
Diseño de prototipo de prótesis de rodilla personalizada mediante reconstrucción 3D a partir de imágenes médicas

Elda Daniela Navas Cinto



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ingeniería



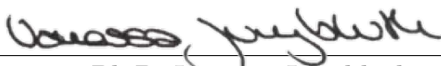
**Diseño de prototipo de prótesis de rodilla personalizada
mediante reconstrucción 3D a partir de imágenes médicas**


Trabajo de graduación presentado por Elda Daniela Navas Cinto para
optar al grado académico de Licenciada en Ingeniería Biomédica

Guatemala,

2025

Vo.Bo.:

(f) 
Ph.D. Vanessa Jungbluth

(f) 
M.Sc. Carlos Esquit Hernández

Fecha de aprobación: Guatemala, 20 de noviembre de 2025.

Mi principal motivación para estudiar Ingeniería Biomédica ha sido el deseo de contribuir al fortalecimiento del sistema de salud en Guatemala. El acceso limitado a tecnología médica, la falta de recursos y las desigualdades en la atención sanitaria me impulsaron a buscar una carrera que uniera la ciencia, la ingeniería y el servicio a las personas y ser un agente de cambio en el contexto guatemalteco.

Este trabajo y la culminación de mi carrera no habrían sido posibles sin el apoyo, la guía y el cariño de muchas personas que me acompañaron a lo largo de este camino. Cada una de ellas aportó algo valioso que me permitió avanzar, aprender y mantenerme motivada incluso en los momentos más difíciles. Deseo expresar mi más profundo agradecimiento a mis padres, Jorge y Elda, por su apoyo incondicional, no solo durante mi etapa universitaria, sino a lo largo de toda mi vida. Su ejemplo, paciencia y amor constante han sido la base que me permitió llegar hasta este momento. A mi querida perrita Melody, quien me acompañó durante toda mi carrera universitaria y cuya presencia fue una fuente inagotable de compañía, su recuerdo sigue siendo parte de cada logro alcanzado.

A mi asesora, Ing. Katharine Zenn, por su guía constante, su paciencia y por compartir conmigo su conocimiento y experiencia durante el desarrollo de este proyecto. A mi revisora, Ph.D. Vanessa Jungbluth, por su orientación, sus valiosos comentarios y su acompañamiento en la etapa final de este trabajo. A todos mis catedráticos y colaboradores, quienes me compartieron no solo sus conocimientos técnicos y académicos, sino también lecciones de vida y de ética profesional que marcaron mi formación. Cada uno de ellos contribuyó de manera significativa a mi formación profesional. A mis compañeros y amigas de clase, quienes hicieron de esta etapa una experiencia inolvidable. Gracias por las risas, por la complicidad en los momentos difíciles y por el apoyo sincero que me impulsó a seguir adelante. Sin ustedes, este camino no habría sido igual.

Finalmente, agradezco a la Universidad del Valle de Guatemala, por abrirme las puertas y brindarme las herramientas, el entorno y la inspiración para formarme como profesional. Este logro es reflejo del esfuerzo conjunto de todos quienes creyeron en mí.

Índice general

Prefacio	I
Índice de figuras	VI
Índice de cuadros	VII
Resumen	VIII
Abstract	IX
1. Introducción	1
2. Antecedentes	3
3. Justificación	5
4. Objetivos	7
4.1. Objetivo general	7
4.2. Objetivos específicos	7
5. Alcance	8
6. Marco teórico	9
6.1. Anatomía y biomecánica de la articulación de rodilla	9
6.2. Artroplastia total de rodilla (ATR)	13
6.3. Prótesis de rodilla	16
6.4. Tecnologías para personalización de prótesis	19
7. Metodología	25
7.1. Adquisición y procesamiento de imágenes médicas	25
7.2. Reconstrucción 3D y modelado anatómico de la rodilla	26
7.3. Diseño 3D de la prótesis personalizada	28
7.4. Fabricación y validación de prototipo	34
8. Resultados	38
8.1. Adquisición y procesamiento de imágenes médicas	38
8.2. Reconstrucción 3D y modelado anatómico de la rodilla	39
8.3. Diseño 3D de la prótesis personalizada	41
8.4. Fabricación y validación de prototipo	45

9. Discusión	52
10. Conclusiones	56
11. Trabajo futuro	58
12. Referencias	60
13. Anexos	64
13.1. Anexo 1. Primera versión de los componentes protético	64
13.2. Anexo 2. Segunda versión de los componentes protético	67

Índice de figuras

1.	Estructuras anatómicas de la articulación de rodilla, vista anterior (A) y vista posterior (B). Modificada de [8]	10
2.	Desplazamiento y rotación del cóndilo medial y lateral durante la extensión (A) y flexión (B) de la rodilla. Modificada de [10]	11
3.	Vista superior de la tibia y superficies de contacto en el compartimiento femorotibial. Modificada de [8]	12
4.	Arcos funcionales de la rodilla. Modificada de [11]	13
5.	Tipos de abordaje quirúrgico para ATR: anteromedial (A), subvasto (B) y mediovasto (C). Modificada de [4]	15
6.	Tipos de prótesis según cantidad de compartimientos que se remplazan: unicompartimental (A), bicompartimental (B) y tricompartmental (C). Modificada de [4], [17]	17
7.	Diagrama de componentes de un sistema de tomografía computarizada. Modificada de [26]	20
8.	Segmentación por umbral de luminancia: imagen original (A) e histograma de intensidades (B). Modificada de [27]	22
9.	Modelado anatómico de fémur distal mediante uso de mallas poligonales	23
10.	Técnica de fabricación aditiva por extrusión de material (Impresión 3D). Modificada de [29]	24
11.	Tomografía computarizada importada en espacio de trabajo en 3D Slicer con vista en plano transversal (A), coronal (B), sagital (C), espacio de visualización 3D (D), definición de parámetros de volúmenes (E) y uso de herramienta <i>window/level</i> para ajuste de contraste (F)	26
12.	Módulo de <i>Segment Editor</i> (A) en 3D Slicer para el proceso de segmentación de las tres estructuras anatómicas principales (B) e histograma de intensidades para definición de rango de valores (C)	27
13.	Exportación de modelo anatómico completo a espacio de trabajo en Fusion 360 (A) y operación de corte axial en segmento de fémur y tibia en modelo anatómico (B)	28
14.	Flujo de diseño para componente femoral versión 1: extrusión de sólido base (A), cortes para ajuste en superficie rotuliana y espacio intercondilar (B), ajuste en ambos cóndilos femorales (C) y operación de corte con modelo anatómico de fémur (D)	29
15.	Flujo de diseño para componente tibial versión 1: extrusión de sólido base tomado de componente femoral (A), corte para ajuste en meseta tibial (B), corte para liberar área intercondilar (C) y operación de corte con modelo anatómico de tibia (D)	30

16.	Flujo de diseño para componente rotular versión 1: extrusión de sólido base tomado de componente femoral (A), colocación sobre modelo anatómico (B) y modelo anatómico de rótula (C)	31
17.	Flujo de diseño para componente femoral versión 2: geometría de cilindro como base (A), perfilado en el plano sagital (B), modelado de superficie rotuliana y espacio intercondilar (C), modelado para ajuste en ambos cóndilos femorales (D) y operación de corte con modelo anatómico de fémur (E) . . .	32
18.	Flujo de diseño para componente tibial versión 2: geometría de cilindro como base sobre plano transversal (A), cobertura de la meseta tibial (B), superficie para área intercondilar (C) y operación de corte con modelo anatómico de tibia (D)	33
19.	Flujo de diseño de base para modelo anatómico: orificio pentagonal en tibia y rectangular en rótula (A), orificio pentagonal en fémur (B), elaboración de base y pines (C) y ensamble final (D)	34
20.	Flujo de diseño de base para manufactura con corte láser: exportación del modelo de la base como un sólido de Fusion 360 (A), importación del modelo de la base a Inventor, división en 6 piezas separadas (B) y colocación de las piezas en un plano para realización de corte (C)	35
21.	Separación de sólidos 3D en diferentes componentes individuales (A) y definición de materiales de titanio 6Al-4V para el componente femoral y UHMW para los componentes tibial y rotuliano (B)	36
22.	Validación digital de prototipo: análisis de interferencia (A), simulación de cargas estáticas (B) y simulación de movimiento (C)	37
23.	Importación de la tomografía computarizada en 3D Slicer, visualizada en el plano transversal (A), coronal (B) y sagital (C)	38
24.	Comparación del ajuste de contraste en la tomografía computarizada, antes (A) y después (B), en los planos transversal (1), coronal (2) y sagital (3) . .	39
25.	Resultado del modelo anatómico 3D de la rodilla obtenido mediante el proceso de umbral de luminancia (A) y tras el refinado manual (B)	40
26.	Modelo anatómico 3D renderizado en Fusion 360: reconstrucción completa de las estructuras óseas involucradas en la rodilla (A) y luego de los cortes transversales en la segmentación de la tibia y el fémur (B)	40
27.	Modelo anatómico 3D con prototipo final de componentes prostéticos renderizado en Fusion 360	41
28.	Prototipo final de componente femoral: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)	42
29.	Prototipo final de componente rotular: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)	43
30.	Prototipo final de componente rotular: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)	44
31.	Vista de sección transversal de modelo con pines de ensamblaje y perforaciones realizadas en la tibia (A), fémur (B) y rótula (C), junto con el montaje final (D)	45

32.	Modelo anatómico 3D de rodilla: renderizado digital (A) y pieza física fabricada mediante impresión 3D y corte láser (B)	46
33.	Prototipo final del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)	47
34.	Prototipo final del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)	48
35.	Prototipo final del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)	48
36.	Prototipo final de la prótesis de rodilla personalizada: renderizado digital (A) y pieza física fabricada mediante impresión 3D (B)	49
37.	Resultado de simulación de cargas axiales en componente femoral: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)	50
38.	Resultado de simulación de cargas axiales en componente tibial: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)	50
39.	Resultado de simulación de cargas axiales en componente rotular: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)	51
40.	Secuencia de flexoextensión en 0° (A), 45° (B), 75° (C) y 90° (D)	51
41.	Primera versión de prototipo del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)	64
42.	Primera versión de prototipo del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)	65
43.	Primera versión de prototipo del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)	65
44.	Primera versión de prototipo de prótesis de rodilla personalizada	66
45.	Segunda versión de prototipo del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)	67
46.	Segunda versión de prototipo del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)	68
47.	Segunda versión de prototipo del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)	68
48.	Segunda versión de prototipo de prótesis de rodilla personalizada	69

Índice de cuadros

- 1. Tiempos de impresión y longitud de material de PLA utilizados en cada una de las piezas fabricadas para el modelo anatómico de la articulación y pines para base de posicionamiento 46
- 2. Tiempos de impresión y longitud de material de PLA utilizados en cada una de las piezas fabricadas para los componentes prostéticos 47

El presente proyecto aborda el diseño de un prototipo de prótesis de rodilla personalizada mediante técnicas digitales de reconstrucción 3D a partir de imágenes médicas. Surge como una respuesta a las limitaciones que enfrenta la artroplastia total de rodilla (ATR) en Guatemala, donde la poca planificación preoperatoria y la poca personalización incrementa el riesgo de complicaciones postoperatorias. En un contexto donde enfermedades como la osteoartritis van en aumento y factores de riesgo como el sobrepeso, el envejecimiento poblacional y los accidentes tienen un alto nivel de prevalencia, por lo que se vuelve necesario avanzar hacia soluciones más adaptadas a cada paciente.

En este contexto, se tiene como objetivo desarrollar un prototipo de prótesis de rodilla personalizada a partir de imágenes médicas obtenidas por tomografía computarizada (CT), empleando técnicas digitales de reconstrucción y modelado 3D. El proyecto consta de cuatro etapas principales: adquisición y procesamiento de imágenes médicas, reconstrucción tridimensional anatómica de la rodilla, diseño de los tres componentes protésicos adaptados a la morfología ósea, y fabricación y validación del prototipo.

Los resultados demostraron una adecuada correspondencia entre las piezas protésicas y el modelo anatómico, así como un comportamiento estructural seguro, sin deformaciones permanentes bajo cargas axiales comunes para este tipo de aplicaciones. Este proyecto presenta un primer paso hacia la aplicación de tecnologías digitales en el diseño y validación de prótesis personalizadas, contribuyendo al avance de la ingeniería biomédica y a la transición hacia una medicina más precisa y adaptada al paciente.

Palabras clave: procesamiento de imágenes médicas, diseño asistido por computadora, prototipado, prótesis de rodilla, impresión 3D.

This project presents the design of a personalized knee prosthesis prototype through digital 3D reconstruction techniques based on medical imaging. It arises as a response to the current limitations of total knee arthroplasty (TKA) in Guatemala, where limited preoperative planning and lack of customization increase the risk of postoperative complications. In a context where osteoarthritis cases are steadily rising, and risk factors such as overweight, population aging, and traffic-related injuries are highly prevalent, it becomes essential to advance toward patient-adapted medical solutions.

The main objective was to develop a personalized knee prosthesis prototype from computed tomography (CT) images, employing digital reconstruction and 3D modeling tools. The project consisted of four main stages: acquisition and processing of medical images, three-dimensional anatomical reconstruction of the knee, design of the three prosthetic components adapted to the individual bone morphology, and fabrication and validation of the prototype.

The results demonstrated a proper correspondence between the prosthetic components and the anatomical model, as well as a safe structural performance without permanent deformation under typical axial loads for this type of application. This project represents an initial step toward the implementation of digital technologies in the design and validation of personalized prostheses, contributing to the advancement of biomedical engineering and the transition toward more precise, patient-centered medicine.

Keywords: medical image processing, computed tomography, computer-aided design, knee prosthesis, 3D printing .

La artroplastia total de rodilla (ATR) es uno de los tratamientos más comunes para tratar patologías relacionadas al desgaste articular, como la osteoartritis, que tienen un alto impacto en la movilidad y calidad de vida de los pacientes. En Guatemala, esta enfermedad representa una de las principales causas de discapacidad en adultos mayores, se estiman anualmente 240 casos por cada 100,000 habitantes [1]. Sin embargo, la limitada planificación preoperatoria y la falta de personalización en el diseño de las prótesis continúan generando complicaciones postoperatorias como aflojamientos, desalineamientos y dolor persistente, los cuales incrementan la necesidad de cirugías de revisión que afecta aún más la calidad de vida de los pacientes [2]. Este problema evidencia la necesidad de implementar soluciones más precisas y adaptadas al paciente que contribuyan a reducir el desgaste óseo y mejorar la funcionalidad a largo plazo [3].

Sabiendo esta problemática, el presente proyecto propone el desarrollo de un prototipo de prótesis de rodilla personalizada mediante el uso de imágenes médicas obtenidas por tomografía computarizada (CT) y técnicas digitales de reconstrucción y modelado 3D. La metodología integra herramientas de procesamiento de imágenes, segmentación, diseño asistido por computadora (CAD) y manufactura por impresión 3D, con el propósito de crear un modelo que se adapte a la morfología ósea individual del paciente. El uso de técnicas de personalización, es una tendencia creciente en el ámbito médico. Se busca demostrar la viabilidad técnica de emplear tecnologías digitales para el diseño, validación y fabricación de prótesis adaptadas a las necesidades específicas de cada paciente, reduciendo la dependencia de modelos estandarizados y mejorando el ajuste de la prótesis.

El trabajo se estructura en diversos capítulos que abordan el proceso de desarrollo del prototipo de manera progresiva. En los capítulos 2 y 3, se presentan los antecedentes más relevantes del área y la justificación del proyecto, seguidos por los objetivos y el alcance en los capítulos 4 y 5, donde se definen los límites y propósitos de la investigación. El capítulo 6 desarrolla el marco teórico, describiendo los fundamentos anatómicos, biomecánicos y tecnológicos de la articulación de la rodilla y las prótesis. En el capítulo 7, se detalla la metodología empleada, constituida por las etapas de procesamiento de imágenes, reconstrucción

anat3mica, dise1o, fabricaci3n y validaci3n. Por 3ltimo, los resultados presentan los modelos obtenidos, simulaciones y prototipos f3sicos, seguidos de la discusi3n, conclusiones, trabajo futuro y anexos, que complementan y le dan sentido a los resultados para su aplicaci3n en el 3mbito de la ingenier3a biom3dica.

La artroplastia total de rodilla (ATR) o remplazo total de rodilla, es uno de los procedimientos más comunes y exitosos en la ortopedia moderna. A lo largo de la historia ha experimentado numerosos cambios evolutivos hasta llegar a los procedimientos que se utilizan hoy en día. Esta evolución ha sido el resultado de más de un siglo de investigación enfocado en restaurar la función articular y reducir el dolor en pacientes con enfermedades degenerativas de la articulación [4].

Previo a que existiera la ATR, las opciones disponibles para tratar enfermedades avanzadas en la rodilla eran muy limitadas e incluían la amputación, la artrodesis y diversos intentos de artroplasia. A lo largo del siglo XX, la ATR evolucionó desde artroplastias por resección e interposiciones biológicas, hasta el uso de materiales como vitallium y prótesis metálicas. De los años 70 en adelante se consolidaron avances clave como el uso de cemento óseo, diseños condilares totales y sistemas móviles, que mejoraron la estabilidad y durabilidad de los implantes. Además, la ATR comenzó a diferenciarse en dos enfoques de diseño: los diseños anatómicos y los diseños funcionales. Ambos enfoques buscaban imitar la cinemática natural de la rodilla, pero con diferentes prioridades, una hacia la fidelidad anatómica y la otra hacia la funcionalidad mecánica [4].

En las últimas tres décadas, el campo ha avanzado hacia la incorporación de tecnologías digitales para explorar diseños más personalizados, ajustados a la morfología ósea de cada paciente. Este avance va de la mano con la evolución de las diferentes técnicas de adquisición de imágenes médicas, como tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM) que permiten obtener información de los tres planos anatómicos, en contraste con los rayos X que solo permiten uno [5]. Se ha logrado una mejor comprensión de la biomecánica de la articulación patelofemoral y tibiofemoral, lo que permite que el diseño individual de las piezas que componen la prótesis puede ser perfeccionado basado en su función específica [6].

Asimismo, la evolución de las técnicas de reconstrucción digital en 3D a partir de imágenes médicas ha transformado profundamente la planificación quirúrgica y el diseño de prótesis [7]. Gracias al desarrollo de software especializado y al uso de modalidades TC o RM, es posible obtener modelos tridimensionales precisos de la anatomía ósea del paciente.

Estos avances han permitido una visualización más detallada, mediciones más exactas y la posibilidad de diseñar guías personalizadas, que es su mayor enfoque en la actualidad [6]. Tradicionalmente se ha utilizado el concepto de alineación mecánica, sin embargo, ha surgido el enfoque de alineación cinemática, que busca replicar la alineación anatómica del paciente para mejorar la sinergia ligamentosa [7].

En este contexto, han cobrado importancia las tecnologías de asistencia quirúrgica como los sistemas de asistencia computarizada (CAS), que permite guiar el posicionamiento intraoperatorio de los componentes utilizando imágenes preoperatorias e intraoperatorias. Se dividen principalmente en dos enfoques: la navegación computarizada intraoperatoria y la instrumentación específica para el paciente. La navegación computarizada puede ser o no basada en imágenes, y requiere la identificación de referencias anatómicas clave, como el centro de la cadera o el tobillo, para orientar con precisión el posicionamiento de la prótesis [6].

Por otro lado, la instrumentación específica del paciente (PSI) emplea guías de corte impresas en laboratorio a partir de imágenes preoperatorias (TC o RM), adaptadas a la anatomía del paciente. Estas guías permiten al cirujano definir con antelación la orientación de los componentes protésicos, mejorando la consistencia del procedimiento sin depender de referencias anatómicas intraoperatorias complejas. Ambos sistemas han sido particularmente útiles en casos con deformidades óseas o anatomías atípicas, donde la precisión en el posicionamiento de los implantes es crítica para el éxito del procedimiento [6].

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una de las intervenciones quirúrgicas más comunes y efectivas para tratar el dolor crónico y las limitaciones de movilidad causadas por enfermedades articulares degenerativas como la osteoartritis [4]. En países como Estados Unidos, ha habido un aumento significativo en la realización de la ATR, en 2017 se realizaron más de 754,000 cirugías de reemplazo de rodilla, y se estima que aumente un 139 % para el 2040 y un 469 % para el 2060 [5]. La osteoartritis, principal causa de la ATR, ha aumentado globalmente en un 113 % en las últimas tres décadas, pasando de 247.5 millones de casos en 1990 a más de 527 millones en 2019 [6]. Esta enfermedad genera dolor, pérdida funcional y de autonomía, afectando a aproximadamente al 50 % de adultos mayores de 65 años, de los cuales un 80 % presenta restricciones de movimiento y un 25 % pierde la capacidad de realizar actividades diarias [5].

Esta situación global se refleja en Guatemala. La gonartrosis, es decir, la osteoartritis en la rodilla es una de las principales causas de discapacidad en adultos mayores y una de las patologías más frecuentemente atendidas por la Unidad de Reemplazo Articular en el Hospital General de Accidentes “Ceibal” del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS). Con una recurrencia estimada de 240 casos por cada 100,000 personas por año, y una mayor prevalencia en mujeres, esta enfermedad ha ido en aumento, especialmente a medida que las personas prolongan su vida laboral [1]. Asimismo, el sobrepeso y las comorbilidades como la diabetes e hipertensión agravan su progresión, al igual que las secuelas de traumatismos, comunes en accidentes laborales o de tránsito, particularmente en motociclistas [2].

Si bien, en la actualidad el tratamiento ideal es la ATR, sigue presentando complicaciones a futuro. En Guatemala, la falta de una planificación preoperatoria adecuada impacta significativamente en el aumento de fallos postquirúrgicos, tales como aflojamiento de componentes, desalineamientos y dolor persistente, que pueden llevar a la necesidad de una cirugía de revisión, que es más compleja y con mayor dolor para el paciente. Esto representa un desafío tanto para el sistema de salud como para los pacientes, que, en vez de mejorar su calidad de vida, la ven afectada [2]. Es por ello, que el uso de diversas herramientas de procesado de imágenes y reconstrucción 3D pueden representar un aporte muy valioso

para reducir estas complicaciones. Este tipo de tecnología permitiría el diseño de cada pieza personalizada a la estructura ósea del paciente, así como una planificación quirúrgica más detallada para cada caso. De esta forma, se podría reducir la tasa de complicaciones, aumentar la vida útil de la prótesis y reducir las molestias postoperatorias [6].

4.1. Objetivo general

Desarrollar un prototipo de prótesis de rodilla personalizada a partir de imágenes médicas y técnicas digitales de reconstrucción 3D, con el fin de evaluar su ajuste anatómico y su potencial para preservar tejido óseo al no requerir resecciones extensas.

4.2. Objetivos específicos

- Utilizar técnicas de procesamientos de imágenes médicas para reconstruir un modelo 3D anatómico de la articulación de la rodilla.
- Diseñar un modelo 3D de prótesis cuya superficie interna se adapte a la morfología ósea individual del paciente, utilizando como base un mecanismo articular protético convencional de tipo tricompartmental.
- Fabricar un prototipo físico mediante impresión 3D utilizando ácido poliláctico (PLA), para evaluar visual y dimensionalmente su ajuste morfológico.

El presente proyecto constituye una fase inicial para el desarrollo y futura aplicación de prótesis de rodilla personalizadas, enfocado en el procesamiento, segmentación y reconstrucción 3D a partir de imágenes médicas, y el diseño, modelado y validación de un prototipo físico para los componentes prostéticos. El objetivo principal es proponer y demostrar la viabilidad del uso de herramientas de software para el procesamiento de imágenes y el modelado asistido por computadora (CAD) para diseñar la prótesis adaptada a la morfología del paciente individual si perder funcionalidad.

El proyecto se delimita al desarrollo y diseño digital de un prototipo de los componentes prostéticos, así como su respectiva pieza física en ácido poliláctico (PLA) por medio de impresión 3D, con validaciones de distribución de esfuerzos bajo fuerzas estáticas y de movimiento realizadas en un entorno de simulación. Por tanto, los resultados obtenidos no tienen una aplicación clínica directa, sino que representan un paso preliminar hacia el diseño y validación de prótesis personalizadas funcionales mediante pruebas experimentales y materiales finales.

Dadas las limitaciones de tiempo, recursos computacionales y disponibilidad de materiales, se hizo realiza la selección adecuada de softwares accesibles y técnicas de manufactura aditiva de bajo costo. No obstante, se puede establecer una metodología replicable para el desarrollo de prótesis personalizadas y evidenciar el potencial del diseño digital como herramienta complementaria para la planificación y optimización de la artroplastia total de rodilla. En esta etapa, no se abordaron ensayos de fatiga, biocompatibilidad ni validaciones clínicas, los cuales forman parte de los siguientes pasos propuestos para la continuidad del proyecto.

6.1. Anatomía y biomecánica de la articulación de rodilla

La articulación de la rodilla, también conocida como articulación tibiofemoral, es la diartrosis más grande y compleja en el cuerpo humano. Es fundamental para la estabilidad y movilidad de las personas, su estructura permite soportar cargas significativas en actividades como caminar, correr, saltar o permanecer de pie. Además, posibilita movimientos precisos en un solo plano, principalmente de tipo flexión y extensión, que son vitales para la marcha [8].

La rodilla se clasifica principalmente como una articulación sinovial de tipo bisagra, es decir, permite movimiento en un solo plano (monoaxial), similar a una puerta. Sin embargo, cuando se encuentra en flexión, permite cierto nivel de rotación y deslizamiento lateral, que es útil para mantener el equilibrio. Adicionalmente, la interacción entre la rótula y el fémur forma una articulación secundaria de tipo plana, llamada articulación patelofemoral [8].

6.1.1. Estructura anatómica

La articulación involucra tres estructuras óseas principales, la cabeza distal del fémur, la cabeza proximal de la tibia y la rótula o patela. El fémur y la tibia están recubiertas por cartílago articular hialino que reduce la fricción y facilita el movimiento. Estas superficies están separadas por la cavidad articular, la cual contiene el líquido sinovial, una sustancia viscosa que contiene albúmina y ácido hialurónico, para lubricar y nutrir el cartílago, además de eliminar desechos celulares, para facilitar el movimiento y reducir la fricción. La cápsula articular rodea esta cavidad y consta de una capa fibrosa externa, continua con el periostio, y una membrana sinovial interna que secreta el líquido sinovial y aloja macrófagos encargados de eliminar residuos [4].

Dentro de la cavidad articular se encuentran dos estructuras de fibrocartílago “C”, llamados meniscos medial y lateral. Aunque, a diferencia de otras diartrosis, estos no cruzan

completamente la articulación, pero cumplen funciones esenciales, como, absorber impactos, distribuir la carga, estabilizar la articulación y evitar el desplazamiento lateral del fémur sobre la tibia. El ligamento transverso mantiene los meniscos en su posición [8].

Además de las estructuras óseas, la estabilidad de la rodilla está garantizada por una compleja red de ligamentos extracapsulares e intracapsulares. Los ligamentos extracapsulares, como el ligamento colateral medial (LCM) y lateral (LCL), previenen la rotación excesiva de la rodilla cuando se encuentra extendida. Por su parte los ligamentos intracapsulares, incluye el ligamento cruzado anterior (LCA) que se tensa con la extensión y previene la hiperextensión de la rodilla. Así como el ligamento cruzado posterior (LCP) que impide tanto, que el fémur se deslice hacia adelante sobre la tibia, y que la tibia se desplace hacia atrás desestabilizando al fémur. Ambos ligamentos se cruzan en forma de “X” y están ubicados dentro de la cápsula articular, pero fuera de la cavidad sinovial, la membrana sinovial separa ambas partes. Finalmente, el ligamento transverso, estabilizan los meniscos durante el movimiento articular (Figura 1) [8].

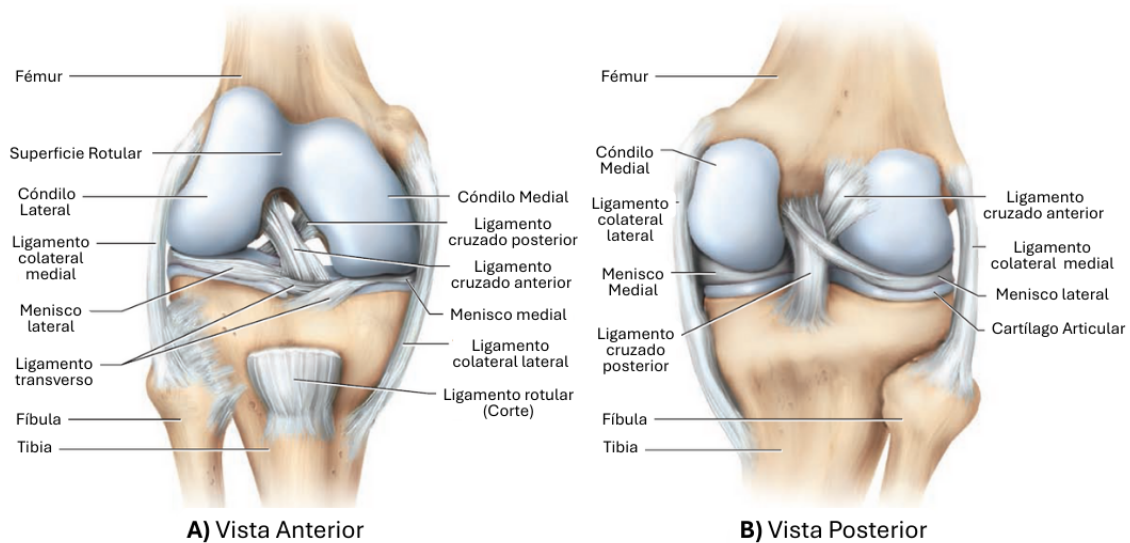


Figura 1. Estructuras anatómicas de la articulación de rodilla, vista anterior (A) y vista posterior (B). Modificada de [8]

6.1.2. Movimiento y rango de movilidad

Los movimientos principales de la rodilla son la flexión, que se da con una reducción del ángulo entre el fémur y la tibia y la extensión, es decir, el retorno al ángulo de reposo o posición cero. La hiperextensión está limitada por la tensión ejercida por el LCA y otras estructuras, lo que evita lesiones. El rango de movimiento (ROM) de la rodilla oscila entre 130° y 160°, dependiendo de diversos factores como la estructura ósea, la tensión ligamentosa, el tono muscular y la flexibilidad adquirida [9].

Desde finales de la década de 1960 hasta principios de los años 90, la biomecánica de la rodilla fue ampliamente interpretada mediante el modelo de mecanismo de cuatro barras rígidas, basado en el trabajo de Zuppinger. Este modelo sugería que, durante la flexión y

extensión, ambos cóndilos femorales rodaban hacia atrás o adelante respectivamente. Es por ello que los primeros diseños de prótesis de rodilla incluían componentes tibiales con mínima restricción anteroposterior para poder imitar este desplazamiento [4].

Sin embargo, más adelante, con el uso de técnicas como la tomografía computarizada (TC) y la reconstrucción tridimensional (3D), se comprobó que esa idea estaba incompleta y se validó la observación original de Brantigan y Voshell. Ellos especificaron que el cóndilo medial actúa, más bien, como eje de rotación de la rodilla, y se desplaza muy poco durante la flexión, a diferencia del cóndilo lateral, que se traslada aproximadamente 20 mm entre 0° y 120° (Figura 2), lo cual se empezó a implementar en el diseño de prótesis más modernas [4].

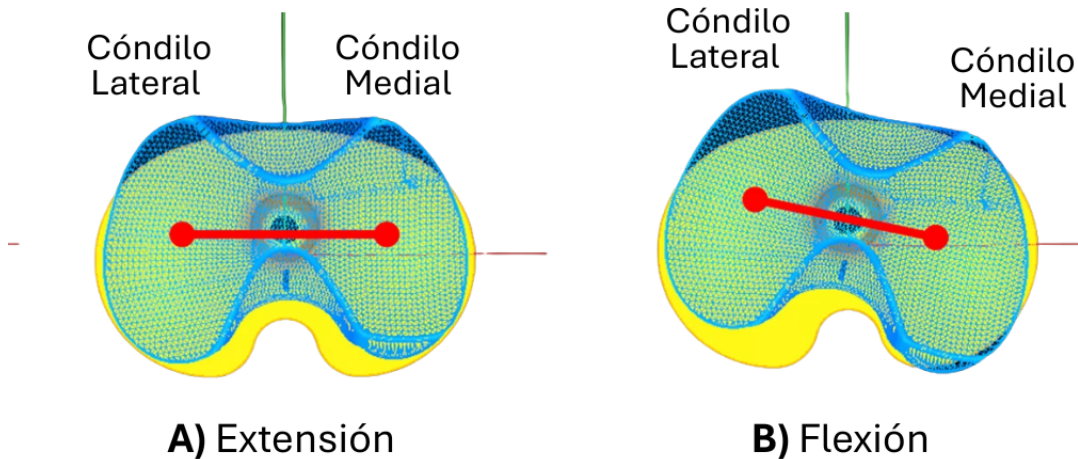


Figura 2. Desplazamiento y rotación del cóndilo medial y lateral durante la extensión (A) y flexión (B) de la rodilla. Modificada de [10]

Una característica única de la biomecánica de la rodilla humana es la capacidad de bloquearse en extensión completa, permitiendo mantener la postura erguida sin fatiga muscular constante. Este mecanismo se activa cuando el fémur rota medialmente sobre la tibia en extensión máxima, tensando los ligamentos extracapsulares y se libera cuando el músculo poplíteo regresa la rotación lateralmente del fémur, liberando la tensión de los ligamentos [9].

6.1.3. Geometría articular y superficies de contacto

Los cóndilos femorales, tienen una superficie articular curva en el plano sagital, lo que permite el comportamiento cinemático de desplazamiento y rotación durante la flexión y extensión. Para un adulto promedio, en el compartimento femorotibial medial se tiene una superficie de flexión (SF) con un radio de 22 mm y arco de 110°, y una superficie de extensión (SE) con un radio de 32 mm y arco de 50°. La tibia, en su parte medial es plana en la parte posterior (SF) y se inclina 11° hacia arriba en la parte anterior (SE). De forma similar, en la parte lateral tiene una superficie de flexión (SF) de 21 mm de radio y un arco de 114°, con una superficie anterior más corta y difícil de distinguir. La superficie tibial es mayormente

plana en su zona central y se curva en la parte anterior y posterior donde se acomodan los meniscos. A este tipo de geometría se le conoce como pivote medial, donde se refuerza la idea de que el lado medial es más estable y el lateral más móvil, por ello existen diferencias entre ambas superficies. El área medial, tiene una superficie más grande que funciona como un punto de anclaje, mientras que el área lateral es un poco más reducida permitiendo un deslizamiento más libre (Figura 3) [4].

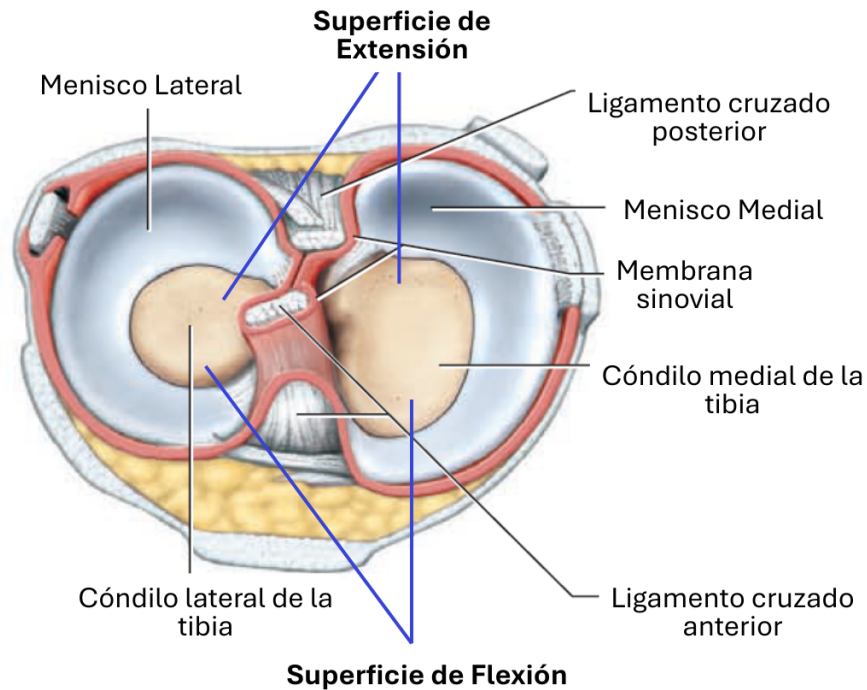


Figura 3. Vista superior de la tibia y superficies de contacto en el compartimiento femorotibial. Modificada de [8]

La cinemática de la rodilla puede dividirse en tres arcos funcionales principales (Figura 4):

1. **Extensión terminal (-5° a 5°):** implica el contacto y rotación interna del fémur para llegar a una extensión completa. El cóndilo medial se eleva sobre la tibia inclinada, mientras el lateral avanza sobre una superficie plana [8].
2. **Arco de flexión activa (5° a 120°):** el cóndilo medial actúa como una esfera que rota con mínima traslación, mientras el cóndilo lateral se desplaza posteriormente, permitiendo una rotación externa del fémur de aproximadamente 30°. Esta rotación ocurre en la superficie de flexión del cóndilo medial [8].
3. **Arco de flexión pasiva (120° a 160°):** se caracteriza por el retroceso del cóndilo medial sobre el menisco medial, lo que permite una compresión y limita anatómicamente el movimiento. El cóndilo lateral también se desplaza hacia atrás, con participación de la superficie de flexión [8].

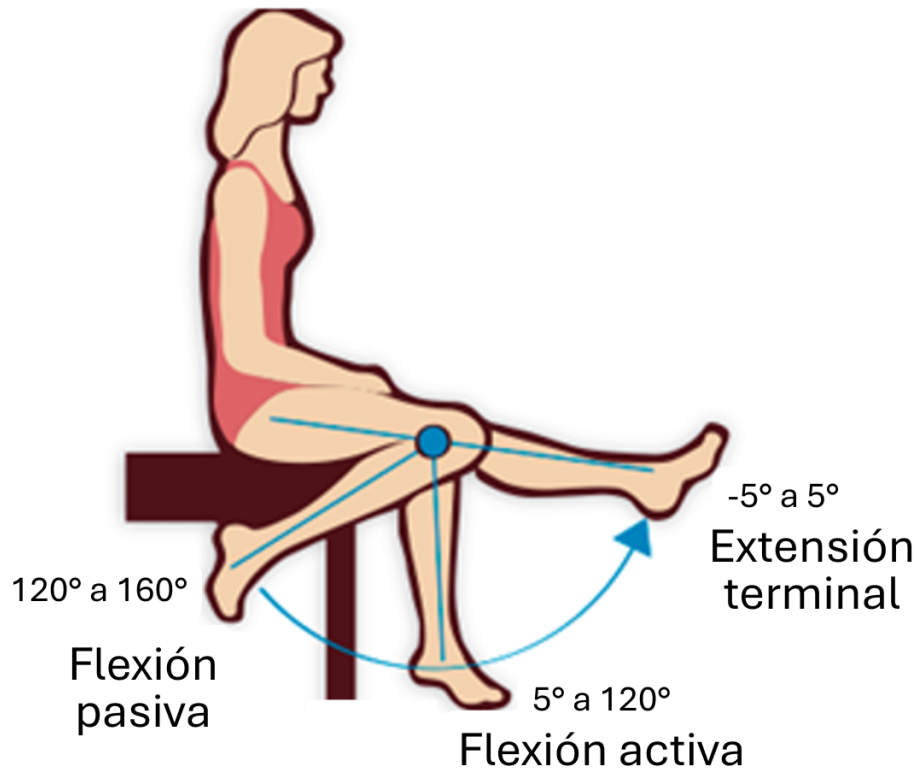


Figura 4. Arcos funcionales de la rodilla. Modificada de [11]

6.2. Artroplastia total de rodilla (ATR)

La artroplastia total de rodilla (ATR) es un procedimiento quirúrgico consolidado cuyo propósito principal es restaurar la función articular y aliviar el dolor en pacientes con daño estructural severo, generalmente por enfermedades degenerativas como la osteoartritis. Su evolución ha dado lugar a múltiples diseños protésicos, técnicas de implantación y criterios biomecánicos que determinan el desempeño clínico y la durabilidad del implante. Comprender estos fundamentos permite contextualizar los principios sobre los cuales se basan los diseños modernos y sus implicaciones para el desarrollo de prótesis personalizadas [4].

6.2.1. Enfermedades degenerativas asociadas a la artroplastia total de rodilla

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una intervención quirúrgica que generalmente se indica en casos avanzados de enfermedades articulares degenerativas que dañan la estructura y función de la articulación de la rodilla. Estas patologías, causan dolor crónico, pérdida progresiva de movilidad y deterioro en la calidad de vida del paciente, dentro de las principales se encuentra la osteoartrosis, lupus eritematoso sistémico, necrosis muscular, diferentes tipos de artritis como reumatoide, por cristales, séptica, psoriásica, y otras afecciones menos comunes como la artritis viral o por enfermedad de Lyme [4].

La artrosis, también llamada osteoartrosis para hacer énfasis en sus características degenerativas más que inflamatorias. La artrosis de rodilla, se llama gonartrosis, es la forma más frecuente y constituye la causa más común de indicación para una ATR. Afecta principalmente a la población de la tercera edad, y es un deterioro crónico del tejido cartilaginoso de la articulación. Inicialmente sin molestias excesivas o muy evidentes, pero que a medida que avanza y se ve afectada por factores biomecánicos como traumatismos, sobreuso o movimientos inadecuados, evoluciona no solo hacia la pérdida del tejido, sino a la formación de fibrilaciones, fisuras, desprendimiento del cartílago y exposición del hueso subcondral [12].

Otra enfermedad importante por su alto índice de prevalencia es la artritis reumatoide (AR), que a diferencia de la artrosis se presenta con características de tipo inflamatorias, además de presentarse más comúnmente en mujeres. Es una patología autoinmune cuyo origen aún no se comprende completamente, pero las teorías más aceptadas es que se activa por un antígeno ambiental en pacientes genéticamente predispuestos. La respuesta inmuno-lógica genera inflamación crónica de la membrana sinovial y otros componentes articulares, provocando destrucción progresiva de la membrana y el cartílago [13].

Las dos patologías mencionadas anteriormente son las más comunes, sin embargo, existen otras condiciones menos comunes pero que en conjunto, conforman un amplio grupo de patologías que pueden evolucionar hacia un deterioro severo en la articulación de la rodilla. La indicación de una ATR no solo se basa en lo observado en las imágenes médicas, sino en el impacto funcional y sintomático del deterioro articular sobre la vida del paciente, tras agotar otro tipo de opciones menos invasiva [4].

6.2.2. Procedimiento quirúrgico de la artroplastia total de rodilla

La artroplastia total de rodilla se puede definir como el procedimiento quirúrgico diseñado para reemplazar las superficies articulares dañadas de la rodilla por componentes protésicos. Con el objetivo de aliviar el dolor, restaurar la funcionalidad y mejorar la calidad de vida del paciente. Aunque existen muchas variantes en la técnica, según la experiencia del cirujano, el tipo de prótesis utilizada y las condiciones clínicas del paciente, la operación sigue ciertos pasos estándares [14].

El procedimiento inicia con la colocación de anestesia, que puede ser general o local en el área de la articulación, para una ATR usualmente se utiliza anestesia local, pero puedo variar según las características del paciente y las recomendaciones médicas. Posteriormente, se realiza el proceso de antisepsia de la piel y se coloca un torniquete en el muslo para reducir el sangrado intraoperatorio. Existen diferentes tipos de abordaje quirúrgico, es decir, como se realizan las incisiones, existe el subvasto o mediovasto, aunque el más común es el anteromedial, que permite una adecuada exposición de la articulación sin comprometer de forma significativa las estructuras neurovasculares (Figura 5) [4]. Tras la incisión y la exposición de la articulación, se procede a la resección de los extremos articulares dañados del fémur y la tibia. Este paso requiere cortes precisos que permitan la correcta alineación de los componentes protésicos [15].

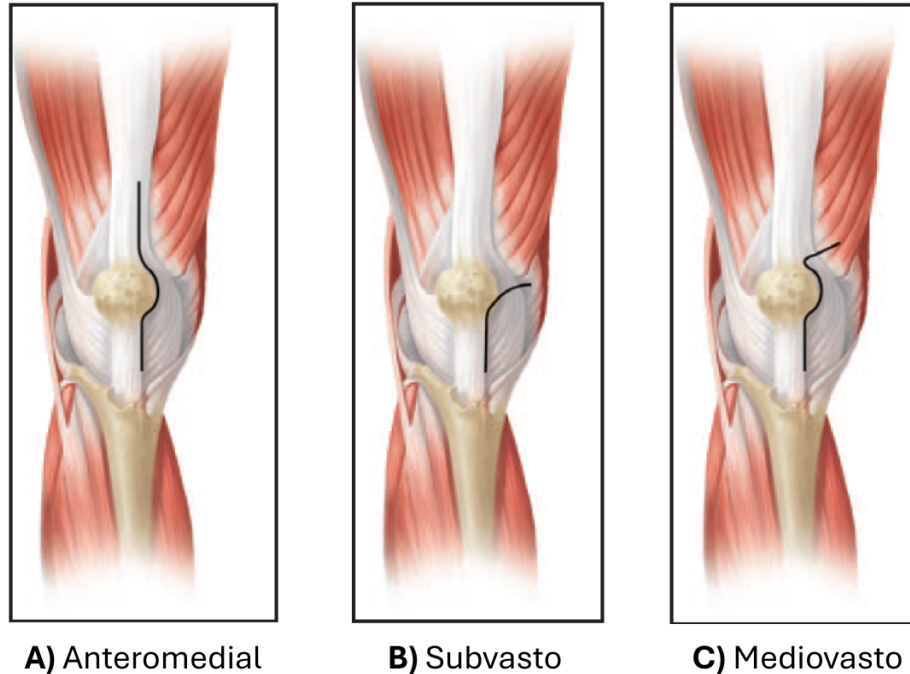


Figura 5. Tipos de abordaje quirúrgico para ATR: anteromedial (A), subvasto (B) y mediovasto (C). Modificada de [4]

Los componentes protésicos se fijan al hueso mediante cemento óseo, como polimetilmetacrilato, o en ciertos casos, mediante técnicas avanzadas de fijación sin cemento que permiten el crecimiento óseo sobre la superficie porosa de la prótesis. Una vez implantados los componentes, se evalúa el rango de movimiento, la alineación y la estabilidad de la rodilla. Si es necesario, se realizan ajustes para asegurar un equilibrio adecuado entre los ligamentos [15]. Posteriormente, se realiza un lavado exhaustivo de la articulación, se colocan drenajes si se consideran necesarios y se suturan los tejidos por planos, finalizando con el cierre de la piel [14].

La rehabilitación progresiva permite al paciente recuperar la función articular. La fisioterapia es fundamental y uno de los principales factores para que el paciente puede recuperar una marcha estable, reducir del dolor y reintegrarse a actividades cotidianas. Si bien la ATR es una intervención altamente efectiva, su éxito a largo plazo depende de diversos factores, entre ellos la precisión quirúrgica, la calidad de la rehabilitación y el cumplimiento del paciente con las recomendaciones postoperatorias [4].

6.2.3. Complicaciones en la artroplastia total de rodilla

Como todo procedimiento quirúrgico, siempre existe el riesgo de complicaciones asociadas a la ATR. La complicación más frecuente es la inestabilidad, el 22 % de las revisiones quirúrgicas se realizan por esta causa, puede presentarse en etapas tempranas o tardías del postoperatorio y afecta de manera importante la funcionalidad, estabilidad y durabilidad de la prótesis. La restauración de la estabilidad es esencial para el éxito clínico de la cirugía primaria, ya que, si no, en vez de haber una mejoría en la salud del paciente, esta se ve

afectada [4]. Cabe resaltar, que el volver a someter al paciente a un procedimiento quirúrgico para corregir esta complicación, trae consecuencias graves como un dolor postoperatorio más intenso y una rehabilitación más lenta [16].

La inestabilidad post-ATR puede dividirse en dos categorías principales según su origen mecánico: un desequilibrio de los ligamentos colaterales causado por la asimetría del espacio articular, o un desajuste entre los espacios en flexión y extensión. En ambos casos, el origen puede venir de factores como laxitud de los tejidos blandos, desbalance en los espacios articulares, mala alineación o posicionamiento de los componentes, insuficiencia ligamentaria, o elección inadecuada del nivel de restricción protésica [16].

Además de estas complicaciones también existen otras como el rechazo completo del sistema inmunológico que generalmente se refleja en una respuesta inflamatoria de la zona, lo que no permite recuperar una movilidad total, ni tampoco ayuda con la reducción de dolor. También existe el riesgo de desarrollar algún tipo de infección por el procedimiento quirúrgico, esto si no cumplen con los estándares en el quirófano o procesos de esterilización. Finalmente, aunque actualmente ya no es muy común, si se realiza una mala selección de materiales de los componentes protésicos existe el riesgo de corrosión de las piezas, que además de perder su funcionalidad mecánica puede causar una intoxicación por metales pesados al paciente [4].

6.3. Prótesis de rodilla

Las prótesis de rodilla han experimentado una notable evolución desde sus primeras implementaciones hasta los modelos actuales. Inicialmente, las prótesis eran rudimentarias y no consideraban completamente la biomecánica articular, lo que permitía recuperar parte de la funcionalidad de la rodilla, pero seguía siendo bastante limitado. Con el paso del tiempo, los avances en diseño, materiales y técnicas quirúrgicas han permitido mejorar la durabilidad, movilidad y funcionalidad para los pacientes [6].

6.3.1. Tipos de prótesis según la cantidad de compartimientos que se reemplazan

Las prótesis de rodilla pueden clasificarse según la cantidad de piezas que reemplazan. La prótesis unicompartmental, sustituye solo un compartimiento de la rodilla, usualmente el medial o lateral, es indicado en pacientes con artrosis localizada, es decir, el deterioro del cartílago se da en un área específica lo que también permite conservar la mayor cantidad de tejido del paciente [17]. Luego están las prótesis bicompartmentales, que involucra el remplazo de dos compartimientos, en la mayoría de los casos el compartimiento tibiofemoral sin involucrar a la rótula, aunque puede haber casos donde se reemplaza la articulación patelofemoral [16]. Finalmente, la tricompartmental es la más utilizada en artroplastia total de rodilla, reemplaza los tres compartimientos, el fémur, la tibia y la rótula (Figura 6) [17].

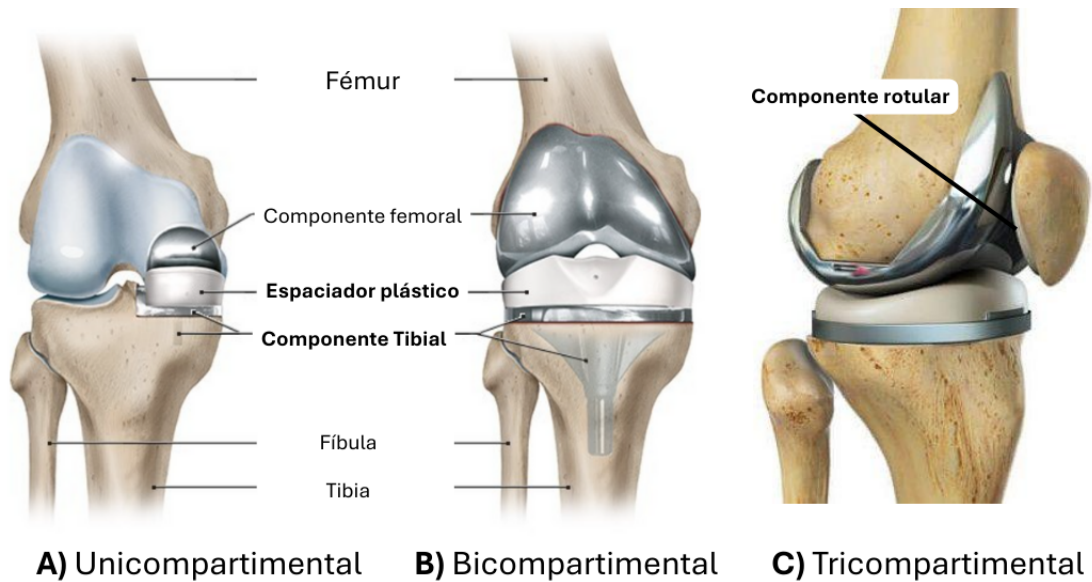


Figura 6. Tipos de prótesis según cantidad de compartimientos que se reemplazan: unicompartimental (A), bicompartimental (B) y tricompartmental (C). Modificada de [4], [17]

La prótesis tricompartmental, como su nombre lo indica, constan de tres componentes principales. El componente femoral generalmente fabricado en metal sustituye la superficie articular distal del fémur. El componente tibial consta de una base metálica y un inserto de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW), que actúa como superficie de contacto con el componente femoral. Finalmente, el componente rotular que reemplaza la cara articular de la rótula y suele estar fabricado también de polietileno [17].

6.3.2. Materiales convencionales y fijación de las piezas protésicas

Sin duda alguna, uno de los pilares fundamentales para un buen desempeño funcional de la prótesis, además de la seguridad del paciente, es el material con el que se fabrica. Si bien los objetivos de este proyecto se limitan al diseño y prototipado, más no a la prueba y fabricación en materiales finales, se pueden destacar ciertos materiales. Entre ellos se incluyen, titanio, aleaciones cobalto-cromo, zirconio o tantalio para las piezas metálicas, que se utilizan por su alta resistencia y biocompatibilidad. Mientras que el polietileno, específicamente el UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto), es útil por su bajo coeficiente de fricción, para las piezas elaboradas en algún tipo de polímero [4].

El cemento óseo más comúnmente utilizado es el polimetilmetacrilato (PMMA), que actúa como un anclaje entre la pieza protésica y el hueso, rellenando espacios si es necesario [4]. Al momento de la cirugía se tienen dos componentes principales, uno líquido y otro en polvo, que se mezclan al momento de la cirugía para formar una masa moldeable que se coloca entre el hueso y la pieza protésica [18]. El grosor de la capa es de aproximadamente de entre 1 y 2 mm entre el hueso y la pieza protésica, y una penetración de entre 4 a 5 mm entre la superficie del hueso y la parte porosa del mismo, es importante no exceder estos

límites ya que el material empieza a perder sus propiedades para soportar cargas cíclicas y se vuelve más frágil [19].

El cemento óseo se considera un biomaterial frágil, tiene una resistencia mucho menor que el hueso cortical o los metales protésicos, pero al tener un bajo módulo de elasticidad puede actuar como una capa intermedia que distribuye las cargas [18]. Su uso debe ser cuidadosamente balanceado, ya que el desgaste o la fractura del cemento, así como la generación de partículas, pueden inducir una respuesta inflamatoria que compromete la estabilidad del implante [18].

6.3.3. Pruebas mecánicas y regulaciones para prótesis de rodilla

La Organización Internacional de Normalización (ISO), establece ciertas normas para la realización de pruebas mecánicas en las prótesis de rodilla, específicamente la norma ISO 14243, establece los parámetros y métodos para evaluar el desgaste de las prótesis de rodilla mediante simulaciones de carga controlada. La parte 1 especifica los parámetros de carga y desplazamiento para máquinas de prueba con control de carga, mientras que la parte 3 se centra en máquinas con control de desplazamiento [20], [21]. Ambas partes definen los movimientos relativos de flexión y extensión entre los componentes de la prótesis, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y duración de las pruebas, la configuración de las muestras y las condiciones ambientales para las pruebas.

En cuanto a las pruebas de carga, se especifican los valores de fuerza para simular el ciclo de marcha, en la fuerza axial se prueba con cargas de entre 168 N y 2,600 N, para la fuerza anteroposterior (AP) se utilizan fuerzas de -265 N a 110 N; y para el par de torsión tibial entre -1 Nm a 6 Nm. Estos valores se aplican en ciclos a una frecuencia de 1 Hz, con una temperatura de prueba de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, utilizando suero de ternera como medio de prueba con un contenido proteico de 20 g/l [20], [21]. Además de las pruebas de carga estática, la norma también contempla otros ensayos para evaluar el desempeño de las prótesis de rodilla, como las pruebas de desgaste mediante control de desplazamiento, que se detallan en la parte 3 de la norma [21].

Existen otras normativas que son complementarias, como las establecidas por la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM) junto con guías regulatorias de la *Food and Drug Administration* (FDA) establecen recomendaciones para la simulación funcional y los ensayos de fatiga de prótesis de rodilla. La norma ASTM F3141 proporciona directrices sobre los perfiles de carga para simular diferentes escenarios de actividad física, complementando las pruebas de ISO 14243 y permitiendo evaluar el comportamiento de los componentes protésicos bajo movimientos más dinámicos o específicos de la vida diaria [22].

Otras normas ASTM, como ASTM F1800 y ASTM F3210, junto con las guías de la FDA, recomiendan métodos de prueba de fatiga mediante curvas de fuerza a diferentes número de ciclos y criterios de aceptación para los ensayos preclínicos. Estas regulaciones son especialmente útiles para validar el diseño de la prótesis antes de su registro o para demostrar seguridad y desempeño en escenarios de carga repetitiva que simulan actividades de la vida diaria [23], [24].

6.3.4. Limitaciones de las prótesis estándar

A pesar de los avances, las prótesis de rodilla más comunes siguen teniendo limitaciones considerables. Una de las más destacadas es la falta de personalización, ya que estas se fabrican en medidas predefinidas, lo que no siempre permite un buen ajuste anatómico para todos los pacientes. Asimismo, la pérdida de tejido óseo al requerir hacer diversas resecciones en el hueso para colocar el implante, comprometen la estructura ósea y pueden causar un intenso dolor postoperatorio, especialmente en pacientes jóvenes o en revisiones quirúrgicas [5].

El dolor persistente tras una ATR es una complicación frecuente que afecta la satisfacción del paciente y la funcionalidad articular. Una de las razones más comunes es la resección excesiva de los huesos, que puede afectar el balance con los ligamentos y cambiar la distribución de cargas. Así mismo, puede haber irritación nerviosa como resultado de un bloqueo o daño en los nervios periféricos durante la operación [25]. También, se considera una mala alineación de la prótesis al colocar mal los componentes prostéticos, generando inestabilidad y sobrecargas [4]. Es por ello que se refuerza la importancia de priorizar estrategias que conserven tejido óseo y permitan un mejor ajuste anatómico, lo cual puede reducir la incidencia de dolor postoperatorio y mejorar los resultados a largo plazo [6].

6.4. Tecnologías para personalización de prótesis

Los avances recientes en ingeniería biomédica han permitido integrar herramientas digitales para adaptar dispositivos médicos a la anatomía y necesidades específicas de cada paciente. El procesamiento avanzado de imágenes, la reconstrucción 3D y el diseño asistido por computadora han abierto la posibilidad de desarrollar prótesis con mayor precisión geométrica y mejor correspondencia funcional. Estas tecnologías han transformado la forma en que se conciben y fabrican prótesis, favoreciendo soluciones más ajustadas, eficientes y alineadas con los principios de la medicina personalizada [3].

6.4.1. Tomografía computarizada

La tomografía computarizada (TC) es una técnica de diagnóstico por imagen que combina el uso de rayos X con procesamiento digital para generar imágenes transversales del cuerpo, denominadas cortes o *slices*, en planos sagital, transversal y coronal. A diferencia de la radiografía convencional, la TC ofrece un mayor nivel de detalle, permitiendo la visualización precisa de huesos, músculos, grasa y órganos internos, en los 3 planos anatómicos [3].

En una TC, un tubo de rayos X gira alrededor del paciente, emitiendo haces estrechos que son detectados por sensores situados en el lado opuesto. El paciente permanece recostado en una camilla que se desliza a través del gantry, es decir, el anillo del escáner que alberga los componentes emisores y detectores de rayos X. La información capturada se envía a un software, que reconstruye las imágenes en dos dimensiones y, que mediante técnicas de postprocesado, se pueden unir para tener una visualización tridimensional del área anatómica

de interés (Figura 7) [3].

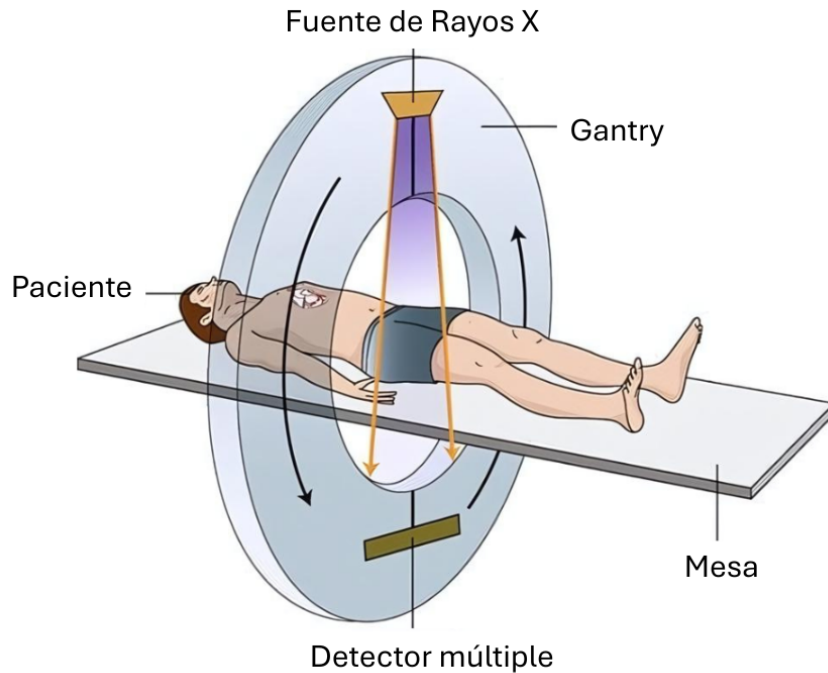


Figura 7. Diagrama de componentes de un sistema de tomografía computarizada. Modificada de [26]

Uno de los parámetros más relevantes al realizar una TC es el espesor de corte, ya que esto define la resolución del estudio, da la pauta de la distancia entre cortes. Cuando los cortes son más finos, ofrecen mayor detalle y son óptimos para la planificación quirúrgica y la fabricación de modelos 3D. También se puede tomar en consideración la velocidad del escaneo, ya que un tiempo menor reduce la aparición de artefactos por movimiento y permite que el paciente este el menor tiempo posible expuesto a radiación [3].

El uso de la TC en el ámbito clínico es amplio, abarcando desde la detección de tumores y evaluación de lesiones musculoesqueléticas hasta la planificación de procedimientos quirúrgicos complejos. En el contexto del diseño de dispositivos personalizados, la TC resulta esencial para capturar la geometría interna y externa de estructuras anatómicas con alta fidelidad [3]. Ya que la TC utiliza rayos X como método de operación, permite diferenciar bien estructuras óseas, lo que permite visualizar fracturas, deformidades y cambios estructurales con mayor nitidez que otras modalidades como la resonancia magnética (RM). La RM está optimizada para tejidos blandos y puede mostrar menos detalle en las superficies corticales y trabeculares del hueso [9].

6.4.2. Procesamiento, segmentación anatómica y reconstrucción tridimensional

El formato utilizado para almacenar imágenes médicas es llamado DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*), es por ello que el primer paso para extraer los datos

obtenidos de la TC consiste en convertir las matrices de intensidades a imágenes médicas visualizables. Cada píxel de estas matrices representa un valor de unidades Hounsfield (HU), que cuantifica la densidad relativa de los tejidos respecto al agua. Estas unidades permiten diferenciar con precisión el hueso cortical, el hueso trabecular, los tejidos blandos y el aire [27].

Antes de aplicar la segmentación, es una buena práctica realizar técnicas de preprocesamiento digital para optimizar la visualización y reducir el ruido. Entre los más frecuentes se encuentran, el ajuste de ventana y nivel que modifica el rango de HU mostrado para resaltar estructuras específicas, como hueso o tejidos blandos. Además de, la corrección de contraste y brillo, para mejorar la separación visual entre regiones de diferente densidad [28].

En el ámbito del procesamiento de imágenes biomédicas, la segmentación es un paso crítico, ya que permite aislar regiones anatómicas de interés, como huesos, cartilagos o tejidos patológicos, separándolos del fondo y de otras estructuras. La segmentación puede dividirse en dos grandes enfoques. El primero, basados en la discontinuidad, es decir, que detectan cambios bruscos en la intensidad para separar. Luego, los basados en la similitud, que agrupan píxeles con características homogéneas, como la intensidad, para formar regiones coherentes [27].

Una de las técnicas es llamada segmentación por umbral de luminancia (*luminance thresholding*), tomando ventaja de que el hueso presenta valores de HU significativamente más altos que los tejidos blandos o el aire. Este método consiste en seleccionar, a partir del histograma de intensidades, un rango de valores que delimite las estructuras óseas. Basado en estos límites, el software recorrer cada una de las matrices de los 3 conjuntos de imágenes y clasifica qué píxeles están dentro del rango y cuales no. Cuando se termina este proceso, a partir de las máscaras, es decir, los píxeles bidimensionales seleccionados se construyen los voxeles que forman el modelo tridimensional. Cabe resaltar, que es una técnica que sigue siendo bastante rústica y por lo general requiere un proceso de limpieza posterior a cada una de las máscaras generadas [27].

Por ejemplo, se tiene una imagen (Figura 8A) y su correspondiente histograma de intensidades (Figura 8B) con la escala de unidades Hounsfield (HU) en el eje horizontal y la magnitud en el vertical. A partir de ello, se diferencia 2 zonas claras, una de 0 a 98 y otra de 98 a 260, aproximadamente, ahí se pueden establecer los rangos que permitiría clasificar cada uno de los píxeles de la imagen en un grupo u otro, generando así una segmentación de ambos tonos de grises. El mismo proceso se aplica a imágenes más complejas, como las obtenidas de una TC [27].

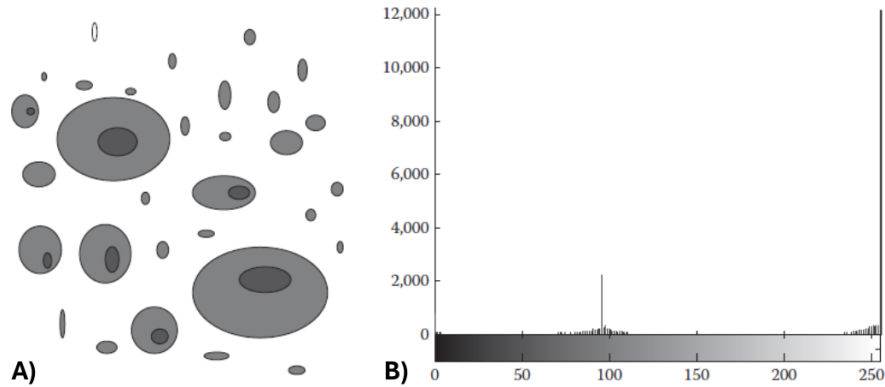


Figura 8. Segmentación por umbral de luminancia: imagen original (A) e histograma de intensidades (B). Modificada de [27]

6.4.3. Diseño asistido por computadora (CAD)

El diseño asistido por computadora (CAD, por sus siglas en inglés) es una herramienta que permite crear, modificar y optimizar modelos tridimensionales mediante software especializado. En medicina, el CAD se utiliza para reproducir con alta precisión estructuras anatómicas a partir de imágenes obtenidas por técnicas como tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM) [3].

El CAD ha transformado la fabricación de prótesis al permitir la integración directa de datos anatómicos del paciente en el desarrollo de modelos tridimensionales precisos. En el caso de prótesis personalizadas, la adaptación anatómica implica modelar la geometría de los componentes protésicos de acuerdo con la morfología ósea y articular específica del paciente, optimizando la compatibilidad biomecánica y reduciendo riesgos de inestabilidad o desgaste prematuro [3].

6.4.4. Modelado mediante mallas poligonales

El modelado mediante mallas poligonales es una técnica clave, ya que permite representar superficies complejas mediante una red de vértices, aristas y polígonos, generalmente triángulos o cuadriláteros. Estas mallas, generadas a partir de la segmentación de imágenes médicas y constituyen un formato estándar (como STL u OBJ) para su uso en diseño o impresión 3D de modelos anatómicos. Su alta resolución posibilita una representación fiel de la superficie ósea, lo que favorece un ajuste exacto de la prótesis (Figura 9) [3].



Figura 9. Modelado anatómico de fémur distal mediante uso de mallas poligonales

6.4.5. Aplicación de impresión 3D en prototipado biomédico

La fabricación aditiva es un conjunto consolidado de tecnologías de producción que, a diferencia de los métodos sustractivos o volumétricos tradicionales, crean piezas mediante la adición de material capa por capa. Aunque comparten este mismo principio, cada técnica presenta diferencias importantes en materiales, mecánica, precisión, costos y aplicaciones. Una de las técnicas más comunes es la de extrusión de material, donde el material, generalmente un polímero termoplástico, se calienta y se deposita a través de una boquilla sobre una plataforma, solidificándose al enfriarse y dándole forma al modelo, esto es lo que comúnmente se conoce como impresión 3D (Figura 10) [3].

Para aplicaciones específicas de prototipado, técnicas como la de extrusión del material permiten dimensionar, medir ajustes, probar funcionalidad, sin fabricar las piezas en un material final, que suele ser más costoso. Es el paso intermedio entre el modelo con CAD a la fabricación final. Cabe resaltar, que son técnicas que van en aumento y constantemente se está explorando el uso de diversos materiales, lo que permite expandir su uso más allá de solo prototipado. En el campo médico, estas tecnologías han permitido fabricar modelos anatómicos y prótesis personalizadas con un nivel de detalle que antes era imposible de lograr, lo que ha mejorado tanto la planificación quirúrgica como la adaptación de prótesis [3].

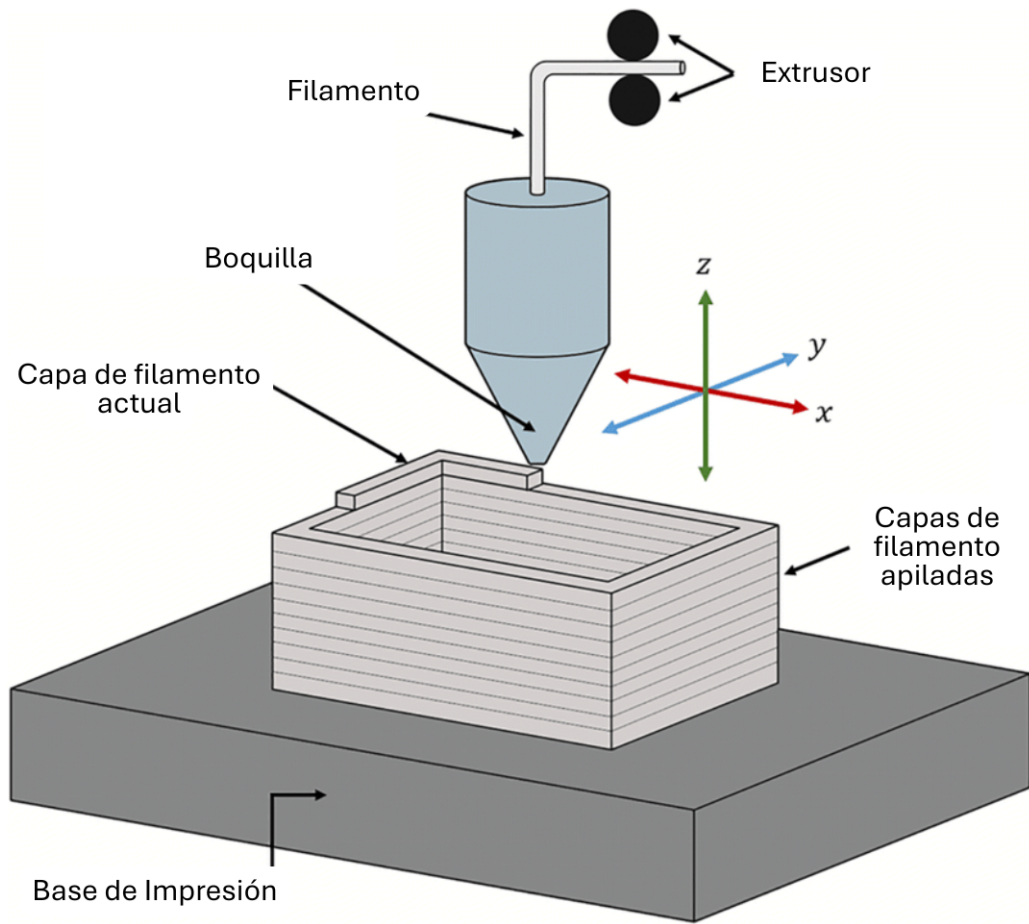


Figura 10. Técnica de fabricación aditiva por extrusión de material (Impresión 3D). Modificada de [29]

7.1. Adquisición y procesamiento de imágenes médicas

El primer paso consistió en la búsqueda y selección de imágenes médicas adecuadas. Para ello se establecieron ciertos criterios de búsqueda, como procedencia confiable, licencia de uso y documentación completa, además de que el paciente perteneciera a un grupo de riesgo para la realización de una ATR. Se utilizó un estudio de tomografía computarizada descargada de una base de datos pública con licencia abierta de uso educativo, específicamente se empleó una serie axial disponible en *The Cancer Imaging Archive* (TCIA), plataforma perteneciente al *National Institutes of Health* (NIH) de Estados Unidos. La colección es utilizada bajo licencia *Creative Commons Atribución* (CC-BY), y corresponde al estudio de una paciente identificada como TCGA-CV-A6JU, mujer de 61 años [30]. El estudio se realizó sin medio de contraste y si bien abarca la toma de imágenes en diferentes áreas de todo el cuerpo, las únicas de interés para este proyecto son los cortes de extremidades inferiores, con una resolución de voxel de $0.7 \times 0.7 \times 0.3 \text{ mm}$, lo cual permitió identificar con detalle las estructuras óseas. Los archivos fueron exportados en formato DICOM directamente desde la base de datos.

Posterior a ello, se procedió a la importación de los archivos al software 3D Slicer, versión 5.8.1 (Brigham and Women's Hospital, Boston, MA, USA). Dentro de 3D Slicer, el conjunto de imágenes en formato DICOM se organizó mediante el proceso de reformato multiplanar en los planos anatómicos: transversal (Figura 11A), coronal (Figura 11B) y sagital (Figura 11C), lo que permitió reconstruir digitalmente la anatomía en 3D a partir de imágenes bidimensionales (Figura 11D). Se definieron las dimensiones de voxel y tamaño de imagen, siguiendo lo especificado en la documentación del set de imágenes (Figura 11E). Como parte del procesamiento de imágenes, se ajustaron los valores de ventana y nivel (*window/level*) para optimizar el contraste, incrementando la visibilidad de las estructuras óseas frente a

los tejidos blandos circundantes (Figura 11F).

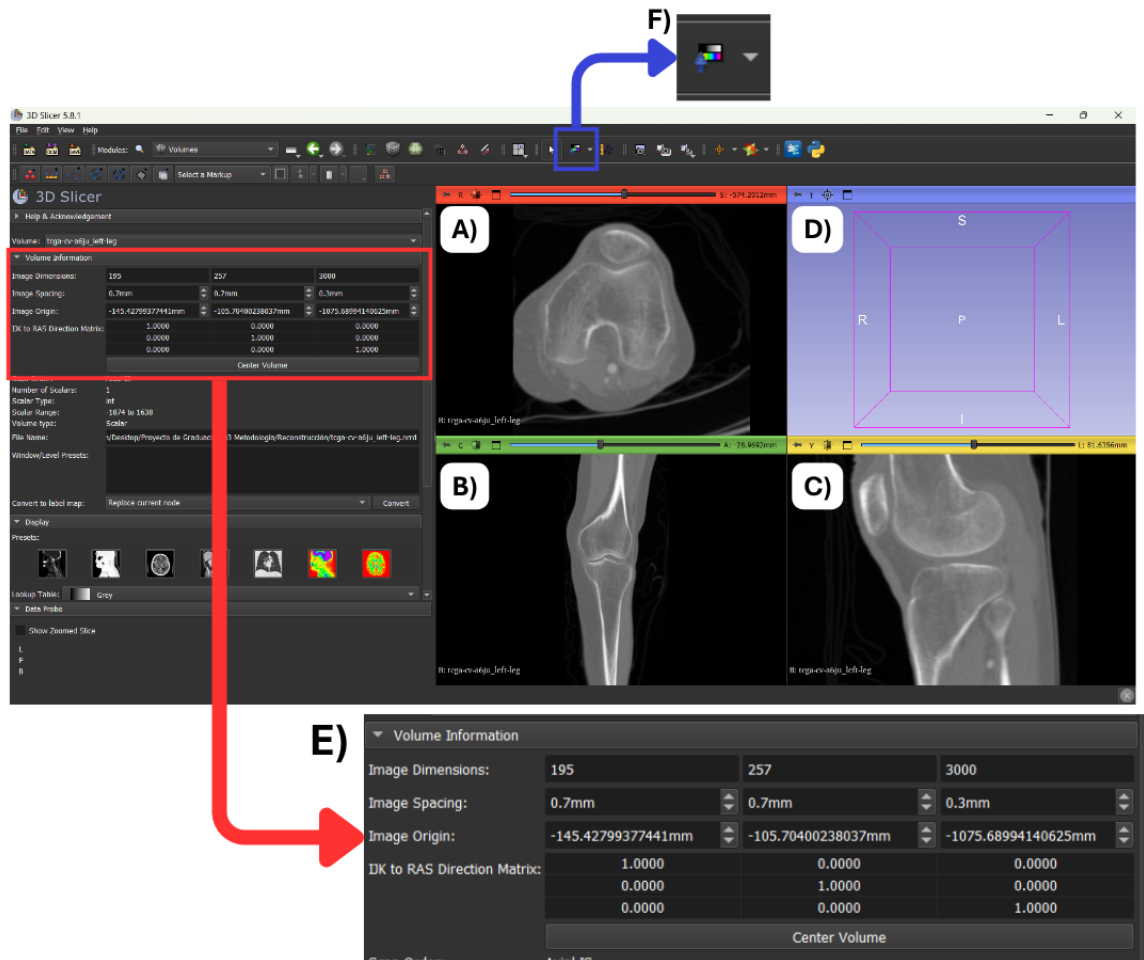


Figura 11. Tomografía computarizada importada en espacio de trabajo en 3D Slicer con vista en plano transversal (A), coronal (B), sagital (C), espacio de visualización 3D (D), definición de parámetros de volúmenes (E) y uso de herramienta *window/level* para ajuste de contraste (F)

7.2. Reconstrucción 3D y modelado anatómico de la rodilla

Una vez procesadas y ajustadas las imágenes, se inició la reconstrucción tridimensional mediante un procedimiento de segmentación por umbral de luminosidad. Este proceso se realizó en el módulo *Segment Editor* de 3D Slicer (Figura 12A), donde se crearon tres segmentos distintos correspondientes al fémur, la tibia y la rótula (Figura 12B). La segmentación fue semiautomática, a partir del histograma de intensidades del estudio CT, se definieron rangos de valores (*thresholds*) que correspondían al tejido óseo, delimitando así las regiones de interés (Figura 12C).

Ya que la segmentación semiautomática presenta ruido e inconsistencias en el modelo, fue necesario hacer un proceso de corrección manual utilizando las herramientas de borrador

y seleccionador en el mismo módulo de *Segment Editor*. Se hizo especial énfasis en las áreas críticas para la colocación de la prótesis, es decir, la región distal del fémur y las partes proximales de la tibia y rótula. Esta limpieza manual aseguró que los bordes sean más precisos y se mantenga mayor fidelidad anatómica. Una vez completada la reconstrucción y segmentación, se obtuvieron los modelos 3D de cada estructura ósea y se exportaron en formato “.obj”. Este formato permitió conservar las etiquetas de cada segmento, además de tener capacidad para manejar geometrías complejas y mantener compatibilidad con plataformas externas para CAD, utilizadas en las siguientes fases de diseño.

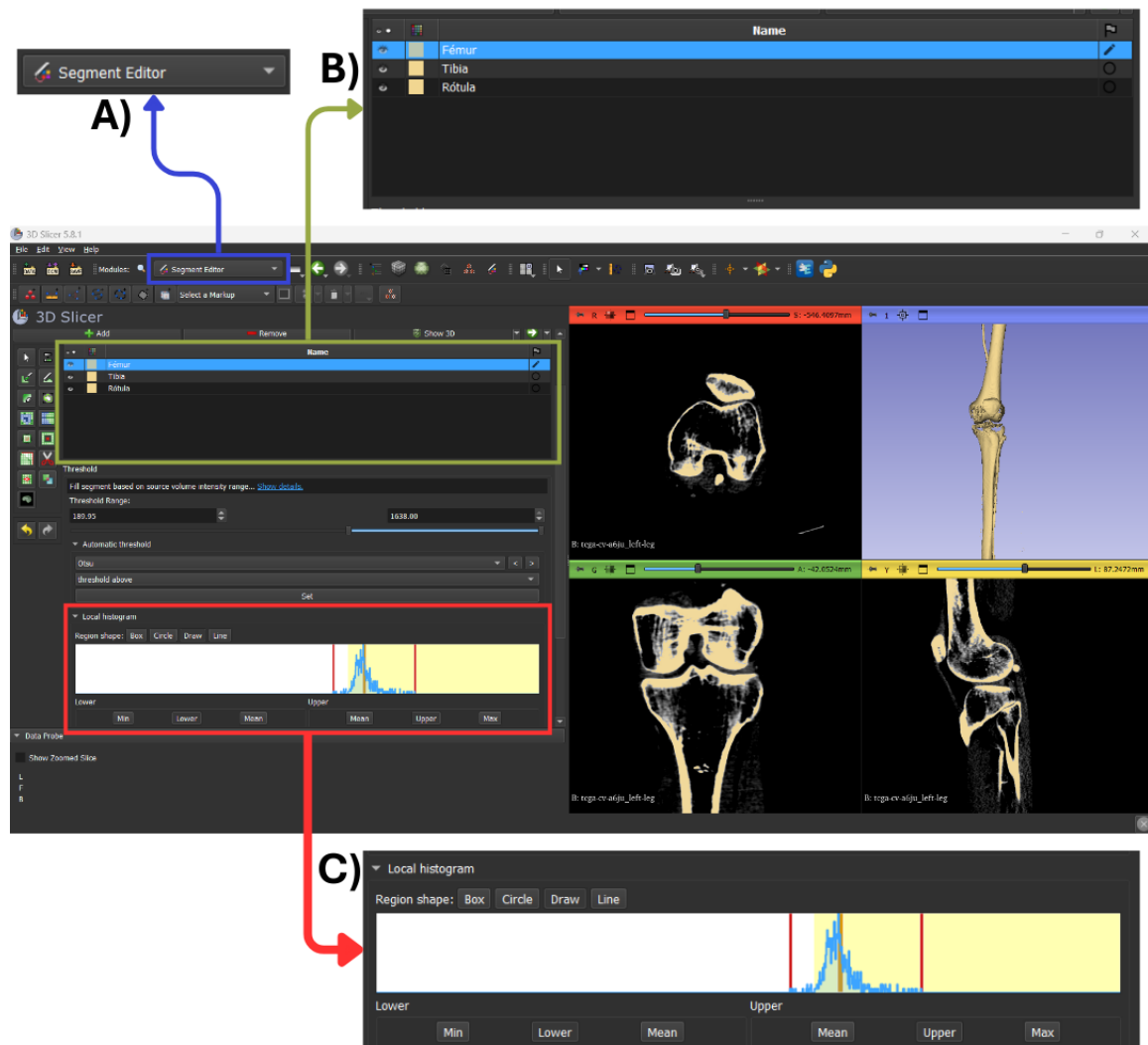


Figura 12. Módulo de *Segment Editor* (A) en 3D Slicer para el proceso de segmentación de las tres estructuras anatómicas principales (B) e histograma de intensidades para definición de rango de valores (C)

El modelo 3D segmentado fue importado al software Autodesk Fusion 360, versión 2025 (Autodesk Inc., San Rafael, CA, USA). Al ser exportado en un formato “.obj”, durante la importación se obtuvieron tres modelos independientes en formato de malla (*mesh*), correspondientes a cada una de las estructuras segmentadas, es decir, el fémur, tibia y rótula

(Figura 13A). En Fusion 360, los modelos fueron transformados de malla a objetos sólidos, además el fémur y la tibia fueron sometidos a una operación de corte en el plano axial, para reducir el tamaño del modelo y conservar únicamente las regiones de interés relacionadas con la articulación de la rodilla (Figura 13B).

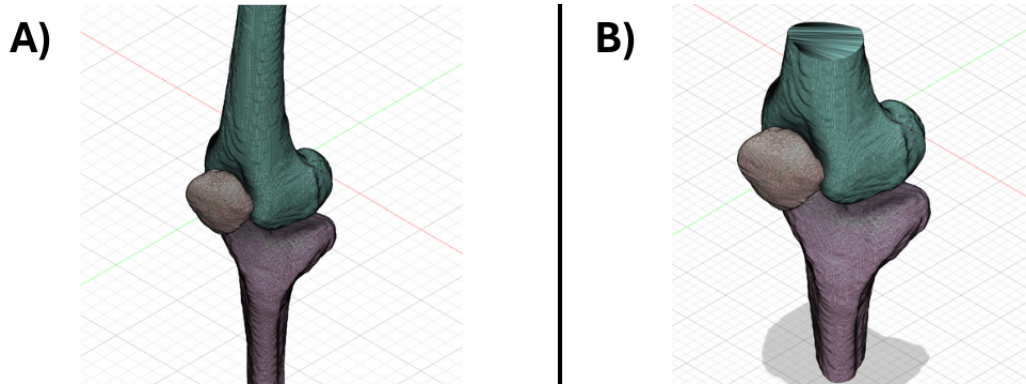


Figura 13. Exportación de modelo anatómico completo a espacio de trabajo en Fusion 360 (A) y operación de corte axial en segmento de fémur y tibia en modelo anatómico (B)

7.3. Diseño 3D de la prótesis personalizada

El diseño de la prótesis personalizada se llevó a cabo en el entorno CAD de Autodesk Fusion 360, siguiendo un proceso iterativo en el que cada versión fue ajustada con base en criterios anatómicos y funcionales, tomando como referencia modelos protésicos ya existentes y clínicamente funcionales.

7.3.1. Primera versión

Para el componente femoral, se empleó el espacio de trabajo de sólido en Fusion 360. Inicialmente se trazó un boceto en la vista sagital, con el objetivo de perfilar la estructura del fémur. Este se extruyó para generar un sólido de base (Figura 14A), al cual posteriormente se aplicaron cortes a partir de nuevos bocetos en la vista coronal. Dichos cortes permitieron adaptar el modelo a la geometría ósea del fémur, con énfasis en la superficie rotuliana (Figura 14B) y en los cóndilos femorales (Figura 14C). Así se asegura fidelidad anatómica y la generación de un espacio intercondilar adecuado para el acoplamiento entre el componente femoral y tibial. A partir de este modelo universal, se procedió a la personalización anatómica mediante la herramienta combinar en modo corte, el modelo anatómico 3D segmentado del fémur sirvió como herramienta de corte, mientras que el componente protésico fue definido como el cuerpo a cortar. De esta manera, se obtuvo un ajuste fiel a la morfología del fémur (Figura 14D), este proceso de personalización se repitió para cada uno de los componentes protésicos.

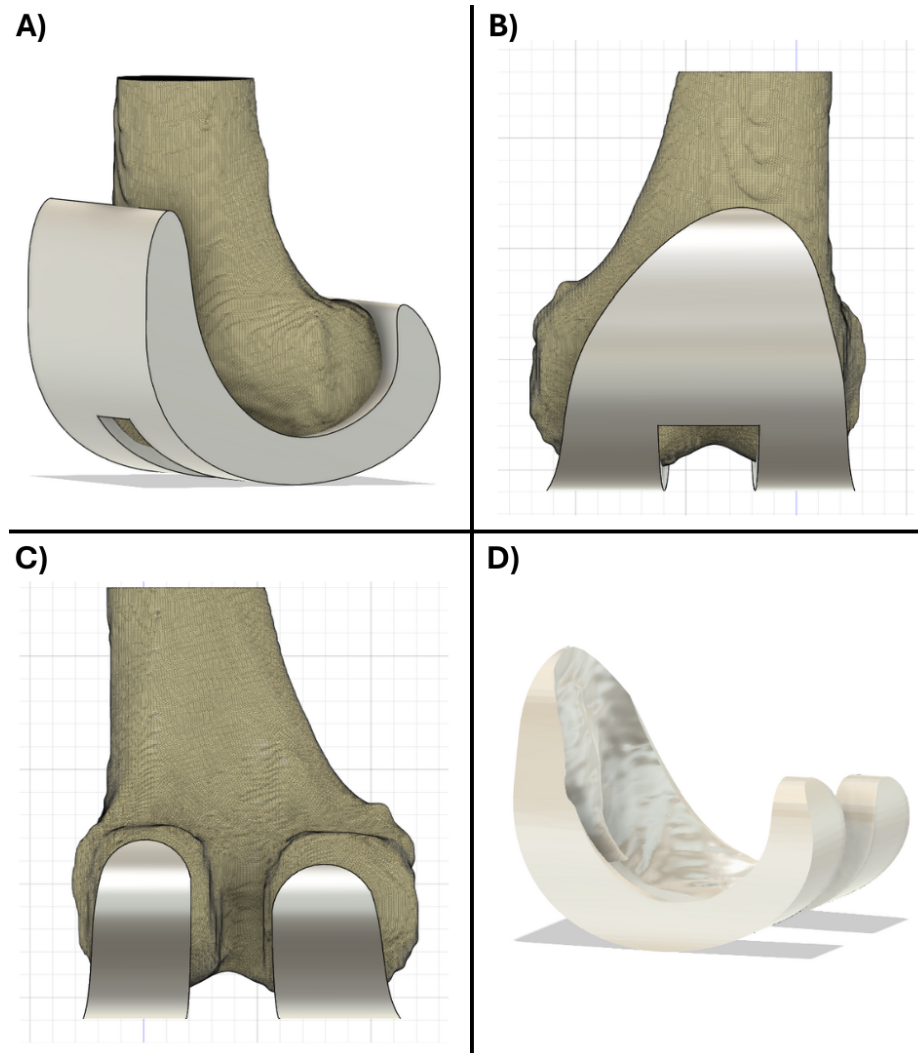


Figura 14. Flujo de diseño para componente femoral versión 1: extrusión de sólido base (A), cortes para ajuste en superficie rotuliana y espacio intercondilar (B), ajuste en ambos cóndilos femorales (C) y operación de corte con modelo anatómico de fémur (D)

Para el componente tibial, el diseño se inició en la vista sagital mediante la creación de un boceto que se adapta y refleja la geometría del componente femoral, para posteriormente ser extruido y generar el sólido de base, asegurando así un adecuado desplazamiento entre ambas piezas (Figura 15A). Seguido de ello, se elaboró un boceto en el plano transversal con forma ovalada, que abarcara la superficie de la meseta tibial para eliminar el excedente extruyendo el boceto y eliminando el volumen sobrante (Figura 15B). Sobre el mismo plano sagital, se realizó un boceto para generar un corte destinado a liberar el área intercondilar y permitir el correcto ajuste con el componente femoral (Figura 15C). Finalmente, se efectuó el ajuste anatómico a la pieza universal utilizando como herramienta de corte el modelo 3D de la tibia (Figura 15D).

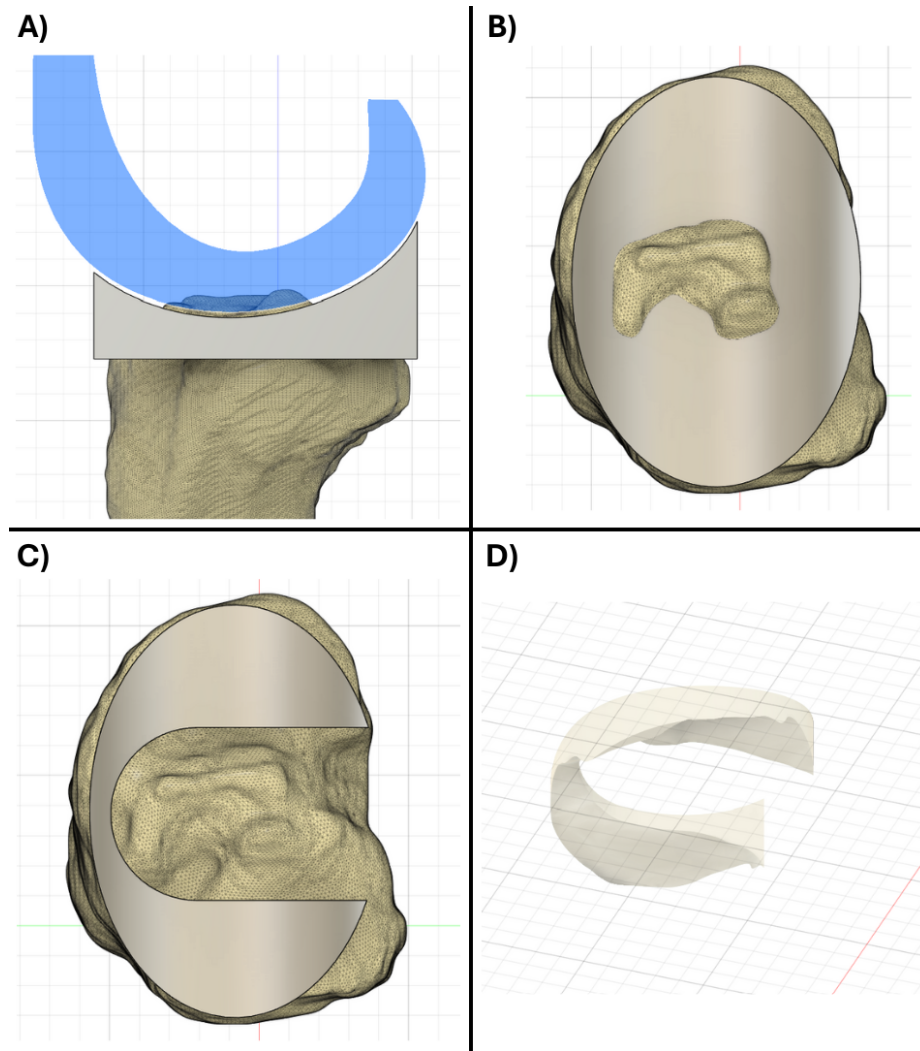


Figura 15. Flujo de diseño para componente tibial versión 1: extrusión de sólido base tomado de componente femoral (A), corte para ajuste en meseta tibial (B), corte para liberar área intercondilar (C) y operación de corte con modelo anatómico de tibia (D)

En cuanto al componente rotular, se utilizó el espacio de trabajo forma en Fusion 360, generando una figura cilíndrica (Figura 16A) que se modeló hacia una geometría semiesférica en la superficie que está en contacto con el componente femoral, buscando replicar la interacción natural con la superficie rotuliana del fémur (Figura 16B). En última instancia se realizó el corte anatómico, empleando como herramienta de corte el modelo anatómico de la rótula (Figura 16C).

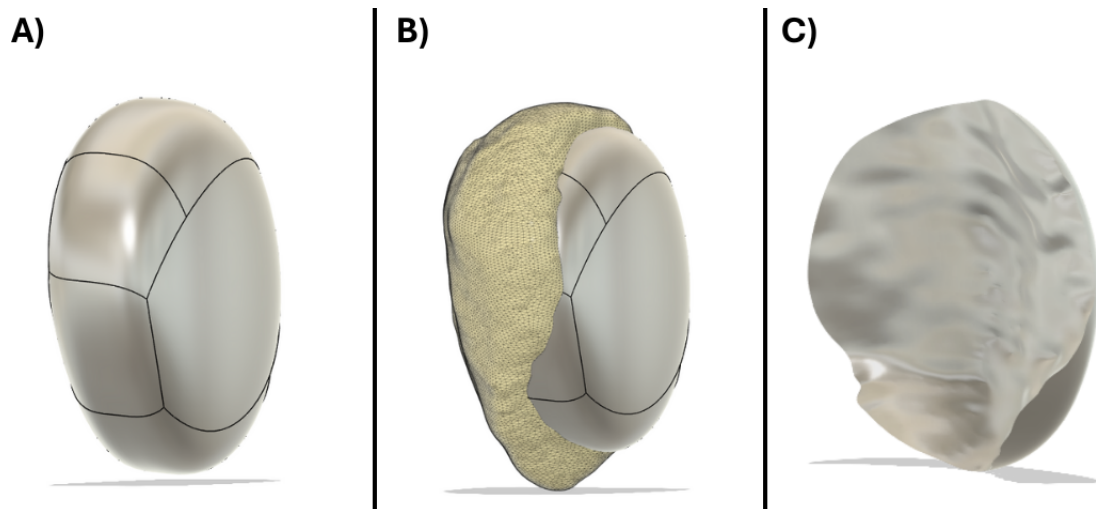


Figura 16. Flujo de diseño para componente rotular versión 1: extrusión de sólido base tomado de componente femoral (A), colocación sobre modelo anatómico (B) y modelo anatómico de rótula (C)

7.3.2. Segunda versión

En esta etapa se optó por utilizar el espacio de trabajo forma para el modelado de los componentes prostéticos, partiendo de cilindros como geometrías base para los componentes femoral (Figura 17A) y tibial (Figura 18A), con el objetivo de optimizar la adaptación a la anatomía ósea mediante superficies más suaves y bordes redondeados. El componente femoral se rediseñó progresivamente sobre el perfil sagital del fémur (Figura 17B), modelando en detalle la superficie rotuliana, la zona intercondilar (Figura 17C) y los cóndilos (Figura 17D). Además, se implementó la misma operación de corte con el modelo anatómico del fémur para personalizar el componente de la prótesis (Figura 17E).

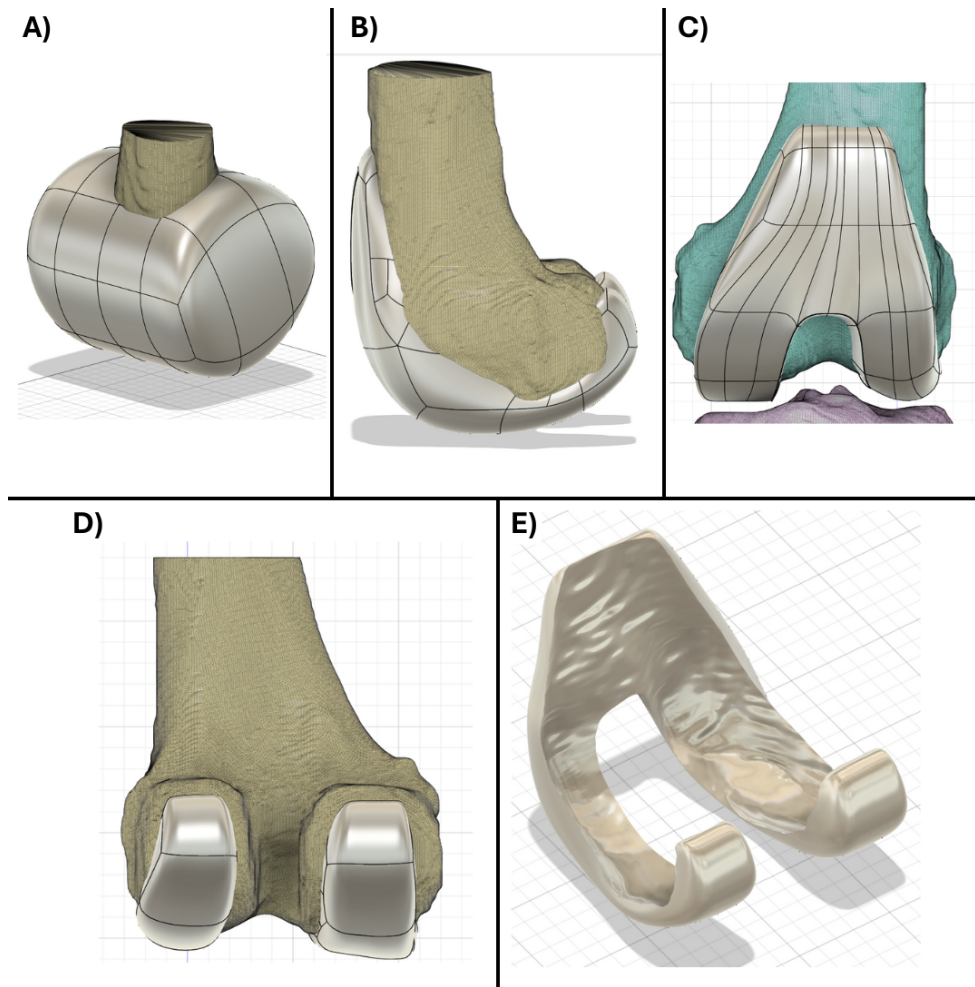


Figura 17. Flujo de diseño para componente femoral versión 2: geometría de cilindro como base (A), perfilado en el plano sagital (B), modelado de superficie rotuliana y espacio intercondilar (C), modelado para ajuste en ambos cóndilos femorales (D) y operación de corte con modelo anatómico de fémur (E)

Para el componente tibial, se buscó aumentar el área de contacto, extendiendo la cobertura hacia toda la meseta tibial (Figura 18B) y generando una superficie intercondilar más amplia (Figura 18C). La etapa de personalización se repitió mediante cortes anatómicos, como en la iteración previa (Figura 18D). El componente rotuliano no sufrió modificaciones respecto a la primera versión.

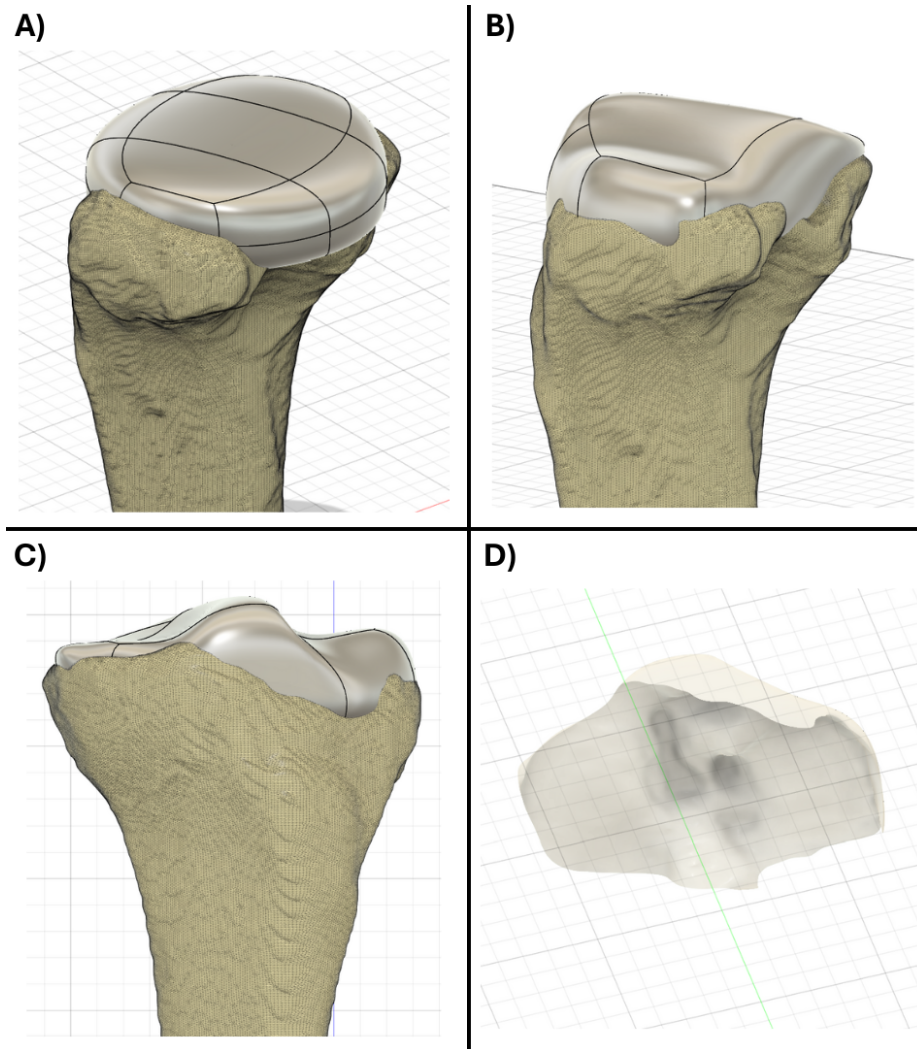


Figura 18. Flujo de diseño para componente tibial versión 2: geometría de cilindro como base sobre plano transversal (A), cobertura de la meseta tibial (B), superficie para área intercondilar (C) y operación de corte con modelo anatómico de tibia (D)

7.3.3. Tercera versión

La última iteración no implicó modificaciones geométricas relevantes en los componentes, salvo el suavizado de sus superficies mediante la herramienta de alisado nuevamente en el entorno de forma. Pero si, se puso especial énfasis en la incorporación del volumen correspondiente al cemento óseo dentro del diseño. Para ello, durante la aplicación de los cortes anatómicos se dejó un espacio de 1 mm entre el modelo óseo y los componentes femoral, tibial y rotular, con el propósito de reservar el volumen necesario para el material de fijación.

7.4. Fabricación y validación de prototipo

Previo a iniciar la fabricación de los modelos, se diseñó una base con el objetivo de posicionar los tres modelos anatómicos en una orientación equivalente a la observada en la TC, evitando interferencias con el área articular destinada al prototipo protésico.

En el modelo de la tibia, se realizó un orificio pentagonal en la base con el fin de prevenir rotaciones indeseadas y asegurar la fijación con el pin correspondiente (Figura 19A). De manera análoga, en los modelos del fémur y de la rótula se realizaron perforaciones laterales para no comprometer la región de interés para la prótesis (Figura 19B). En ambos casos, se diseñaron estructuras tubulares con reducción de área transversal en el extremo, de forma que se tuviera un área de anclaje entre el pin y el modelo anatómico (Figura 19C). El diseño fue ajustado a partir de la geometría original del modelo óseo, logrando así un tope que encaja de manera precisa con cada modelo anatómico. Con este procedimiento, se aseguró que los modelos impresos pudieran ser ensamblados y posicionados de manera prácticamente idéntica a la observada en la tomografía (Figura 19D).

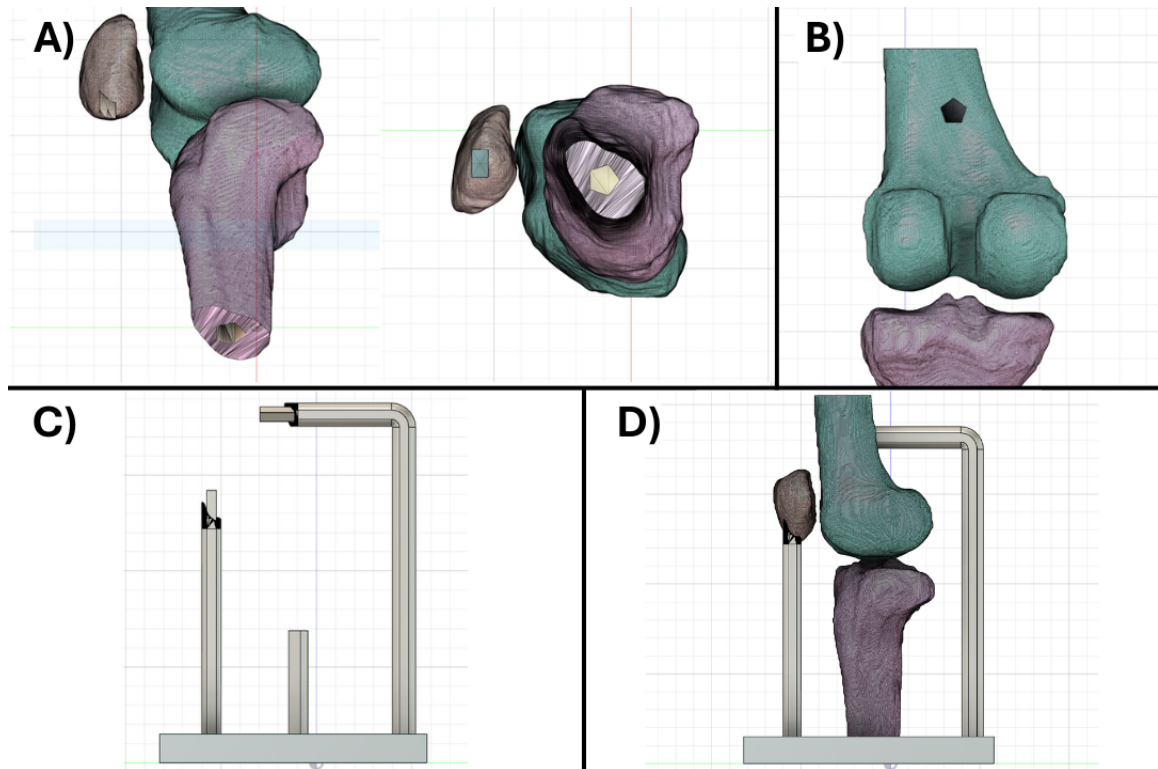


Figura 19. Flujo de diseño de base para modelo anatómico: orificio pentagonal en tibia y rectangular en rótula (A), orificio pentagonal en fémur (B), elaboración de base y pines (C) y ensamble final (D)

Para la fabricación de las piezas, desde Fusion 360 se exportan los modelos en formato “.stl” (*Stereolithography*), un tipo de archivo que representa geometrías 3D mediante una malla de triángulos, y luego se preparan los archivos para su impresión definiendo parámetros de acuerdo con la impresora y las limitaciones de tiempo y material. En el caso de los modelos

anatómicos y los pines de sujeción, fueron impresos en 3D por medio de fabricación aditiva por extrusión de material. Para la impresión de pines se empleó la impresora Ultimaker 3 (Ultimaker B.V., Utrecht, Países Bajos) y para los modelos anatómicos la impresora Bambu Lab X1 Carbon (X1C) (Bambu Lab, Shenzhen, China), para todos los modelos se utilizó ácido poliláctico (PLA) como material de impresión, con boquilla AA 0.4, resolución de 0.15 mm, relleno con patrón de triángulos al 15 % y utilizando soporte y adhesión en las áreas donde se necesitó.

En cuanto a la base de soporte, el sólido 3D diseñado en Fusion 360 fue exportado e importado al software Autodesk Inventor, versión 2025 (Autodesk Inc., San Rafael, CA, USA) (Figura 20A), para ser dividido en seis secciones independientes (Figura 20B) con el objetivo de manufacturarse mediante corte láser en un tablero de MDF (*Medium Density Fiberboard*) de 3 mm de grosor, usando la cortadora ULS PLS4.75 (Universal Laser Systems, Scottsdale, AZ, USA). Las piezas fueron colocadas en un plano $60 \times 45 \text{ cm}$, con un grosor de línea de 0.05 mm y en color rojo puro, definido en formato RGB (Figura 20C). Esta técnica fue seleccionada por razones de tiempo y costo, al resultar más rápida y económica que la impresión 3D completa. Las seis piezas obtenidas fueron ensambladas para reconstruir la base, fijando posteriormente los tres pines de sujeción en las posiciones correspondientes.

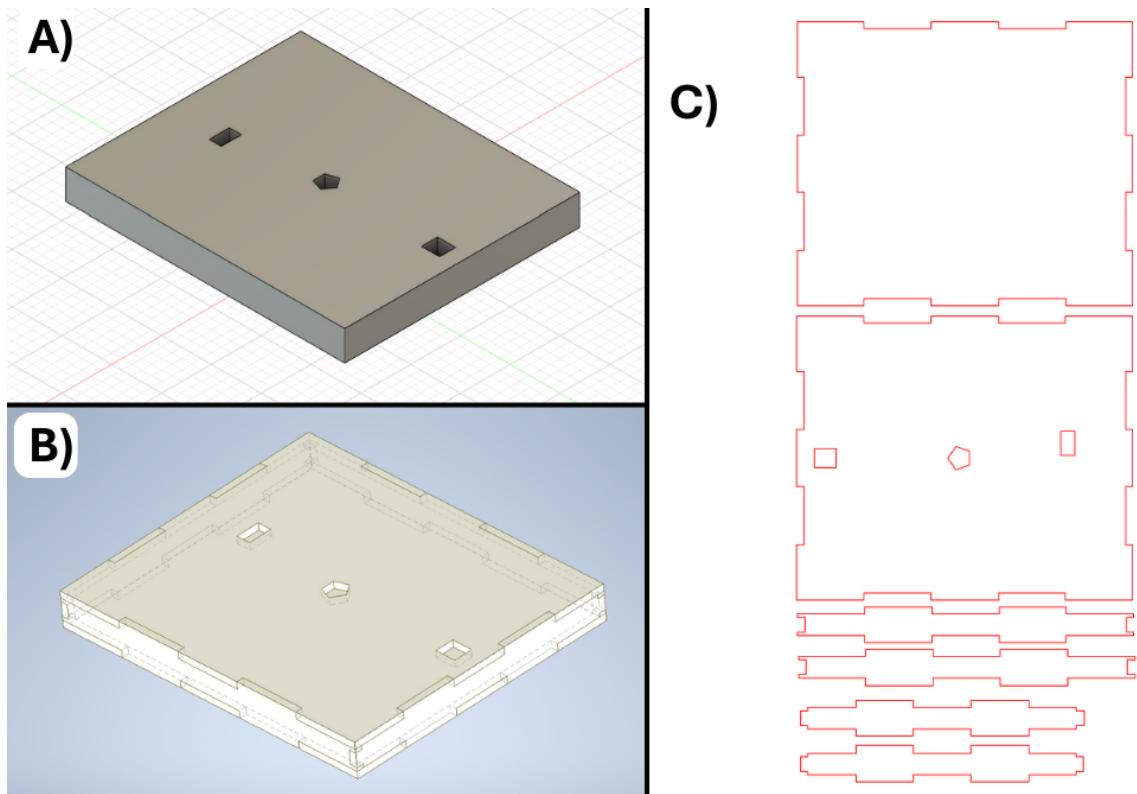


Figura 20. Flujo de diseño de base para manufactura con corte láser: exportación del modelo de la base como un sólido de Fusion 360 (A), importación del modelo de la base a Inventor, división en 6 piezas separadas (B) y colocación de las piezas en un plano para realización de corte (C)

Por su parte, la fabricación de las dos primeras versiones del prototipo se llevó a ca-

bo mediante impresión 3D utilizando la impresora Ultimaker 3 y material PLA, con los siguientes parámetros de impresión: boquilla AA de 0.4 mm, resolución de capa de 0.20 mm, patrón de relleno triangular al 20 %, y configuración habilitada de soporte y adhesión. Cada componente protésico fue fabricado de manera independiente y posteriormente posicionado sobre los modelos anatómicos impresos, lo que permitió verificar de forma inicial la correspondencia entre las superficies. La tercera y última versión de los componentes fueron elaboradas en la impresora Bambu Lab X1 Carbon (X1C) con resolución de capa de 0.20 mm y utilizando soporte y adhesión.

La validación del prototipo se desarrolló en dos fases diferentes. En la primera, se comprobó experimentalmente que las piezas impresas encajaran de forma adecuada con los modelos anatómicos fabricados, garantizando un posicionamiento estable y fiel al diseño digital. Luego, como segunda fase se realizó una validación digital en Fusion 360, para ello fue necesario separar los modelos en seis componentes diferentes, correspondientes al fémur, tibia y rótula, junto con los tres componentes protésicos (Figura 21A) y se asignaron materiales típicamente empleados en prótesis articulares: titanio 6Al-4V para el componente femoral y UHMW para los componentes tibial y rotuliano (Figura 20B). La librería de materiales del software permitió contar con propiedades mecánicas predefinidas, facilitando las simulaciones.

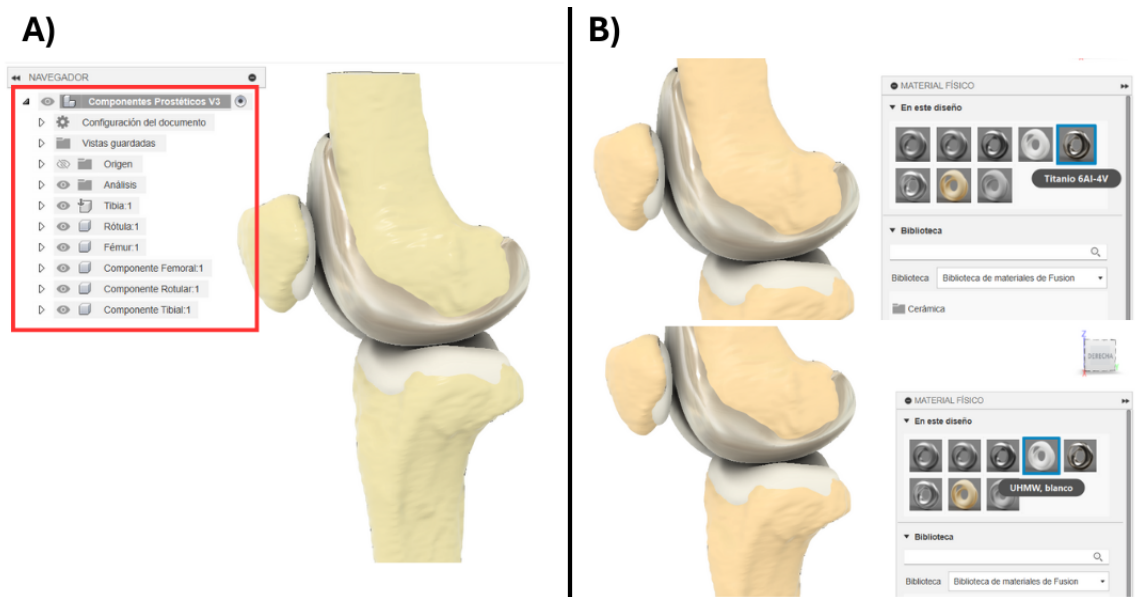


Figura 21. Separación de sólidos 3D en diferentes componentes individuales (A) y definición de materiales de titanio 6Al-4V para el componente femoral y UHMW para los componentes tibial y rotuliano (B)

Sobre esta base, se efectuaron tres tipos de validación digital, primero un análisis de interferencias para descartar solapamientos tanto entre las piezas protésicas y los modelos óseos como entre los propios componentes femoral, tibial y rotuliano, para ello en el apartado de Inspeccionar se selecciona un análisis de interferencia (Figura 22A). Seguido una simulación de movimiento en el módulo de animación (Figura 22B), orientada a evaluar la dinámica de interacción de los componentes protésicos durante la flexoextensión de la articulación de 0° a 90°, utilizando los modelos anatómicos completos. Finalmente, un análisis estático de esfuerzos en el espacio de simulación (Figura 22C), en el cual la magnitud de las

cargas axiales fueron definidas tomando como referencia la norma ISO 14243.

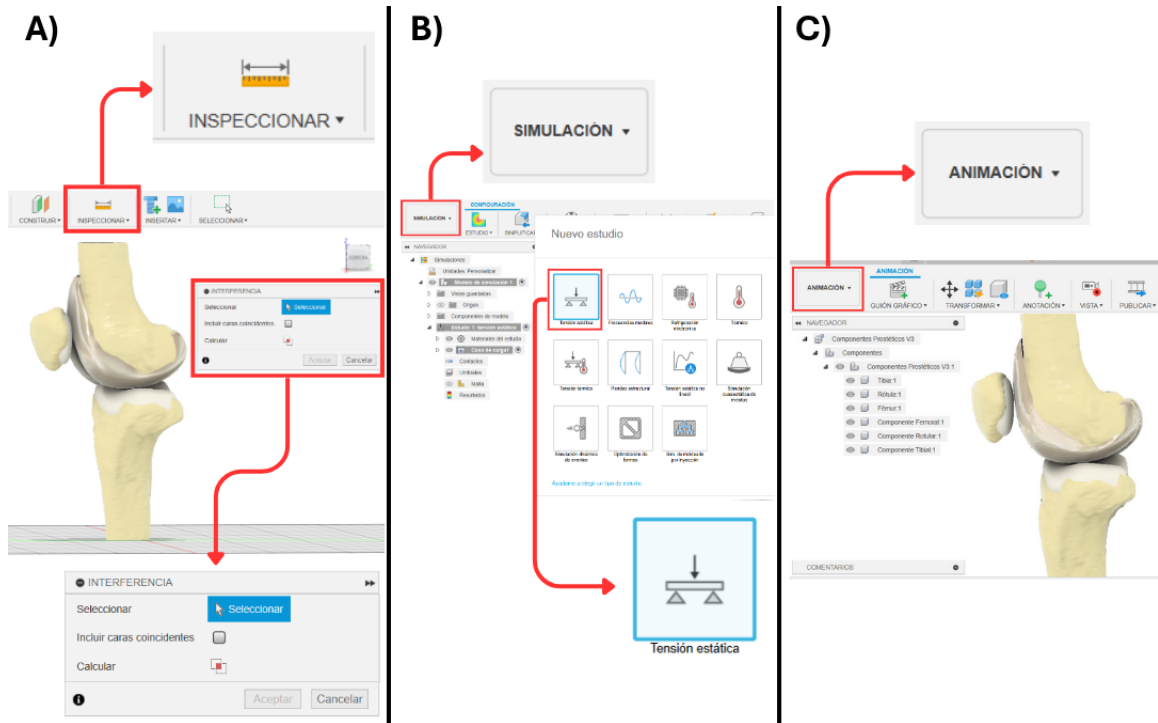


Figura 22. Validación digital de prototipo: análisis de interferencia (A), simulación de cargas estáticas (B) y simulación de movimiento (C)

Para la simulación de cargas, en el componente femoral, se establecieron restricciones de movimiento en la superficie inferior y externa del modelo, con el fin de limitar los grados de libertad no deseados. Sobre las caras articulares internas se aplicó una carga axial de 2,600 N, correspondiente al valor máximo indicado en la norma ISO 14243 [20]. En el caso del componente tibial, se fijaron las superficies superior y externa mediante restricciones, y se aplicaron fuerzas axiales en dirección opuesta a las ejercidas sobre el componente femoral, con el objetivo de simular la interacción articular y el desplazamiento natural de la rodilla durante la compresión. Finalmente, para el componente rotular, se le aplicó la misma carga, y de manera similar, se restringieron las superficies externas y se aplicaron las cargas sobre las caras internas en contacto con el componente femoral. Estos procedimientos permitieron validar tanto el ajuste geométrico como el comportamiento mecánico y cinemático del prototipo bajo condiciones simuladas de uso.

8.1. Adquisición y procesamiento de imágenes médicas

Las imágenes de tomografía computarizada correspondieron a la extremidad inferior izquierda de la paciente candidata para la artroplastia total de rodilla. Después de ser importadas al software 3D Slicer en formato DICOM, se confirma la correcta lectura de las imágenes de toda la extremidad, y de la correcta correspondencia en cada uno de los planos con el proceso de reformateo multiplanar en los tres planos anatómicos: transversal (Figura 23A), coronal (Figura 23B) y sagital (Figura 23C).

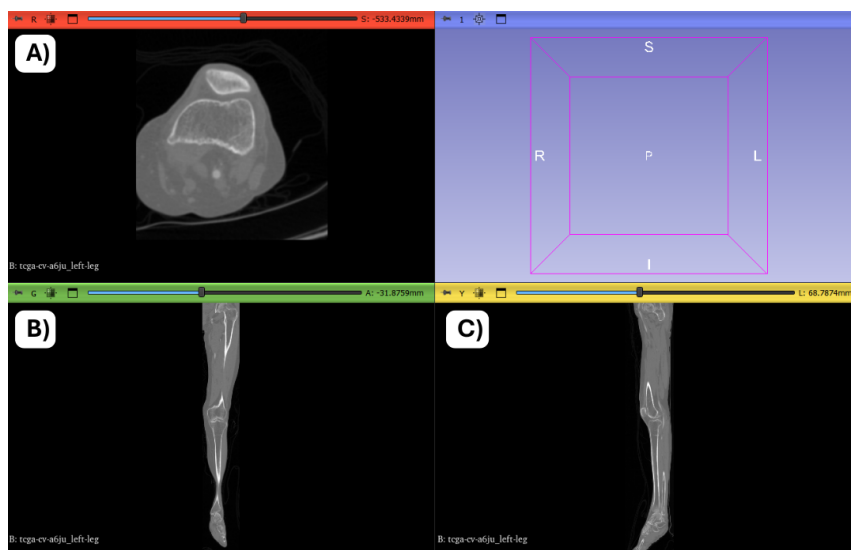


Figura 23. Importación de la tomografía computarizada en 3D Slicer, visualizada en el plano transversal (A), coronal (B) y sagital (C)

Luego de modificar el contraste de las imágenes por medio del ajuste de ventana y nivel (*window/level*), se resaltaron los bordes óseos, observándose una delimitación más clara en las áreas articulares de interés. Para ello, se muestra la comparación entre las imágenes preprocesadas (Figura 24A) y postprocesadas (Figura 24B), donde se distingue la mejora en la definición de los contornos óseos tras el ajuste de contraste.

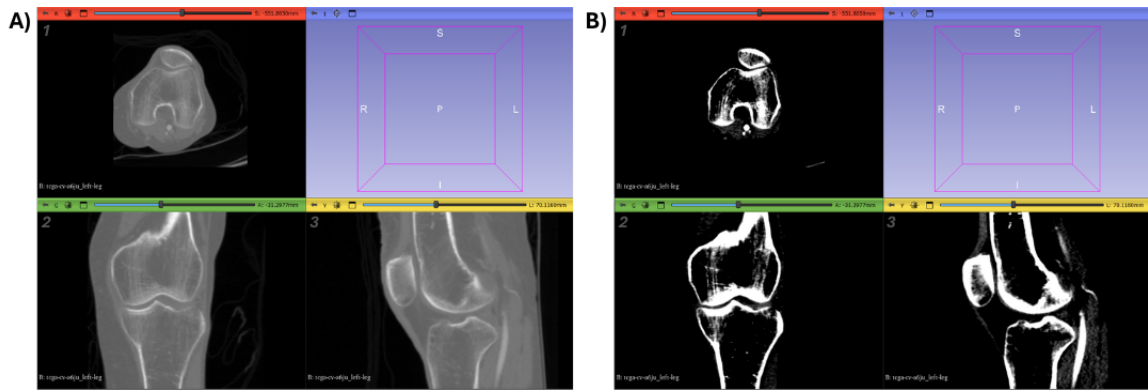


Figura 24. Comparación del ajuste de contraste en la tomografía computarizada, antes (A) y después (B), en los planos transversal (1), coronal (2) y sagital (3)

8.2. Reconstrucción 3D y modelado anatómico de la rodilla

Seguidamente, al aplicar el método de segmentación por umbral de luminancia, se obtuvieron los modelos preliminares de fémur, tibia y rótula. Estos modelos iniciales presentaban ruido y estructuras no deseadas (Figura 25A), por ello tras el proceso de limpieza manual mediante las herramientas de edición en 3D Slicer, se logró afinar los bordes y separar cada hueso en un modelo independiente (Figura 25B).

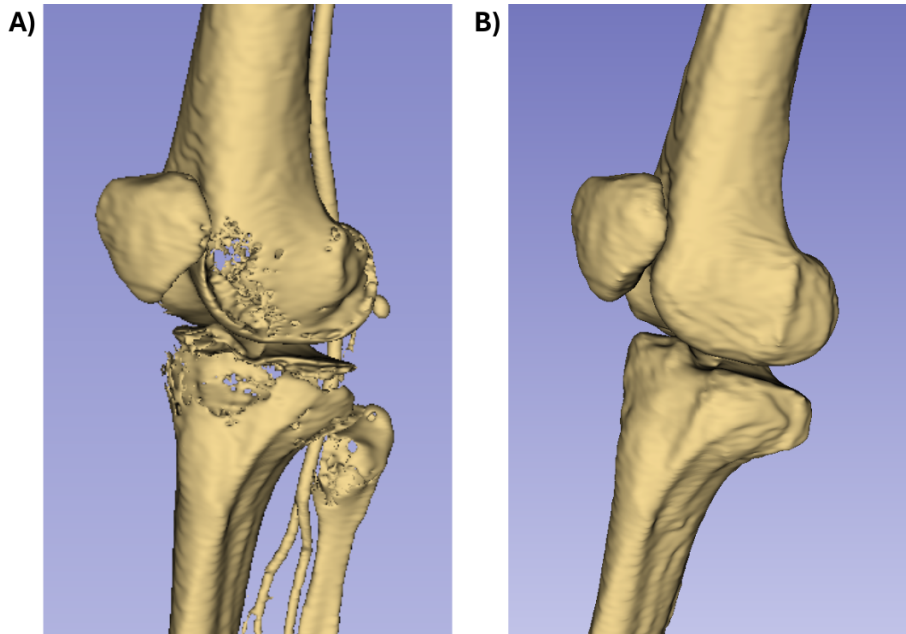


Figura 25. Resultado del modelo anatómico 3D de la rodilla obtenido mediante el proceso de umbral de luminancia (A) y tras el refinado manual (B)

En el entorno de Fusion 360, tras la importación de los modelos anatómicos segmentados en formato “.obj” (Figura 26A) y la aplicación de cortes transversales al fémur y a la tibia, se obtuvo un modelo anatómico que conserva únicamente las regiones de interés en la articulación de la rodilla (Figura 26B).

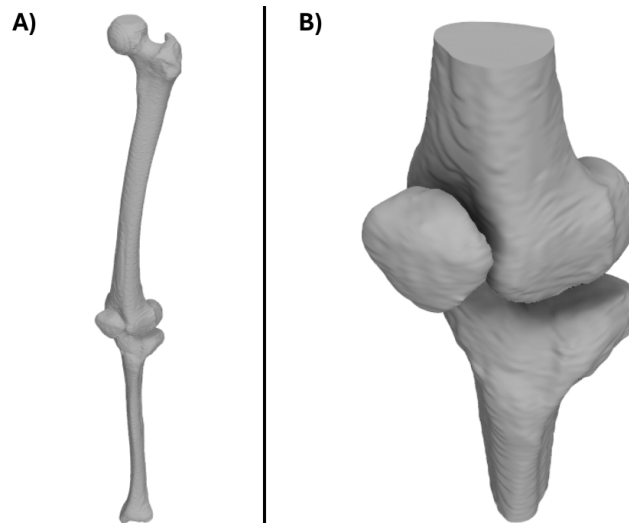


Figura 26. Modelo anatómico 3D renderizado en Fusion 360: reconstrucción completa de las estructuras óseas involucradas en la rodilla (A) y luego de los cortes transversales en la segmentación de la tibia y el fémur (B)

8.3. Diseño 3D de la prótesis personalizada

El diseño final de los componentes prostéticos se obtuvo tras un proceso iterativo de modelado orientado a alcanzar una adaptación anatómica precisa a la superficie ósea. Para ello, se presenta la vista general de los tres componentes prostéticos sobre el modelo anatómico del paciente (Figura 27), los cuales fueron refinados con bordes suavizados y superficies redondeadas para lograr una mayor continuidad con las estructuras óseas, además de conservar su funcionalidad.

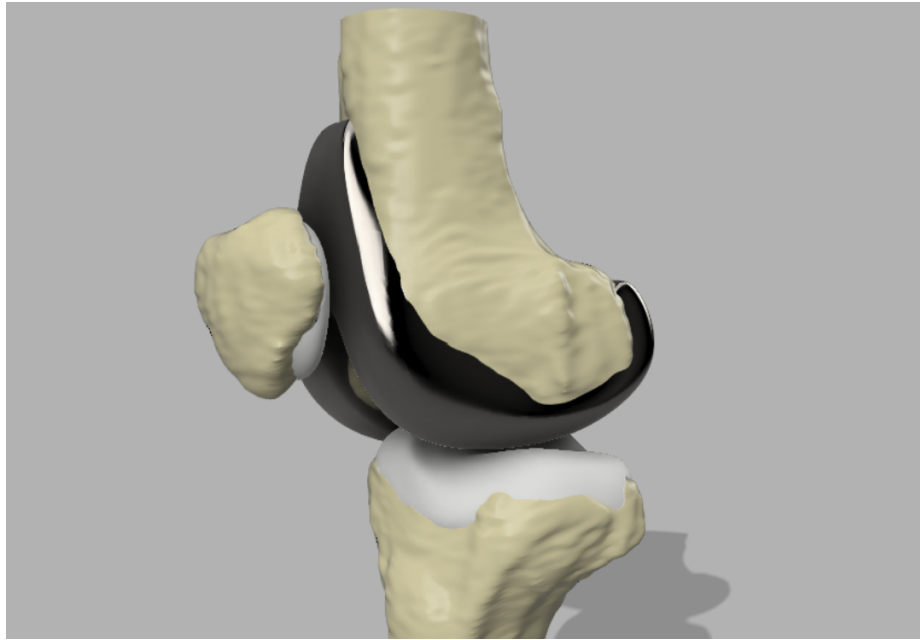


Figura 27. Modelo anatómico 3D con prototipo final de componentes prostéticos renderizado en Fusion 360

Para el componente femoral, el modelo final se desarrolló en el entorno forma de Fusion 360 (Figura 28A), tomando como referencia el perfil sagital del fémur. Se definió una geometría que reproduce la curvatura condilar y la superficie rotuliana, permitiendo una congruencia adecuada con el hueso y dejando el espacio intracondilar necesario para su articulación con la tibia, obteniendo así el modelo genérico (Figura 28B). Posteriormente, al aplicar los cortes anatómicos sobre el modelo genérico mediante se obtiene el modelo personalizado (Figura 28C). De esta manera, se obtuvo una superficie interna ajustada a la morfología ósea real, lo que garantiza un contacto estable y anatómicamente fiel (Figura 28D).

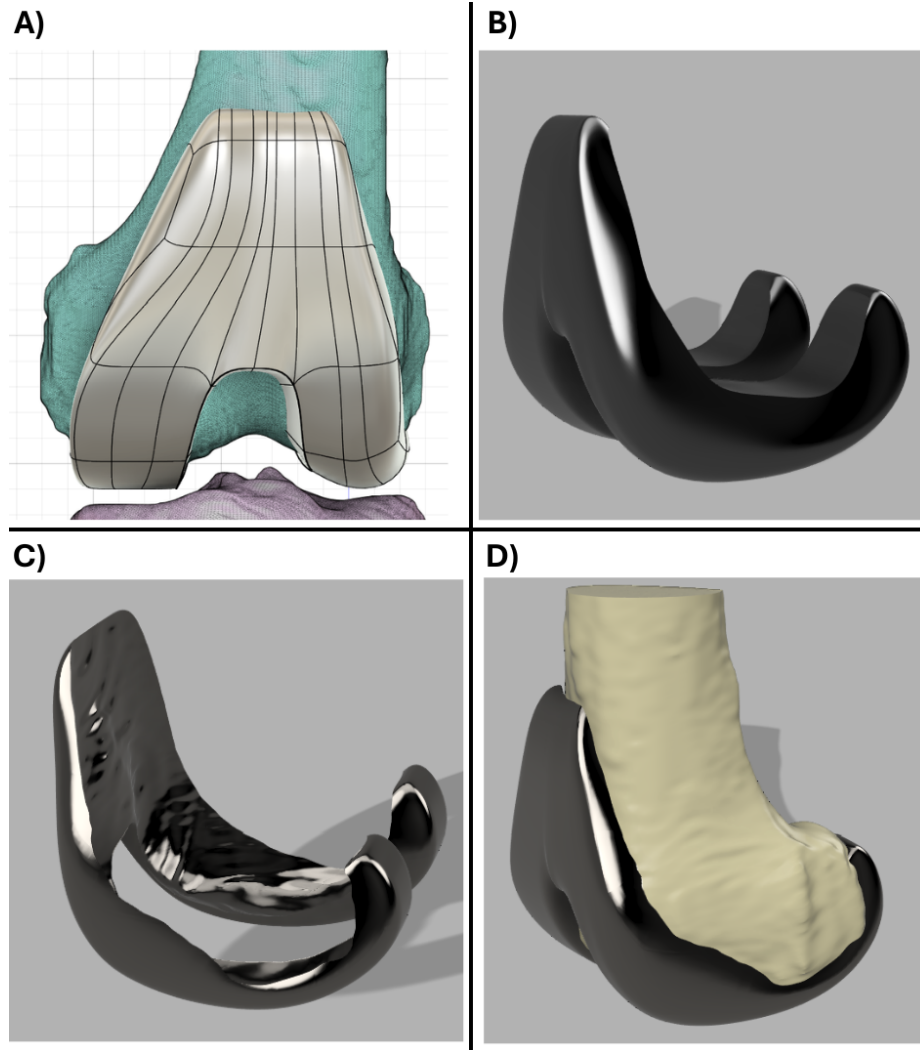


Figura 28. Prototipo final de componente femoral: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)

El modelo final del componente tibial, de igual forma, se obtuvo en el entorno forma de Fusion 360, donde se logró una geometría que cubre de manera completa la meseta tibial y mantiene la anatomía central que replica el espacio intercondilar (Figura 29A). A partir de este modelo, se generó el componente genérico con un contorno uniforme (Figura 29B). Posteriormente, la aplicación de los cortes anatómicos permitió obtener la versión personalizada del componente tibial, con una superficie inferior ajustada con precisión al modelo óseo tridimensional (Figura 29C). Finalmente, al colocar el componente sobre el modelo anatómico de la tibia, se comprobó la fidelidad morfológica y un buen ajuste anatómico (Figura 29D).

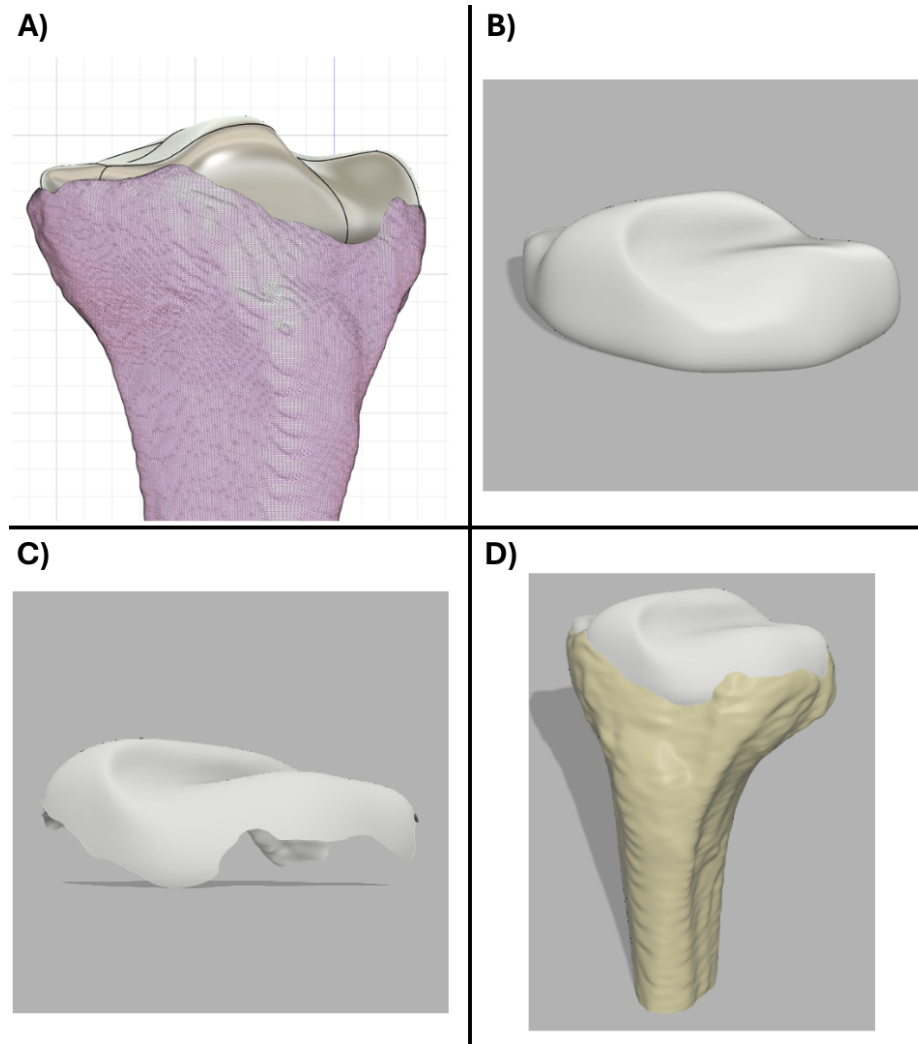


Figura 29. Prototipo final de componente rotular: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)

El componente rotular final, tiene una superficie semiesférica suavizada que reproduce con precisión la curvatura natural de la rótula (Figura 30A). El modelo genérico obtenido mostró una superficie externa que se adapta componente femoral, permitiendo un movimiento fluido entre ambas piezas (Figura 30B). Tras la aplicación del corte anatómico, se obtuvo la versión personalizada, en la que la superficie interna se ajusta de forma precisa al modelo tridimensional de la rótula (Figura 30C). La colocación del modelo del componente protésico personalizado sobre el hueso demostró una adaptación estable y con fidelidad anatómica (Figura 30D).

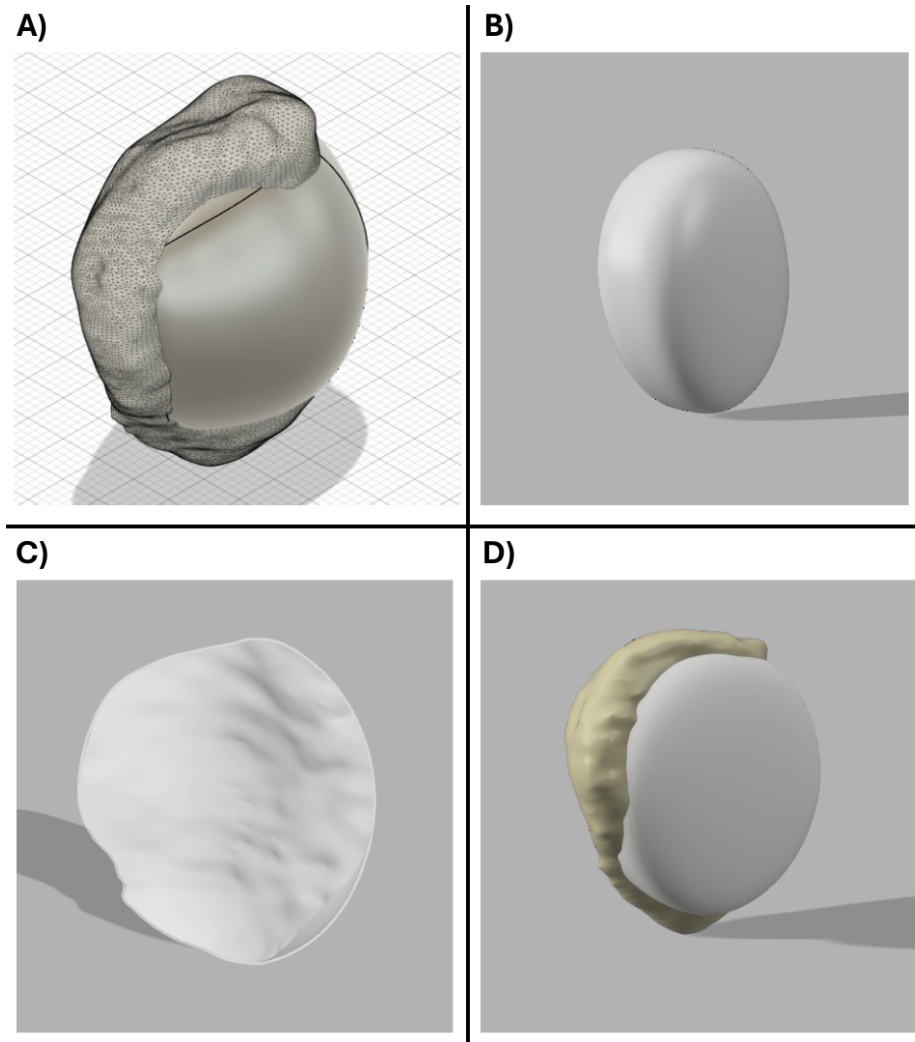


Figura 30. Prototipo final de componente rotular: modelado en forma (A), modelo genérico (B), modelo con corte anatómico (C) y sobre modelo anatómico óseo (D)

8.4. Fabricación y validación de prototipo

El diseño final de los pines de anclaje y de la base de soporte permitió posicionar de manera estable los tres modelos anatómicos. Se observa tanto el diseño de los pines como las perforaciones en los modelos anatómicos para el componente femoral (Figura 31A), tibial (Figura 31B) y rotular (Figura 31C), así como la disposición final de los modelos en el entorno CAD de Autodesk Fusion 360 (Figura 31D), con dimensiones finales de $118 \times 140 \times 204 \text{ mm}$.

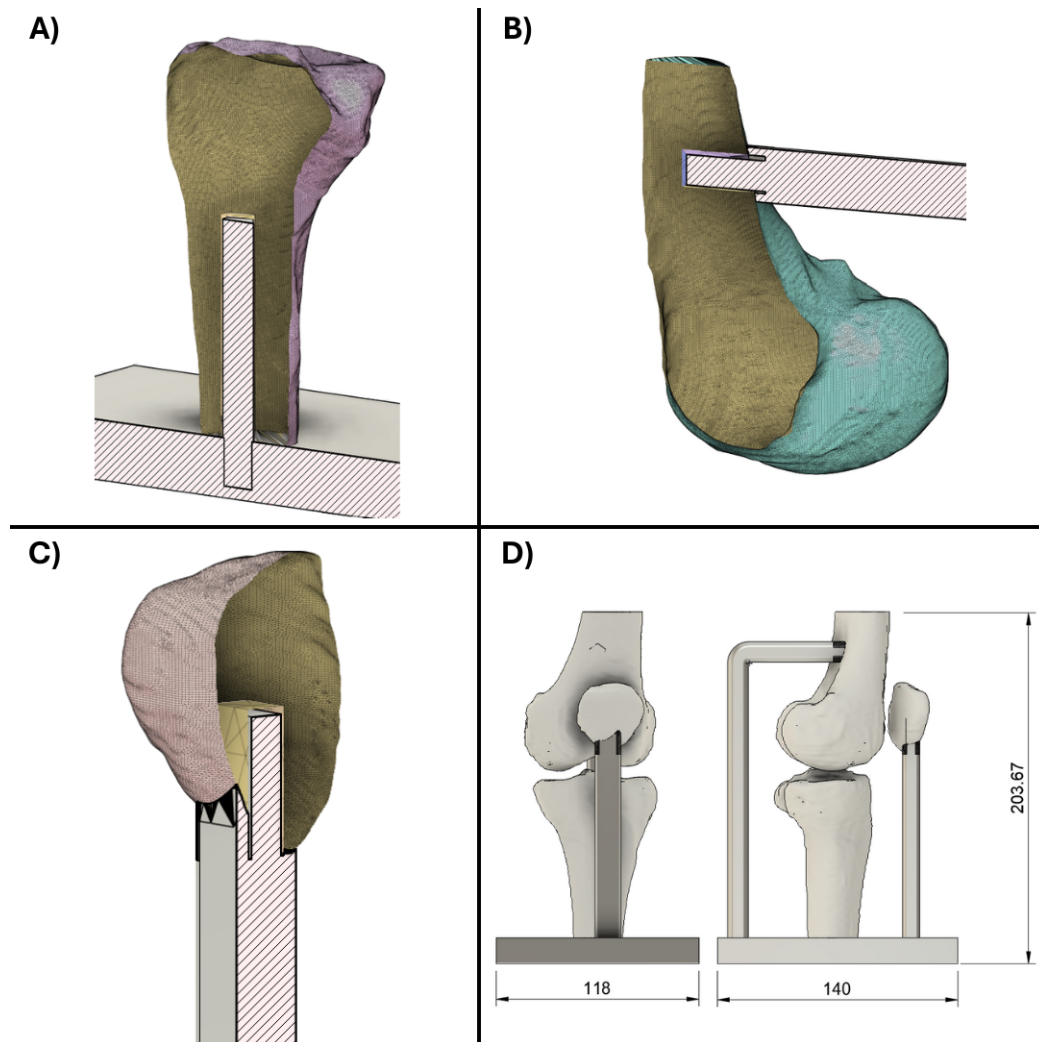


Figura 31. Vista de sección transversal de modelo con pines de ensamblaje y perforaciones realizadas en la tibia (A), fémur (B) y rótula (C), junto con el montaje final (D)

La fabricación de los modelos anatómicos y los pines realizada mediante impresión 3D en PLA, tuvo un tiempo total de 15 horas 15 minutos y un consumo de 18.07 m de material, el Cuadro 1 detalla los tiempos de impresión y el material empleado para cada pieza. Para la base manufacturada en MDF de 3 mm de grosor por medio de corte láser, las piezas fueron posicionadas en un área aproximada de $330 \times 150 \text{ mm}$, y el proceso de corte tuvo una duración de 2 minutos y 20 segundos. Todas las piezas dispuestas en la versión digital del modelo (Figura 32A) fueron ensambladas con éxito, garantizando un posicionamiento estable y replicando la disposición anatómica original (Figura 32B).

Cuadro 1. Tiempos de impresión y longitud de material de PLA utilizados en cada una de las piezas fabricadas para el modelo anatómico de la articulación y pines para base de posicionamiento

Pieza	Tiempo de impresión	Longitud de material
Fémur	6 horas 13 minutos	7.07 m
Tibia	5 horas 7 minutos	5.57 m
Rótula	1 hora 3 minutos	1.20 m
Pin fémur	1 hora 20 minutos	2.43 m
Pin tibia	17 minutos	0.46 m
Pin rótula	1 hora 15 minutos	1.34 m

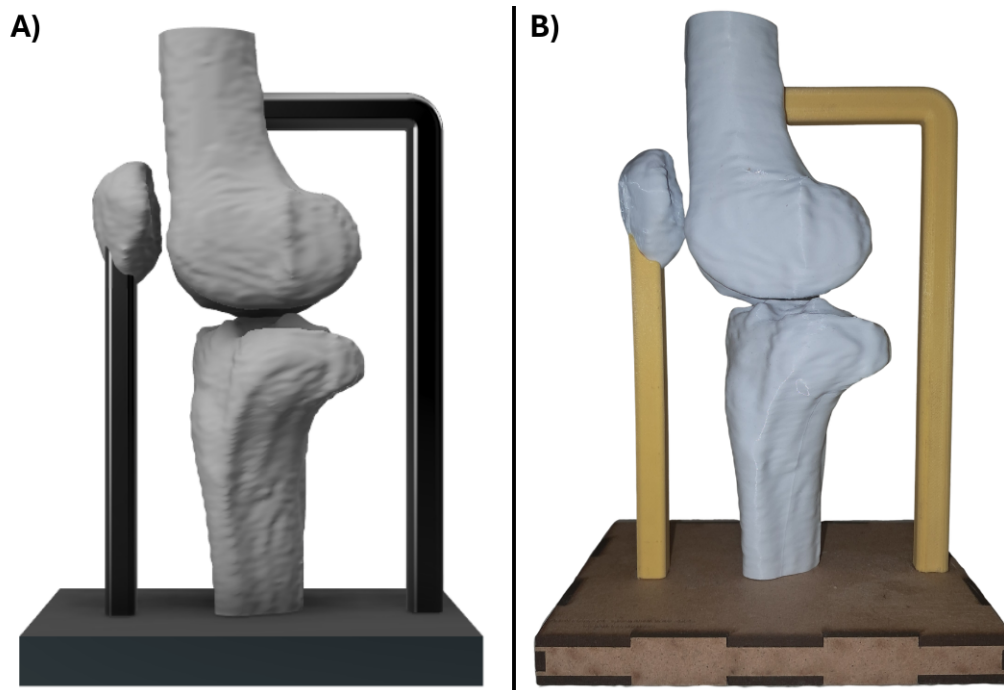


Figura 32. Modelo anatómico 3D de rodilla: renderizado digital (A) y pieza física fabricada mediante impresión 3D y corte láser (B)

La fabricación de los modelos de los componentes protésicos se realizó mediante impresión 3D en PLA, tuvo un tiempo total de 4 horas y 27 minutos y un consumo estimado de 5.64m de PLAs, detallado en el Cuadro 2. Cada componente fue manufacturado de manera independiente y posteriormente ensamblado sobre el modelo anatómico de la rodilla previamente impreso, logrando un ajuste estable y una disposición anatómicamente coherente.

Cuadro 2. Tiempos de impresión y longitud de material de PLA utilizados en cada una de las piezas fabricadas para los componentes protésicos

Pieza	Tiempo de impresión	Longitud de material
Componente femoral	2 hora 18 minutos	3.29 m
Componente tibial	1 hora 32 minutos	1.90 m
Componente rotular	37 minutos	0.45 m

La pieza física fabricada en PLA para el componente femoral (Figura 33A) evidencia la correspondencia dimensional con el diseño original. Al posicionarse sobre el modelo anatómico del fémur (Figura 33B), se observa un correcto ajuste y contacto sobre la superficie ósea. De manera similar, el componente tibial en su versión fabricada en 3D (Figura 34A) y su acoplamiento sobre el modelo del hueso (Figura 34B), presenta un buen ajuste con el modelo de la tibia, manteniendo fidelidad anatómica. Por último, en el caso del componente rotuliano, la pieza física (Figura 35A) y su colocación sobre la superficie de la rótula (Figura 35B) demuestran un ajuste preciso entre el componente protésico y el hueso, además de una buena adecuada alineación con la curvatura condilar del componente femoral.

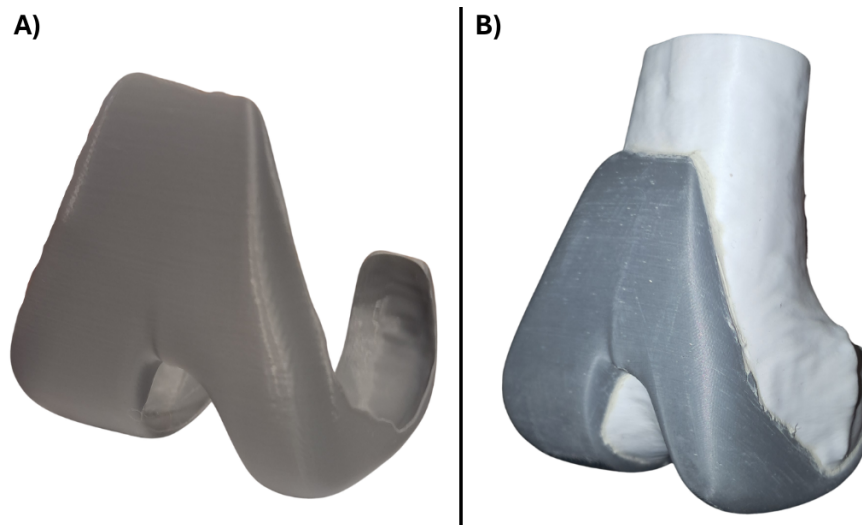


Figura 33. Prototipo final del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)

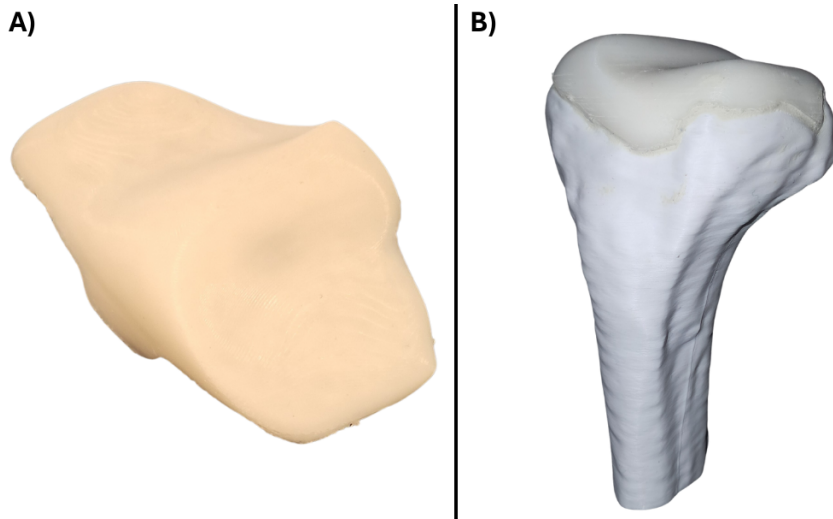


Figura 34. Prototipo final del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)

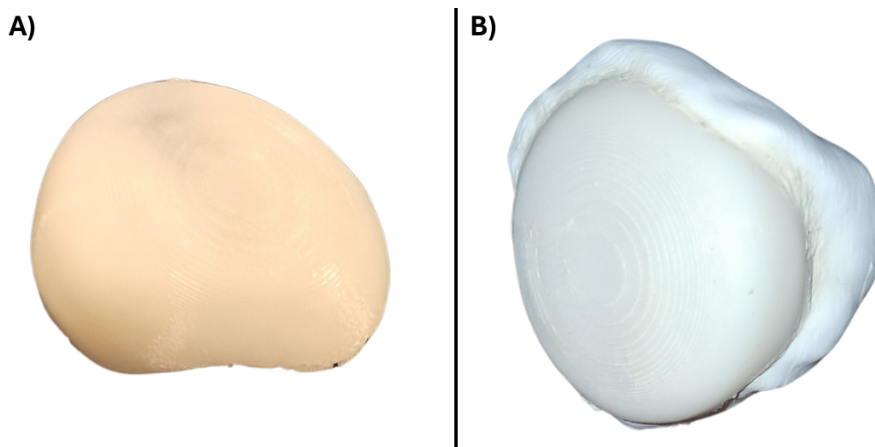


Figura 35. Prototipo final del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)

La disposición digital conjunta de los tres componentes protésicos sobre el modelo anatómico se presenta en la versión digital y renderizada de Fusion 360 (Figura 36A), mientras que la versión física ensamblada se muestra sobre la base de soporte diseñada para demostración y posicionamiento (Figura 36B). Las piezas impresas se integraron con precisión, reproduciendo fielmente la configuración anatómica original y confirmando la exactitud dimensional del proceso de fabricación.

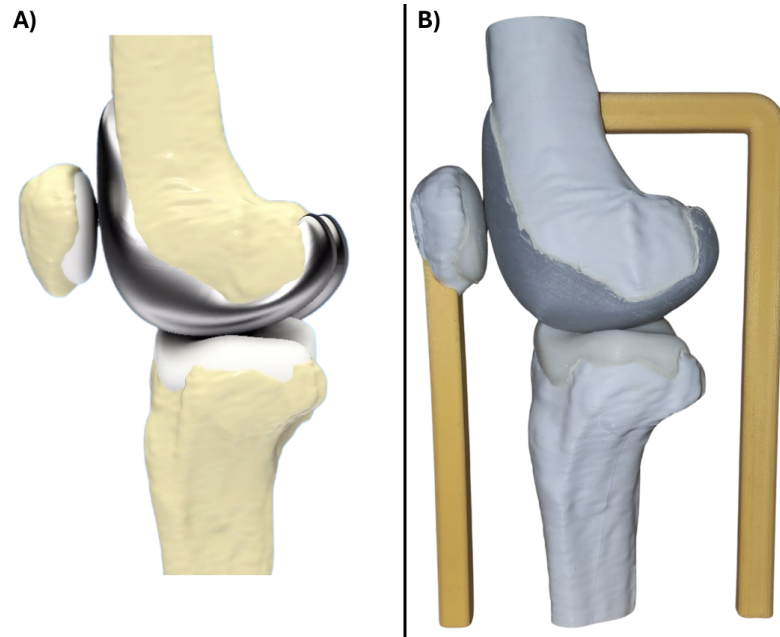


Figura 36. Prototipo final de la prótesis de rodilla personalizada: renderizado digital (A) y pieza física fabricada mediante impresión 3D (B)

Los resultados obtenidos evidencian un ajuste correcto entre los componentes protésicos y las estructuras óseas, logrando una adecuada coincidencia entre las superficies de contacto anatómicas. Además, se mantuvo un espacio de 1 mm entre el hueso y las superficies internas de la prótesis, correspondiente al volumen destinado para el cemento óseo (PMMA), asegurando el área necesaria para la fijación estable durante la implantación.

La validación digital del conjunto protésico se llevó a cabo mediante tres análisis complementarios orientados a verificar la integridad geométrica, estructural y funcional del diseño. La prueba de interferencia entre modelos arrojó un resultado positivo, evidenciando que no existen interferencias entre los modelos anatómicos y los componentes protésicos, ni entre las propias piezas de la prótesis. Los espacios de contacto definidos para la interacción entre cada uno de los componentes protésicos, permitiendo un ajuste adecuado y una correcta disposición entre las superficies correspondientes.

Posteriormente, luego de efectuar la simulación de cargas axiales estáticas con una magnitud de 2600 N aplicada sobre el conjunto articular. Los resultados generales del análisis mostraron un factor de seguridad dentro del rango “suficientemente fuerte”, indicando que los componentes no presentan deformaciones permanentes ni fallas estructurales con los materiales definidos. Para los siguientes resultados, en las representaciones gráficas de los resultados, las zonas en color rojo corresponden a las regiones de mayor concentración de

esfuerzos y, por ende, más propensas a fallar, mientras que las zonas en azul representan áreas con menos esfuerzos y más estables a nivel estructural.

En el componente femoral, las mayores concentraciones de esfuerzo se localizaron en las regiones de ambos cóndilos y en la zona de contacto con el componente rotuliano, con valores de deformación equivalente entre un máximo de 3.576×10^{-4} y un mínimo de 1.219×10^{-7} (Figura 37A), y esfuerzos de Von Mises entre 0.022 MPa y 44.796 MPa (Figura 37B). En el componente tibial, las tensiones más elevadas se ubicaron en el área central y en las zonas de geometría más complejas, específicamente en el espacio intercondilar con deformaciones equivalentes entre 2.089×10^{-5} y 0.006 (Figura 38A), y esfuerzos de Von Mises entre 0.01 MPa y 3.212 MPa (Figura 38B). Por su parte, el componente rotuliano presentó su mayor concentración de esfuerzos en el área reducida por el corte anatómico, es decir, en los bordes, con deformaciones equivalentes entre 6.165×10^{-4} y 0.021 (Figura 39A), y esfuerzos de Von Mises entre 0.464 MPa y 9.576 MPa (Figura 39B).

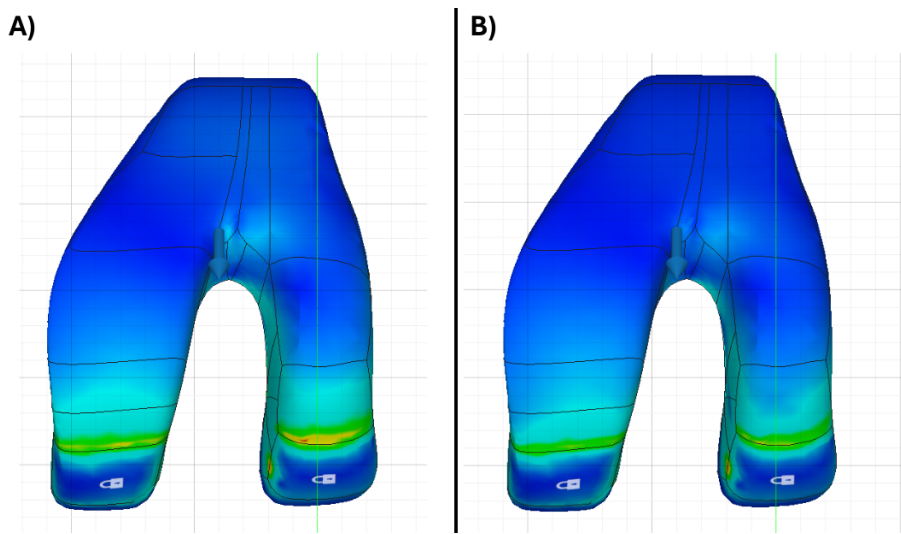


Figura 37. Resultado de simulación de cargas axiales en componente femoral: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)

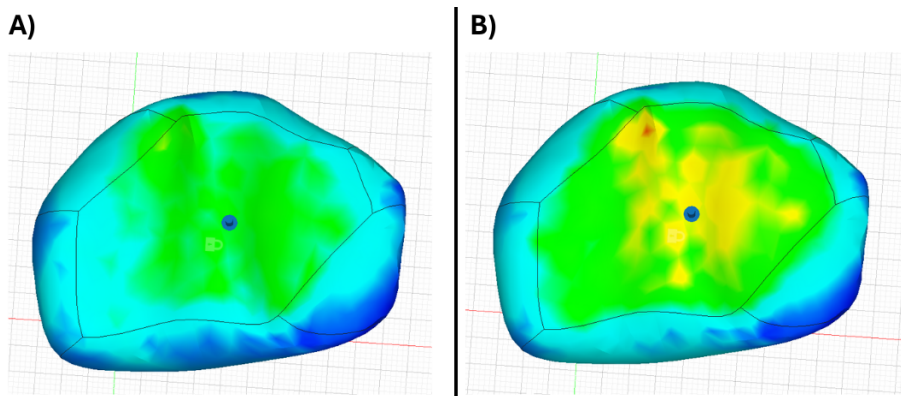


Figura 38. Resultado de simulación de cargas axiales en componente tibial: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)

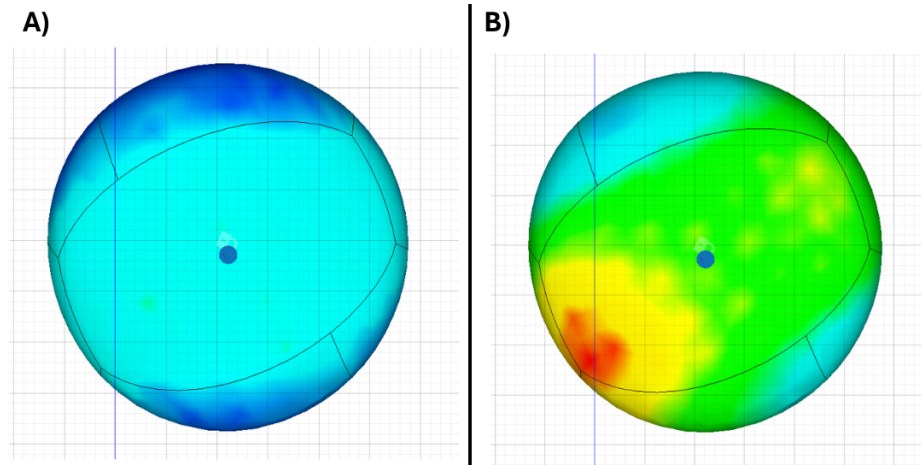


Figura 39. Resultado de simulación de cargas axiales en componente rotular: deformación equivalente (A) y esfuerzo de Von Mises (B)

Finalmente, en la simulación de movimiento, se evaluó una secuencia de flexoextensión de 0° a 90° , con fases de 0° (Figura 40A), 45° (Figura 40B), 75° (Figura 40C) y 90° (Figura 40D) observándose un desplazamiento fluido y un acoplamiento estable entre los tres componentes. El modelo demostró un juego articular adecuado similar a la cinemática funcional de la articulación de la rodilla, evidenciando un comportamiento dinámico correcto y sin interferencias durante todo el rango de movimiento. Adicionalmente, se adjunta el enlace al video de la simulación de movimiento: <https://youtu.be/r66zIRRmubs>.

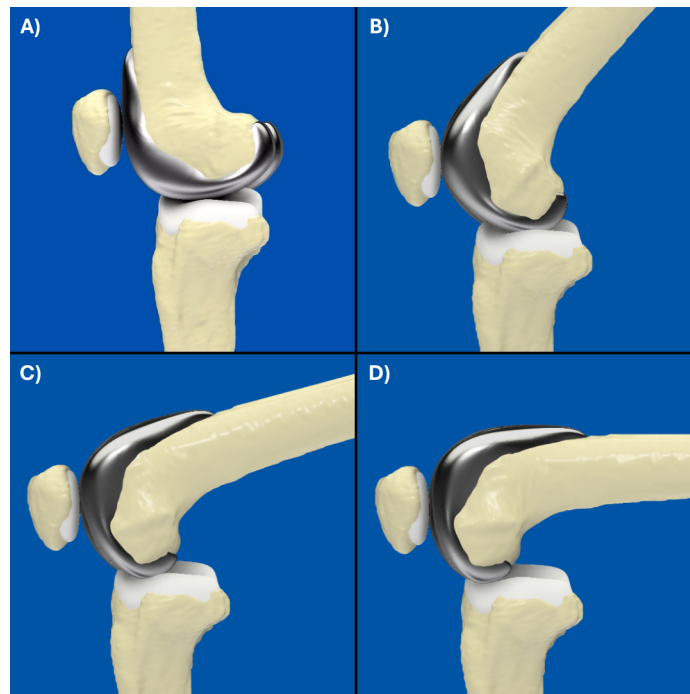


Figura 40. Secuencia de flexoestensión en 0° (A), 45° (B), 75° (C) y 90° (D)

Los resultados obtenidos evidencian el cumplimiento del objetivo general del proyecto, que consistió en el desarrollo de un prototipo de prótesis de rodilla personalizada utilizando imágenes médicas y herramientas digitales para la reconstrucción 3D de la articulación. El proceso metodológico consistió en cuatro fases principales: la reconstrucción anatómica a partir de imágenes médicas, el diseño digital de los componentes protésicos, la validación mediante simulaciones computacionales y la fabricación física del modelo por impresión 3D. Cada etapa integró herramientas de procesamiento de imágenes, modelado CAD y análisis estructural, con la finalidad de obtener un prototipo de prótesis tricompartmental ajustado a la morfología individual del paciente y evaluar su comportamiento bajo condiciones simuladas.

El proceso de selección y procesamiento de imágenes médicas constituyó una etapa fundamental en el proceso, ya que de ello dependía un buen resultado en el proceso de reconstrucción para garantizar fidelidad anatómica del modelo. Se optó por utilizar la modalidad de tomografía computarizada ya que su principio de adquisición por medio de rayos X permite una representación detallada de los tejidos óseos [3]. Además de utilizar archivos en formato DICOM provenientes de una base de datos médica confiable, para acceder de forma correcta a la información detallada y coherente, proveniente de una paciente perteneciente a un grupo de riesgo para una artroplastia total de rodilla. La resolución de voxel fue suficiente para capturar con claridad los límites óseos, favoreciendo a reconstrucción volumétrica óptima, sin pérdida significativa de detalle.

El procesamiento de imágenes médicas por medio de ajuste de contraste permitió resaltar aún más las estructuras óseas, ya que se optimiza la diferencia entre los niveles de grises correspondientes a los tejidos de distinta densidad, haciendo más visibles los límites en los huesos [28]. Por medio de este enfoque, se pudo definir umbrales precisos a partir del histograma de intensidad para usar adecuadamente la técnica de reconstrucción por umbral de luminancia, que dio como resultado un modelo 3D segmentado de la estructura ósea del

fémur, tibia y rótula. No obstante, se evidenció que el procedimiento, si bien, no es muy demandante a nivel computacional [28], implica una carga manual considerable, ya que esta técnica generó ruido estructural que requirió una depuración detallada.

Del proceso de segmentación y reconstrucción se obtuvo como resultado el modelo 3D que fue exportado en formato .obj, el uso de este formato fue adecuado para la aplicación, puesto que este tipo de archivo conserva la geometría superficial en forma de malla tridimensional con alta resolución. Este formato facilitó la importación de los modelos a CAD, en particular a Fusion 360, donde por medio de herramientas especializadas se convirtieron los cuerpos de tipo malla a sólidos sin comprometer el nivel de detalle anatómico. El uso de estas herramientas fue clave para manipular de forma precisa los modelos anatómicos e interactuar con los componentes prostéticos para generar las superficies internas adaptadas a la morfología ósea del paciente.

Para la obtención del modelo final del prototipo de prótesis, se realizó un proceso iterativo de diseño. En la primera versión del diseño, se logró un adecuado acoplamiento funcional entre los tres componentes, sin embargo, se observó que las superficies internas, presentaban una geometría demasiado abrupta, con bordes pronunciados y áreas de contacto limitadas, lo cual compromete la estabilidad del implante y la distribución de cargas en un entorno real. En particular, el componente tibial presentaba una superficie de apoyo reducida, lo que representaba un riesgo de fijación deficiente y concentraciones elevadas de esfuerzos, de igual forma, el componente femoral mostraba superficies rústicas que se alejaban de la morfología anatómica del paciente (Anexo 13.1).

A partir de estas observaciones, las versiones posteriores del diseño se enfocaron en suavizar la geometría, con superficies continuas al modelo anatómico, mejorando su similitud con la anatomía ósea natural. Se amplió la superficie de contacto del componente tibial, abarcando mayor área de la meseta tibial para optimizar la fijación y la distribución de esfuerzos. En el componente femoral, se redondearon los cóndilos y se adaptó el perfil posterior, logrando una superficie de contacto más armónica con la superficie de deslizamiento del componente tibial (Anexo 13.2). El componente rotuliano, al ser de geometría más simple, solo requirió ajustes menores de espesor y curvatura.

Un aspecto clave en la versión final del diseño fue el espaciado uniforme de aproximadamente 1 mm entre las superficies internas de la prótesis y el hueso subyacente, destinado a alojar el cemento óseo (PMMA). Este espesor se definió de acuerdo con lo reportado en la literatura, que señala que una capa de 1 y 2 mm permite una adecuada penetración y adhesión del material, garantizando la transmisión homogénea de cargas y evitando fracturas por fatiga [19]. No obstante, es importante mencionar que el comportamiento mecánico del PMMA puede variar según el método de aplicación y las condiciones de uso, por lo que se podrían considerar otras alternativas como recubrimientos bioactivos o sistemas de fijación híbridos que mejoren la integración ósea y la durabilidad de los componentes prostéticos [31].

La fabricación tanto de los modelos anatómicos como de los componentes protéticos representó un proceso relativamente prolongado y demandante en recursos (Cuadros 1 y 2). Aún así, aunque los tiempos de impresión fueron considerables, el nivel de precisión dimensional era necesario para garantizar que los modelos mantuvieran un nivel de detalle adecuado para la correcta evaluación del ajuste entre los componentes prostéticos y su

respectivo modelo anatómico. A nivel morfológico, las piezas físicas manufacturadas se ensamblaron correctamente entre sí, mostrando una adecuada correspondencia dimensional y buena alineación, sin presencia de interferencias ni desajustes perceptibles. Este resultado confirma que tanto el proceso de modelado digital como la fabricación mediante impresión 3D conservaron un alto nivel de coincidencia con respecto al modelo digital, permitiendo una representación fiel del conjunto articular y facilitando la evaluación morfológica del prototipo.

En cuanto a la validación digital, la primera prueba de interferencia evidenció la correcta relación geométrica entre las piezas protésicas y los modelos anatómicos. No se detectaron colisiones ni solapamientos, lo cual confirma la precisión del ajuste espacial y la coherencia del diseño. Esta etapa resulta esencial, ya que asegura que la prótesis mantenga la movilidad relativa entre sus componentes sin afectar el movimiento natural de la articulación ni generar altos niveles de esfuerzos en el hueso. Además, permite tener mayor certeza de que cada componente protésico encajará con su respectivo modelo óseo, al no presentar interferencia entre piezas.

El análisis de esfuerzos bajo carga axial estática permitió evaluar la resistencia estructural de los componentes, los resultados mostraron factores de seguridad dentro del rango “suficientemente fuerte”, confirmando que los materiales seleccionados soportan adecuadamente las cargas necesarias para un proceso de aprobación por la ISO [21]. El uso de materiales convencionales como la aleación de titanio Ti6Al-4V para el componente femoral y UHMW para el tibial y rotular se alinea con las recomendaciones, donde se destaca que las combinaciones de metal-polímero siguen siendo la mejor combinación ofreciendo un balance óptimo entre resistencia, durabilidad y biocompatibilidad, mitigando el riesgo de deterioro y oxidación de componentes metálicos, que puede causar daño al tejido e intoxicación [7].

Los mapas de deformación y tensiones de Von Mises demostraron que las mayores concentraciones de esfuerzo se localizan en las zonas donde la geometría presenta curvaturas más pronunciadas o donde el volumen se reduce por el corte anatómico. En el componente femoral, dichas zonas coincidieron con el área de los cóndilos, en el componente tibial con las regiones centrales de apoyo y en el rotular, con el área donde el corte anatómico redujo el volumen. Esto se explica por los principios básicos de mecánica estructural, ya que las discontinuidades geométricas actúan como concentradores de esfuerzo, es decir, se reduce localmente la capacidad de carga y por ende aumenta el esfuerzo en la zona [32]. Si bien los resultados estáticos son positivos, es importante subrayar que el análisis no considera condiciones dinámicas ni cargas cíclicas, las cuales representan con mayor realismo el comportamiento del implante durante la marcha. Por lo tanto, se debe considerar la incorporación de otro tipo de estudios como análisis de fatiga y simulaciones multiaxiales [21].

Finalmente, la simulación de movimiento confirmó un desplazamiento armónico entre los tres componentes durante una secuencia de flexoextensión de 0° a 90° . Se observó un deslizamiento adecuado del componente femoral sobre el tibial y una movilidad rotuliana que coincide con la cinemática natural de la rodilla, donde la rótula acompaña el movimiento con un desplazamiento menor, mientras que el fémur y la tibia tienen un rango mucho más amplio de movimiento. Este comportamiento es consistente con lo reportado en estudios biomecánicos previos sobre articulaciones tricompartmentales, lo que respalda la validez funcional del diseño propuesto [33].

La forma y geometría de los componentes femoral, tibial y rotular son factores determinantes para garantizar una adecuada cinemática y distribución de esfuerzos en la articulación, siendo la superficie rotular, los cóndilos, la altura relativa de la parte posterior del componente femoral y la congruencia con el componente rotular elementos críticos en la reducción de esfuerzos y del riesgo de una mala adaptación funcional [7]. Sobre esta línea de pensamiento, los resultados de las simulaciones estáticas y de movimiento del prototipo final coinciden con estos principios, mostrando una correcta distribución de esfuerzos y una cinemática funcional estable durante el ciclo de flexoextensión (0° – 90°). La forma suavizada del cóndilo femoral y la curvatura de la superficie tibial optimizan el contacto entre superficies, minimizando zonas de alta concentración de esfuerzos que, suelen presentarse en diseños con ángulos agudos o geometrías con menos fidelidad anatómica [7].

De forma general, los resultados obtenidos demuestran que el uso de herramientas de reconstrucción 3D e impresión aditiva permite desarrollar prótesis personalizadas con potencial clínico para optimizar el ajuste anatómico y reducir la cantidad de tejido óseo reseca. Sin embargo, el prototipo se encuentra aún en una fase inicial y requiere de validaciones físicas, ensayos de fijación y pruebas mecánicas avanzadas conforme a las normas como la ISO 14243 y ASTM F3210 [21], [24]. A nivel práctico, el proyecto aporta evidencia sobre la factibilidad de incorporar metodologías de diseño personalizadas en el ámbito biomédico, aprovechando tecnologías accesibles como la impresión 3D [3]. No obstante, persisten retos en la manufactura final, especialmente en la producción mediante técnicas aditivas en metales biocompatibles, como la fusión selectiva por láser, fusión por haz de electrones (*electron beam melting*) o por mecanizado CNC (*Computer Numerical Control*) de precisión, cuyos costos y requerimientos técnicos aún limitan su aplicación [3].

El proyecto constó de cuatro fases principales, que van desde la selección y procesamiento de imágenes médicas hasta la fabricación física y validación de la versión final del prototipo. El objetivo fue desarrollar un prototipo de prótesis de rodilla personalizada que se adaptará a la morfología ósea del paciente para reducir la necesidad de resecciones óseas extensas y preservar la mayor cantidad de tejido propio del paciente. Para lograrlo, se usaron imágenes médicas en modalidad de tomografía computarizada como fuente primaria para la reconstrucción tridimensional, las cuales fueron procesadas y segmentadas para generar un modelo anatómico digital detallado de la articulación. Este modelo sirvió de base para el diseño iterativo de los componentes protésicos mediante herramientas de modelado CAD hasta su versión final y la validación de este por medio de simulaciones digitales para comprobar su ajuste, comportamiento mecánico y desplazamiento funcional, antes de proceder a la fabricación física mediante impresión 3D.

Los objetivos específicos se cumplieron satisfactoriamente y permitieron demostrar la viabilidad de la metodología propuesta para el diseño de la prótesis. Se emplearon técnicas de procesamiento de imágenes médicas para la reconstrucción digital de la anatomía articular de la rodilla del paciente. Mediante la aplicación del método de segmentación por umbral de luminancia sobre el conjunto de imágenes de tomografía computarizada (TC) se generó un modelo 3D manteniendo un alto nivel de detalle anatómico, para identificar de manera precisa las estructuras óseas del fémur, tibia y rótula. El uso de softwares especializados para la visualización y manipulación de imágenes médicas permitió obtener un modelo digital realista y coherente a nivel anatómico y dimensional, que fue útil para las fases posteriores de diseño.

El proceso de diseño se centró en el desarrollo de los componentes protésicos con superficies internas adaptadas a la morfología ósea del paciente, buscando lograr una integración anatómica precisa y funcional entre las piezas y los modelos óseos obtenidos. Utilizando el modelo anatómico obtenido, se desarrollaron los tres componentes de la prótesis: femoral, tibial y rotular. Las múltiples iteraciones de diseño permitieron refinar el modelo hasta lograr una adaptación precisa a la morfología natural del hueso mientras se mantiene su funciona-

lidad, además de incorporar un espacio de 1mm entre los componentes protésicos y el hueso tomando en consideración el volumen del cemento óseo. Los resultados de las simulaciones digitales confirmaron una buena adaptación entre componentes y modelos anatómicos, óptima estabilidad estructural y preservación de la funcionalidad demostrando la validez del proceso de diseño y personalización utilizado.

Se utilizó una técnica de fabricación aditiva mediante impresión 3D con ácido poliláctico (PLA) para la producción del prototipo físico y la evaluación dimensional de los componentes protésicos en relación con el modelo anatómico de referencia. Los modelos anatómicos y protésicos obtenidos presentaron una buena resolución y al ser ensamblados mostraron una correspondencia visual adecuada reproduciendo fielmente lo observado en la tomografía computarizada del paciente. La fabricación de estos permitió evaluar dimensionalmente el ajuste de los componentes que, junto a la validación digital, confirman un correcto ensamble entre los componentes protésicos y los modelos anatómicos. Con ello, se terminó de corroborar la eficiencia de la metodología propuesta como una alternativa viable para el desarrollo de prótesis personalizada mediante el uso de herramientas digitales y tecnologías de fabricación aditiva.

El proyecto presenta una metodología reproducible para el diseño de prótesis de rodilla personalizadas, integrando el uso de herramientas digitales de procesamiento de imágenes médicas, segmentación, modelado en ambiente CAD, simulaciones y tecnologías de fabricación aditiva. El uso de componentes protésicos diseñados con esta metodología tiene el potencial de mejorar la comodidad y tiempo de recuperación del paciente por medio de la preservación de tejido óseo. Asimismo, es un primer paso para seguir desarrollando este tipo de prótesis para su posterior aprobación y lanzamiento al mercado, reforzando la tendencia actual de la medicina hacia soluciones más personalizadas, donde el diseño y fabricación de la prótesis no se enfoca en un modelo estandarizado, sino a la anatomía específica de cada paciente.

- Investigar, comparar y validar distintas técnicas de procesamiento, segmentación y reconstrucción 3D más automatizadas, como los que integran algoritmos de aprendizaje automatizado (*machine learning*) o aprendizaje profundo (*deep learning*). El uso de ellas podría reducir significativamente el tiempo empleado en el proceso de reconstrucción y minimizar la intervención manual, que optimizaría el flujo de trabajo para aumentar la eficiencia en el desarrollo de prótesis personalizadas.
- Como extensión de las simulaciones bajo fuerzas estáticas realizadas, se recomienda desarrollar simulaciones dinámicas que incluyan perfiles de carga variables y movimientos cíclicos. Estas simulaciones permitirían analizar el comportamiento de contacto, el desgaste y la distribución de esfuerzos entre los componentes a lo largo de un ciclo completo de flexoextensión, reproduciendo condiciones más cercanas a la actividad fisiológica real.
- Hacer un análisis comparativo de diferentes métodos de fabricación para aplicaciones como la manufactura de piezas únicas, evaluando la conveniencia de producir cada pieza desde cero usando técnicas aditivas o utilizar modelos base que luego se personalizan con tecnología CNC. Aportaría valor para determinar un balance óptimo entre precisión, costo y tiempo de producción, donde estos últimos se reduzcan lo más posible sin comprometer la exactitud dimensional del componente.
- Realización de ensayos físicos de resistencia mecánica, para darle continuidad a las ya realizadas en simulación digital con pruebas experimentales de resistencia mecánica sobre los prototipos físicos fabricados en materiales finales. Se deben incluir, aunque no se limita, a ensayos de carga estática, fatiga y torsión. Los resultados permitirían validar su resistencia mecánica bajo condiciones físicas reales con los materiales utilizados para prótesis.
- Evaluar diferentes técnicas de fijación por medio del estudio detallado de la interacción entre la prótesis, el hueso y el material o método de fijación. Convencionalmente se utiliza cemento óseo (PMMA), pero se pueden explorar otros materiales como cementos bioactivos, polímeros de nueva generación o recubrimientos bioabsorbibles, que podrían

mejorar la durabilidad y seguridad del implante. Se podría complementar con ensayos de carga cíclica para establecer si es necesario incorporar mecanismos adicionales de anclaje o rediseñar ciertas partes de los componentes protésicos.

- Realizar pruebas de biocompatibilidad, citotoxicidad y corrosión entre los distintos materiales empleados para la fabricación final de los componentes protésicos, para avanzar hacia una aplicación clínica y definir los procedimientos de certificación y ensayos preclínicos requeridos antes de su eventual aprobación como un dispositivo médico.

-
- [1] Instituto Guatemalteco de Seguridad Social IGSS, *GPC-BE 127 “Artroplastía total de rodilla en gonartrosis”*, 2021. visitado 18 de mayo de 2025. dirección: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2021/09/GPC-BE-No-127-artroplastia-total-de-rodilla-en-gonartrosis-IGSS.pdf>
 - [2] P. W. Sabetian Layazali, «Causas de Aflojamiento en la Artroplastía,» Tesis de Maestría, Universidad de San Carlos de Guatemala, ene. de 2018. dirección: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_10854.pdf
 - [3] F. Gorski, *Computer Aided Design of 3D Printable Anatomically Shaped Medical Devices*, 1.^a ed. CRC Press, mar. de 2025, ISBN: 9781003386544. DOI: 10.1201/9781003386544
 - [4] J. Parvizi y B. Klatt, *Essentials in Total Knee Arthroplasty*, 1st Edition. CRC Press, mayo de 2011, pág. 240, ISBN: 9781003524021. DOI: 10.1201/9781003524021
 - [5] M. Momenzadeh, «Study and analysis of the evolution of knee arthroplasty surgery through its technological innovation,» Tesis de Doctorado, Massachusetts Institute of Technology, mayo de 2024. dirección: <https://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/1155608/momenzadeh-mmomenza-sm-sdm-2024-thesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 - [6] H. B. Sezer, Y. Bohu, A. Hardy y N. Lefevre, «Knee Prosthesis in the Computer Era,» *Orthopaedic Surgery*, vol. 13, págs. 395-401, 2 abr. de 2021, ISSN: 1757-7853. DOI: 10.1111/os.12762
 - [7] M. A. Roussot y F. S. Haddad, «The evolution of patellofemoral prosthetic design in total knee arthroplasty: how far have we come?» *EFORT Open Reviews*, vol. 4, págs. 503-512, 8 ago. de 2019, ISSN: 2396-7544. DOI: 10.1302/2058-5241.4.180094
 - [8] K. S. Saladin, S. J. Sullivan y C. A. Gan, *Human Anatomy*, 5.^a ed. McGraw-Hill Education, 2017, pág. 737, ISBN: 9780073403700.
 - [9] J. D. Enderle y J. D. Bronzino, *Introduction to Biomedical Engineering*, 3.^a ed. Academic Press, 2012, págs. 133-218, ISBN: 9780123749796.

- [10] O. Tanifuji, T. Mochizuki, T. Sato, S. Watanabe, G. Omori y H. Kawashima, «Mobile medial pivot (lateral slide) type total knee arthroplasty exhibits a medial pivot pattern: three-dimensional motion analysis using cadaveric knees,» *Journal of Experimental Orthopaedics*, vol. 9, 1 ene. de 2022, ISSN: 2197-1153. DOI: 10.1186/s40634-022-00558-9 dirección: <https://jeo-esska.springeropen.com/articles/10.1186/s40634-022-00558-9#citeas>
- [11] F. Valencia, X. Lima, D. Ojeda y D. Ortiz, «Prótesis de rodilla externa mecatrónica,» *Biomecánica, Universidad Técnica Del Norte, Ibarra-Ecuador*, vol. 23, págs. 33-56, ene. de 2015, ISSN: 1885-9518. DOI: 10.5821/sibb.23.1.4821 dirección: https://www.researchgate.net/publication/364698677_Protesis_de_rodilla_externa_mecatronica
- [12] S. Mendoza-Castaño, M. Noa-Puig, R. Más-Ferreriro y M. Valle-Clara, «Osteoartritis. Fisiopatología y tratamiento,» *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, vol. 42, págs. 81-88, 2 ago. de 2011, ISSN: 0253-5688. dirección: <https://www.redalyc.org/pdf/1812/181222256006.pdf>
- [13] M. R. Martínez, P. Morán-Álvarez, J. Arroyo-Palomo, M. V. Expósito y M. V. Díaz, «Artritis reumatoide,» *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*, vol. 13, págs. 1669-1680, 30 abr. de 2021, ISSN: 03045412. DOI: 10.1016/j.med.2021.03.027 dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304541221000846?via%3Dihub>
- [14] M. Palestino-Lara, J. Rosenthal-Perezzman, J. Valles-Figueroa, F. Rodríguez-Reséndiz, M. Olguín-Rodríguez y S. Zapata-Rivera, «Artroplastía total de rodilla navegada: una técnica quirúrgica alternativa para pacientes con gonartrosis en México,» *Acta Ortopédica Mexicana*, vol. 38, págs. 267-272, 4 2024, ISSN: 2992-8036. DOI: 10.35366/116314 dirección: https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2024/or244k.pdf?utm_source
- [15] D. E. G. Zertuche, J. I. H. Moriel y J. A. P. Paniagua, «Artroplastia total de rodilla no cementada,» *Ortho-tips*, vol. 15, págs. 231-238, 4 2019, ISSN: 2007-8560. DOI: 10.35366/94049 dirección: <https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2019/ot194f.pdf>
- [16] É. Caron et al., «Complications and failures of non-tumoral hinged total knee arthroplasty in primary and aseptic revision surgery: A review of 290 cases,» *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, vol. 107, pág. 102875, 3 mayo de 2021, ISSN: 18770568. DOI: 10.1016/j.otsr.2021.102875 dirección: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056821000876>
- [17] Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), *Osteoarthritis of the knee: Learn More – What are the different types of artificial knee joints?* 2024. visitado 18 de ago. de 2025. dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544988/>
- [18] R. P. Mañanes, J. V. Martín y M. J. V. Martínez, «Estudio del patrón de penetración del cemento óseo en la artroplastia de rodilla sobre modelo sintético,» Tesis doct., Universidad Complutense de Madrid, 2010, pág. 157, ISBN: 9788469377291. dirección: <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/1360309c-7dda-4581-a8dd-64d2b5047520/content>

- [19] D. Barrett, D. A. Dennis y J. B. Mason, *Cementing Best Practices in Total Knee Arthroplasty*, 2018. visitado 18 de ago. de 2025. dirección: <https://jnjinstitute.com/sites/default/files/2019-06/095274-180717-Cementing-Best-Practices.pdf>
- [20] International Organization for Standardization, *ISO 14243-1:2009 - Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test*. 2009. visitado 5 de oct. de 2025. dirección: <https://www.iso.org/standard/44262.html>
- [21] International Organization for Standardization, *ISO 14243-3:2014 - Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test*. 2014. visitado 5 de oct. de 2025. dirección: <https://www.iso.org/standard/56649.html>
- [22] ASTM International, *ASTM F3141-23: Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles*. 2023. visitado 5 de oct. de 2025. dirección: <https://store.astm.org/f3141-23.html>
- [23] ASTM International, *ASTM F1800-19e1: Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements*. 2019. visitado 5 de oct. de 2025. dirección: <https://www.astm.org/f1800-19e01.html>
- [24] ASTM International, *ASTM F3210-22e1: Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components Under Closing Conditions*. 2022. visitado 5 de oct. de 2025. dirección: <https://www.astm.org/f3210-22e01.html>
- [25] A. C. Gemayel y M. A. Varacallo, *Total Knee Replacement Techniques*, ago. de 2023. visitado 18 de ago. de 2025. dirección: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538208/>
- [26] Kiran Nuclear Medicine, *How CT Scans Work and Why They Matter*, 2022. visitado 18 de ago. de 2025. dirección: <https://kiranpetct.com/how-ct-scans-work-and-why-they-matter/>
- [27] K. Najarian y R. Splinter, *Biomedical signal and image processing*, 2.^a ed. CRC Press, 2016, ISBN: 9781439870341.
- [28] T. M. Deserno, *Biomedical Image Processing*, 1.^a ed. Springer Berlin Heidelberg, 2011, ISBN: 978-3-642-15815-5. DOI: 10.1007/978-3-642-15816-2
- [29] J. Shah, B. Snider, T. Clarke, S. Kozutsky, M. Lacki y A. Hosseini, «Large-scale 3D printers for additive manufacturing: design considerations and challenges,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 104, págs. 3679-3693, 9-12 oct. de 2019, ISSN: 0268-3768. DOI: 10.1007/s00170-019-04074-6 visitado 18 de ago. de 2025. dirección: https://www.researchgate.net/publication/334546324_Large-scale_3D_printers_for_additive_manufacturing_design_considerations_and_challenges
- [30] M. L. Zuley et al., «The Cancer Genome Atlas Head-Neck Squamous Cell Carcinoma Collection (TCGA-HNSC) (Version 6) [Data set],» *The Cancer Imaging Archive*, 2016. visitado 10 de mayo de 2025. dirección: <https://doi.org/10.7937/K9/TCIA.2016.LXKQ47MS>

- [31] H. B. Bingol, J. C. Bender, J. A. Opsteen y S. C. Leeuwenburgh, «Bone adhesive materials: From bench to bedside,» *Materials Today Bio*, vol. 19, pág. 100 599, abr. de 2023, ISSN: 25900064. DOI: 10.1016/j.mtbio.2023.100599
- [32] R. Budynas y J. Nisbett, *Diseño en Ingeniería Mecánica de Shigley*, 10.^a ed. Mc Graw Hill, 2019, págs. 1-1039, ISBN: 1456260901.
- [33] M. Koçak y E. Gezgin, «Unified Design Methodology for a Polycentric Transfemoral Knee Prosthesis Using Kinematic Synthesis,» *Machines*, vol. 13, pág. 20, 1 dic. de 2024, ISSN: 2075-1702. DOI: 10.3390/machines13010020

A continuación, se presentan los anexos correspondientes al desarrollo del proyecto, los cuales contienen información complementaria que permite una comprensión más amplia del proceso de diseño y fabricación de la prótesis personalizada de rodilla.

13.1. Anexo 1. Primera versión de los componentes protésico

En la primera parte se incluyen las figuras correspondientes a la primera versión de los componentes femoral (Figuras 41A y 41B), tibial (Figuras 42A y 42B) y rotular (Figuras 43A y 43B), así como el ensamble completo del modelo protésico fabricado en PLA (Figura 44), que evidencian la primera etapa de validación dimensional y de ensamblaje.

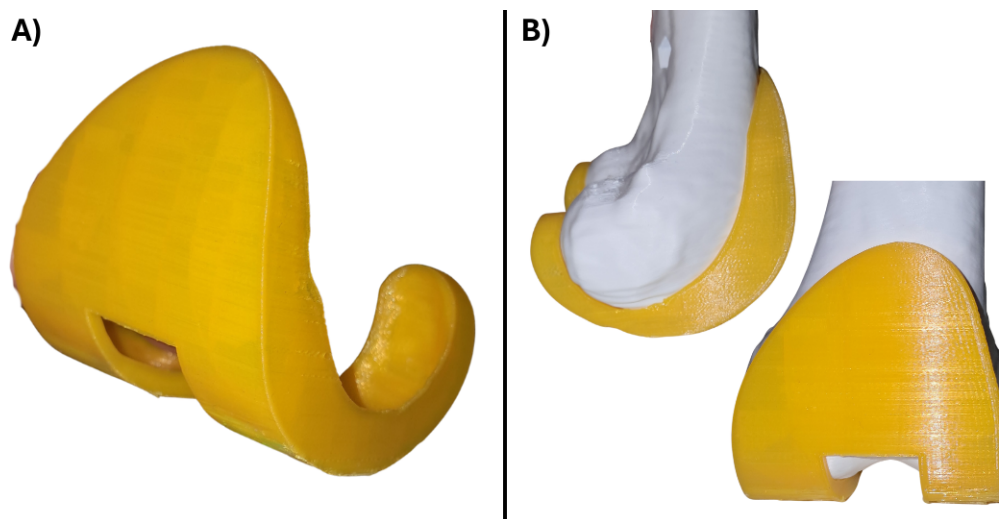


Figura 41. Primera versión de prototipo del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)

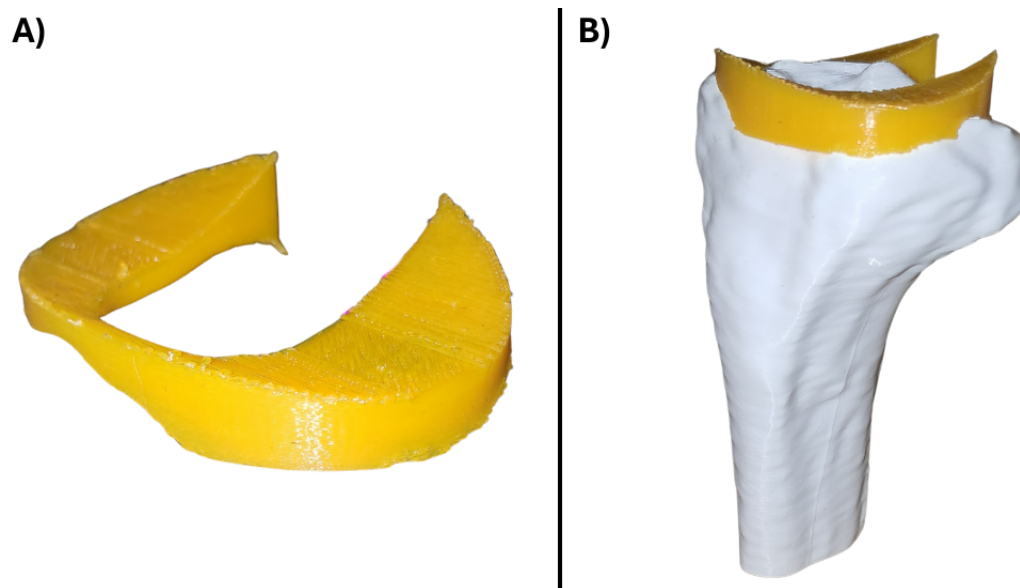


Figura 42. Primera versión de prototipo del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)

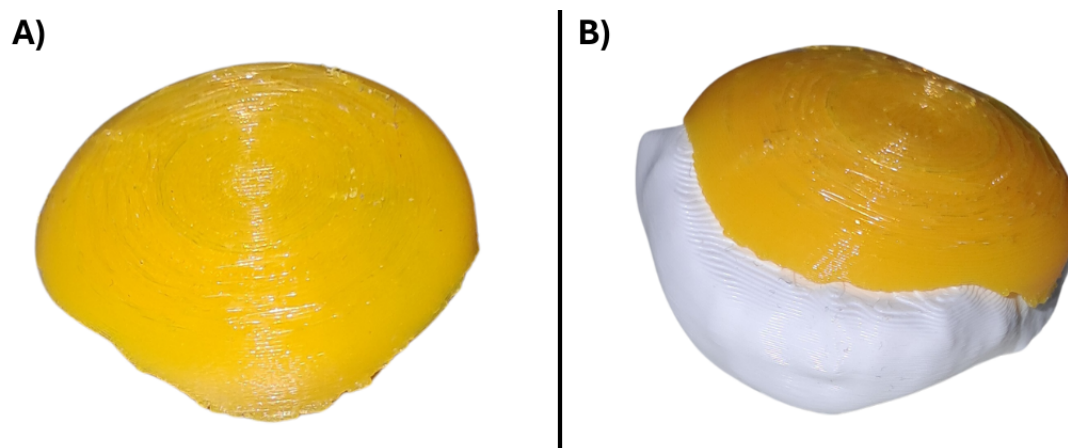


Figura 43. Primera versión de prototipo del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)



Figura 44. Primera versión de prototipo de prótesis de rodilla personalizada

13.2. Anexo 2. Segunda versión de los componentes protético

Posteriormente, se presentan las figuras de la segunda versión de los mismos componentes femoral (Figuras 45A y 45B), tibial (Figuras 46A y 46B) y rotular (Figuras 47A y 47B) junto con el modelo completo actualizado (Figura 48), que ilustran las mejoras implementadas tras la primera evaluación preliminar. Para el ensamble final (Figura 48), se decidió conservar el modelo rotular de la primera versión, debido a que ofrecía una mayor superficie de contacto y un mejor comportamiento articular en conjunto con los demás componentes, por lo que se mantuvo en las versiones posteriores. En conjunto, los anexos ofrecen una referencia visual del proceso evolutivo del diseño protésico desde su versión inicial para aportar claridad al desarrollo experimental y al proceso de validación del prototipo.

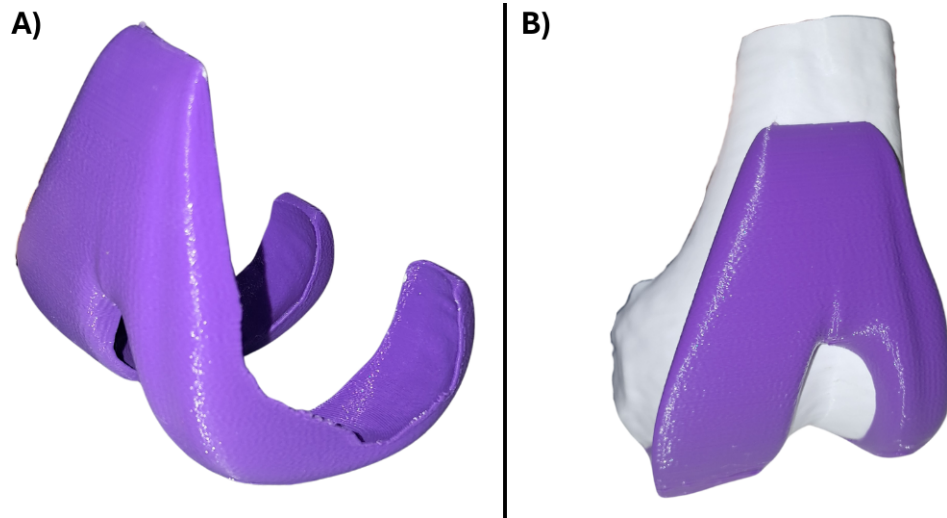


Figura 45. Segunda versión de prototipo del componente femoral: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico del fémur (B)

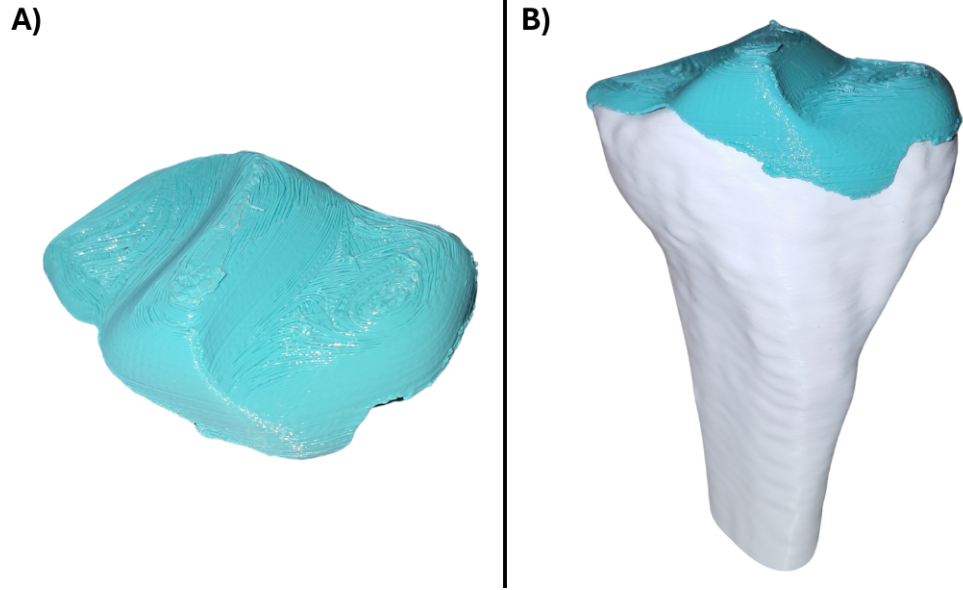


Figura 46. Segunda versión de prototipo del componente tibial: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la tibia (B)

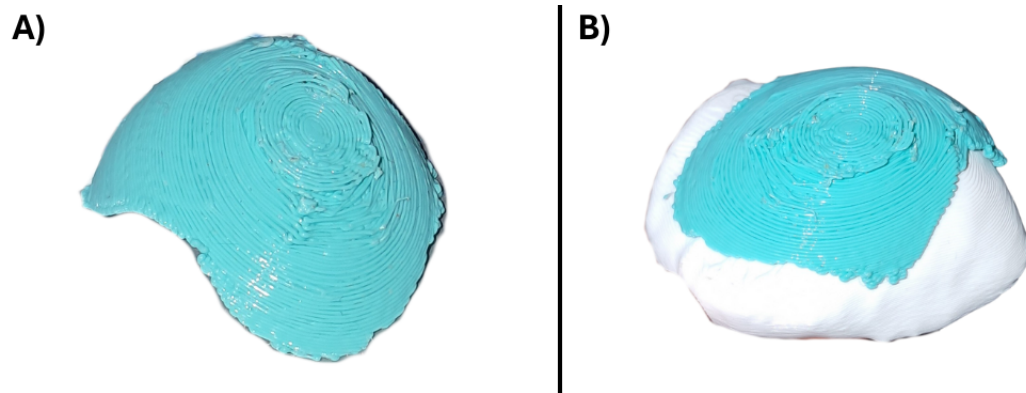


Figura 47. Segunda versión de prototipo del componente rotular: fabricado en PLA mediante impresión 3D (A) y colocado sobre modelo anatómico de la rótula (B)

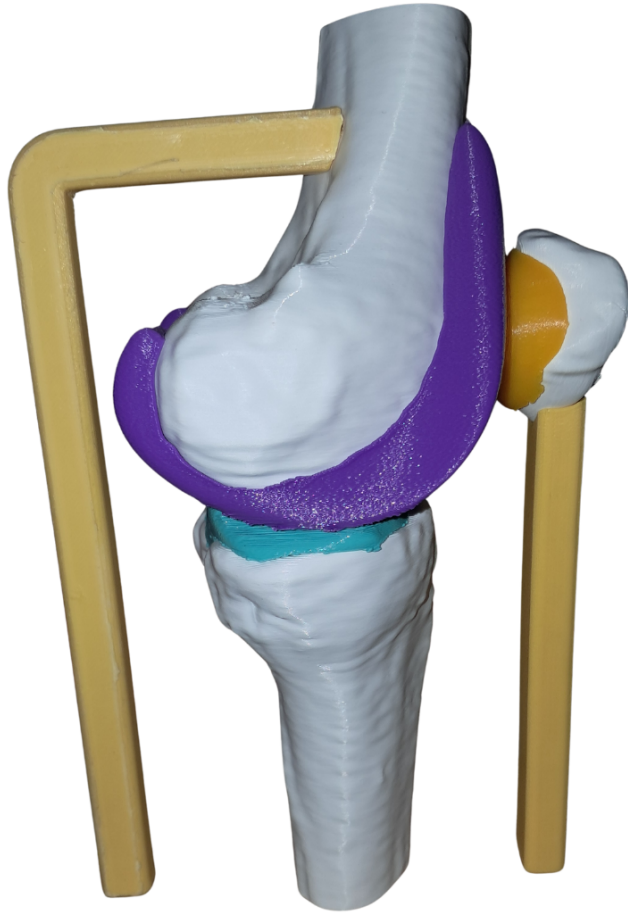


Figura 48. Segunda versión de prototipo de prótesis de rodilla personalizada