinical need, the technological architecture, safety, verification, and traceability, although compliance with the technical criteria is not yet demonstrated at this stage. Moving toward a more advanced preclinical phase will require reproducible experimental evidence, test logs, version identification, and quantitative results obtained in bench and anatomical models, as well as the independent protocols and approvals that any transition to cadaveric, animal, or clinical testing will demand.

Keywords: femoral fracture; intramedullary nailing; surgical robotics; surgical navigation; preclinical validation.

I. INTRODUCCIÓN

La cirugía de las fracturas de fémur exige decisiones biomecánicas y biológicas precisas. En las fracturas diafisarias, el objetivo no consiste únicamente en lograr continuidad ósea, sino en restaurar longitud, alineación y rotación, proteger los tejidos blandos y permitir una movilización temprana. Estos principios coinciden con la filosofía AO, que resume el tratamiento de las fracturas en reducción adecuada, estabilidad absoluta o relativa según la personalidad de la lesión, preservación vascular y rehabilitación temprana segura.¹

El enclavado intramedular constituye una de las principales soluciones para las fracturas diafisarias de huesos largos porque proporciona estabilización interna con menor exposición del foco y preservación relativa de la biología local. No obstante, su aplicación convencional depende de la fluoroscopia intraoperatoria para localizar el punto de entrada, verificar la reducción, avanzar la guía, introducir el clavo y efectuar el bloqueo distal. La fluoroscopia es útil, pero obliga al cirujano a interpretar proyecciones bidimensionales de una anatomía tridimensional y genera exposiciones repetidas a radiación ionizante.^{2,3}

El bloqueo distal del clavo es una fase especialmente demandante. La deformación del implante después de su inserción, la variabilidad anatómica y la necesidad de obtener proyecciones de “círculo perfecto” pueden aumentar el tiempo quirúrgico, el número de intentos y la exposición radiológica.³ En procedimientos complejos o realizados durante la curva de aprendizaje, estas dificultades se vuelven más evidentes.

La incorporación de cirugía asistida por computadora, navegación electromagnética, realidad aumentada, gemelos digitales y robótica ha abierto nuevas posibilidades para abordar estos problemas. La evidencia disponible muestra que los sistemas de navegación pueden mejorar la orientación espacial del instrumental, disminuir la dependencia de fluoroscopia y aumentar la reproducibilidad técnica en procedimientos ortopédicos seleccionados.²⁻¹⁰

El presente trabajo adapta un proyecto de desarrollo tecnológico al formato institucional de tesis de especialidad. Su alcance se concentra en la definición clínica y técnica del sistema, la integración conceptual de sus subsistemas, la gestión de riesgos, la trazabilidad y la preparación de un plan de verificación preclínica. No contempla intervención en pacientes ni pretende demostrar eficacia clínica en esta etapa.

El problema de desarrollo consiste en determinar qué requisitos, interfaces, controles de seguridad y evidencias de verificación se necesitan para integrar los subsistemas en una plataforma trazable antes de formular afirmaciones de desempeño o iniciar estudios en modelos avanzados. En consecuencia, la tesis prioriza la coherencia entre necesidad clínica, arquitectura, riesgos y pruebas técnicas.

II. ANTECEDENTES

2.1. Principios de tratamiento de las fracturas femorales

La fijación de las fracturas debe equilibrar estabilidad mecánica y preservación biológica. En las fracturas diafisarias, la reducción anatómica de cada fragmento no siempre es necesaria; lo prioritario es restablecer longitud, alineación y rotación, con estabilidad relativa suficiente para permitir consolidación por callo cuando el patrón de lesión lo permite.¹

La estabilidad relativa obtenida mediante un clavo intramedular puede estimular la formación de callo y preservar el entorno biológico del foco, siempre que la reducción sea aceptable y el implante mantenga la relación mecánica de los fragmentos durante la consolidación. La planificación preoperatoria y la evaluación intraoperatoria de la reducción continúan siendo pasos críticos para evitar malrotación, discrepancia de longitud o malalineación.^{1,2}

2.2. Limitaciones de la fluoroscopia en el enclavado intramedular

La fluoroscopia ha permitido realizar enclavados cerrados con menor agresión al foco de fractura, pero introduce dos limitaciones relevantes: exposición acumulada a radiación e interpretación indirecta de la anatomía. Hazan y Joskowicz describieron que el cirujano debe correlacionar mentalmente instrumentos, implantes y fragmentos óseos a partir de vistas bidimensionales no correlacionadas, lo cual incrementa la complejidad técnica del procedimiento.²

Stathopoulos y colaboradores evaluaron un sistema electromagnético para bloqueo distal sin radiación y señalaron que esta fase puede ser prolongada, frustrante y responsable de una proporción importante de la exposición radiológica. En su serie, todos los intentos de bloqueo fueron exitosos al primer intento, con tiempos promedio de 219 segundos para tibia y 249 segundos para fémur.³

2.3. Navegación asistida por computadora y sistemas electromagnéticos

La cirugía ortopédica asistida por computadora busca relacionar en tiempo real la posición de los instrumentos con la anatomía y los implantes. En fracturas femorales, estos sistemas se han orientado principalmente a mejorar la reducción, el bloqueo distal y la disminución de disparos fluoroscópicos.^{2,3}

La navegación electromagnética aplicada al bloqueo distal evita la dependencia de línea de visión y permite orientar el taladro respecto a los orificios del clavo. Sus limitaciones incluyen la susceptibilidad a interferencias por objetos ferromagnéticos y la necesidad de configuraciones específicas del implante y del sistema.^{3,4}

2.4. Realidad aumentada y visualización tridimensional

La realidad aumentada pretende reducir el problema de coordinación ojo-mano al proyectar información virtual sobre el entorno quirúrgico. Tu y colaboradores desarrollaron un sistema con HoloLens 2 para el bloqueo distal de clavos intramedulares y reportaron, en pruebas preclínicas, errores milimétricos de reproyección y distancia, además de factibilidad en cadáver.⁴

Estos hallazgos respaldan la posibilidad de convertir la información de navegación en una visualización intuitiva. Sin embargo, la realidad aumentada por sí sola no sustituye la necesidad de mecanismos seguros de actuación, calibración robusta y validación técnica del sistema completo.⁴

2.5. Gemelos digitales y planificación personalizada

El concepto de gemelo digital permite construir una representación virtual específica del paciente o del modelo quirúrgico para planear, simular y evaluar alternativas de fijación. Aubert y colaboradores propusieron un flujo de trabajo basado en elementos finitos para fracturas de meseta tibial, demostrando que los modelos específicos pueden ayudar a cuantificar comportamiento mecánico, distribución de estrés y riesgo de inestabilidad.⁵

Aunque ese antecedente corresponde a meseta tibial, el principio es aplicable a traumatología: una reconstrucción tridimensional puede anticipar trayectorias, restricciones anatómicas y condiciones mecánicas antes de ejecutar una maniobra. En el sistema femoral propuesto, el gemelo digital funciona como interfaz de planificación y referencia durante el seguimiento de instrumentos y fragmentos.^{5,11-12}

2.6. Robótica aplicada a reducción y fijación de fracturas

Los sistemas robóticos para fracturas se han estudiado con distintos niveles de madurez. Zhu y colaboradores describieron un sistema de reducción femoral con tracción y una unidad tipo brazalete, con viabilidad preliminar en modelos artificiales.⁶ En un estudio prospectivo controlado no aleatorizado de 30 pacientes, Zhao y colaboradores observaron menos fluoroscopias y menores discrepancias de longitud y anteversión con la reducción asistida por robot; no obstante, el tiempo quirúrgico total fue mayor y no hubo diferencia significativa en la pérdida sanguínea.⁷

En otras regiones anatómicas, la navegación robótica también ha mostrado resultados técnicos favorables. Liu y colaboradores reportaron menor tiempo quirúrgico, menos intentos de colocación de guía y menor sangrado al utilizar navegación robótica para insertar un sistema de cuello femoral.⁸ Qi y colaboradores describieron menor tiempo quirúrgico, menos fluoroscopia y menor sangrado en enclavado humeral asistido por navegación robótica.⁹ En una cohorte retrospectiva de 56 fracturas distales de fémur, He y colaboradores observaron ventajas técnicas con navegación robótica; por el diseño observacional y el tamaño muestral, estos hallazgos no demuestran causalidad ni superioridad clínica generalizable.¹⁰

2.7. Antecedentes institucionales y tecnológicos del proyecto

La memoria técnica del proyecto describe un sistema robótico orientado al enclavado de huesos largos con mínima dependencia de fluoroscopia, asistencia visual, sonora y virtual, módulo de perforación y mecanismos de

protección de tejidos blandos.¹¹ El documento DEDALO-Z amplía esta arquitectura al describir sensores, visión de máquina, procesamiento, comunicación, interfaz holográfica y módulos de actuación robótica.¹²

La guía institucional de innovación establece que el plan de desarrollo tecnológico funciona como hoja de ruta del dispositivo, permite realizar pruebas técnicas y excluye las pruebas clínicas en seres humanos de esta fase.¹³ El antecedente institucional de navegación para fracturas de la columna anterior del acetábulo muestra que los proyectos de innovación quirúrgica pueden estructurarse mediante contextualización clínica, alcance, justificación, objetivos, metodología, validación técnica y anexos documentales.¹⁴

III. JUSTIFICACIÓN

El desarrollo de este sistema robótico puede verse justificado por varias razones. Desde el punto de vista clínico el enclavado intramedular ya es una técnica poco invasiva que se utiliza con frecuencia, en la práctica diaria seguimos viendo que la reducción cerrada y el bloque distal de clavo dependen mucho de la experiencia de quien opera, esto genera variabilidad de un caso a otro, y es justo el problema que este proyecto busca reducir.¹⁻³

Depender tanto de la fluoroscopia tiene un precio que no siempre se piensa: la radiación no solo le llega al paciente también se acumula en el cirujano, los residentes, anestesiología, enfermería, los técnicos de quirófano. El chaleco plomado y el principio ALARA ayudan, pero la mejor manera de disminuir esta exposición a la radiación es simplemente utilizar menos veces el fluoroscopio, y eso se logra sustituyendo parte de esa guía por rayos X con navegación computarizada, óptica, inercial o robótica.²⁻⁴

Más allá de este proyecto puntual, contar con una plataforma robótica institucional serviría para estandarizar pasos puntuales del procedimiento, dejar registro de las trayectorias que se siguieron, guardar los datos de cada caso y, de paso, tener con qué entrenar a nuevas generaciones de residentes. Y no tendría por qué quedarse con las fracturas diafisarias de fémur, se podría adaptar más adelante para otros huesos como la tibia o el húmero.

Visto desde lo académico, este proyecto cruza varias disciplinas al mismo tiempo. Y es justo esa mezcla la que le da valor formativo, no es solo resolver un problema técnico de quirófano, sino dejar trazado un camino de desarrollo que se pueda medir, auditar y que ponga la seguridad por delante en cada paso.^{13,15-20}

IV. PREMISA DEL DESARROLLO TECNOLÓGICO

Este proyecto parte de la idea de que, si se logran integrar en una sola plataforma los sensores de posición, la visión de máquina, la reconstrucción en tres dimensiones, la comunicación con el brazo robótico y el módulo de perforación sería posible construir y probar un sistema de asistencia para el enclavado intramedular de fémur, primero en modelos controlados y no en los pacientes. A diferencia de un estudio clínico convencional, aquí no se plantea una hipótesis para aceptar o rechazar, sino que el desarrollo se evalúa contra metas técnicas fijadas desde el comienzo: que el sistema cumpla con los requisitos funcionales establecidos, que cumpla con los criterios de seguridad definidos y que alcance las métricas técnicas propuestas.

V. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Documentar el diseño, la integración y la ruta de verificación y validación técnica preclínica de un sistema robótico quirúrgico orientado a asistir la reducción y la fijación intramedular de fracturas de fémur. El propósito último es mejorar la precisión del procedimiento, reducir la dependencia de fluoroscopia continua y dejar establecida una plataforma trazable de innovación quirúrgica.

5.2. Objetivos específicos

- Definir los requisitos, tanto funcionales como no funcionales, que debe cumplir el sistema robótico para cirugía de fracturas femorales.
- Describir la arquitectura modular del sistema: sensores, visión de máquina, procesamiento, interfaz de usuario, comunicación y actuación robótica; y explicar cómo se relacionan entre sí.
- Documentar el flujo de trabajo completo, desde la adquisición de imagen y la planificación hasta la asistencia robótica en las trayectorias de perforación.
- Establecer un plan de verificación y validación preclínica que incluya métricas de precisión, repetibilidad, seguridad, confiabilidad y trazabilidad.
- Elaborar un análisis inicial de riesgos, con sus respectivas estrategias de mitigación, siguiendo los principios de gestión de riesgos aplicables a dispositivos médicos.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. Diseño del estudio

El estudio se estructuró como un desarrollo tecnológico aplicado, de tipo preclínico, descriptivo y documental, y no involucró participación de seres humanos. La unidad de análisis fue el sistema robótico junto con sus subsistemas, y el trabajo se centró en definir el desempeño técnico esperado, la seguridad funcional, la integración prevista entre hardware y software, y la documentación necesaria para poder verificarlo todo más adelante.

Aunque la tesis sigue el formato institucional para residentes, tuvo que adaptarse a lo que en realidad es un proyecto de innovación tecnológica. Por eso los resultados no se presentan como desenlaces clínicos, sino como productos técnicos y documentales, criterios de aceptación y estado de la evidencia disponible.

6.2. Sitio de desarrollo

El componente clínico y documental se llevó a cabo en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Las actividades de laboratorio o simulación que aún están previstas se realizarán en los espacios del equipo de desarrollo y deberán quedar documentadas en el expediente técnico; y si en algún momento se suman colaboraciones externas, éstas tendrán que respaldarse con cartas de colaboración, acuerdos de confidencialidad y, cuando corresponda, convenios de propiedad intelectual.

6.3. Alcance del desarrollo

Lo que esta tesis documenta, en concreto, es la definición clínica y técnica del proyecto, la especificación de requisitos de alto nivel, la arquitectura modular, el flujo de trabajo simulado, el cronograma prospectivo, el plan de verificación y validación y la matriz inicial de riesgos. Construir o adaptar los módulos, integrar hardware con software y realizar pruebas de banco o en modelos óseos son

pasos que corresponden a la siguiente etapa, la ruta preclínica, y solo se darán por cumplidos cuando haya evidencia trazable por versión que lo respalde. Nada de esto incluye uso en pacientes, ensayos clínicos, comercialización, manufactura en serie ni solicitud de registro sanitario.

La fluoroscopia no está pensada como mecanismo principal de navegación en este sistema; si llega a usarse durante el desarrollo, será solo para calibraciones, verificaciones iniciales o comparaciones técnicas en entornos controlados.

6.4. Descripción del sistema propuesto

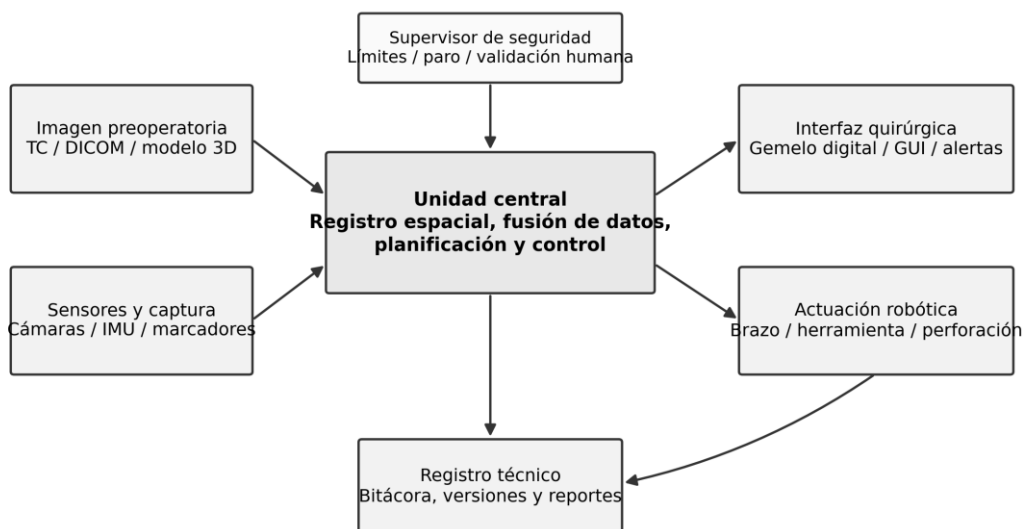
El sistema queda organizado en cuatro bloques funcionales: captura de datos; procesamiento y comunicación; interfaz y visualización; y actuación robótica. Sobre los cuatro se superpone, de manera transversal, un requisito de seguridad y supervisión humana. Los identificadores de alto nivel y la composición de cada bloque se resumen en la Tabla 1; sus interacciones se representan en la Figura 1. La descripción se sustenta en el documento técnico interno DEDALO-Z.¹²

Tabla 1. Requisitos de alto nivel y componentes funcionales del sistema robótico. Fuente: elaboración propia con base en los documentos técnicos internos.^{11,12}

ID	Bloque funcional	Descripción
REQ-01	Sensores y captura	Cámaras industriales, marcadores de posición, unidades de medición inercial y sensores complementarios para registrar orientación, posición y estado mecánico.
REQ-02	Procesamiento y comunicación	Unidad central basada en computadora de placa única o estación de trabajo, distribución de datos, base de datos, red local y comunicación directa con el brazo robótico.
REQ-03	Interfaz y visualización	Interfaz gráfica de usuario, visualización tridimensional tipo gemelo digital, alertas visuales y sonoras y presentación de información relevante.

ID	Bloque funcional	Descripción
REQ-04	Actuación robótica	Brazo robótico colaborativo o módulo de posicionamiento, adaptador de herramienta, perforador, protector de tejidos blandos y control de trayectorias.
REQ-05	Seguridad y supervisión	Confirmación humana, límites de fuerza, velocidad y profundidad, vigilancia de señal, registro de eventos y medios de paro seguro.

Arquitectura funcional del sistema robótico propuesto



El cirujano mantiene la supervisión y la capacidad de interrupción en todas las fases.

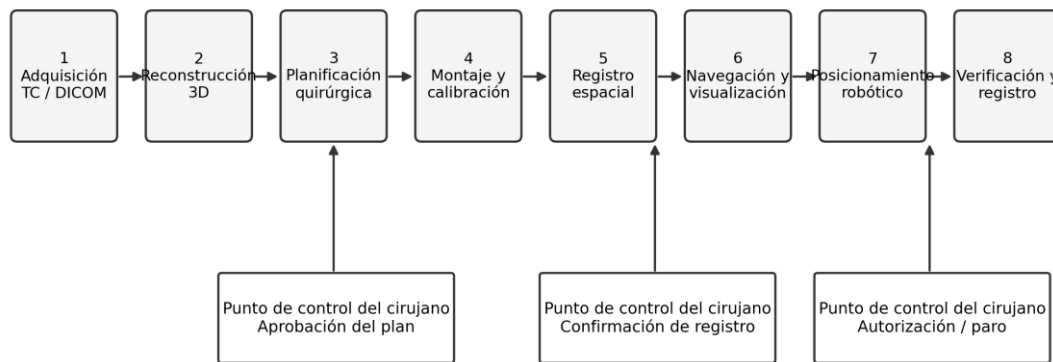
Figura 1. Arquitectura funcional del sistema robótico propuesto. Fuente: elaboración propia con base en los documentos técnicos internos.^{11,12}

6.5. Flujo de trabajo quirúrgico simulado

El flujo técnico propuesto comprende la adquisición de imagen preoperatoria en formato DICOM, la generación de un modelo tridimensional y la definición, por el cirujano, de los parámetros de planificación, incluidos el tamaño del clavo, las trayectorias, las referencias anatómicas y los puntos de seguridad. A continuación, la arquitectura prevé el registro de la posición de marcadores y sensores, la fusión de esta información con el gemelo digital y la presentación de una guía de navegación.

En el escenario de reducción simulada previsto, el sistema debe permitir visualizar la relación espacial entre los fragmentos femorales y el plan quirúrgico. En la fase de bloqueo, el diseño contempla que el robot posicione el módulo de perforación siguiendo la trayectoria autorizada y sin salirse de los límites predefinidos de fuerza, velocidad y profundidad, mientras el cirujano conserva la supervisión activa y la posibilidad de detener la actuación mediante controles físicos o digitales de seguridad. Esta secuencia se sintetiza en la Figura 2.

Flujo de trabajo técnico para la asistencia robótica simulada



Resultado de cada corrida: trayectoria planificada, eventos, desviaciones, fallos y versión del sistema.

Figura 2. Flujo de trabajo técnico para la asistencia robótica simulada. Fuente: elaboración propia con base en los documentos técnicos internos.^{11,12}

6.6. Desarrollo de software

El software se define a partir de una arquitectura modular: adquisición de datos, registro espacial, carga o reconstrucción del modelo tridimensional, planificación de trayectorias, visualización, comunicación con el robot, registro de eventos y gestión de errores. La interfaz con el brazo robótico se especifica mediante comandos nativos y un protocolo TCP directo. Se prefirió así, sin capas intermedias innecesarias, al menos mientras dure la fase de prototipo. Tanto la

implementación como la integración de esa interfaz tendrán que demostrarse con evidencia trazable por versión.

La verificación del software deberá incluir pruebas unitarias, pruebas de integración, validación de límites, manejo de fallos de sensores, trazabilidad de versiones y registro de eventos. La documentación se alineará, de manera proporcional al estado del prototipo, con los principios de ciclo de vida de software para dispositivos médicos.¹⁸

6.7. Plan de desarrollo tecnológico

El cronograma prospectivo se organizó en ocho actividades entre enero y octubre de 2026. La Tabla 2 detalla los entregables previstos y la Figura 3 muestra su solapamiento temporal; las fechas señalan planificación y no constituyen por sí mismas evidencia de ejecución.¹³

Tabla 2. Cronograma prospectivo y entregables del desarrollo tecnológico. Fuente: elaboración propia con base en la guía institucional.¹³

Fase	Periodo	Entregable previsto
1. Requisitos y diseño conceptual	Enero-febrero 2026	Necesidad clínica, requisitos de alto nivel, arquitectura y riesgos iniciales.
2. Diseño mecánico y electrónico	Febrero-abril 2026	Selección de sensores, cámaras, actuadores, adaptadores, energía y módulos de seguridad.
3. Integración de sensores y visión	Marzo-junio 2026	Adquisición sincronizada, calibración y registro espacial inicial.
4. Software de navegación y GUI	Marzo-julio 2026	Modelo tridimensional, planificación, visualización, registro de eventos y control de versiones.
5. Integración robótica y TCP	Abril-junio 2026	Comunicación directa, fijación de herramienta, límites de movimiento y trayectorias simuladas.
6. Pruebas de banco y calibración	Junio-agosto 2026	Protocolos y registros de precisión, repetibilidad, latencia, paro y respuesta ante fallos.
7. Validación en modelos sintéticos	Agosto-octubre 2026	Escenarios simulados de reducción, enclavado y bloqueo distal.
8. Documentación técnica y regulatoria	Agosto-octubre 2026	Expediente técnico, matriz de riesgos, anexos de prueba y tesis.

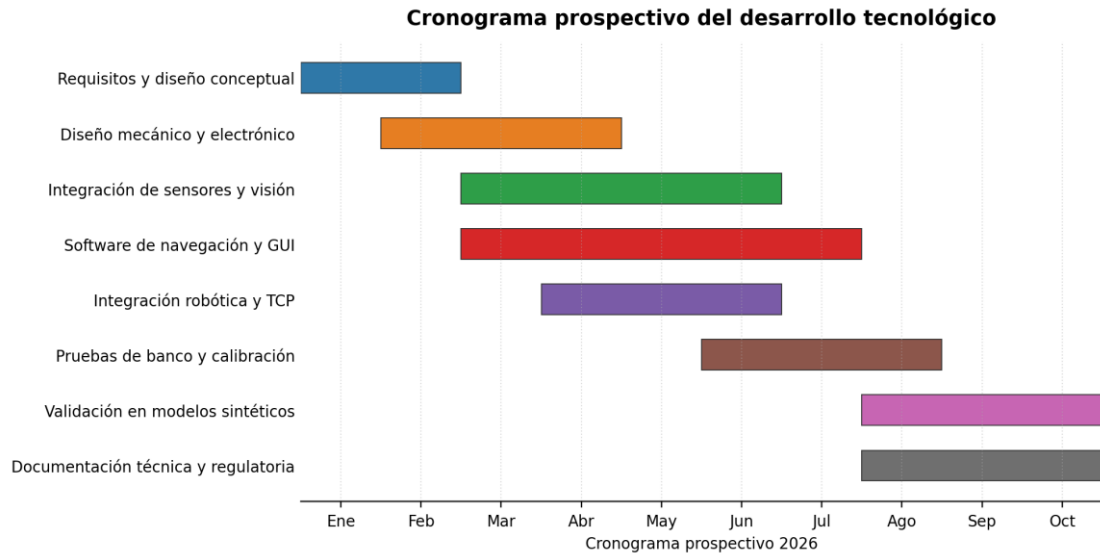


Figura 3. Cronograma prospectivo del desarrollo tecnológico. Fuente: elaboración propia con base en la guía institucional.¹³

6.8. Plan de verificación y validación técnica

El plan de evaluación avanza por niveles: primero se verifican los módulos por separado, después los subsistemas ya integrados y, al final, el sistema completo en banco y en modelos anatómicos. Ninguna fase puede arrancar sin que antes quede documentado, o al menos justificado, el cumplimiento de los criterios del nivel anterior. La Tabla 3 detalla las pruebas y la Figura 4 resume esa progresión. Y mientras el protocolo, la versión evaluada y los datos de cada corrida no queden enlazados en un expediente trazable, los umbrales seguirán siendo solo prospectivos.

Cada protocolo de prueba tendrá que dejar predefinidos, de antemano, la configuración, la unidad de ensayo, el instrumento de referencia, el estado de calibración y el número de repeticiones. En las variables continuas se conservarán los valores individuales y se reportará n, media, desviación estándar, mediana, rango e intervalo de confianza del 95%; en el caso de las fallas, se informará el recuento, la proporción y su intervalo de confianza correspondiente. Y, por supuesto, tanto la incertidumbre de medición como cualquier desviación respecto al protocolo quedarán documentadas.

Tabla 3. Plan de verificación y validación técnica con criterios prospectivos. Fuente: elaboración propia.

Prueba (ID)	Método y unidad de ensayo	Métrica y registro	Criterio prospectivo
VV-01. Precisión lineal	Patrón metrológico trazable; 10 ciclos en cada una de al menos 3 posiciones del volumen de trabajo.	Error absoluto por ciclo, media, desviación estándar, rango e incertidumbre.	Media ≤ 1.0 mm y ningún error > 2.0 mm en las condiciones definidas.
VV-02. Precisión angular	Plantilla de trayectorias; 10 ciclos en cada una de al menos 3 orientaciones.	Error angular absoluto por ciclo y distribución.	Error $\leq 2^\circ$ en cada ejecución válida.
VV-03. Repetibilidad	Series consecutivas por condición y en sesiones separadas.	Dispersión, deriva y diferencia entre sesiones.	Sin deriva sistemática; el límite de variabilidad se fijará antes de la prueba confirmatoria.
VV-04. Latencia	Marcas de tiempo desde adquisición hasta interfaz y comando; al menos 100 eventos.	Mediana, percentil 95, máximo y eventos perdidos.	El umbral del percentil 95 se fijará tras la caracterización piloto y el análisis de riesgo.
VV-05. Paro seguro	Tres repeticiones de cada escenario de pérdida de señal, límite excedido y paro de emergencia.	Activación, tiempo y distancia de paro.	Paro seguro en 100% de los escenarios definidos; sin movimiento posterior no autorizado.
VV-06. Protección de tejidos	Diez perforaciones en modelo con barrera y manguito protector.	Penetración fuera del corredor y profundidad final.	Cero penetraciones fuera de la trayectoria autorizada.
VV-07. Confiabilidad de software	Pruebas unitarias e integración; 100 ejecuciones automatizadas por versión.	Fallos críticos y no críticos, proporción e intervalo de confianza.	Cero fallos críticos; todos los fallos no críticos documentados y resueltos antes de liberar la versión.
VV-08. Trazabilidad	Auditoría del expediente de prueba.	Complejidad de código, versión, entrada, resultado, incidente y decisión.	100% de los registros completos y vinculados con su requisito.

Estrategia escalonada de verificación y validación

La progresión a niveles superiores depende de cumplir y documentar los criterios de aceptación del nivel previo.

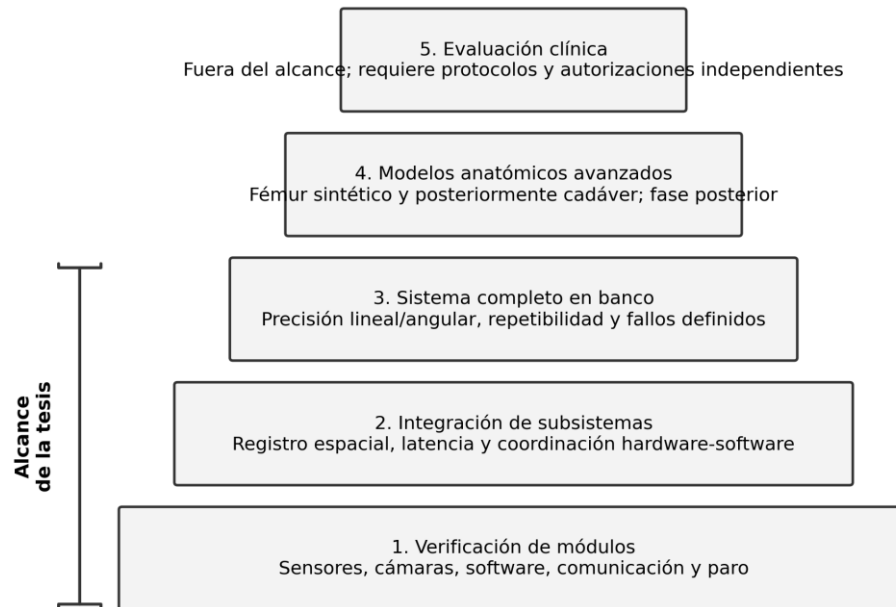


Figura 4. Estrategia escalonada de verificación y validación. Fuente: elaboración propia.

6.9. Gestión de riesgos

El análisis de riesgos parte de identificar peligros, situaciones peligrosas y daños potenciales, y de ahí se pasa a definir controles y verificarlos. La Tabla 4 resume esa matriz inicial. Lo que no se determina todavía es si el riesgo residual resulta aceptable; esa estimación queda pendiente hasta verificar la efectividad de cada control, y desde luego antes de avanzar a pruebas preclínicas más avanzadas o a pruebas clínicas.¹⁷

Tabla 4. Matriz inicial de peligros, controles y verificación. Fuente: elaboración propia con base en la gestión de riesgos.¹⁷

ID	Peligro y daño potencial	Controles previstos	Verificación prevista
R-01	Pérdida del registro espacial: trayectoria desalineada y lesión del modelo o, en fases futuras, de tejidos.	Marcadores redundantes, umbral de confianza, alerta y bloqueo de actuación.	Simulación de pérdida parcial y total de señal; comprobar transición a estado seguro.

ID	Peligro y daño potencial	Controles previstos	Verificación prevista
R-02	Interferencia de sensores: error de posición u orientación.	Calibración, detección de interferencia y exclusión de campos u objetos críticos.	Mapa de interferencias y repetición de VV-01/VV-02 bajo condiciones definidas.
R-03	Movimiento inesperado o colisión: daño mecánico.	Límites de fuerza, velocidad y volumen, zona segura, confirmación humana y paro de emergencia.	Ensayos de límites y colisión controlada; registrar tiempo y distancia de paro.
R-04	Error de software o comunicación: comando o visualización incorrectos.	Validación de entradas, pruebas unitarias, control de versiones, watchdog y bitácora de eventos.	Inyección de fallos, pérdida de comunicación y auditoría de registros.
R-05	Falla del módulo de perforación: profundidad o dirección inadecuadas.	Guía física, tope de profundidad, protector de tejidos y verificación previa de trayectoria.	Prueba VV-06 y comprobación dimensional antes y después de cada serie.
R-06	Pérdida de alimentación: detención no controlada o pérdida de datos.	Estado seguro por defecto, respaldo de energía cuando corresponda y almacenamiento de eventos.	Interrupción controlada de energía y verificación de recuperación sin movimiento autónomo.
R-07	Error de uso o confianza indebida: omisión del juicio quirúrgico.	Diseño de asistencia, capacitación, confirmación humana obligatoria y alarmas inequívocas.	Evaluación de usabilidad futura con protocolo y autorización específicos.

6.10. Consideraciones éticas y regulatorias

Esta tesis no contempla reclutamiento de pacientes, intervención en seres humanos, uso de expedientes clínicos identificables ni obtención de muestras biológicas. Si en el futuro se avanza a fases que involucren animales, cadáveres o seres humanos, esas etapas necesitarán protocolos propios y la aprobación de los comités correspondientes.

En lo regulatorio, la documentación del desarrollo tomó en cuenta buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, gestión de calidad, gestión de riesgos, seguridad eléctrica, ciclo de vida de software y usabilidad, todo ello proporcional a qué tan madura es la tecnología del prototipo.¹⁵⁻²⁰ Conviene aclarar que estas referencias son apenas un marco inicial de diseño y documentación: mencionarlas no implica certificación, conformidad normativa ni autorización de uso clínico. La ruta regulatoria que finalmente aplique dependerá del uso previsto, la clasificación de riesgo y la configuración final del dispositivo.

VII. RESULTADOS

Dada la naturaleza del proyecto, los resultados que aquí se presentan son productos de diseño, integración documental, criterios de verificación y evidencia institucional, y no resultados clínicos. Al cierre del periodo documentado se contaba con la arquitectura conceptual, el flujo de trabajo, el cronograma prospectivo, el plan de verificación y validación y la matriz inicial de riesgos, pero no con una base completa de mediciones crudas que permitiera estimar el desempeño cuantitativo del prototipo. Por esa razón, los umbrales de precisión, repetibilidad y latencia se mantienen como criterios prospectivos, todavía no como resultados alcanzados.

7.1. Resultados del diseño y de la arquitectura

Quedó consolidada una arquitectura funcional en cuatro bloques: captura de datos, procesamiento y comunicación, interfaz y visualización, y actuación robótica. Organizarla de forma modular facilitó, entre otras cosas, asignar responsabilidades, identificar las interfaces críticas, gestionar los riesgos y verificar cada subsistema de manera independiente.

También se definió un flujo técnico con puntos de control del cirujano antes de aprobar el plan, confirmar el registro espacial y autorizar la actuación del robot. La supervisión humana y la capacidad de detener el sistema no se trataron como funciones accesorias, sino como requisitos transversales de todo el diseño.

7.2. Productos técnicos y documentales consolidados

El proyecto dejó, como saldo, un conjunto de productos que hacen posible valorar si hay congruencia entre la necesidad clínica, el diseño propuesto y la ruta de verificación y validación; todos ellos se resumen en la Figura 5 y la Tabla 5.

Productos documentales y técnicos consolidados



Figura 5. Productos documentales y técnicos consolidados. Fuente: elaboración propia.

Tabla 5. Productos del desarrollo y estado de la evidencia. Fuente: elaboración propia.

Producto	Resultado documentado	Evidencia en el manuscrito	Estado al cierre
Arquitectura del sistema	Cuatro bloques funcionales y un requisito transversal de seguridad.	Sección 6.4, Tabla 1 y Figura 1.	Consolidado en el plano documental (REQ-01 a REQ-05).
Flujo de trabajo	Secuencia desde DICOM y planificación hasta verificación y registro.	Sección 6.5 y Figura 2.	Consolidado documentalmente.
Especificación de software	Módulos de adquisición, registro, visualización, control, eventos y errores.	Sección 6.6.	Se documentó; no se incorporaron anexos de versión, código ni pruebas.
Cronograma	Ocho actividades entre enero y octubre de 2026.	Sección 6.7, Tabla 2 y Figura 3.	Se definió como prospectivo; no acreditó ejecución.
Plan de verificación y validación	Pruebas, métricas, registro mínimo y criterios prospectivos.	Sección 6.8, Tabla 3 y Figura 4.	Se definió como plan; la ejecución cuantitativa quedó pendiente.
Gestión de riesgos	Siete peligros principales, controles y verificación prevista.	Sección 6.9 y Tabla 4.	Se completó de forma inicial; la estimación del riesgo residual quedó pendiente.
Autorización institucional	Desarrollo y pruebas técnicas, sin uso en seres humanos o animales.	Anexo 11.1.	Disponible.

Producto	Resultado documentado	Evidencia en el manuscrito	Estado al cierre
Prototipo o montaje de laboratorio	Las fuentes internas describieron la integración funcional del sistema.	Memoria técnica y documento DEDALO-Z.	No se incorporó un expediente fotográfico ni se documentaron inventario, versiones y bitácoras suficientes para la verificación independiente.

7.3. Trazabilidad entre objetivos y evidencia

La evaluación se estructuró para poder mostrar que cada objetivo dio lugar a un entregable identificable, y que ese entregable a su vez quedó ligado a un requisito y a un método de verificación concretos. La Tabla 6 resume esa correspondencia entre objetivos, resultados y evidencia, y la Figura 6 representa la cadena completa de trazabilidad.

Cadena de trazabilidad para la evaluación del proyecto

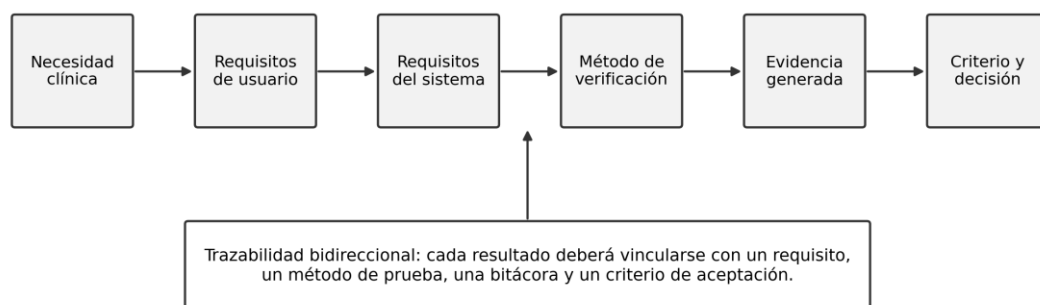


Figura 6. Cadena de trazabilidad para la evaluación del proyecto. Fuente: elaboración propia.

Tabla 6. Correspondencia entre objetivos, resultados y evidencia. Fuente: elaboración propia.

Objetivo específico	Resultado asociado	Evidencia	Valoración
Definir requisitos funcionales y no funcionales.	Requisitos de alto nivel REQ-01 a REQ-05 y criterios VV-01 a VV-08.	Secciones 6.4, 6.8 y 6.9.	Se acreditó el cumplimiento documental de alto nivel; no se incorporaron la especificación detallada ni el control de cambios.

Objetivo específico	Resultado asociado	Evidencia	Valoración
Describir la arquitectura modular.	Arquitectura funcional de cuatro bloques y seguridad transversal.	Tabla 1 y Figura 1.	Se cumplió documentalmente.
Documentar el flujo técnico.	Flujo con etapas y puntos de control del cirujano.	Sección 6.5 y Figura 2.	Se cumplió documentalmente.
Establecer un plan de verificación y validación.	Métodos, métricas, repeticiones, registros y criterios escalonados.	Sección 6.8, Tabla 3 y Figura 4.	Se cumplió como plan; la ejecución experimental no se incorporó.
Elaborar un análisis inicial de riesgos.	Peligros, daños, controles y pruebas previstas.	Sección 6.9 y Tabla 4.	Se cumplió de forma inicial; la estimación del riesgo residual quedó pendiente.

7.4. Estado de la evidencia cuantitativa

Se fijaron como criterios prospectivos un error lineal medio ≤ 1.0 mm, un error lineal máximo ≤ 2.0 mm y un error angular $\leq 2^\circ$, pensados para orientar las pruebas VV-01 y VV-02. Sin embargo, al revisar el expediente técnico no se encontraron mediciones crudas, identificación completa de versiones, configuración del banco, instrumento de referencia, número de repeticiones ni análisis de incertidumbre, así que no es posible afirmar todavía que esos umbrales se hayan alcanzado.

Para que estos criterios dejen de ser una aspiración y se conviertan en resultados demostrables, hará falta anexar, como mínimo: la identificación de la versión del sistema, la descripción del banco y del instrumento de referencia, el protocolo de calibración, la unidad de ensayo, los datos de cada corrida, los fallos y repeticiones registrados, las medidas de tendencia central y dispersión, los intervalos de confianza, el análisis de incertidumbre, y un criterio explícito de aceptación o rechazo.

7.5. Autorización y delimitación institucional

El Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico aceptó el proyecto y dio luz verde a su desarrollo y a la realización de pruebas técnicas, tanto en el Departamento de Ortopedia y Traumatología como en la Facultad de Medicina. Esa autorización no cubrió pruebas en seres humanos ni en animales; esas fases quedaron sujetas a protocolos y autorizaciones propios. Eso coincide exactamente con el alcance preclínico y documental que se reporta en esta tesis.

VIII. DISCUSIÓN

El resultado principal de este trabajo no es tanto hacer una comparación clínica, sino armar una estructura para el desarrollo tecnológico que pueda solucionar algunas de las limitaciones que todavía se ven en el enclavado intramedular. Estas limitaciones incluyen la dependencia de la fluoroscopia, la variabilidad en las técnicas, la dificultad en la reducción cerrada y la precisión en el bloqueo distal. Aunque la literatura menciona beneficios técnicos, estos se presentan de forma variada: por ejemplo, un estudio no aleatorizado de Zhao con 30 pacientes reportó menos uso de fluoroscopias y mejor alineación, pero al costo de un tiempo quirúrgico total más largo. Por otro lado, el estudio de He fue retrospectivo y trabajó con 56 pacientes. De modo que, no se debe interpretar esto como una prueba de la eficacia clínica del sistema que proponemos aquí.

3,7-10

La arquitectura que planteamos no parte desde cero: reúne elementos que ya han sido explorados en la literatura, aunque de manera parcial. Por ejemplo, se ha demostrado que los sistemas electromagnéticos son útiles para el bloqueo distal sin necesidad de radiación,³ y la realidad aumentada ha mostrado su capacidad para visualizar trayectorias de perforación con errores mínimos en pruebas preclínicas.⁴ Además, los sistemas asistidos por robots han mejorado los parámetros de reducción y han reducido la necesidad de fluoroscopias.⁷ Lo que busca esta propuesta institucional es, precisamente, integrar todos esos componentes en un flujo único y bien trazado.

Una de las ventajas de este proyecto es su diseño modular. Al separar la captura, el procesamiento, la interfaz y la actuación, es posible verificar cada módulo de forma individual antes de integrarlo en escenarios más complejos. Este enfoque se alinea con el desarrollo responsable de dispositivos médicos, ya que facilita el control de cambios, la identificación de interfaces, la gestión de riesgos y la documentación completa del ciclo de vida. ^{13,15-20}

Otra ventaja es que se incorporan explícitamente puntos de control para el cirujano. El sistema está pensado como una herramienta de apoyo y no como un sustituto del juicio quirúrgico. Este enfoque minimiza el riesgo de una automatización inapropiada y permite incluir criterios de usabilidad, confirmación humana y paro seguro desde las etapas iniciales del proyecto.

La mayor limitación de este trabajo es la falta de resultados cuantitativos reproducibles. Aunque el expediente detalla entregables y define variables como precisión, repetibilidad, latencia y seguridad, no proporciona valores específicos por cada ejecución, ni el número completo de pruebas realizadas, ni datos sobre la dispersión, comparadores o registros suficientes. Es importante no confundir una cosa con la otra: en un proyecto tecnológico, establecer un criterio de aceptación no significa necesariamente que se haya alcanzado. Mantener esta distinción clara ayuda a evitar sacar conclusiones que la evidencia actual todavía no apoya.

Además, en el expediente técnico falta evidencia física del prototipo. Sería muy útil contar con una foto general del montaje, imágenes detalladas de los módulos, capturas de la interfaz, la identificación de los componentes, la versión del software y un esquema de conexiones. Todo esto ayudaría a identificar con precisión qué parte de la arquitectura propuesta ya se ha integrado y qué sigue pendiente. Mientras esa evidencia no se incluya, tanto la capacidad de reproducir el proyecto como la evaluación independiente de su avance real continuarán siendo limitadas.

Para la verificación y validación técnica en el futuro, todavía está pendiente medir el error lineal y angular dentro del volumen de trabajo, la deriva después de ciclos repetidos, el efecto de las interferencias o la pérdida parcial de señal, la latencia total, el tiempo y distancia de frenado, y si la trayectoria se mantiene dentro de límites seguros durante toda la perforación. No podemos asumir nada de esto solo con una descripción narrativa: se necesitan protocolos predefinidos, instrumentos bien calibrados, datos de cada ejecución y un análisis de incertidumbre bien hecho.

Finalmente, a partir de estos resultados no se debe deducir la eficacia clínica, ni que realmente se reducirán las complicaciones o la exposición radiológica en los pacientes. Avanzar hacia modelos anatómicos más avanzados, pruebas en cadáveres y finalmente estudios clínicos será un camino paso a paso, con protocolos específicos y autorizaciones para cada fase. Por ahora, el valor de este proyecto radica en haber sentado una base clínica, técnica y regulatoria sobre la cual se pueda construir un desarrollo futuro.

IX. CONCLUSIONES

- El enclavado intramedular de las fracturas diafisarias de fémur sigue enfrentando retos técnicos para lograr una adecuada reducción cerrada, la correcta colocación de los bloqueos distales y una menor exposición a la fluoroscopia.
- La literatura respalda que la navegación, la realidad aumentada, los gemelos digitales y la robótica pueden mejorar parámetros técnicos y reducir la dependencia de radiación en procedimientos ortopédicos seleccionados.
- A lo largo de este proyecto se consolidaron una arquitectura funcional, un flujo de trabajo, una especificación modular de software, un plan escalonado de verificación y validación, una matriz inicial de riesgos y un expediente institucional.
- Los umbrales de precisión y seguridad siguen siendo criterios prospectivos; por ahora no hay suficientes datos cuantitativos para afirmar que el prototipo ya los cumple.
- Para evaluar el proyecto de forma adecuada hará falta anexar evidencia del montaje, identificación de versiones, bitácoras de prueba, resultados por corrida, análisis estadístico y trazabilidad entre requisitos, pruebas y decisiones.
- El sistema debe seguir siendo una herramienta de asistencia bajo la supervisión activa del cirujano. Cualquier transición a pruebas cadavéricas, animales o clínicas exigirá protocolos y autorizaciones independientes.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Buckley RE, Moran CG, Apivatthakakul T, editors. AO Principles of Fracture Management. 3rd ed. Stuttgart: Thieme; 2017.
2. Hazan EJ, Joskowicz L. Computer-Assisted Image-Guided Intramedullary Nailing of Femoral Shaft Fractures. *Tech Orthop*. 2003;18(2):191-200.
3. Stathopoulos I, Karampinas P, Evangelopoulos DS, Lampropoulou-Adamidou K, Vlamis J. Radiation-free distal locking of intramedullary nails: evaluation of a new electromagnetic computer-assisted guidance system. *Injury*. 2013;44(6):872-875. doi:10.1016/j.injury.2012.08.051.
4. Tu P, Gao Y, Lungu AJ, Li D, Wang H, Chen X. Augmented reality based navigation for distal interlocking of intramedullary nails utilizing Microsoft HoloLens 2. *Comput Biol Med*. 2021;133:104402. doi:10.1016/j.combiomed.2021.104402.
5. Aubert K, Germaneau A, Rochette M, Ye W, Severyns M, Billot M, et al. Development of Digital Twins to Optimize Trauma Surgery and Postoperative Management. A Case Study Focusing on Tibial Plateau Fracture. *Front Bioeng Biotechnol*. 2021;9:722275. doi:10.3389/fbioe.2021.722275.
6. Zhu Q, Wang X, Sun X, Liang B. Preliminary study in a novel robotic-assisted femoral shaft fracture reduction system. In: Kim JH, et al., editors. *Robot Intelligence Technology and Applications 4*. Cham: Springer; 2017. p. 289-298. doi:10.1007/978-3-319-31293-4_23.
7. Zhao C, Xiao H, Cao Q, Bei M, Li B, Song Y, et al. Robot-assisted closed reduction of femoral shaft fractures: a prospective controlled study. *Int Orthop*. 2025;49:2251-2261. doi:10.1007/s00264-025-06623-z.
8. Liu G, Yang C, Wang R, Tang J, Wu H, Wei L, et al. Application of robot navigation system for insertion of femoral neck system in the treatment of femoral neck fracture. *BMC Musculoskelet Disord*. 2024;25:47. doi:10.1186/s12891-024-07172-z.
9. Qi H, Ai X, Ren T, Li Z, Zhang C, Wu B, et al. A clinical study on robot navigation-assisted intramedullary nail treatment for humeral shaft fractures. *BMC Musculoskelet Disord*. 2024;25:766. doi:10.1186/s12891-024-07848-6.
10. He Q, Xie Z, Zhang J, Jiao Y, Zhang Y, Hu Y. Enhanced accuracy and reduced complications: robot-assisted navigation for retrograde intramedullary nailing in distal femoral fractures. *Int Orthop*. 2025;49(6):1519-1527. doi:10.1007/s00264-025-06544-x.
11. Orthorobtics. Orthorobtics robot process for intramedullary nailing in femur fracture [memoria técnica interna]. 2025.
12. DEDALO-Z. Funcionamiento del sistema DEDALO-Z [documento técnico interno]. 2026.

13. Comité Institucional de Innovación. Guía para la elaboración del plan de desarrollo tecnológico e innovación. Monterrey: Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León; 2025.
14. Quintanilla Loredó R. Desarrollo de un sistema de navegación quirúrgico para la fijación de fracturas de la columna anterior del acetábulo [tesis de especialidad]. Monterrey: Universidad Autónoma de Nuevo León; 2024.
15. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación; 2025.
16. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.
17. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019. Medical devices - Application of risk management to medical devices. Geneva: ISO; 2019.
18. International Electrotechnical Commission. IEC 62304:2006+A1:2015. Medical device software - Software life cycle processes. Geneva: IEC; 2015.
19. International Electrotechnical Commission. IEC 62366-1:2015+A1:2020. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices. Geneva: IEC; 2020.
20. International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC; 2020.

XI. ANEXOS

11.1. Carta de aceptación del Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico

La carta autoriza el desarrollo del dispositivo y la realización de pruebas técnicas. No autoriza pruebas en seres humanos ni animales.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Dr. med. Eduardo Álvarez Lozano
Departamento de Ortopedia y Traumatología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente. -

Estimado Dr. Álvarez Lozano:

En respuesta a su solicitud con número de folio de ingreso **s23OR-003** revisada por el Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico el día 04 de febrero del 2026, le informamos que el comité ha evaluado su proyecto de Innovación titulado "**Protocolo para el Desarrollo de un Brazo Robótico para la Cirugía de Fracturas de Fémur**"; determinando que queda como **ACEPTADO**.

Por lo tanto, ha sido **aceptado** para su desarrollo y pruebas técnicas en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" y de la Facultad de Medicina de la UANL. Su proyecto aprobado ha sido registrado con el folio **OR26-001i**.

Participando además el Dr. Christian Rivas Berny, Dr. Jorge Armando Cortés Ramírez, Ing. Jaime Octavio López Vázquez, Dr. Julio Fernando Jiménez Vielma y el Est. Eduardo Álvarez Quintanilla como Co-Investigadores.

"La aceptación por el Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico, faculta al inventor y su equipo a desarrollar el dispositivo sometido y a realizar pruebas técnicas, no se autorizan pruebas o el uso en seres humanos ni animales. La autorización para dichas pruebas corresponde a los respectivos comités dentro de la Subdirección de Investigación"

Atentamente,

"Alere Flammam Veritatis"

Monterrey, N.L., a 09 de febrero del 2026

Dr. José Alberto González González

Presidente Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico



Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64660, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4000, Ext. 1814 Correo Electrónico: innovacionydt@gmail.com

11.2. Información mínima para el reporte de cada prueba técnica

La Tabla 7 sintetiza la información mínima que deberá documentarse en cada prueba técnica para preservar la reproducibilidad y la trazabilidad del desarrollo.

Tabla 7. Información mínima para el reporte de cada prueba técnica. Fuente: elaboración propia.

Campo	Contenido requerido
Identificación	Código de prueba, fecha, responsable y ubicación.
Versión evaluada	Versión de software, hardware, configuración y componentes.
Objetivo y requisito	Requisito asociado y criterio de aceptación previamente aprobado.
Método	Unidad de ensayo, montaje, patrón de referencia, instrumentos, calibración, incertidumbre y número de repeticiones.
Resultados	Valores individuales, unidades, media, desviación estándar, mediana, rango, intervalo de confianza y fallos.
Desviaciones	Cambios respecto al protocolo, incidentes y datos excluidos con justificación.
Conclusión	Cumplimiento, incumplimiento o necesidad de repetición; sin sustituir los datos crudos.
Trazabilidad	Archivos, fotografías, bitácoras, código, versión y firma del responsable.

XII. ARTÍCULOS PUBLICADOS

No se anexan artículos publicados derivados directamente del presente desarrollo tecnológico. Si se generan manuscritos, resúmenes de congreso, patentes o publicaciones relacionadas, deberán integrarse en esta sección conforme al formato institucional.

XIII. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Candidato para el grado de:

Especialista en Ortopedia y Traumatología

Tesis

Protocolo para el Desarrollo de un Brazo Robótico para la Cirugía de Fracturas de Fémur

Campo de estudio:

Ciencias de la Salud

Biografía:

Personal: Christian Rivas Berny nació el 28 de febrero de 1996 en Mérida, Yucatán. Es hijo de Christian Bernard Rivas y María Cecilia Berny Góngora.

Educación: Egresó de la Universidad Marista de Mérida con el grado de Médico Cirujano y Partero en 2021.