

11262

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

COORDINACIÓN DEL PROGRAMA DE MAESTRIA Y DOCTORADO  
EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

**EFFECTO DE LA GUÍA  
PARA TOMA VÍA PERCUTÁNEA DE INJERTO  
HUESO-TENDON-HUESO  
EN RODILLA DE CADÁVER  
HUMANO**

**T E S I S**

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS  
P R E S E N T A :  
M É D I C O C I R U J A N O  
RUBÉN TORRES GONZÁLEZ  
TUTOR: M en C. PABLO LÓPEZ ROJAS

MÉXICO, D. F.

MAYO 2005

m343885



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

*“Gracias por su apoyo  
incondicional y desmedido  
Vane (18/12/04), Rubén (17/06/74), Raque (17/06/74)  
y Rodi (06/12/82)”*

Quiero expresar mi agradecimiento al:

- *M en C Pablo López Rojas*, por aceptar ser mi tutor y exponerme las virtudes de conocer otras ramas de la medicina.
- *Dr Jesús Pérez Correa*, por compartir conmigo su experiencia, así como permitirme desarrollar la propia dentro del campo de la cirugía de la rodilla.
- *M en C Daniel Luna Pizarro*, por exponerme la necesidad de buscar un método de tratamiento quirúrgico para la toma del injerto HTH, mostrándome la publicación del 2001 del *Dr Juri Kartus*, *quién ha orientado sus investigaciones a disminuir la morbilidad en el sitio donador del injerto HTH*.
- *Dr Guillermo Redondo Aquino*, por nunca tener un “No” como respuesta, y apoyarme siempre en mi crecimiento personal y profesional.
- A las Autoridades del SEMEFO de Niños Héroeos en el Distrito Federal:  
*Dr Armando Luna Rosas*, por su las facilidades otorgadas, para la realización de las pruebas en cadáver.
- *Emmanuel Díaz de León Miranda*, por su apoyo constante durante la fase de prueba en el SEMEFO, mostrando ser un buen amigo y alumno.

*“Reiterando de forma muy especial y profunda, mi agradecimiento a todas las personas, que lamentablemente fallecieron bajo circunstancias no gratas y en condiciones de desconocimiento para terceras personas, que permitieran el reclamo de sus cuerpos”.*



## ÍNDICE GENERAL

Capítulos	Página
<b>I Antecedentes</b> .....	1
<b>II Planteamiento del problema</b> .....	7
<b>2.1 Justificación</b> .....	7
<b>2.2 Pregunta de investigación</b> .....	8
<b>2.3 Hipótesis</b> .....	9
<b>2.4 Objetivos</b> .....	9
2.4.1 General.....	9
2.4.2 Específicos.....	9
<b>III Metodología</b> .....	11
3.1 Diseño del estudio.....	11
3.2 Modelo conceptual del proyecto.....	12
3.3 Material.....	13
3.3.1 Material para fase de diseño.....	13
3.3.2 Material para fase de fabricación.....	13
3.3.3 Material para fase de prueba de prototipo.....	14
3.4 Variables antropométricas.....	17
3.5 Variable independiente.....	21
3.6 Variable dependiente.....	22
3.7 Cálculo de tamaño de muestra.....	26
3.8 Muestra.....	29
3.9 Recursos humanos.....	30
3.10 Recursos financieros.....	31
3.11 Métodos.....	32
3.11.1 Fase de desarrollo.....	31
3.11.2 Diseño, fabricación y prueba de las versiones del prototipo.....	39
3.11.3 Actividades generales en cada prueba en el SEMEFO.....	39
<b>IV Versiones de prototipo</b> .....	41
4.1 Prototipo SOPI-HTH1.....	41
4.1.1 Diseño.....	41
4.1.2 Modelo animado por computadora 3D.....	44
4.1.3 Fabricación.....	44
4.1.4 Costos de desarrollo.....	47
4.1.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	48
4.2 Prototipo SOPI-HTH2.....	51
4.2.1 Diseño.....	51
4.2.2 Modelo animado por computadora 3D.....	54
4.2.3 Fabricación.....	55
4.2.4 Costos de desarrollo.....	57
4.2.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	58
4.3 Prototipo SOPI-HTH3.....	61

	Página
4.3.1 Diseño.....	61
4.3.2 Modelo animado por computadora 3D.....	67
4.3.3 Fabricación.....	67
4.3.4 Costos de desarrollo.....	78
4.3.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	78
4.4 Prototipo SOPI-HTH4.....	83
4.4.1 Diseño.....	83
4.4.2 Modelo animado por computadora 3D.....	84
4.4.3 Fabricación.....	84
4.4.4 Costos de desarrollo.....	85
4.4.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	85
4.5 Prototipo SOPI-HTH5.....	86
4.5.1 Diseño.....	86
4.5.2 Modelo animado por computadora 3D.....	90
4.5.3 Fabricación.....	90
4.5.4 Costos de desarrollo.....	93
4.5.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	93
4.6 Prototipo SOPI-HTH6.....	98
4.6.1 Diseño.....	98
4.6.2 Modelo animado por computadora 3D.....	101
4.6.3 Fabricación.....	101
4.6.4 Costos de desarrollo.....	105
4.6.5 Prueba en rodilla de cadáver humano.....	106
<b>V Fase de confiabilidad.....</b>	<b>112</b>
5.1 Prueba de confiabilidad del SOPI-HTH6 en rodilla de cadáver humano.....	112
<b>VI Resultados.....</b>	<b>118</b>
6.1 Fase de desarrollo.....	118
6.2 Fase de confiabilidad.....	134
<b>VII Discusión.....</b>	<b>139</b>
<b>VIII Conclusiones.....</b>	<b>146</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>148</b>
<b>Anexo 1</b> Hoja de recolección de datos en fase de prueba en cadaver.....	<b>151</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

	Página	
1	Coincidencia del tercio medio del extremo proximal de la patela con el tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia	32
2	Corte axial de rodilla, al nivel del tercio medio con proximal de la patela	33
3	Corte axial de rodilla, al nivel de la tuberosidad anterior de la tibia	33
4	Territorio del nervio infrapatelar y zona de seguridad	38
5	Corte sagital del peritendón patelar humano	38
6	Panorámica del SOPI-HTH1. A vista lateral, B vista superior	45
7	Localización del tercio medio del extremo proximal de la patela, disección de tejidos blandos superficiales	49
8	Localización del tercio medio del extremo distal de la tuberosidad anterior de la tibia y colocación de instrumento de corte óseo distal	49
9	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH1	50
10	Panorámica del SOPI-HTH2	56
11	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH2	60
12	Panorámica de barras de acero 410	68
13	Panorámica de torno digital computarizado de precisión	69
14	Panorámica de electro-erosionador	70
15	Panorámica de horno digital para templado	71
16	Panorámica de proceso de enfriamiento gradual controlado de piezas de acero 410	71
17	Panorámica de la plantilla guía de protección y corte del SOPI-HTH3. A vista lateral, B vista superior, C vista inferior y D vista frontal	73
18	Panorámica del instrumento de corte óseo proximal del SOPI-HTH3 sin filo	73
19	Panorámica del instrumento de corte óseo proximal del SOPI-HTH3 con filo	74
20	Panorámica de la interacción del instrumento de corte óseo proximal exterior e interior, junto con los 2 opresores y tornillo centralizador del SOPI-HTH3	75
21	Panorámica del instrumento de corte óseo, tendinoso, impactor y medio de fijación distal del SOPI-HTH3	76
22	Panoramica de todas las piezas del SOPI-HTH3	77
23-1	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH3	81
23-2	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH3	82

	Página	
24	Panorámica del SOPI-HTH4	84
25	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH4	86
26	Panorámica de la guía de corte y protección HTH y medio de fijación proximal del SOPI-HTH5	92
27	Panorámica del SOPI-HTH5	92
28	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH5	97
29	Panorámica del SOPI-HTH6. A vista supero-lateral de la guía de protección y corte HTH. B vista lateral de la guía de protección y corte HTH. C vista postero-inferior del medio de fijación proximal. D vista supero-lateral de la interacción de la guía de protección y corte HTH con el medio de fijación proximal. E centralizador del instrumento de corte primario. F instrumento de corte primario. G instrumento de corte secundario tendinoso y F instrumento de corte secundario óseo	104
30	Panorámica ampliada de la interacción de la guía de protección y corte HTH con el medio de fijación proximal, el centralizador y el instrumento de corte primario	105
31	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH6 (abierto)	111
32-1	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH6 (percutáneo)	113
32-2	Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH6 (percutáneo)	114
32-3	Medición de características del injerto HTH e incisión cutánea	115
32-4	Medición de la sección del nervio infrapatelar, peritendón patelar y medición de antropometría de la rodilla	116
32-5	Medición de antropometría de la rodilla	117
34-1	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH1	120
34-2	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH1	121
35-1	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH2	123
35-2	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH2	124
36	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH3	126
37	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH4	128
38	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH5	130
39	Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH6 (abierto)	132

## ÍNDICE DE TABLAS

		Página
1	Antropometría de muestra en la fase de desarrollo (n=10).....	119
2	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH1.....	120
3	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH2.....	122
4	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH3.....	125
5	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH4.....	127
6	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH5.....	129
7	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH6 (abierto).....	131
8	Resultados técnicos a mejorar del SOPI-HTH6 (percutáneo).....	133
9	Antropometría de muestra en la fase de confiabilidad (n=10).....	134
10	Características del injerto HTH (n=10).....	135
11	Confiabilidad intra-observador de antropometría (n=20).....	135
12	Confiabilidad intra-observador de características de injerto HTH (n=10).....	136
13	Confiabilidad intra-observador de incisión cutánea (n=10).....	136
14	Homogeneidad en la edad entre la fase de desarrollo y la fase de confiabilidad.....	137
15	Diferencias en la incisión cutánea entre rodillas derechas e izquierdas.....	137
16	Diferencias en las características del injerto HTH entre rodillas derechas e izquierdas.....	138
17	Diferencias en el tiempo de obtención del injerto HTH entre rodillas derechas e izquierdas.....	138

## Capítulo I ANTECEDENTES

La reconstrucción del *ligamento cruzado anterior* (LCA) de la rodilla, es uno de los procedimientos ortopédicos más realizados. En los Estados Unidos (EU) se llevan a cabo hasta 100,000 procedimientos al año; se ha estimado que la lesión del LCA sucede en 1 de cada 3000 personas cada año<sup>1</sup>.

En 1998 Dye et al.<sup>2</sup> en un artículo de revisión reportaron que el objetivo del procedimiento de reconstrucción del LCA es restaurar la estabilidad de la rodilla, mejorando la función, reincorporando al paciente a sus actividades habituales, incluso las deportivas; también limita el deterioro articular temprano<sup>2</sup>. En el 2003 Kevin et al.<sup>1</sup> reportaron en su meta-análisis donde incluyeron a 1976 pacientes, reportaron que 10 años posterior a la lesión sin tratamiento, se observaron grandes cambios degenerativos<sup>1</sup>; de tal manera que el grado de discapacidad que genera esta lesión, motivo el desarrollo de procedimientos quirúrgicos para su reconstrucción, en 1963 en EU, Kenneth<sup>3</sup> desarrolló la primera técnica para obtención de autoinjerto "Hueso-Tendón-Hueso"(HTH) de plastia de LCA, modificada en 1970<sup>3</sup>. Sherman OH y Banffy MB<sup>4</sup>, comentan, que el injerto perfecto, no debería de tener morbilidad en el sitio donador, tener una fijación rápida y segura, así como poder restaurar de forma consistente el nivel de actividad prelesión de los pacientes<sup>4</sup>.

El injerto HTH, que se utiliza de forma habitual, se obtiene acorde a las dimensiones de la rodilla del paciente, pudiendo ser de 8 a 11 mm de ancho<sup>5</sup>, con dos segmentos óseos, uno a cada extremo del injerto HTH, de por lo menos 20mm de longitud cada uno, obtenidos del tercio medio de la patela, así como del tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia, siendo referida la utilización del

injerto HTH con éstas dimensiones, en EU, en 1995, Mishra et al<sup>6</sup>, reportaron 400 reconstrucciones de ligamento cruzado anterior (LCA)<sup>6</sup>; en Suecia, Kartus et al<sup>7,8</sup>, en 1997, reportaron 90, en 1999, reportaron 604 reconstrucciones de LCA<sup>7,8</sup>. Así, los principales sistemas comerciales utilizados en todo el mundo, para la reconstrucción del LCA, como Acufex®, Arthrex®, Medmetric®, Aesculap® y Synthes®, tienen los elementos técnicos necesarios, para la colocación de injertos HTH de 8 a 11mm de ancho.

La porción tendinosa del injerto HTH, se obtiene del tercio medio del tendón patelar, el cual va desde el vértice o polo inferior de la patela, hasta la tuberosidad anterior de la tibia. En EU, en 1981, Reider et al<sup>9</sup>, estudiaron la anatomía de 48 rodillas de cadáver humano fresco, encontrando: 45mm (38-53mm) de largo, 47mm (40-55mm) de ancho, 23mm (19-26mm) de espesor de la patela; 46mm (35-55mm) de largo del tendón patelar, sin haber estudiado lo ancho, en sus tercios proximal, medio y distal, así como el espesor del tendón patelar. También en EU, en 1997, Harris et al<sup>10</sup>, disecaron 6 rodillas de cadáveres frescos, en los cuales midieron la longitud y espesor del tendón patelar, encontrando  $46 \pm 4$ mm para la primera y  $3.9 \pm 0.8$ mm para la segunda<sup>10</sup>.

La longitud promedio del LCA normal en adulto, se considera de 38mm. Por lo tanto si se suman los 20mm del segmento óseo proximal, los 20mm del segmento distal y los 38mm del LCA normal a sustituir, dan una longitud mínima necesaria de 78mm, la cual se aproxima a los 80mm, operacionalizados para el estudio.

Además, de las 4 características mencionadas, que en realidad forman el injerto HTH, se encuentran las otras 3 características, muy importantes, a mejorar

durante la obtención o toma del injerto HTH, asociadas a la morbilidad del sitio donador: la magnitud de la incisión cutánea, la magnitud de la incisión del peritendón patelar y la sección del nervio infrapatelar <sup>7,8,11-16</sup>.

Con la técnica HTH estándar, en Suecia en el 2001, Kartus et al.<sup>11</sup> reportaron una morbilidad de hasta el 60% en el sitio de toma del injerto HTH <sup>11</sup>. Debido a la morbilidad en el sitio donador se desarrollaron diversas técnicas quirúrgicas. Las cuales utilizan autoinjertos o aloinjertos, para la reconstrucción de LCA con HTH, como con tejidos blandos. El injerto HTH, se obtiene de la rodilla lesionada del paciente, un segmento óseo de la patela, segmento tendinoso del tendón patelar y otro segmento óseo de la tuberosidad anterior de la tibia. Los injertos de partes blandos, se pueden obtener, de los tendones de la corva, constituidos por el semitendinoso y el gracilis, así como de otros tendones como los del Aquileo, fascia lata, tibial anterior <sup>4</sup> y cuádriceps <sup>17,18</sup>.

En EU, en el 2001 Yunes et al.<sup>19</sup> en un meta-análisis, compararon las dos técnicas más utilizadas para la reconstrucción del LCA; utilizando autoinjerto HTH y autoinjerto de los tendones de la corva, incluyendo estudios controlados, con 2 años de seguimiento, desde 1980 a 1997. En total se incluyeron 424 pacientes, de los cuales 234 eran del grupo con HTH y 190 del grupo con tendones de la corva. En los resultados se observó que el grupo con HTH se presentó 18% más de recuperación al nivel de actividad prelesión ( $p = 0.01$ ), así como una mayor estabilidad estática ( $p = 0.009$ ) <sup>19</sup>.

En Australia, en el 2003, Feller et al.<sup>20</sup> reportaron de un seguimiento por 3 años, en el cual se aleatorizaron a 65 pacientes, en 2 grupos, para reconstrucción del LCA. En un grupo se incluyeron pacientes con autoinjerto HTH obtenidos con



la técnica estándar y en el otro, pacientes con autoinjerto de tendón de la corva cuádruple. Al final del estudio se consiguió seguir el 88% de todos los pacientes. Se observaron resultados similares funcionales satisfactorios, pero con morbilidad estadísticamente diferentes. En el primer grupo fue más frecuente el dolor anterior de la rodilla y déficit de la extensión de rodilla. En el segundo, se observó déficit a la flexión de la rodilla, mayor laxitud comparada con la rodilla contralateral y mayor *ensanchamiento del túnel femoral* ( $p < 0.01$ )<sup>20</sup>.

En EU, en el 2004, Sherman et al.<sup>4</sup> en un artículo de revisión mencionan que hasta el momento, el autoinjerto HTH, continua siendo el estándar para la reconstrucción del LCA, ya que ésta permite mayor actividad postoperatoria, mayor estabilidad estática y mejor evolución después de 5 años de su reconstrucción, que aquella donde se utilizó tendones de la corva<sup>4</sup>.

Sin embargo con frecuencia se ha reportado que el injerto HTH presenta una alta morbilidad en el sitio donador. Por ejemplo en diversos estudios reportados por Kartus et al.<sup>7,11-14</sup> evaluaron las alteraciones de la sensibilidad y dolor en el sitio donador del HTH. En 1997 incluyeron a 90 pacientes, en 1998 a 604 pacientes y en 1999 a 68 pacientes. Dichas alteraciones de la sensibilidad en el sitio donador se presentaron en el territorio del nervio infrapatelar, hasta en el 60%. La morbilidad del sitio donador puede ser clínica, radiográfica e histológica, desde los 6 meses hasta los 2 años; siendo predominante el dolor anterior en la rodilla, desencadenado de forma moderada sobretodo con el ejercicio<sup>7,11-14</sup>.

Por otra parte, también se ha informado, que hasta la mitad de los pacientes a los que se les realizó la técnica estándar abierta para la toma de injerto HTH, presentaron imposibilidad para realizar la prueba de caminar de

rodillas, además exhibieron pérdida de la sensibilidad anterior de la rodilla (en un área promedio de 25cm), dolor a la palpación en el sitio de toma de injerto (hasta en un 80% hasta después de 24 meses), la hiperextensión de la rodilla no se obtuvo en el 65% de los casos, así como la presencia de dolor anterior de rodilla (de moderado a severo al subir, bajar escaleras y permanecer sentado con las rodillas flexionadas en un 33.6%), gran parte de las alteraciones nerviosas, fueron atribuidas al por daño en el territorio del nervio infrapatelar <sup>7,11-14</sup> .

En 1999, Kartus et al.<sup>13</sup> para poder identificar la localización anatómica del nervio infrapatelar, disecaron por planos anatómicos 60 rodillas de cadáver, logrando identificar una zona de seguridad, para no afectarlo, en el plano superficial, con una zona de riesgo entre el vértice la patela y la tuberosidad anterior de la tibia. Se encontró en el 98% de los casos, el nervio infrapatelar, en la zona de riesgo y el 2% restante pasó 10mm por debajo de la tuberosidad anterior de la tibia, de dirección mediolateral con sentido transversal <sup>13</sup> .

Otro factor relacionado con la morbilidad del sitio donador es la magnitud de la lesión del *peritendón patelar*. Entre más íntegro se pueda dejar, más se asocia a una pronta recuperación del paciente y del sitio donador <sup>7,13,15</sup> .

Se han desarrollado diversas técnicas, buscando obtener el autoinjerto HTH, con disminución de la morbilidad del sitio donador, reduciendo la magnitud de la incisión cutánea, de la lesión del nervio infrapatelar, así como del peritendón. Por ejemplo, la reportada en EU en 1995 por Mishra et al.<sup>6</sup> desarrollaron una técnica de obtención de autoinjerto HTH del tercio central del tendón patelar, con dos incisiones horizontales de 4cm cada una; para poder ofrecer la oportunidad de proteger el nervio infrapatelar. Sin embargo los autores no reportaron resultados

en relación a la función de dicho nervio, sólo comentaron resultados sobre la cosmética de la rodilla <sup>6</sup>. En EU en el 2000, Levy et al. <sup>21</sup> reportaron la técnica de toma de autoinjerto HTH mediante una miniincisión vertical de 3 a 4cm, obteniendo el injerto HTH de 90mm de longitud y 9 a 10mm de ancho. Informaron que se incidió el peritendón en el sitio de la incisión cutánea quirúrgica, la cual iba desde 2cm por arriba del polo inferior de la patela hasta la tuberosidad anterior de la tibia. Dividieron claramente con hoja de bisturí el tejido celular subcutáneo del peritendón, al elevarlo para poder exponer toda la extensión del tendón patelar. De manera similar al grupo de Mishra. Los autores mostraron los beneficios de la técnica en relación a la estética, sin mencionar nada con respecto a la morbilidad local relacionada con la lesión del nervio infrapatelar <sup>21</sup>. En otro estudio en 1999, Kartus et al. <sup>13</sup> describieron el uso de la técnica de 2 incisiones de 25mm (50mm en total, no se mencionan las dimensiones de los injertos obtenidos) mediante disección subcutánea, corte de extremos óseos mediante osteotomos y sierra recta oscilante, seguida de tracción proximal subcutánea del segmento óseo distal con pinza de campo; advirtiendo los autores que con el uso de ésta técnica en una situación clínica, sería totalmente posible, que se ocasionaran daños por tracción tanto de los vasos del peritendón, como del nervio infrapatelar, en dicho estudio no se mencionan las dimensiones de los injertos HTH obtenidos <sup>13</sup>.

## Capítulo II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 2.1 JUSTIFICACIÓN

El tratamiento de la lesión de ligamento cruzado anterior, se basa en la colocación mediante cirugía de un sustituto del mismo, dicho sustituto puede ser artificial o biológico, hasta el momento el biológico a dado los mejores resultados. A los sustitutos biológicos, se les llama injertos, pudiendo ser autoinjertos o aloinjertos, éstos últimos provenientes de cadáver. Los más utilizados son los autoinjertos. De éstos hay dos opciones, el HTH y los de partes blandas. Hasta el momento, se considera como injerto estándar al HTH, ya que presenta una mejor integración, lo cual contribuye a una mejor estabilidad en la rodilla, siendo ésta el objetivo final del tratamiento de esta patología<sup>4,22</sup>.

*La técnica estándar para la obtención del autoinjerto HTH, es abierta, lo cual significa que es necesario realizar incisión desde la piel, cortando el resto de los planos anatómicos, en el mismo sitio, hasta llegar al sitio deseado para exponer el tejido deseado de forma directa; seccionando de forma indeseada el nervio infrapatelar, ya que se encuentra en el trayecto de la incisión quirúrgica del peritendón patelar. Dicho nervio aporta la mayor parte de la sensibilidad en la región anterior de la rodilla<sup>4,5,13,19</sup>.*

La sección del nervio infrapatelar por el abordaje quirúrgico, se ha asociado a la elevada morbilidad del sitio donador del injerto HTH en la rodilla, estando presente hasta en el 60% de los casos. En la evolución post-quirúrgica, se han identificado como elementos importantes las alteraciones de la sensibilidad, así

como el dolor<sup>4,7,11-15</sup>.

Por otra parte, ya que el peritendón patelar es el responsable de dar el aporte nutricional al tendón patelar, lo cual contribuye a la adecuada recuperación y regeneración, del espacio dejado por la toma del injerto HTH. Se recomienda realizar una cuidadosa disección y sutura adecuada del peritendón, ya que, cuando se toma dicho injerto con la técnica estándar, es necesario seccionarlo en su totalidad<sup>7,13</sup>.

Se ha reportado que el dolor y la falta de fuerza muscular, son las dos variables más importantes en el desenlace de la plastia del LCA con autoinjerto HTH<sup>11</sup>. Por lo cual es necesario el poder obtener el injerto HTH, sin seccionar el nervio infrapatelar, ni el peritendón patelar y es deseable lograrlo a través de un mínimo de incisión cutánea.

## **2.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Se podrá desarrollar la tecnología, capaz de obtener de forma consistente, el injerto Hueso-Tendón-Hueso de las características útiles, sin seccionar anatómicamente el nervio infrapatelar y el peritendón sobre el tendón patelar en rodilla humana?

## **2.3 HIPÓTESIS**

**2.3.1** Se desarrollará la tecnología, capaz de obtener un injerto Hueso-Tendón-Hueso de características útiles, sin seccionar anatómicamente el nervio infrapatelar y el peritendón patelar en rodilla humana.

**2.3.2** Tal tecnología, será capaz de obtener en rodilla humana, los injertos Hueso-Tendón-Hueso, de características útiles en el 100% de los casos y evitando seccionar el nervio infrapatelar, así como al peritendón patelar, en por lo menos 50% de los casos.

## **2.4 OBJETIVOS**

### **2.4.1 OBJETIVO GENERAL**

Desarrollar la tecnología, capaz de obtener de forma consistente los injertos Hueso-Tendón-Hueso de características útiles, sin seccionar el nervio infrapatelar y el peritendón patelar en rodilla humana.

### **2.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

**2.4.2.1.** Desarrollar la tecnología (prototipo y método de aplicación), capaz de obtener un injerto Hueso-Tendón-Hueso de rodilla humana, con las siguientes características para ser considerado útil:

- a.- Longitud total  $\geq$  80mm.
- b.- Anchura  $\geq$  8mm.
- c.- Longitud del segmento óseo proximal (patelar) de  $\geq$  20mm.
- d.- Longitud del segmento óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia) de  $\geq$  20mm.

**2.4.2.2.** Dicha tecnología, además de ser capaz de obtener un injerto Hueso-Tendón-Hueso útil, de rodilla humana, deberá ser capaz de realizarse a través de:

e.- Incisión cutánea total menor a 40mm.

f.- Ausencia de sección del nervio infrapatelar.

g.- Incisión del peritendón (sobre el tendón patelar) menor a 10mm.

**2.4.2.3.** La tecnología desarrollada (prototipo y método de aplicación), será capaz de obtener de forma consistente los injertos Hueso-Tendón-Hueso útiles, en el 100% de los casos.

**2.4.2.4.** Dicha tecnología, deberá ser capaz de realizar la cirugía con las características mencionadas (apartado 2.4.2.2), en por lo menos el 50% de los casos, deberá ser capaz de realizarse a través de:

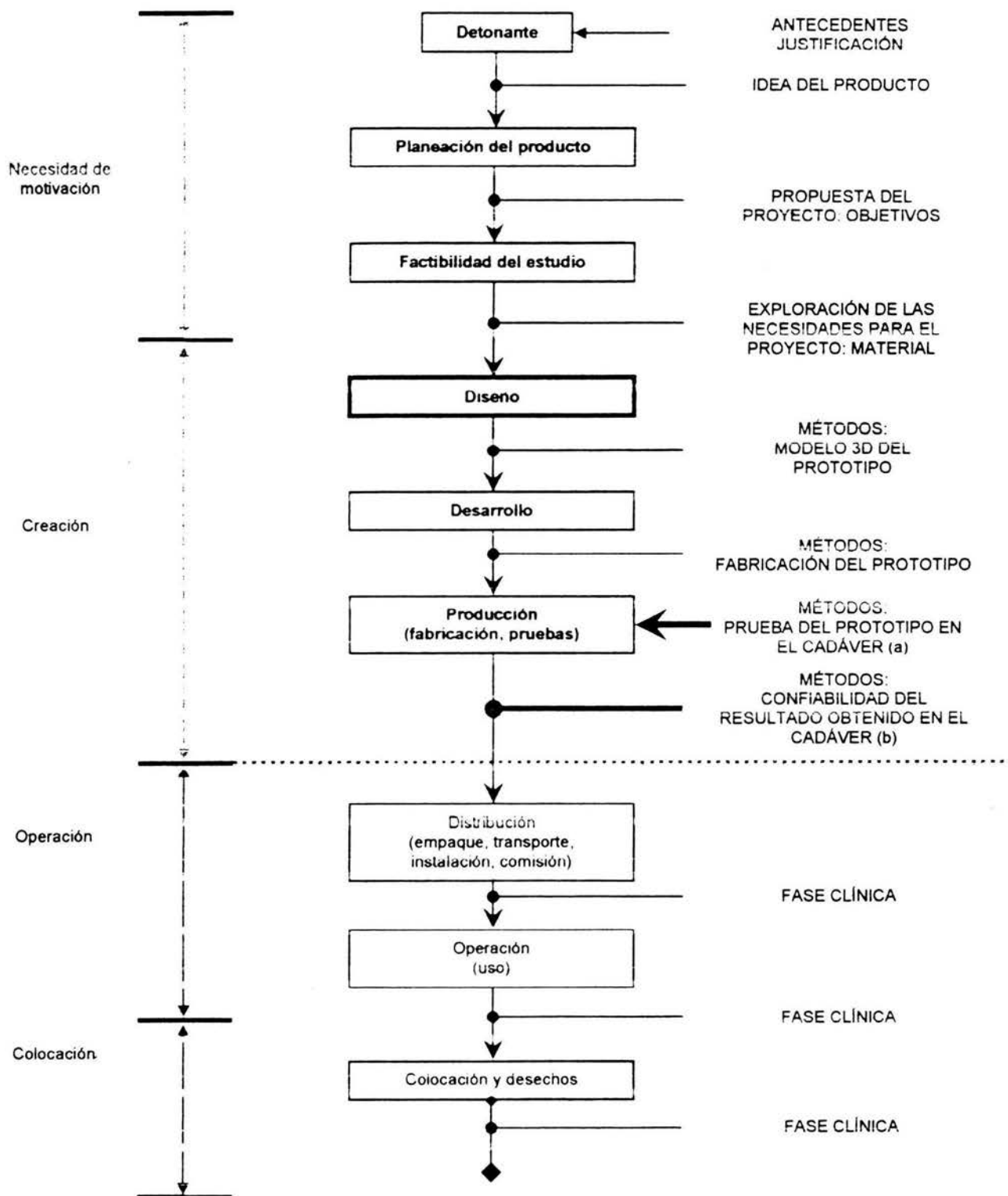
## Capítulo III METODOLOGÍA

### 3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.

- Por la maniobra del investigador: cuasi-experimental<sup>23,24</sup>.
- Por la captura de la información: prolectivo.
- Por dirección: causa - efecto.
- Por su temporalidad: prospectivo.



### 3.2 MODELO CONCEPTUAL DEL PROYECTO



- a. "n" versiones del prototipo hasta lograr los objetivos.  
 b. confiabilidad con la versión de prototipo que cumplió los objetivos.

(.....) Alcance del estudio<sup>25</sup>

### 3.3 MATERIAL

#### 3.3.1 Material para fase de Diseño.

- Dibujos en papel, a lápiz de carbón en 3 planos, de las piezas de instrumentación quirúrgicas según especificaciones de diseño.
- Animación por computadora de las piezas de instrumentación quirúrgica, en 3 planos. Programa 3D Canvas. Computadora Pentium 4, a 256mhz.

#### 3.3.2 Material para fase de Fabricación.

- Piezas de instrumentación quirúrgica en acero serie 316L y 410 en tamaño real.

##### 3.3.2.1 Criterios de selección

- Acero serie 316L y 410 para la fabricación de las piezas.
- Taller de corte por electro-erosión de precisión, capaz de trabajar dicho acero.
- Taller de torno de precisión numérico, capaz de trabajar dicho acero.
- Laboratorio de *endurecimiento* de acero *martensítico* en proceso de *templado*.
- Taller capaz de afilar las piezas de corte en *acero 410* endurecido.

##### 3.3.2.2 Equipo

- **FRESADORA DE CONTROL NUMERICO**  
Marca: DYNAMERIC  
Modelo: 3116  
Capacidad de mesa: 300 KG  
Dimensiones de mesa: 58X15 PULGADAS  
Longitud de corte: EN "X" 31 PULGADAS EN "Y" 18 PULGADAS

- **CENTRO DE MAQUINADO**  
Marca: DYNAMYTE  
Modelo: DM4800  
Capacidad de la mesa: 800 KG  
Dimensiones de la mesa: 54X27 PULGADAS  
Longitud de corte o desbaste: EN "X" 42 PULGADAS. EN "Y" 22 PULGADAS
- **ELECTROEROSIONADOR**  
Marca: SURE FIRST  
Capacidad de mesa: 700 KG  
Dimensiones de la mesa: 28X16 PULGADAS  
Longitud de electro-erosión: "X" 28 PULGADAS, "Y" 16 PULGADAS, "Z" 20 PULGADAS

### **3.3.3 Material para fase de Prueba de Prototipo.**

- Rodillas de cadáveres humanos en el Servicio Médico Forense (SEMEFO) del Distrito Federal, en Niños Héroes #102.

#### **3.3.3.1 Criterios de selección**

- Se considerará como un caso, cada rodilla de cadáver que cumpla con los criterios de selección, dado que el procedimiento quirúrgico en la práctica clínica, sólo se realiza en una rodilla por paciente.

##### **3.3.3.1.1 Criterios de inclusión**

- Sexo masculino o femenino.
- Cadáver en calidad de desconocido.
- Cadáveres humanos proporcionados por el SEMEFO.
- Adultos, > de 18 años según edad estimada por el SEMEFO.
- Articulación de la rodilla con apariencia morfológica externa normal.
- Adecuado estado de conservación, que permita la flexo-extensión de la rodilla en un mínimo de 60 grados.

### **3.3.3.1.2 Criterios de no inclusión**

- Cicatriz de cirugía previa de la rodilla.
- Deformidades congénitas de la rodilla.

### **3.3.3.2 Equipo**

- Campos quirúrgicos desechables de 190x100cm.
- Cubrebocas desechables.
- Lentes protectores.
- Guantes de látex desechables.
- Hojas de Bisturí #10-15.
- Suturas de nylon #00-000, con aguja.
- Hilo de nylon #1.
- Set de agujas curvas.
- Alcohol etílico al 66%.
- Jabón en polvo.
- 2 pinzas de mosco.
- 2 pinzas Kelly.
- 2 separadores Zenn-Miller.
- 1 mango de bisturí #3.
- 1 mango de bisturí #4.
- 2 portaguñas.
- 1 tijera de iris.
- 1 tijera de Metzembraun.
- Pinza de Disección con dientes.

- Pinza de disección sin dientes.
- Taladro eléctrico 450w, chuck 10mm, de velocidad variable.
- 2 pinzas electricista
- Alambre de Kirschner de 1mm de diámetro.
- Alambre de Kirschner de 2mm de diámetro.
- Medidor Vernier de Baquelita marca Scala.
- Juego de Llaves Allen (hexagonales).
- Cámara digital DSCP Sony de 3.2Megapixeles 120 megabytes de memoria.
- Tripie Sony, para cámara 1.5 metros de altura.
- Hojas de recolección de datos (anexo 1).

### 3.4 VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

<p><b>Longitud del aparato extensor</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm desde el polo proximal de la patela en sentido longitudinal hasta el extremo distal de la tuberosidad anterior de la tibia.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> instrumento o conjunto de instrumentos que sirven para determinado objeto <sup>26</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, se realiza incisión cutánea de aproximadamente 15cm de largo en la línea media de la articulación de la rodilla, se disecciona por planos hasta localizar el polo proximal de la patela y la tuberosidad anterior de la tibia. En la porción más distal de la tuberosidad anterior de la tibia, en la unión con la cresta tibial anterior, se coloca el extremo fijo del Vernier de forma paralela al eje longitudinal de la extremidad inferior, se desplaza en sentido proximal el extremo móvil del Vernier hasta llegar al polo proximal de la patela, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier.</p> <p>* Se realiza la <u>lectura de la medición</u> en milímetros completos, indicados por la primera marca de izquierda a derecha, y su complementario en micras, indicado por la marca que indicara mayor coincidencia con los números del 1 al 9 dentro del recuadro.</p> <p>Inmediatamente después de terminar se repite de nuevo la misma medición (Fig. 32-4, F).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>
<p><b>Longitud de la patela</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm desde el polo proximal hasta el vértice de la patela.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Hueso redondo en la parte anterior de la rodilla <sup>27</sup></p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en la porción más distal de la patela al nivel del vértice, el extremo fijo del Vernier de forma paralela al eje longitudinal de la extremidad inferior. Se desplaza en sentido proximal el extremo móvil del Vernier hasta llegar al polo proximal de la patela, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, posteriormente se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-4, G).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>

<p><b>Ancho de la patela</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm desde el borde medial al borde lateral de la patela en su porción más larga en el sentido transversal.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Hueso redondo en la parte anterior de la rodilla <sup>27</sup>; que tiene anchura. Holgado <sup>28</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en sentido transversal, sobre el tercio medio del borde medial de la patela, el extremo fijo del Vernier. Se desplaza en sentido lateral el extremo móvil del Vernier hasta llegar al tercio medio del borde lateral de la patela, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, posteriormente se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-4, H).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>
<p><b>Espesor de la patela</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm del grosor mayor de la patela.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Hueso redondo en la parte anterior de la rodilla <sup>27</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a haber realizado la disección por planos, se localiza el <i>retináculo medial</i>, se realiza artrotomía medio-rotuliana, la cual se prolonga en sentido proximal hasta el vasto medial y en sentido distal hasta el borde medial de la tuberosidad anterior de la tibia.</p> <p>Se coloca en sentido , sobre el tercio medio de la cresta patelar, el extremo fijo del Vernier, se desplaza en sentido frontal el extremo móvil del Vernier hasta llegar al tercio medio de la superficie anterior de la patela, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, I).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>
<p><b>Longitud del tendón patelar</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm desde el origen del mismo en el vértice de la patela, hasta el extremo proximal de la tuberosidad anterior de la tibia.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Tejido fibroso en la extremidad de los músculos que los unen a los huesos y permiten sus contracciones <sup>29</sup></p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>

	<p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en la porción más distal del tendón patelar, al nivel de su inserción con la tuberosidad anterior de la tibia, el extremo fijo del Vernier de forma paralela al eje longitudinal de la extremidad inferior. Se desplaza en sentido proximal el extremo móvil del Vernier hasta llegar al vértice de la patela, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición*.</p>	
<p><b>Ancho del tendón patelar en su extremo proximal.</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm en sentido transversal en el extremo proximal del tendón patelar.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Tejido fibroso en la extremidad de los músculos que los unen a los huesos y permiten sus contracciones<sup>29</sup>, que tiene anchura. Holgado<sup>28</sup>; más cercano al centro (tronco del cuerpo) o al punto de unión al cuerpo<sup>30</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en sentido trasversal, sobre el borde medial del tendón patelar, en su extremo proximal, en la unión con la patela, el extremo fijo del Vernier. Se desplaza en sentido lateral el extremo móvil del Vernier hasta llegar al borde lateral del tendón patelar al mismo nivel en el extremo proximal, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, J).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>
<p><b>Ancho del tendón patelar en su tercio medio.</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm en sentido transversal en el tercio medio del tendón patelar.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Tejido fibroso en la extremidad de los músculos que los unen a los huesos y permite n sus contracciones<sup>29</sup>, que tiene anchura. Holgado<sup>28</sup>; más cercano al centro (tronco del cuerpo) o al punto de unión al cuerpo<sup>30</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en sentido trasversal, sobre el borde medial del tendón patelar, en su tercio medio, el extremo fijo del Vernier.</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>



	<p>Se desplaza en sentido lateral el extremo móvil del Vernier hasta llegar al borde lateral del tendón patelar al mismo nivel en el tercio medio, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, K).</p>	
<p><b>Ancho del tendón patelar en su extremo distal.</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm en sentido transversal en el extremo distal del tendón patelar.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Tejido fibroso en la extremidad de los músculos que los unen a los huesos y permiten sus contracciones<sup>29</sup>, que tiene anchura. Holgado<sup>26</sup>; Se refiere a sitios que se localizan lejos del centro o de la línea media del cuerpo<sup>31</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en sentido transversal, sobre el borde medial del tendón patelar, en su extremo distal, en la unión con el borde medial de la tuberosidad anterior de la tibia, el extremo fijo del Vernier. Se desplaza en sentido lateral el extremo móvil del Vernier hasta llegar al borde lateral del tendón patelar al mismo nivel en el extremo distal, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, posteriormente se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, L).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>
<p><b>Espesor del tendón patelar en la línea media.</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia en mm, del tendón patelar en su tercio medio, en sentido anteroposterior en la línea media</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Tejido fibroso en la extremidad de los músculos que los unen a los huesos y permiten sus contracciones<sup>29</sup></p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a haber realizado la disección por planos, se localiza el retináculo medial, se realiza artrotomía medio-rotuliana, se prolonga en sentido proximal hasta el vasto medial y en sentido distal hasta el borde medial de la tuberosidad anterior de la tibia.</p> <p>Se colocó en sentido transversal, sobre el tercio medio del tendón patelar, el extremo fijo del Vernier. Se desplaza en sentido frontal, el extremo móvil del</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>

	Vernier hasta llegar al tercio medio de la superficie anterior del tendón patelar, se aplicó una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, M).	
<b>Ancho de la tuberosidad anterior de la tibia</b>	<p><b>Definición operacional:</b> Distancia mayor en mm, en sentido transversal de la tuberosidad anterior de la tibia.</p> <p><b>Definición conceptual:</b></p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cuantitativa, continua, de razón.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®</p> <p><b>Técnica:</b> Con la rodilla colocada sobre la mesa quirúrgica, con 90° de flexión, posterior a la disección por planos, se coloca en sentido trasversal, sobre el borde medial del tendón patelar, en su extremo distal, en la unión con el borde medial de la tuberosidad anterior de la tibia, el extremo fijo del Vernier. Se despiaza en sentido lateral el extremo móvil del Vernier hasta llegar al borde lateral del tendón patelar al mismo nivel en el extremo distal, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier, luego se realiza la lectura de la medición* (Fig. 32-5, L).</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> Milímetros</p>

### 3.5 VARIABLE INDEPENDIENTE

<b>Sistema para la obtención percutánea de injerto HTH (SOPI-HTHm)</b>	<p><b>Definición operacional:</b> Son los recursos necesarios (prototipo y método de aplicación) para lograr la obtención de un injerto HTH útil, de rodilla de cadáver humano, a través de incisión cutánea <math>\leq 40\text{mm}</math> de largo, sin seccionar el nervio infrapatelar, ni el peritendón patelar.</p> <p><b>Definición conceptual:</b> Disposición de los recursos necesarios para lograr un propósito<sup>33</sup>.</p> <p><b>Tipo, escala y cambio:</b> Cualitativa, ordinal.</p> <p><b>Instrumento de medición:</b> Observador externo.</p> <p><b>Técnica:</b> Se desarrolla el sistema capaz de cumplir con las siete características consideradas como objetivos específicos, con el fin de éste proyecto, basados en las características anatómicas, conocidas hasta el momento de la región en estudio.</p> <p>Siendo conceptualiza y realiza el diseño de dicho sistema, primero en papel, luego en animación por computadora para mejorar la percepción del</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b> "m" versiones del prototipo, hasta lograr el objetivo. 6 versiones.</p>
--	---	--

	<p>diseño, ya fabricado en acero inoxidable 410 acorde a las especificaciones del diseño, se prueba su desempeño, en la rodilla de cadáver humano, que cumpla con los criterios de selección.</p> <p>Posterior a la prueba de dicho sistema, se comparan los resultados obtenidos, con los esperados, determinando el nivel de éxito, detectando las deficiencias, así como las posibles causas, y posibles soluciones de cada una de ellas.</p> <p>Basado en las posibles soluciones a cada problema, para que se cumpliera cada uno de los objetivos específicos, se realiza de nuevo el rediseño del sistema, así como la animación por computadora, fabricación y prueba del mismo en rodilla, con criterios de selección cubiertos.</p> <p>El proceso se repite "m" veces, hasta lograr cumplir con los objetivos específicos, y considerar al SOPH-HTH exitoso.</p>	
--	---	--

### 3.6 VARIABLE DEPENDIENTE

<p><b>Procedimiento de toma de Injerto Hueso-Tendón-Hueso (HTH) adecuada</b></p>	<p><b>Definición operacional:</b> La toma del Injerto HTH, se toma del tercio medio del aparato extensor de la rodilla que incluye en un extremo tejido óseo cortico-esponjoso de la patela, en su porción central tejido tendinoso y en su porción distal tejido cortico-esponjoso de la tuberosidad anterior de la tibia, el cual debe de cumplir con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a.- Longitud total <math>\geq</math> 80mm.</li> <li>b.- Anchura <math>\geq</math> 8mm.</li> <li>c.- Longitud del segmento óseo proximal(patelar) <math>\geq</math> 20mm.</li> <li>d.- Longitud del segmento óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia) de <math>\geq</math> 20mm.</li> <li>e.- Incisión cutánea total <math>\leq</math> 40mm.</li> <li>f.- Ausencia de sección del nervio infrapatelar.</li> <li>g.- Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.</li> </ul> <p><b>Definición conceptual:</b> Injerto que se toma del tercio medio del aparato extensor de la rodilla que incluye en un extremo tejido óseo cortico-esponjoso de la patela, en su porción central tejido tendinoso y en su porción distal tejido cortico-esponjoso de la tuberosidad anterior de la tibia con una longitud total desde 80mm en adelante y ancho en todo su</p>	<p><b>Unidad de Medida/ Categoría:</b></p> <p>1 = <b>Adecuada.</b> obtención de las 7 características.</p> <p>2 = <b>No adecuada</b> Obtención de &lt; de 7 características.</p>
--	--	--

trayecto desde 8 a 10mm<sup>5,6</sup>.

**Tipo, escala y cambio:**

- Cualitativa, nominal, dicotómica = Adecuada o No adecuada
- Cualitativa, ordinal = Cuando sea No adecuada, se refiere a el número de características que logró cumplir (<7).

**Instrumento de medición:** Observador externo, uso de Vernier milimétrico Scala®.

**Técnica:**

a.-Medición de la longitud total del Injerto HTH: El injerto HTH, se extiende; el Vernier se coloca paralelo al mismo, se coloca el extremo fijo sobre el extremo óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia), se desplaza en sentido proximal y el extremo móvil del Vernier se coloca en el extremo óseo proximal (patela), se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier. Luego, se realiza la lectura de la medición\* (Fig. 32-2, N).

b.- Medición de la anchura del Injerto HTH: El Vernier se coloca en sentido perpendicular al eje mayor del injerto HTH, el extremo fijo se coloca sobre el borde medial del extremo óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia), se desplaza en sentido lateral, hacia el diametro mayor del injerto HTH, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier. Luego, se realiza la lectura de la medición\*.

Después, se realiza el mismo procedimiento en el extremo óseo proximal (patela), y en la porción tendinosa del injerto HTH. (Fig. 32-3, Q, R y S).

c - Medición de la longitud del segmento óseo en el extremo proximal (patelar) del injerto HTH: El Vernier se coloca paralelo al eje mayor del injerto HTH, el extremo fijo, se coloca sobre el extremo distal del segmento óseo proximal, se desplaza en sentido proximal y se coloca el extremo móvil del Vernier en el extremo proximal del mismo. Se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier. Luego, se realiza la lectura de la medición\* (Fig. 32-3, P)

d.- Medición de la longitud del segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto HTH: El Vernier se coloca paralelo al eje mayor del injerto HTH, el extremo fijo, se coloca sobre el

extremo distal del segmento óseo distal, se desplaza en sentido proximal, en el extremo móvil del Vernier, se aplica una ligera presión para ajustar el Vernier. Luego, se realiza la lectura de la medición\* (Fig. 32-3, O).

e.- Medición de la longitud de la Incisión cutánea total: La rodilla en extensión completa, sobre la mesa quirúrgica se coloca el Vernier de forma paralela al eje longitudinal de la extremidad inferior, se coloca el extremo fijo, sobre el extremo distal de la incisión cutánea, en sentido proximal se desplaza el extremo móvil del Vernier, y se coloca en el extremo proximal de la misma. Luego, se realiza la lectura de la medición\* (Fig. 32-3, T y V).

Después se flexiona la rodilla a 90°, para realizar el mismo procedimiento y lectura de la medición\* (Fig. 32-3, U y V).

f.- Identificación del estado del nervio infrapatelar: Con hoja de bisturí del número 15, se completa la incisión cutánea uniendo el extremo proximal y el extremo distal de las incisiones cutáneas proximal y distal, luego, de forma roma con pinza tipo mosco, se disecciona en sentido transversal, de forma perpendicular al sentido de la incisión cutánea, desde el extremo proximal, hacia el extremo distal, hasta localizar el nervio infrapatelar, el cual se reconoce macroscópicamente de la siguiente manera: Se encuentra comprendida en el área, entre el polo inferior de la patela y la tuberosidad anterior de la tibia, en el plano profundo a la piel y superficial al tendón patelar, de 1 a 3mm de diámetro con forma tubular o de huso, de color blanquecino uniforme, de bordes bien definidos, que se diferencia del resto del tejido celular subcutáneo (grasa). Se encuentra en sentido transversal, perpendicular al eje de la incisión cutánea.

Se considera *sin sección del nervio infrapatelar*, si dicha estructura conserva la continuidad macroscópica, en el sitio inmediatamente por debajo del trayecto del sitio de la incisión cutánea ampliada y por encima del trayecto de la obtención y corte del injerto HTH

Se considera *con sección del nervio infrapatelar*, si dicha estructura no conserva la continuidad macroscópica, en el sitio inmediatamente por debajo del trayecto del sitio de la incisión cutánea ampliada y por encima del trayecto de la obtención y corte del injerto HTH (Fig. 32-4, A y B).

g.- Medición de la magnitud de la incisión del peritendón patelar:

Posterior a haber localizado el nervio infrapatelar y haber realizado su evaluación en el trayecto de la toma del injerto HTH; se procede a continuar disecando por planos con hoja de bisturí del número 15, hasta encontrar una capa de color blanquecino semitransparente con características de una tela de araña, de diferente consistencia a la grasa, en un plano anatómico más profundo al nervio infrapatelar y más superficial que el tendón patelar; ésta capa semitransparente tiene fibras en sentido longitudinal, transversal y oblicuas, que cubren todo el trayecto del tendón patelar desde el polo inferior de la patela, hasta la tuberosidad anterior de la tibia.

Se considera *sin incisión del peritendón*, cuando al localizar el peritendón patelar, dicha estructura no presenta ningún orificio o sea  $\leq 10\text{mm}$  de diámetro mayor, en el segmento comprendido entre el polo inferior de la patela y el extremo proximal de la tuberosidad anterior de la tibia.

Se considera *con incisión del peritendón* cuando en dicho sitio se encuentra con un orificio de diámetro mayor a 10mm, en el peritendón patelar, que se encuentra en el area comprendida, entre el polo inferior de la patela y la tuberosidad anterior de la tibia, en el sitio inmediatamente por debajo, del trayecto del sitio de la incisión cutánea ampliada y por encima del trayecto de la obtención y corte del injerto HTH (Fig. 32-4. A. B. C y D).

## **3.7 CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA**

### **3.7.1 Fase de desarrollo:**

Para el desarrollo de la tecnología (prototipo y método de utilización), se utiliza al menos una rodilla por versión de prototipo, hasta ser capaz de obtener un injerto HTH de forma adecuada.

### **3.7.2 Fase de confiabilidad:**

Con la versión de prototipo SOPI-HTHm capaz de obtener el injerto HTH de forma adecuada, se comienza la fase de confiabilidad, para evaluar el porcentaje de éxito.

Se realiza el cálculo de tamaño de muestra, utilizando la fórmula general para diferencia de proporciones <sup>33,34</sup> con los siguientes elementos:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \bar{p}(1-\bar{p})(r+1)}{(d)^2 r}$$

### Definiciones:

$$\alpha = 0.05$$

$$\beta = 0.20$$

d Valor no nulo de las diferencias en proporciones, la magnitud de las diferencias que uno pretende probar.  $p^2 - p^1 = 0.48$ .

n Número necesario para la muestra.

r La razón entre el número de individuos sometidos al procedimiento de con el SOPI-HTHm, contra los del tratamiento estándar.

$p^2$  Proporción de rodillas que con la técnica estándar presentarían sección del nervio infrapatelar en la zona anatómica de riesgo, siendo del 98%<sup>13</sup>.

$p^1$  Proporción de rodillas que con el SOPI-HTHm presentarían sección del nervio infrapatelar en la zona anatómica de riesgo, se consideró del 50%.

$\bar{p}$  Promedio ponderado de  $p^2$  y  $p^1 = [ (p^2 + r p^1)/(1+r) ]$

### Desarrollo de la fórmula:

$$\bar{p} = [(p^2 + r p^1)/(1+r)] = \frac{(0.98) + 1(0.50)}{1+1} = \frac{1.48}{2} = 0.74$$

$$n = \frac{(1.96+0.84)^2 \cdot 0.74 \cdot (1-0.74) \cdot (1+1)}{(0.48)^2 \cdot 1} = \frac{(7.84) \cdot (0.38)}{0.23} = 13.10$$



En el transcurso de la fase de confiabilidad, después de la prueba realizada con el SOPI-HTH6 en dos rodillas, se realiza un recálculo del tamaño de muestra, con la delta (d) presentada hasta ése momento, obteniendo, los siguientes valores:

### Definiciones:

alfa  $\alpha = 0.05$

beta  $\beta = 0.20$

d Valor no nulo de las diferencias en proporciones, la magnitud de las diferencias que uno pretende probar.  $p^2 - p^1 = 0.98$ .

n Número necesario para la muestra.

r La razón entre el número de individuos del SOPI-HTH contra el tratamiento estándar.

$p^2$  Proporción de rodillas que con la técnica estándar presentarían sección del nervio infrapatelar en la zona anatómica de riesgo, siendo del 98%<sup>13</sup>.

$p^1$  Proporción de rodillas que con el SOPI-HTH presentarían sección del nervio infrapatelar en la zona anatómica de riesgo, siendo del 0%.

p Promedio ponderado de  $p^2$  y  $p^1 = (p^2 + r p^1)/(1+r)$

### Desarrollo de la fórmula:

$$p = (p^2 + r p^1)/(1+r) \quad \frac{(0.98) + 1(0.0)}{1+1} \quad \frac{0.98}{2} \quad 0.49$$

$$n \quad \frac{(1.96+0.84)^2 \cdot 0.49 \cdot (1-0.49)(1+1)}{(0.98)^2 \cdot 1} \quad \frac{(7.84) \cdot (0.49)}{0.96} \quad \mathbf{4.00}$$

### **3.8 MUESTRA**

#### **3.8.1 Muestreo**

No probabilístico, de casos consecutivos.

#### **3.8.2 Fase de desarrollo**

En ésta fase, se realiza la prueba de las diferentes versiones de prototipo SOPI-HTHm, se trabaja con 10 rodillas de cadáver humano, para el desarrollo, hasta lograr la sexta versión del SOPI-HTH (SOPI-HTH6).

Todos los cadáveres, fueron del sexo masculino, con promedio de edad estimada de  $51.70 \pm 17.60$  años. Se estudian 2 rodillas derechas y 8 izquierdas; Se usan dos para el SOPI-HTH1, 2 para el SOPI-HTH2, 1 para el SOPI-HTH3, 1 para el SOPI-HTH4, 3 para el SOPI-HTH5 y 1 para el SOPI-HTH6.

Cuando se utiliza más de una rodilla por versión de prototipo, se debe a la necesidad y factibilidad para realizar ajustes menores, sin alterar sustancialmente el diseño de dicha versión del prototipo.

#### **3.8.3 Fase de confiabilidad**

En ésta fase de prueba en cadáver, se utiliza la sexta versión del prototipo SOPI-HTH (SOPI-HTH6), para evaluar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Se trabaja con 10 rodillas, todas provenientes de cadáveres del sexo masculino, con promedio de edad estimada de  $47.75 \pm 15.99$  años. Se estudian 5 rodillas derechas y 5 izquierdas.

### 3.9 RECURSOS HUMANOS

#### ***Rubén Torres González***

Médico Especialista en Ortopedia, adscrito al Servicio de Artroscopia y Reemplazo Articular de Rodilla del Hospital de Ortopedia y Traumatología “Dr Victorio de la Fuente Narváez” IMSS México DF. *Autor del estudio y Alumno del programa de Maestría en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud. UNAM*

#### ***M. en C. Pablo López Rojas***

Médico Especialista en Medicina del Trabajo, Maestro en Ciencias Médicas, con sede en CMN Siglo XXI, IMSS, México DF. *Tutor metodológico del programa de Maestría en Ciencias Médicas, UNAM.*

#### ***Jesús Pérez Correa***

Médico Especialista en Ortopedia, Jefe del Servicio de Artroscopia y Reemplazo Articular de Rodilla del Hospital de Ortopedia “Dr Victorio de la Fuente Narváez” IMSS. *Asesor Clínico del proyecto.*

#### ***M. en C. Daniel Luna Pizarro***

Médico Especialista en Ortopedia, Maestro en Ciencias Médicas, adscrito al Servicio Artroscopia y Reemplazo Articular de Rodilla del Hospital de Ortopedia “Dr Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, México DF, *Asesor técnico-clínico de la primera versión del SOPI-HTH1.*

***Dr Rubén Torres Sánchez***

Doctor en Ciencias Químicas, Investigador de Tiempo Completo en el Instituto de Investigaciones Metalúrgicas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH). Morelia, Mich. México.

*Asesor Tecnológico del Instrumento Quirúrgico de las 6 versiones del SOPI-HTH.*

***Rodrigo Torres González***

Alumno de la Licenciatura en Diseño Gráfico, de la Universidad Vasco de Quiroga (UVAQ), Morelia, Mich. México.

*Soporte en la realización de los modelos animados por Computadora 3D de las 6 versiones.*

***Emmanuel Díaz de León Miranda***

Médico residente en Ortopedia de la UMAE "Magdalena de las Salinas", IMSS. México, D. F.

Observador, medición de las variables.

**3.10 RECURSOS FINANCIEROS**

Se obtuvo financiamiento por parte del IMSS, mediante el FOFOI (fondo para el fomento a la investigación), del cual se dispusieron \$110,000 pesos.

Recursos adicionales por \$93,900 pesos y contribuciones en especie, fueron aportadas por parte el autor del presente trabajo.

### 3.11 MÉTODOS

#### 3.11.1 FASE DE DESARROLLO

A continuación, se describe el análisis y estrategia establecida para conseguir cada característica, constitutiva cada objetivo.

**3.11.1a Longitud total del injerto HTH:** Para poder obtenerlo se consideró que la longitud total del injerto se podría lograr, haciendo coincidir siempre en el plano frontal, una línea recta, desde un punto A (tercio medio del extremo proximal de la patela), con un punto B (tercio medio del extremo distal de la tuberosidad anterior de la tibia) (fig. 1).

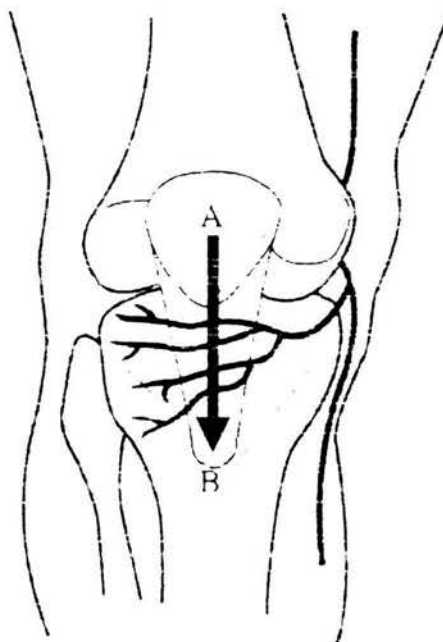


Fig. 1 Coincidencia del tercio medio del extremo proximal de la patela con el tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia

Para hacerlo, sin ver su trayecto (dado que la técnica que se buscaba desarrollar era percutánea, ó sea con el mínimo de corte en la piel), se tenía que controlar una ruta conocida o predeterminada y a la vez considerar que existe variabilidad en las dimensiones, por complejión, sexo, talla, grosor y resistencia

entre una rodilla y otra, se tenía que contemplar toda la variabilidad posible. Se contemplaron dimensiones de la patela y tendón patelar, por arriba y por debajo de los descritos en la literatura, con respecto a las dimensiones de la patela, del tendón patelar, lo que incluye las características de la población mexicana observada en la práctica clínica.

El principio que se usó para controlar una dirección controlada entre el punto A y B, en la rodilla, fue de la siguiente forma:

Identificar por exploración física, las estructuras anatómicas constantes palpables a través de la piel, de la rodilla del paciente. Las estructuras anatómicas constantes en toda rodilla, son el punto A (tercio medio del extremo proximal de la patela. Fig. 2) y el punto B (tercio medio, más prominente de la tuberosidad anterior de la tibia. Fig. 3). En ambas estructuras existe poco panículo adiposo que las recubre, son estructuras de palpación subcutánea, las cuales son de fácil localización por palpación.

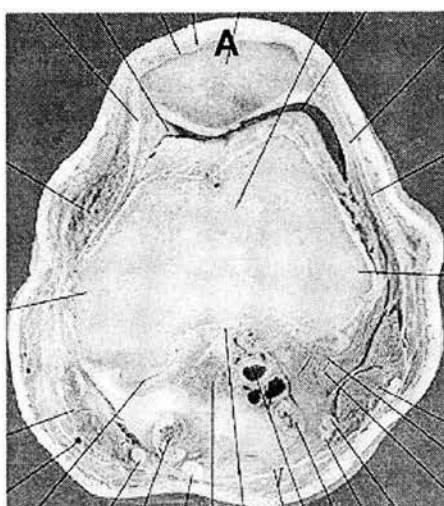


Fig. 2 Corte axial de rodilla, al nivel del tercio medio con proximal de la patela.

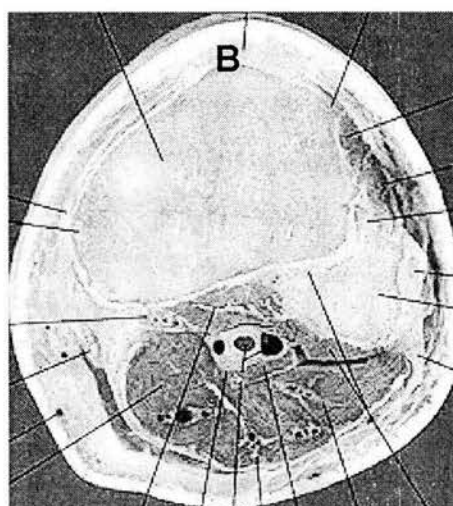


Fig. 3 Corte axial de rodilla, al nivel de la tuberosidad anterior de la tibia.

Lo anterior controla la dirección, para la obtención de los extremos óseos proximal (patela) y distal (tuberosidad anterior de la tibia). Faltando como controlar, la dirección a través de la porción central del injerto, constituida por el tercio medio del tendón patelar. Inicialmente se creyó controlado, al unir los dos puntos A y B, mediante una recta, ya que anatómicamente el tendón patelar inicia en el polo inferior del tercio medio de la patela, y sigue una línea recta hasta su inserción distal en la parte proximal y superficial de la tuberosidad anterior de la tibia .

En el plano sagital, según el grado de flexión de la rodilla, no se mantiene una línea recta entre el punto A y el B. Es importante identificar el grado de flexo-extensión, en el cual se tenga de forma más constante, una línea recta entre el punto A y el B, tanto en el plano frontal, como en el sagital.

**3.11.1b Ancho total del injerto HTH:** Con el principio de coincidencia, de la línea recta entre los puntos A y B. Es necesario conservar un diámetro constante (de por lo menos 8mm), sin comprometer la superficie articular de la patela, se decidió que el sitio idóneo continúa siendo el tercio medio de la misma (dado que la cresta es el sitio más grueso de la patela), así también se logra, que dicho injerto HTH mantenga la continuidad entre las fibras tendinosas ubicadas en el polo inferior y superficie de la patela, con respecto al extremo proximal del tendón patelar. Este a su vez no debilita los bordes laterales del mismo, manteniendo continuidad con el extremo proximal e inserción de sus fibras en la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 3).

**3.11.1c Dimensiones del extremo óseo proximal (patela):** Basado en los antecedentes de antropometría de la rodilla y la experiencia, se decidió que el mejor sitio para su obtención es el tercio medio longitudinal de la patela, ya que es el sitio más grueso de la misma, protegiendo la superficie articular. Mantener la recta entre los puntos A y B, era necesario que además de que la longitud total del injerto fuera adecuado, también lo fuera en cada uno de sus segmentos óseos. Esta característica es muy importante, por que de esto depende su adecuada fijación en el sitio de colocación cuando se sustituya con dicho injerto al Ligamento cruzado anterior roto, considerándose como adecuado  $\geq 20\text{mm}$  de largo y  $\geq 8\text{mm}$  de ancho.

**3.11.1d Dimensiones del extremo óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia):** De la misma manera que en el extremo óseo proximal, se decidió conservar el principio de la recta entre los puntos A y B, considerándose como adecuado  $\geq 20\text{mm}$  de largo y  $\geq 8\text{mm}$  de ancho; siendo coherente con los puntos anteriores la parte más prominente en la región anterior de la tibia, además de ser el sitio donde se inserta el tendón patelar, lo cual permite la continuidad del mismo.

**3.11.1e Longitud total de incisión cutánea:** En la rodilla, la superficie de tensión es la anterior o ventral, por lo cual se ha recomendado que las incisiones en dicha región sean lo más próximas al eje longitudinal de la extremidad inferior, para de éste modo disminuir la posibilidad de dehiscencia de las heridas quirúrgicas.

Con respecto a uno de los objetivos principales que es el disminuir la magnitud de la incisión cutánea total, es lograrlo, pero sin seccionar el nervio



infrapatelar (Fig. 4, N), el cual se encuentra descrito anatómicamente, con trayecto transversal, de dirección medial a lateral en la rodilla cruzando en el 98% de las veces en el área comprendida entre el polo inferior de la patela (Fig. 4, P), y el extremo proximal de la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 4, T). Los nervios sensitivos, presentan trayecto más profundo que la piel, encontrándose inmersos en el espesor del tejido celular subcutáneo (grasa) (Fig. 5, A), más superficial que el peritendón (Fig. 5, B), y éste más superficial que el tendón; de tal manera que la zona de seguridad para realizar la o las incisiones cutáneas para obtener toda la extensión del injerto HTH, sin lesionar el nervio infrapatelar en el 98% de los casos, sería proximal al polo inferior de la patela y distal a la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 4, S).

**3.11.1f Integridad del nervio infrapatelar:** Para disminuir la posibilidad de seccionar el nervio infrapatelar, se incide la piel por arriba y por debajo de la zona de riesgo (Fig.4, S), en la zona de seguridad. Además de que anatómicamente los nervios sensitivos su trayecto se encuentra más profundo que la piel inmersos en el espesor del tejido celular subcutáneo (grasa) y más superficial que el peritendón, y el peritendón a su vez es más superficial que el tendón; de tal manera congruente con el sitio y forma de incisión cutánea, se encuentra que la zona de seguridad para obtener toda la extensión de dicho injerto HTH, sin lesionar el nervio infrapatelar sería proximal al polo inferior de la patela y distal a la tuberosidad anterior de la tibia, para de éste modo proteger el 98% del trayecto conocido del nervio infrapatelar. Además para poder proteger el trayecto de dicho nervio, el corte del injerto HTH se debería realizar en un plano más profundo al

peritendón patelar, de tal modo que si no se lesiona el peritendón, tampoco se lesiona el nervio infrapatelar.

**3.11.1g Integridad del peritendón patelar:** El peritendón patelar, es la capa de tejido conjuntivo laxo que envuelve el tendón patelar, a lo largo de su trayecto, en toda su superficie teniendo como relaciones anatómicas hacia la profundidad el tendón patelar, y hacia la superficie al nervio infrapatelar y tejido celular subcutáneo (grasa).

Congruente con el sitio y forma de incisión cutánea, se encuentra que el área para no seccionar el peritendón patelar, ni el nervio infrapatelar, se encuentra en la zona de seguridad (Fig. 4, S).

Y para poder proteger el trayecto de dicho nervio y peritendón, durante el corte del injerto HTH, éste se debería de realizar en un plano más profundo al peritendón patelar, como se describió en el punto anterior.

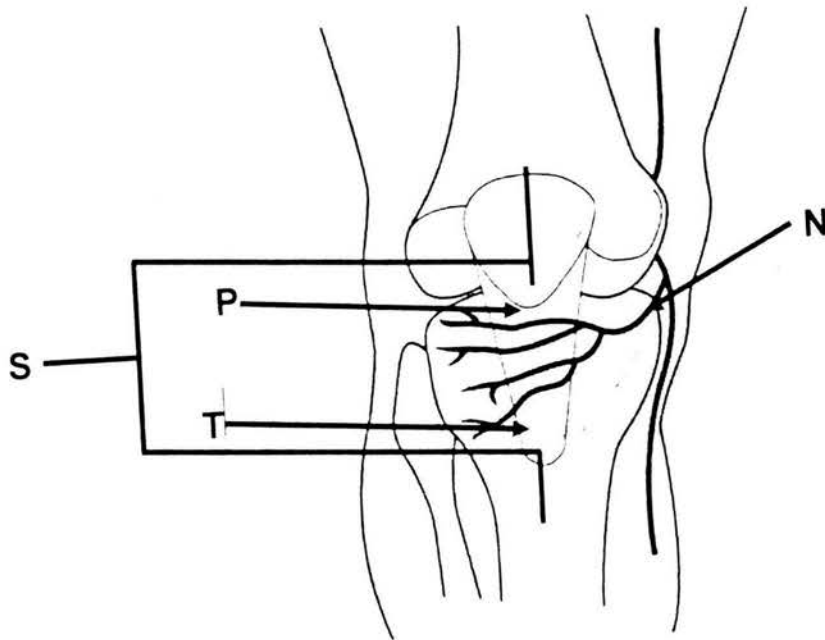


Fig. 4 Territorio del nervio intrapatelar y zona de seguridad.  
 P polo inferior de la patela T tuberosidad anterior de la tibia  
 N nervio intrapatelar. S zona de seguridad

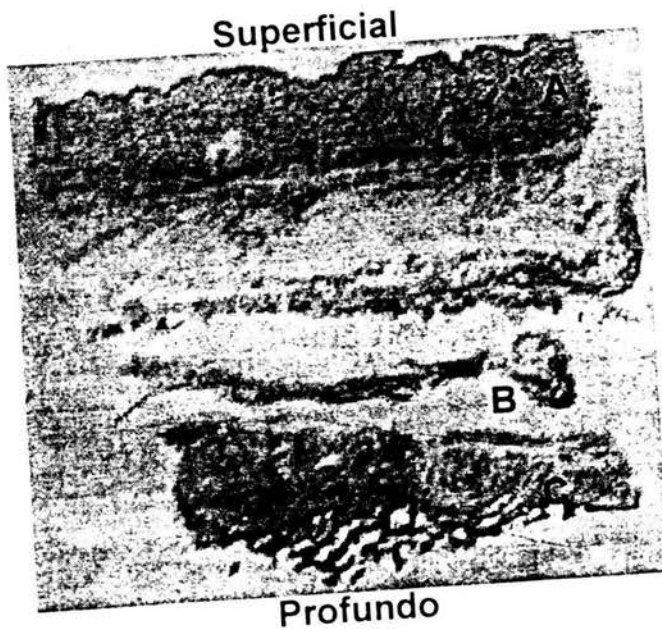


Fig. 5 Corte sagital del tendón patelar humano

### **3.11.2.- DISEÑO, FABRICACIÓN Y PRUEBA DE LAS VERSIONES DEL PROTOTIPO**

Se diseñaron diversas piezas en cada versión del prototipo, primero en papel en 3 dimensiones; posteriormente se digitalizaron y se crearon animaciones 3D por computadora para:

Todas las piezas, de cada versión del prototipo, se realizaron conforme a la norma oficial mexicana (NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS, MATERIALES METALICOS DE ACERO INOXIDABLE.), por lo que se fabricaron en acero 316 L y 410, por lo que fue necesario, encontrar “taller de torno” capaz de fabricar las piezas acorde a las especificaciones de diseño.

### **3.11.3 ACTIVIDADES GENERALES EN CADA PRUEBA EN EL SEMEFO <sup>§</sup>**

Se trabajó sólo en cadáveres que cumplieron con los criterios de selección, asignados por los técnicos, en días y horarios especificados por el SEMEFO, en área de identificación del anfiteatro.

- Acorde a las normas éticas, higiénicas y legales del SEMEFO.
- Cada cadáver, se coloca en decúbito supino, sobre la mesa de disección quirúrgica del área de trabajo asignada en la planta baja del anfiteatro.
- En cada rodilla, se corroboran los criterios de selección, en caso de cumplirlos, se continúa

- Cada cadáver, es cubierto en el sitio quirúrgico, con campos azules de aislamiento no estériles.
- El personal, utiliza para su protección, batas, guantes de látex, cubrebocas, lentes.
- Se fotografía, en formato digital, el carnet de identificación del cadáver, y el procedimiento quirúrgico, dando testimonio del mismo, además de banco de información para el análisis de la técnica.
- Las fotografías, son archivadas en computadora, para su procesamiento, y posterior difusión local, nacional e internacional.
- Posterior a la prueba del prototipo, se realiza la medición de las variables acorde a la técnica descrita (ver apartados 3.4 al .6)
- Luego de terminar el procedimiento de prueba, se procede al cierre de la herida quirúrgica, con sutura nylon dérmico de 00.
- Después, los campos, batas, cubre-bocas, guantes de látex, e hilos sobrantes se tiran, en la bolsa de desechos orgánicos roja y las hojas de bisturí, así como las agujas, en el contenedor de objetos punzo-cortantes.

## Capítulo IV VERSIONES DE PROTOTIPO

### 4.1 Prototipo SOPI-HTH1

#### 4.1.1 Diseño del SOPI-HTH1

**4.1.1a** Manteniendo el principio de la línea recta entre los puntos A y B, se pensó como solución en la inserción de un clavillo de Kirschner, con 140mm de largo y 1.2mm de espesor el cual funcionaría como guía para instrumentos de corte.

**4.1.1b** Para controlar el trayecto del clavillo de Kirschner, se pensó en controlar el trayecto del mismo mediante los datos conocidos, que serían las prominencias óseas palpables. Siendo el punto de inicio, el punto A (polo proximal de la patela), hacia la trayectoria conocida del clavillo, hasta el punto B (tuberosidad anterior de la tibia), ya que se deseaba, incidir la piel lo menos posible, así como, no lastimar el nervio infrapatelar y el peritendón patelar.

La trayectoria, se controló por fuera de la rodilla, mediante un arco, el cual permitiría libre movimiento en el punto A, a modo de la base de un cono, permitiendo movimientos en el eje X, Y y Z, teniendo como punto fijo siempre el punto B, el libre movimiento en el eje Z, que sería de acercamiento o alejamiento entre los puntos A y B, sería controlado por una plantilla, la cual permitiría que el eje de movimiento en forma de cono, se hiciera grande o pequeño, de acuerdo al tamaño de la rodilla de cada paciente.

Indistintamente de donde comenzará el punto A por la forma de la rodilla en cada paciente, siempre terminaría en el punto B, controlándose así la trayectoria.

**4.1.1c** Utilizando el principio del clavillo guía, en una trayectoria determinada entre los puntos A y B, serviría de guía para una trayectoria controlada durante el corte,

permaneciendo en el centro del interior del injerto y del instrumento de corte, durante toda su trayectoria.

Para controlar un diámetro constante, en toda la longitud del injerto, se diseñó un instrumento de corte circular a modo de cilindro, con extremo distal cortante, con dientes capaces de cortar hueso, pero que pudieran cortar la porción tendinosa del injerto, sin desgarrarlo y sin atascarse durante el corte.

**4.1.1d** Para lograr que la longitud del extremo óseo proximal fuese de por lo menos 20mm de largo, se consideró el mejor sitio de entrada del clavillo de Kirschner, al punto A, en la superficie ventral del polo proximal de la patela, con una inclinación paralela al eje sagital del tendón patelar de 0°.

**4.1.1e** Para que durante el avance distal del corte en el hueso, no se perdiera la centralidad del clavillo de Kirschner, con respecto al cilindro de corte, se diseñó un cilindro más pequeño el cual, presentaría, en el interior del cilindro de corte, desplazamiento en sentido proximal, sin afectar las dimensiones del injerto, tanto en longitud, como en diámetro.

**4.1.1f** Con la técnica habitual abierta, el corte más distal en la tuberosidad anterior de la tibia, se realiza a 5cm (3 traveses de dedo) de distancia del borde medial de la tibia, en la línea media, situándose a éste sitio, como el punto B.

**4.1.1g** Para controlar el corte, en el plano frontal y el sagital, se propuso, la profundidad del punto B, a 5mm de la superficie, correspondiendo éste punto, al vértice del cono virtual mencionado, de ésta forma, podríamos obtener un injerto, con un extremo óseo distal de por lo menos 20mm de largo, por 8mm de diámetro, ya que el centro del cilindro de corte, coincidiría con el punto, donde

hubiera terminado el clavillo de Kirschner, tomando adecuadamente, la inserción proximal del tendón patelar, en la tuberosidad anterior de la tibia.

**4.1.1H** Quedaría pendiente, el corte más distal de la tuberosidad anterior de la tibia, por lo que se diseñó un osteotomo curvo (cincel fino para hueso) el cual completaría el corte, para poder extraer el injerto ya cortado en todo su trayecto, a través del orificio proximal.

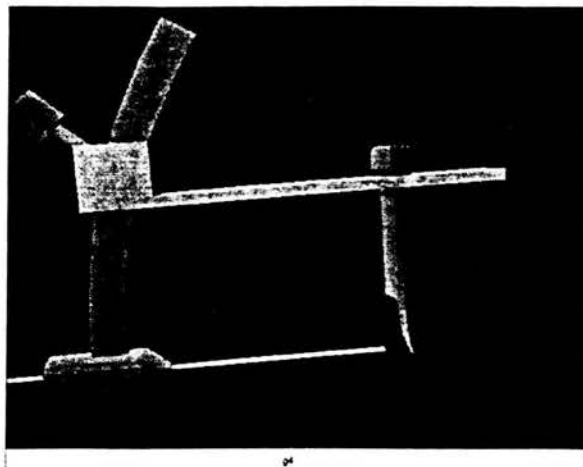
**4.1.1i** Para cumplir con los objetivos la incisión proximal se realizaría en la línea media, de la mitad proximal de la patela, la cual se localizaría mediante palpación directa, con incisión longitudinal de aproximadamente 10mm, mediante disección por planos hasta localizar la confiabilidad ósea (dura, firme) de la patela, donde se colocaría el extremo posterior del arco de inserción, con un cilindro centralizador, que terminaba en punta, para poder insertar el clavillo de forma controlada y precisa.

**4.1.1j** En el extremo distal en el punto B, estaría la otra incisión cutánea, la cual mediría 10mm en sentido longitudinal, en la línea media inmediatamente por debajo de la tuberosidad anterior de la tibia, en zona de seguridad, haciendo un total de incisión cutánea de 20mm.

**4.1.1k** Teóricamente, ya que se tendría la trayectoria del corte controlada mediante el trayecto guía, del clavillo de Kirschner previamente colocado, el cilindro de corte tendría dientes capaces de cortar hueso, pero con inclinación desde el borde exterior, hacia el interior para que de ésta manera fuera realizando auto-disección del plano anatómico, entre el peritendón y el sitio de toma de injerto HTH. Ya que el nervio infrapatelar, se encuentra más superficial que el peritendón, al no lesionarse éste, el nervio tampoco tendría lesión.



#### 4.1.2.- Modelo animado por computadora 3D del SOPI-HTH1



#### 4.1.3.- Fabricación del SOPI-HTH1

Para encontrar el “taller de torno” adecuado, se realizó búsqueda en la sección amarilla, así como indagando con ingenieros químicos e industriales; de lo cual se obtuvo una lista con 52 talleres, distribuidos en el Distrito Federal, Estado de México y Michoacán. Corroborando el equipo, así como interrogando de forma directa en cada taller si eran capaces de realizar las piezas requeridas, con la precisión solicitada.

De los cuales en su momento pareció el idóneo, un taller localizado en Metepec, Edo de México, el cual tenía equipo y un técnico capacitado para la fabricación de las piezas.

**4.1.3a** Se fabricó una pieza en forma de rectángulo, a partir de solera de acero 316L, con espesor de 3.3mm por 170.7mm de largo, por 17.2mm de ancho (Fig. 6, inciso A-1), con un cubo de 33.9 de largo por 22.6mm de alto, por 17.2mm de ancho, dicho cubo se soldó en la base, con un canal en su interior totalmente congruente con la forma y trayectoria del arco posterior, con forma de  $\frac{1}{4}$  de

círculo, de concavidad anterior y convexidad posterior, totalmente paralelo al eje longitudinal y transversal del rectángulo de solera, permitiendo libre movimiento sobre la canaladura, teniendo en ángulo de 45°(Fig. 6, inciso A-2), en el extremo postero-superior del cubo un seguro de rosca que permitía mantener el arco fijo en el sitio deseado (Fig. 6, inciso A-3).

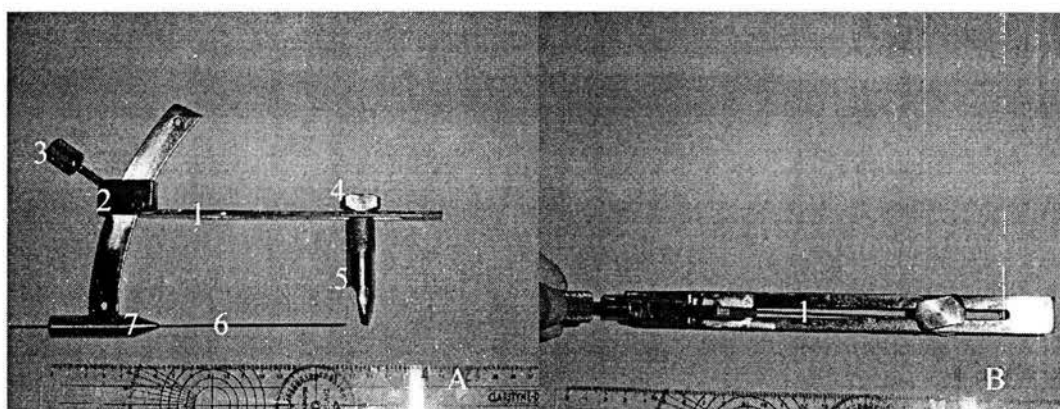


Fig. 6 Panorámica del SOPI-HTH1. A vista lateral, B vista superior

**4.1.3b** En el centro del rectángulo en sus 2/3 de longitud, se encuentra una hendidura de 5mm de ancho (Fig. 6, inciso B-1), a través del cual se sujeta, mediante una rosca con mariposa (Fig. 6, inciso A-4), al osteotomo distal (Fig. 6, inciso A-5).

Permite libre movimiento del osteotomo, a través de la hendidura, adaptándose a las dimensiones de cualquier rodilla.

**4.1.3c** Para controlar la colocación, del clavillo de Kirschner del número 1.2 (Fig. 6, inciso A-6), se colocó un cilindro, en el extremo inferior del arco, con el diámetro de 1.2 para el clavillo de Kirschner.

Para controlar su inserción, sin modificar la dirección, el cilindro se fabricó

con terminación en punta de lápiz, para tener un punto de apoyo preciso en la patela, de 61mm de largo, por 12.9mm de ancho, con terminación en (Fig. 6, inciso A-7).

**4.1.3d** Se fabricaron dos cilindros de corte con 170mm de largo, por 12.5mm de diámetro exterior, diámetro interior de 9.5mm, con espesor de pared de 1.5mm, con dientes con filo distal y corte hacia la derecha biselados a inclinación de 45° de fuera hacia dentro.

Cada diente con altura de 3mm; el cilindro con una ranura de 2mm en el costado, en 2/3 partes de su trayecto longitudinal. El cilindro, en su extremo posterior presenta, un cuadrángulo de 5mm de ancho, por 15mm de largo, para poder ser sujetado con el chuck del perforador eléctrico (taladro); dicho cuadrángulo de sujeción presenta un orificio en el centro, de diámetro compatible con el diámetro del clavillo de Kirschner del número 1.2.

**4.1.3e** El afilado y forma de los dientes, se realizó mediante esmeril, terminada la forma del cilindro, en otro taller, en el Norte del Distrito Federal, ya.

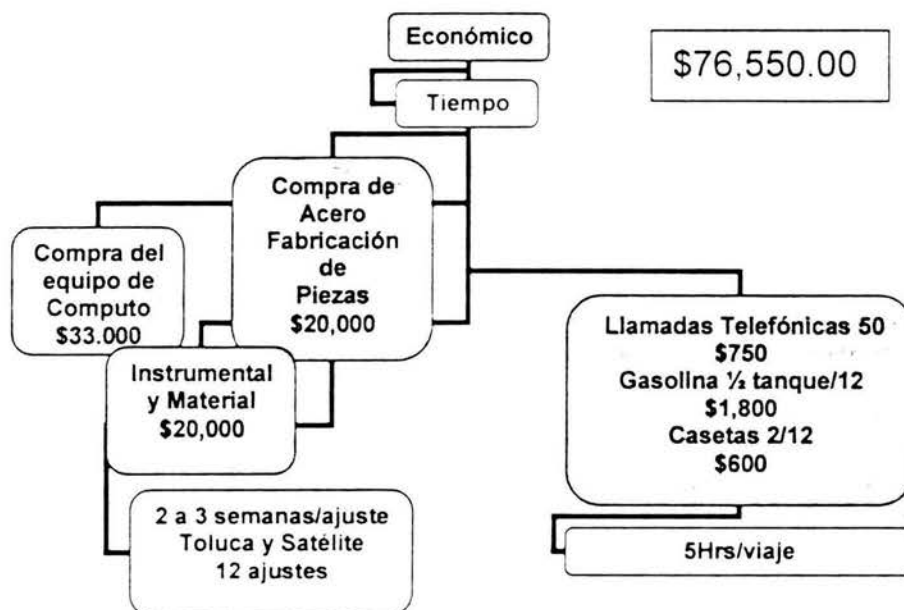
Para que el diámetro del corte fuera uniforme, así como la relación entre el centro del cilindro con respecto al trayecto del clavillo de Kirschner, se fabricó un cilindro de 30mm de largo, por 9.5mm de diámetro exterior y diámetro interior compatible con el cilindro de corte, para el paso con libertad, del clavillo de Kirschner.

**4.1.3f** La misma pieza que se fabricó para resolver los incisos b y c, resolvería el corte proximal del extremo oseo distal. Completándose el corte distal, mediante el osteotomo distal, el cual se fabricó, a partir de un segmento cilíndrico de 56.3mm de alto, por 15.9mm de diámetro, con rosca interna en el centro de su extremo

superior.

En el extremo inferior del osteotomo distal, presenta, terminación en forma de cuña, con media luna, con un orificio de 2mm en la línea media a 5mm del borde distal (Fig. 6, inciso A-5).

#### 4.1.4 Costos de desarrollo del SOPI-HTH1



#### **4.1.5 Prueba del SOPI-HTH1**

##### **4.1.5.2 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH1**

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el *apartado 3.11.3*.

**4.1.5.2a** Con la rodilla a 90° de flexión colgando en la orilla de la mesa de disección.

**4.1.5.2b** Se palpa el extremo óseo proximal de la patela (Fig. 7, A), al mismo tiempo se palpa con los dedos índice y pulgar los bordes medial y lateral de la patela, a juicio se selecciona el tercio medio del polo proximal de la patela, en la mitad proximal de la patela.

**4.1.5.2c** Se incide la piel, con bisturí del número 15, se disecciona de forma roma, por planos hasta localizar la patela.

**4.1.5.2d** Posteriormente se palpa la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 7, B), se localiza la parte más prominente, a 5cm del borde medial de la meseta tibial, en la línea media de dicha tuberosidad.

Se realiza otra incisión cutánea, de 10mm aproximadamente en sentido longitudinal hasta el hueso y se percute con martillo, sobre el osteotomo distal en sentido perpendicular al eje de la tibia, hasta una profundidad de 10mm, hasta desaparecer el orificio central del osteotomo (Fig. 8).

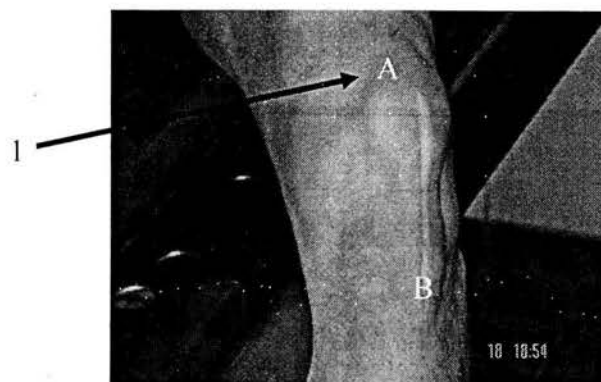


Fig. 7 Localización del tercio medio del extremo proximal de la patela, disección de tejidos blandos superficiales

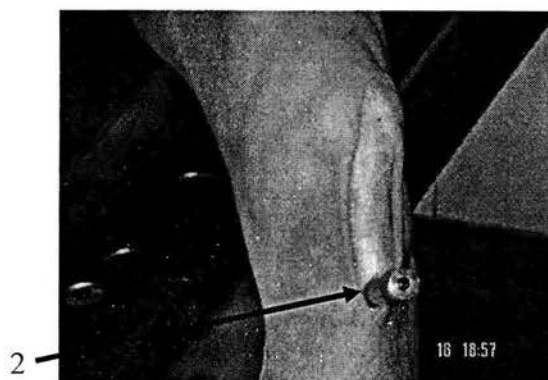


Fig. 8 Localización del tercio medio del extremo distal de la tuberosidad anterior de la tibia y colocación de instrumento de corte óseo distal

**4.1.5.2e** Luego, se introduce el clavillo de Kirschner, a través del orificio central, con el perforador a menos de 400rpm, hasta percibir que ya se llegó desde el punto A, hasta el punto B (Fig. 9, A y B).

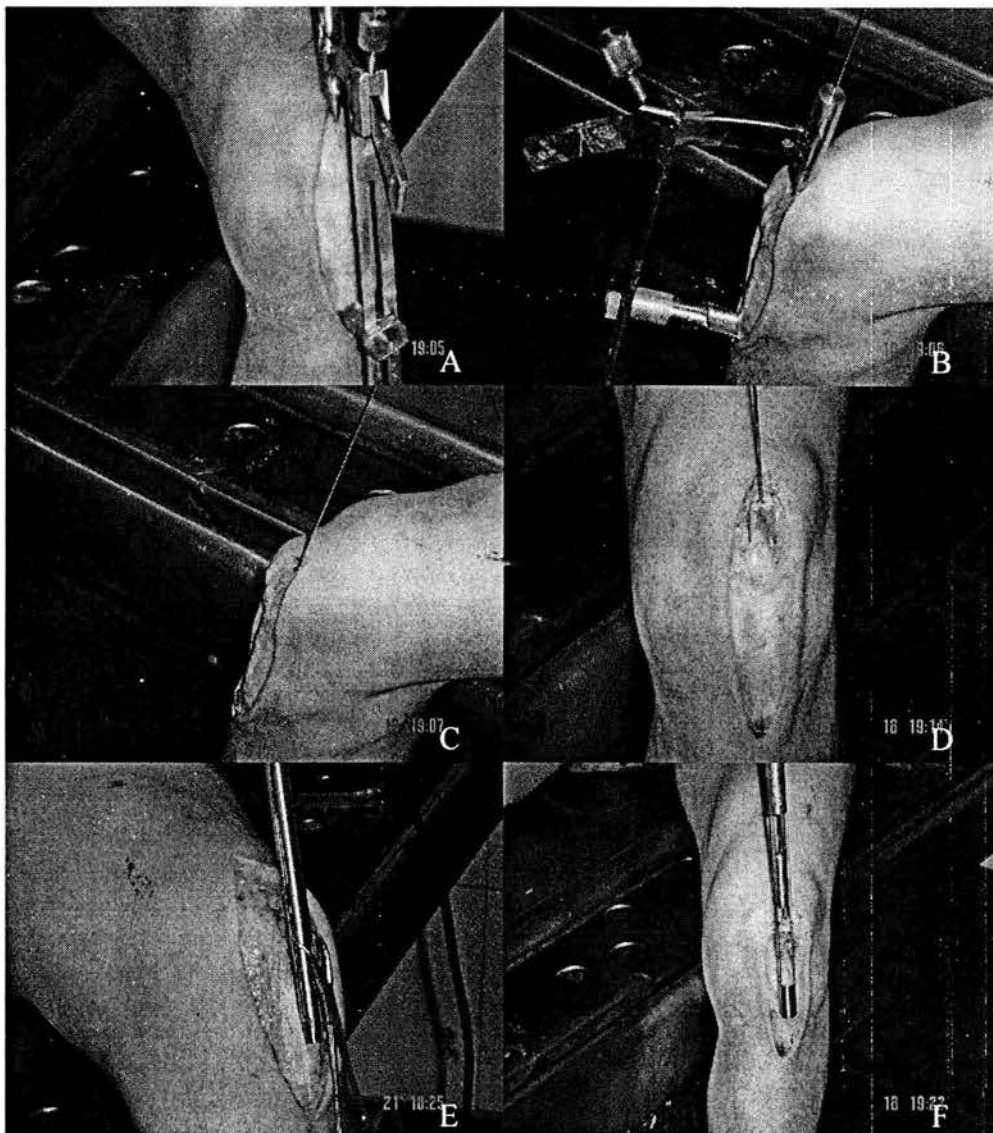


Fig. 9 Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH1

**4.1.5.2f** Ya introducido el clavillo de Kirschner, se coloca el cilindro centralizador. Por encima de éste, se coloca el cilindro de corte, el cual se sujeta en su extremo proximal con el perforador, mientras se comienza el corte, avanzando hacia el punto B, el cilindro centralizador avanza en sentido proximal, manteniendo la relación entre el clavillo de Kirschner y el diámetro del cilindro de corte, para de éste modo controlar el diámetro constante de por lo menos 8mm, en todo el

trayecto del injerto HTH (Fig. 9. C, D, E y F).

## **4.2 Prototipo SOPI-HTH2**

### **4.2.1 Diseño del SOPI-HTH2**

Basándose en los principios básicos mencionados en el punto 1 al 7, así como en los resultados del SOPI-HTH1, detectando las posibles fallas, se realizó de nuevo el rediseño de cada una de las piezas, así como el resto de las fases, de animación, fabricación y prueba.

**4.2.1a** Dado que el principal problema era el hacer coincidir adecuadamente los puntos A y B en ambos planos, se pensó en que podría mantener la línea recta entre ellos. Ya que los ligamentos y tendones son inextensibles, al mantener, el tendón patelar lo más extendido durante la flexión de la rodilla, trazando una línea recta imaginaria sobre la dirección del tendón patelar, se proyecta desde el punto A, al nivel del tercio medio de la patela, hacia el punto B en la tuberosidad anterior de la tibia, manteniendo una regleta o guía lo más cercano al tendón patelar, manteniendo la rodilla en flexión, haciendo coincidir siempre, el punto A, con el B en ambos planos.

Dicha plantilla en su extremo proximal tendría la longitud suficiente, para cualquier rodilla, con una longitud de 160mm, anchura de 8mm, espesor de 2mm. En el sentido transversal la guía tendría forma semicircular de 1/8 de círculo superior, para adaptarse a la forma semicircular del tendón patelar, en el plano transversal.



En el extremo proximal de dicha plantilla, de la guía, se encontraría un cilindro de 10mm de longitud, con 17mm de diámetro exterior, 13mm de diámetro interior, 2mm de espesor de pared.

**4.2.1b** Se diseñó un cilindro de 3cm de largo 13mm de diámetro exterior, 2mm de diámetro interior en el centro del cilindro, terminando el mismo en forma de cono con 1cm de extensión el cono, para así poder colocar el clavillo de Kirschner de forma totalmente paralela a la plantilla guía desde el punto A, hasta el punto B; de éste modo se haría coincidir el punto A y el B en el plano sagital con por lo menos 5mm de profundidad, para lograr el adecuado espesor del injerto HTH en toda su extensión.

**4.2.1c** Para el control del punto B, se diseñó en el extremo distal de la plantilla guía, un orificio de 3mm de diámetro a 5mm de la punta del extremo distal de la plantilla, para a través del mismo colocar un tornillo, capaz de sujetarse al hueso, inmediatamente distal al tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia. El cual es palpable a través de la piel, de éste modo se controlaría en el plano frontal la línea recta constante entre los puntos A y B.

**4.2.1d** Ya que en la parte distal a la tuberosidad anterior de la tibia, se encuentra hueso cortical, se prefirió utilizar tornillos corticales de 3.5mm de diámetro, por 30mm de largo.

**4.2.1e** Con cilindro de corte para el extremo óseo proximal y distal, 170mm de largo, por 13mm de diámetro exterior, 9mm de diámetro interior, 1.8mm de espesor de pared, el cual en su parte distal, extremo cortante con dientes de 2mm de largo cada uno con 24 dientes, con filo para giro hacia la derecha, en todo el frente de cada diente, y sin inclinación, presentando cada diente el mismo espesor

del resto del cilindro y para evitar que se atascará el injerto se le hicieron 6 hendiduras alternas de 50mm de largo, por 4mm de ancho, en sentido longitudinal a lo largo del cilindro, para evitar que se atasque el injerto, para poder traccionarlo proximalmente con pinza de campo, mientras se corta distalmente sujetado por el perforador eléctrico.

**4.2.1f** Para poder cortar el tendón patelar, sin lastimarlo, se diseñó un cilindro de corte. El cual tendría una longitud de 170mm, diámetro exterior de 13mm, diámetro interior de 9mm, espesor de 1.8mm, con un extremo distal, cortante con filo, sin dientes, para no desgarrar el tejido blando del tendón, con el filo, de fuera hacia dentro a 45 grados, para no atascarse, con dos grandes ranuras de  $\frac{3}{4}$  partes de la longitud del cilindro, en ambos costados, con 5mm de ancho cada una, para poder traccionar el injerto durante su corte, evitando así, que se atascará el injerto dentro del cilindro.

**4.2.1g** Se modificó el grosor del clavillo de Kirschner, utilizando uno, ligeramente más grueso, para prever, que modificará su dirección al iniciar el contacto con la parte más proximal de la tuberosidad anterior de la tibia. Sin que fuera tan grueso, que pudiera lastimar al injerto HTH, por lo que se pensó en el de 2mm de diámetro.

**4.2.1h** La plantilla de guía, que se pensó funcionaria para hacer coincidir siempre el punto A, con el B durante el corte, hizo pensar que si el tendón patelar, se encuentra más profundo que el peritendón y éste a su vez más profundo que el nervio infrapatelar y la piel. Al situar la plantilla guía, en el plano entre el peritendón y el tendón patelar, los cilindros de corte quedarían por debajo del peritendón patelar y por ende del nervio infrapatelar, quedando protegidos durante

del resto del cilindro y para evitar que se atascará el injerto se le hicieron 6 hendiduras alternas de 50mm de largo, por 4mm de ancho, en sentido longitudinal a lo largo del cilindro, para evitar que se atasque el injerto, para poder traccionarlo proximalmente con pinza de campo, mientras se corta distalmente sujetado por el perforador eléctrico.

**4.2.1f** Para poder cortar el tendón patelar, sin lastimarlo, se diseñó un cilindro de corte. El cual tendría una longitud de 170mm, diámetro exterior de 13mm, diámetro interior de 9mm, espesor de 1.8mm, con un extremo distal, cortante con filo, sin dientes, para no desgarrar el tejido blando del tendón, con el filo, de fuera hacia dentro a 45 grados, para no atascarse, con dos grandes ranuras de  $\frac{3}{4}$  partes de la longitud del cilindro, en ambos costados, con 5mm de ancho cada una, para poder traccionar el injerto durante su corte, evitando así, que se atascará el injerto dentro del cilindro.

**4.2.1g** Se modificó el grosor del clavillo de Kirschner, utilizando uno, ligeramente más grueso, para prever, que modificará su dirección al iniciar el contacto con la parte más proximal de la tuberosidad anterior de la tibia. Sin que fuera tan grueso, que pudiera lastimar al injerto HTH, por lo que se pensó en el de 2mm de diámetro.

**4.2.1h** La plantilla de guía, que se pensó funcionaría para hacer coincidir siempre el punto A, con el B durante el corte, hizo pensar que si el tendón patelar, se encuentra más profundo que el peritendón y éste a su vez más profundo que el nervio infrapatelar y la piel. Al situar la plantilla guía, en el plano entre el peritendón y el tendón patelar, los cilindros de corte quedarían por debajo del peritendón patelar y por ende del nervio infrapatelar, quedando protegidos durante

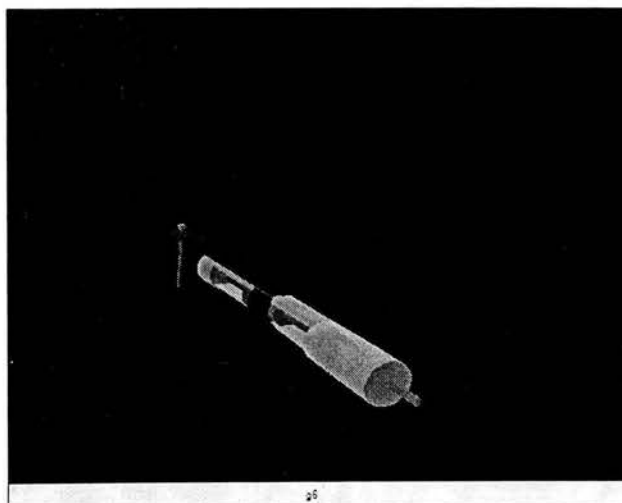
todo el trayecto del corte.

**4.2.1i** La plantilla guía, se diseñó con espesor de 2mm, 8mm de ancho, para no tener que incidir demasiado la piel, poder introducir por la misma incisión, los cilindros de corte.

**4.2.1j** Al quedar, el punto de inserción de la plantilla guía, proximal al polo inferior de la patela, y el tornillo de fijación distal, por debajo de la tuberosidad anterior de la tibia; se trabajaría en la zona de seguridad para el nervio infrapatelar y el peritendón patelar, en el 98% de los casos.

**4.2.1k** El espesor de 2mm, e la plantilla guía, no lastimaría por distensión, el peritendón patelar, ni el nervio infrapatelar.

#### **4.2.2 Modelo animado por computadora 3D del SOPI-HTH2**



### 4.2.3 Fabricación del SOPI-HTH2

**4.2.3a** La pieza de la plantilla guía (Fig. 10, A-6) se obtuvo de un segmento de tubo de acero 316L de 200mm de largo, el cual se cortó a la medida de 170mm de largo, se rebajó el diámetro en el torno al diámetro exterior deseado de 17mm, dejando 2mm de espesor, posteriormente, en los 150mm distales, se cortaron aproximadamente 4/5 partes inferiores del tubo dejando en la parte superior 1/5 del cilindro en forma de 1/8 de círculo, con el cilindro completo en su extremo proximal, posteriormente se rebajaron y pulieron los bordes cortantes, así como se le dio forma redondeada en el extremo distal de la guía, posteriormente en el taladro de banco se perforó un orificio de 3mm de diámetro, con broca para metal, a 5mm de distancia del extremo distal perpendicular a la plantilla de la guía.

**4.2.3b** Luego, la pieza llamada, centralizador del cilindro de corte (Fig. 10, A-5 y E-1) se obtuvo de un segmento de barra de acero 316L, de aproximadamente 50mm de largo, el cual se rebajó en el torno hasta el diámetro exterior deseado de 13mm, en el mismo torno, y en el taladro de banco se perforó con la broca para metal exactamente en el centro un orificio de 2mm de diámetro en toda la longitud del cilindro, posteriormente se pulió.

**4.2.3c** Se fabricó el cilindro de corte para hueso (Fig. 10, A-1), el cual se obtuvo de un segmento de barra de acero 316L, el cual se trabajó en el torno para obtener el diámetro exterior deseado de 13mm, así como con broca en el interior para obtener un diámetro de 9mm, se prefirió obtenerlo de barra, en lugar que de tubo,

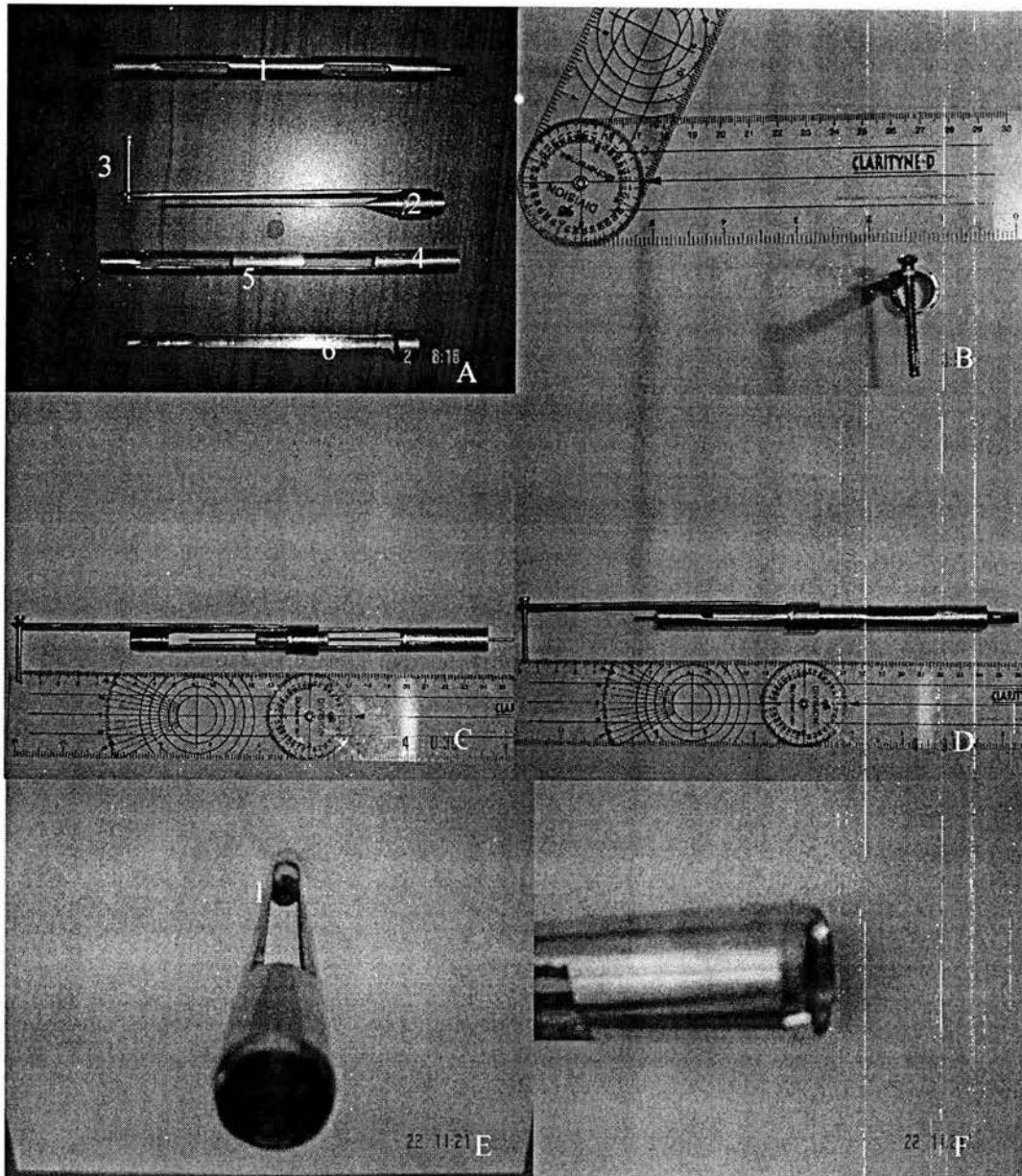


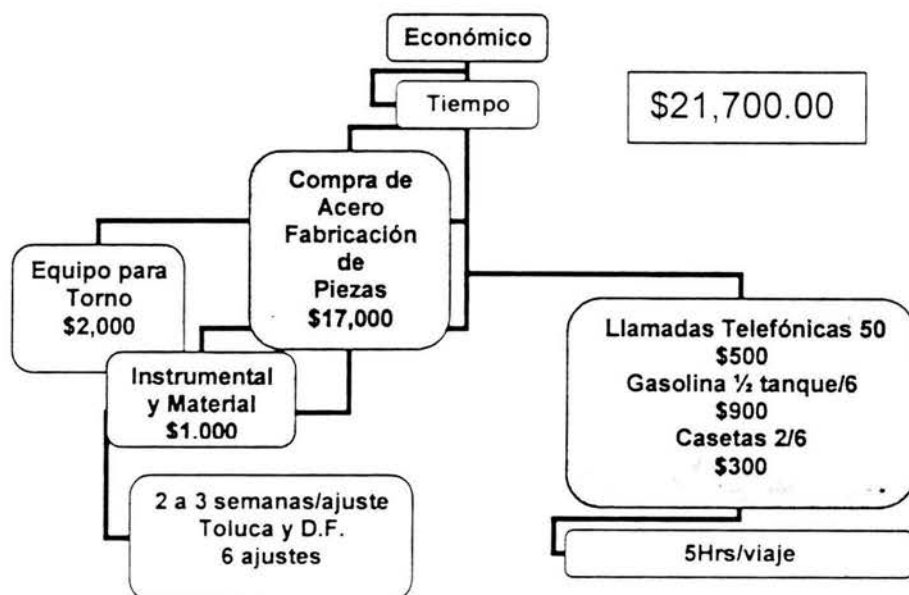
Fig. 10 Panorámica del SOPI-HTH2

porque en su extremo proximal, donde se aplicaría la fuerza de rotación mecánica por el perforador, para la realización del corte de hueso, podría debilitar la unión, condicionando la ruptura del cilindro en su extremo proximal, por lo que se decidió que era mejor que se obtuviera como una sola pieza, sin haber puntos de

soldadura débiles.

**4.2.3d** El cilindro de corte óseo, tenía en toda su longitud el mismo diámetro interior de 9mm, con los dientes que se fabricaron con el esmeril, dejándose 24 dientes con 2mm de altura cada uno, con ángulo recto con el mismo grosor que el resto de la pared del cilindro, en cada uno de ellos, se fabricaron con esmeril las ranuras comentadas en el diseño.

#### 4.2.4.- Costos de desarrollo del SOPI-HTH2





## **4.2.5 Prueba del SOPI-HTH2**

### **4.2.5.1 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH2**

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el *apartado 3.11.3*.

**4.2.5.1a** Con la rodilla flexionada a 90° sobre el borde de la mesa quirúrgica (Fig. 11, A), se coloca sobre la piel la plantilla guía en la línea media de la rodilla, con el extremo distal sobre la tuberosidad anterior de la tibia a 5cm del borde medial de la meseta tibial, en el extremo proximal de la plantilla guía, el cual coincidió en el tercio proximal de la patela, se realizó la incisión cutánea de 150mm, en sentido longitudinal, a partir del polo proximal de la patela hacia distal, se disecciona por planos hasta palpar consistencia ósea de la patela (Fig. 11, B).

**4.2.5.1b** Después, se identifica el plano anatómico, correspondiente al peritendón, y se disecciona 15mm, así como el plano de las fibras del tendón patelar, sobre la patela (Fig. 11, C).

**4.2.5.1c** Ya localizados ambos planos anatómicos, se introduce entre ambos planos, la plantilla guía, en sentido distal, manteniéndose en el tercio medio, a lo largo de todo el trayecto, realizándose disección roma, con el extremo distal de la plantilla guía. Hasta llegar a la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 11, C).

**4.2.5.1d** Ya localizada el tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia, a 5cm distalmente del borde medial de la meseta tibial, se palpa el orificio correspondiente al tornillo de fijación distal, se incide la piel, 5mm, y se perfora con broca de 2.0mm, a través de dicho orificio. Se coloca el tornillo de cortical, de



3.5mm de diámetro, por 30mm de largo hasta el tope (Fig. 11, D).

**4.2.5.1e** Luego, se adosa manualmente la guía y se coloca el centralizador en forma de cono, adosado a la patela. El clavillo de Kirschner, se introduce en el interior del cono, sujeto al perforador eléctrico a 400 rpm, hasta percibir el cambio de resistencia, de hueso a tejido blando. Lo que significa, que se cambio la interfase de hueso patelar a tendón patelar.

Al percibir de nuevo, aumento en la resistencia, corresponde a iniciar la perforación con el clavillo de Kirschner, en la tuberosidad anterior de la tibia,

**4.2.5.1f** Se retira el cono centralizador, del extremo proximal de la plantilla guía, dejándose fijo en la patela, el clavillo de Kirschner (Fig. 11, E).

Posteriormente, se coloca a través del extremo proximal del clavillo de Kirschner, en el orificio central del cilindro centralizador de corte, el cilindro de corte óseo.

**4.2.5.1g** El cilindro de corte óseo, se sujeta en su extremo proximal, con el chuck del perforador eléctrico y se aplica rotación en sentido de las manecillas del reloj a 400rpm.

**4.2.5.1h** Se retira el perforador eléctrico del cilindro de corte óseo.

**4.2.5.1i** A través de las ranuras del cilindro, mediante pinza de campo se trata de sujetar el extremo óseo, para evitar que se atasque el injerto, mientras se avanza en sentido distal el corte con dicho cilindro (Fig. 11, f).

**4.2.5.1j** Se retira el cilindro de corte óseo en sentido proximal.

**4.2.5.1k** Luego, se coloca el cilindro de corte tendinoso, alrededor del cilindro centralizador, se avanza en sentido distal.

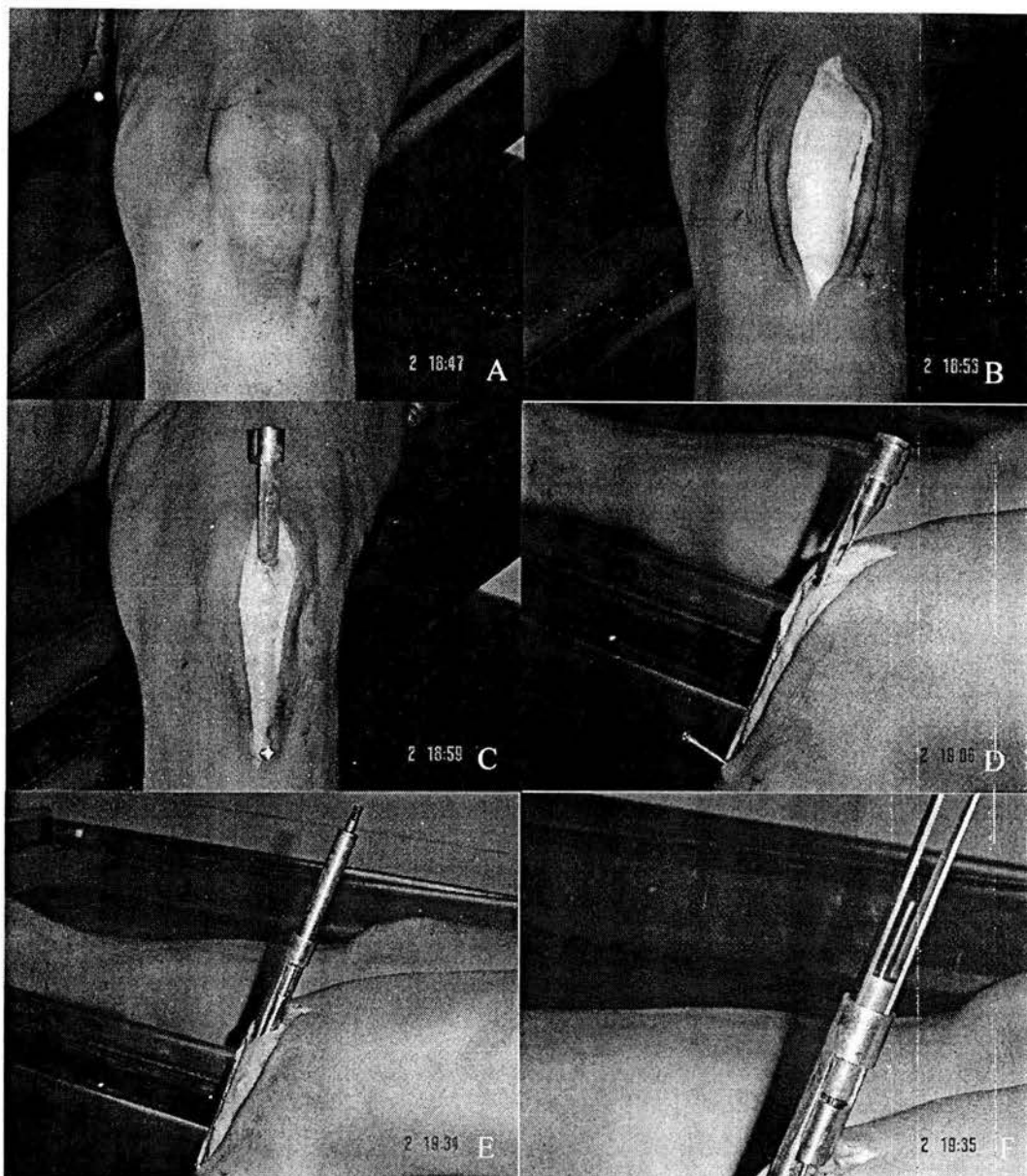


Fig. 11 Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH2

**4.2.5.1** Se amplia la incisión cutánea, hasta la tuberosidad anterior de la tibia, 100mm, entonces se sujeta adecuadamente el extremo óseo proximal, con la pinza de campo a través de las ranuras laterales del cilindro de corte tendinoso, haciendo tracción del injerto en sentido proximal, y al mismo tiempo, se empuja en sentido distal, el cilindro de corte tendinoso.

avanzando 120mm de profundidad (Fig. 11, D).

### **4.3 Prototipo SOPI-HTH3**

#### **4.3.1 Diseño del SOPI-HTH3**

Basándose en los principios básicos mencionados en el punto 1 al 7, así como en los resultados del SOPI-HTH2, detectando las posibles fallas, se realizó de nuevo el rediseño de cada una de las piezas, así como el resto de las fases, de animación, fabricación y prueba.

**4.3.1a** Se prescinde del clavillo de Kirschner.

**4.3.1b** La trayectoria del punto A, al B, es conservada por la plantilla guíase decidió darle mayor responsabilidad a dicha plantilla guía.

**4.3.1c** La plantilla se rediseñó con 122mm de longitud, pensando en que la longitud total habitual del injerto HTH en la práctica clínica es de 100mm, por lo que sería de longitud suficiente; se aumento la anchura a 10mm, el espesor quedó en 2mm, siendo vista de perfil la guía se diseñó con desnivel de 0.3mm de altura por 10mm de largo, a partir de la punta, dicho desnivel correspondiente a la zona de apoyo sobre la tuberosidad anterior de la tibia; así como un desnivel similar en el extremo posterior de 0.3mm de altura por 30mm de largo, correspondiente a la zona de apoyo sobre la patela, con la finalidad de que el corte de los extremos óseos fuera más profundo, que el de la porción tendinosa. Ya que el cilindro de corte tendinoso, si estuviera a la misma altura de corte, que el cilindro de corte óseo, realizaría el corte del tendón patelar, en la mitad superior del cilindro,

pudiendo cortar parcialmente y de forma incompleta el tendón patelar (Fig. 17. A).

**4.3.1d** A la plantilla guía, se le realizó, el orificio de introducción (Fig. 17. D) para los cilindros de corte óseo y tendinoso, el cual debería de tener una dirección perfectamente paralela a la plantilla guía, en todos los planos, con 16mm de diámetro exterior, 11.5mm de diámetro interior.

El orificio, se realizaría en un cubo, con borde distal, en forma de media luna (Fig. 17. A) para adaptarse a la forma redondeada de la patela, para ser atraumático. Contribuyendo a la ergonomía del cirujano durante su inserción, ya que se adaptaría a la forma redondeada de los dedos, como cuando se toma una jeringa hipodérmica y se aprieta el émbolo.

**4.3.1e** En la plantilla guía, inmediatamente por delante del orificio de entrada de los cilindros de corte, en la línea media, en sentido longitudinal se pensó en una pequeña hendidura (Fig. 17. B y C) de 10mm de largo, por 1mm de ancho, la cual permitiría que al colocar la plantilla guía, sobre la piel de la rodilla flexionada, en el área correspondiente al sitio de toma del injerto HTH, al seleccionar el sitio idóneo de incisión cutánea para la inserción percutánea de la plantilla guía, se pudiera hacer la incisión con la hoja de bisturí a través de la plantilla.

**4.3.1f** En la misma plantilla guía inmediatamente por encima del orificio de entrada de los cilindros de corte, se diseñó un cuadro de 10mm de largo, por 10mm de ancho, por 10mm de profundidad, el cual serviría para fijar otra pieza, llamada guía proximal, la cual serviría para dar el punto de fijación al medio de tracción proximal del injerto HTH (Fig. 22. A, B y C) durante el corte de la porción tendinosa y el extremo óseo distal en la tuberosidad anterior de la tibia. El cuadro tendría una hendidura, en la superficie superior, en sentido longitudinal, de 10mm de largo,

5mm de ancho y 5mm de profundidad, la cual evitaría que modificará la dirección entre los puntos A y B, siendo consistente con el resto del sistema en ambos planos frontal y sagital. Presentando además una rosca interna para tornillo perpendicular (Fig. 22. D) al eje de la plantilla guía para mantener fijas de forma temporal la guía proximal (plantilla guía).

**4.3.1g** La guía proximal (Fig. 22. A, B y C), se diseñó en forma de escuadra de ángulo proximal, con longitud de 96mm, 32.3mm de altura, 10mm de ancho y 4mm de espesor, con un orificio de 8mm de diámetro en perfecta alineación con el centro del orificio de entrada para los cilindros de corte óseo y tendinoso en la plantilla guía para mantener la dirección entre los puntos A y B.

**4.3.1h** Ya que la forma dentada, para cortar la porción tendinosa, desgarraba, se pensó en un cilindro con superficie con filo, sin dientes, la cual no sería capaz de cortar hueso de la patela. Por lo tanto, debería de tener un camino precortado en la patela, del mismo diámetro, que el requerido por el cilindro de corte tendinoso.

**4.3.1i** Además, como también se comprobó en el diseño SOPI-HTH2, el injerto al no tener tracción proximal mientras se realiza el corte de la porción tendinosa y el extremo óseo distal, se atasca, y ya que uno de los propósitos principales del desarrollo de éste sistema y técnica, así que se pensó en como poder traccionar el injerto desde el interior del mismo, sin tener que cortar más.

**4.3.1j** La solución fue, mediante un tornillo de Shanz (Fig. 18. A), que fuera lo suficientemente grueso para sujetar el extremo óseo proximal de la patela durante la tracción del injerto HTH, pero no tan grueso que afectará la calidad del injerto. De los diámetros comerciales existentes, se consideró el más adecuado, el de 2mm de diámetro, siendo el más largo disponible, el de 120mm, basados en las

dimensiones del mismo, se diseñaron las medidas de la guía proximal.

**4.3.1k** Ya habiendo realizado el corte en el extremo distal con el osteotomo curvo, se traccionaría en sentido proximal el tornillo de Shanz, para que se obtuviera el injerto HTH ya cortado, a través de la incisión cutánea proximal.

**4.3.1l** Para poder lograr el corte uniforme de 9mm de ancho en el extremo proximal óseo, y dejar precortado el diámetro exterior, para el paso del cilindro de corte tendinoso, sin tener que retirar el cilindro de corte óseo interior y dar adecuada tracción proximal al injerto HTH durante el corte de la porción tendinosa, se diseñaron 5 piezas Inter-relacionadas.

**4.3.1m** La primera, un cilindro de corte óseo proximal, con diámetro interior de 9mm, exterior de 10.5mm, longitud interior de 40mm, suficientes para longitud máxima esperada del extremo proximal óseo.

**4.3.1n** Un segundo cilindro de corte óseo proximal, el cual iría a modo de camisa exterior sobre el otro cilindro de corte óseo proximal, el cual se adaptaría por encaje recíproco, coincidiendo en el borde distal de ambos cilindros de corte los dientes de corte , con altura de 3mm, con el mismo grosor del resto del cilindro (Fig. 19. A, B y C).

**4.3.1o** Ambos cilindros fijos al tornillo de Shanz, mediante un cilindro interior más pequeño con rosca exterior, fijo mediante dos tornillos perpendiculares, llamados opresores (Fig. 20. A y B).

**4.3.1p** De ésta forma como una unidad, se introducirían ambos cilindros de corte óseo proximal y el tornillo de Shanz central, sirviendo de eje durante su inserción al hueso patela, introduciéndose ésta unidad en el orificio de entrada de cilindros de corte, de la plantilla guía, ya previamente colocada. El tornillo de Shanz, sería

sujeto en su extremo proximal, mediante el Chuck del perforador, girando en sentido de las manecillas del reloj a la derecha a 400rpm, posterior a su inserción y corte del extremo proximal óseo (patela), se procedería a retirar, los 2 opresores que mantendrían unidas ambos cilindros de corte, dejando en su lugar, en el hueso patela, el cilindro de corte óseo proximal interior, así como el tornillo de Shanz (Fig. 20. A, B, C, D, E y F).

**4.3.1q** Para posteriormente colocar en su lugar el cilindro de corte tendinoso por fuera del cilindro de corte óseo proximal interior; a su vez en el extremo proximal del tornillo de Shanz, se diseñó una rosca externa, la cual permitiría que se colocará otra pieza llamada sujetador proximal (Fig. 22. E, F, G y H), a través del orificio en la parte más proximal de la guía proximal, para de ésta manera mantener constante la tracción proximal del injerto HTH.

**4.3.1r** Un cilindro de corte tendinoso (Fig. 21. A, B y C), con longitud de 122mm, diámetro exterior de 11.3mm, diámetro interior de 10.5mm, contando en su extremo más proximal en sentido perpendicular al cilindro, con una lámina de 30mm de ancho, 15mm de alto y 5mm de espesor, con un orificio central dejando libre todo el diámetro interior de dicho cilindro, con dos orificios laterales de 2mm.

**4.3.1s** El cilindro de corte tendinoso, iría paralelo al cilindro de corte óseo interior, por fuera de éste, manteniendo la misma dirección, a través del orificio de la plantilla guía, desde el punto A, hacia el B, pasando inicialmente por el trayecto precortado, por el cilindro de corte óseo exterior; el cilindro de corte tendinoso sería empujado manualmente en sentido distal hacia el punto B, mediante un instrumento con forma de diapasón (Fig. 21. D y E), lo suficientemente largo, que permitiera un desplazamiento en sentido longitudinal, de por lo menos 150mm,



con los dos brazos de soporte, lo suficientemente separados entre sí para no chocar con la guía proximal, ambos brazos de soporte, irían colocados sobre los dos orificios mencionados en la lámina del cilindro de corte tendinoso.

**4.3.1t** El injerto HTH, al estar sujeto en su interior por la rosca del tornillo de Shanz, el cual a su vez iría sujeto a la guía proximal, y ésta a su vez, a la plantilla guía (Fig. 22. G y H), que a su vez estaría fija por el tornillo de fijación distal (Fig. 21. F, Fig. 20. G) al nivel del punto B, evitaría que el injerto avanzará en sentido distal, junto al cilindro de corte tendinoso, sin tener que realizar una incisión cutánea mayor.

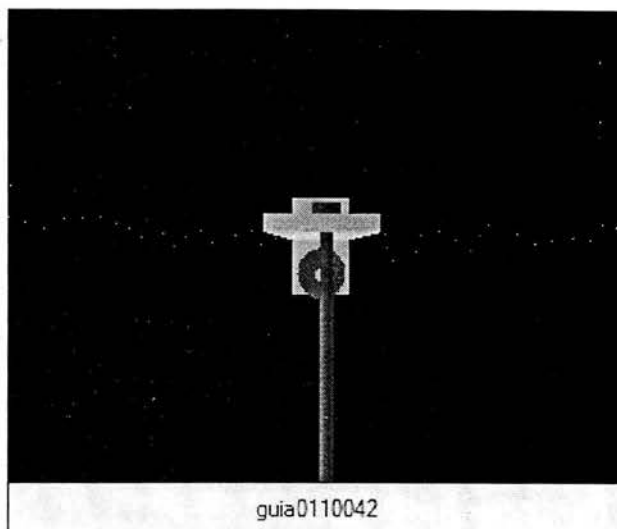
**4.3.1u** Ya que el cilindro de corte tendinoso, cortará en forma progresiva, la porción tendinosa del tendón patelar, el mismo cilindro, cortaría la tuberosidad anterior de la tibia.

**4.3.1v** Se cálculo la distancia de 122mm de largo, de dicho cilindro para que la plantilla de su extremo proximal topará con la parte proximal de la plantilla guía antes de chocar.

**4.3.1y** Después, se retiraría todo el sistema, completando el corte distal del injerto HTH, mediante un osteotomo curvo, completando el corte entre los cortes ya realizados por el cilindro de corte tendinoso y el orificio realizado por el tornillo de fijación distal.



### 4.3.2 Modelo animado por computadora 3D del SOPI-HTH3



### 4.3.3 Fabricación del SOPI-HTH3

**4.3.3a** Dado que se requería, mayor dureza en las piezas para corte de dicho sistema, se revisó de nuevo la NOM, encontrando que para el material de corte quirúrgico, que no se queda en el paciente como implante, es posible utilizar otro tipo de acero inoxidable del tipo martensítico 316L y 410, el cual puede ser sometido a proceso de endurecimiento por templado; lo cual permite que las piezas del sistema puedan ser de menor espesor y mayor dureza, siendo más resistentes, a las fuerzas de compresión, tensión y torsión.

**4.3.3b** Al fabricarse los cilindros de corte, con un menor espesor, la resistencia ofrecida por el hueso es menor, facilitando y optimizando la energía durante el corte del hueso; en el caso del corte del tendón al ser menor el espesor permitiría que el corte fuera más nítido, disminuyendo la posibilidad de desgarrarlo.

**4.3.3c** Ya que las modificaciones en el diseño requirieron de un acero diferente, fue necesario buscar el nuevo material "acero 316L y 410", el cual se buscó en 35

locales especializados en la venta de aceros, e los cuales 29 fueron en el Distrito Federal y estado de México, el resto en Celaya, Michoacán, Querétaro, Tijuana y EU, lográndose la compra en EU por un intermediario en el Distrito Federal, ubicada en el Norte del D.F.

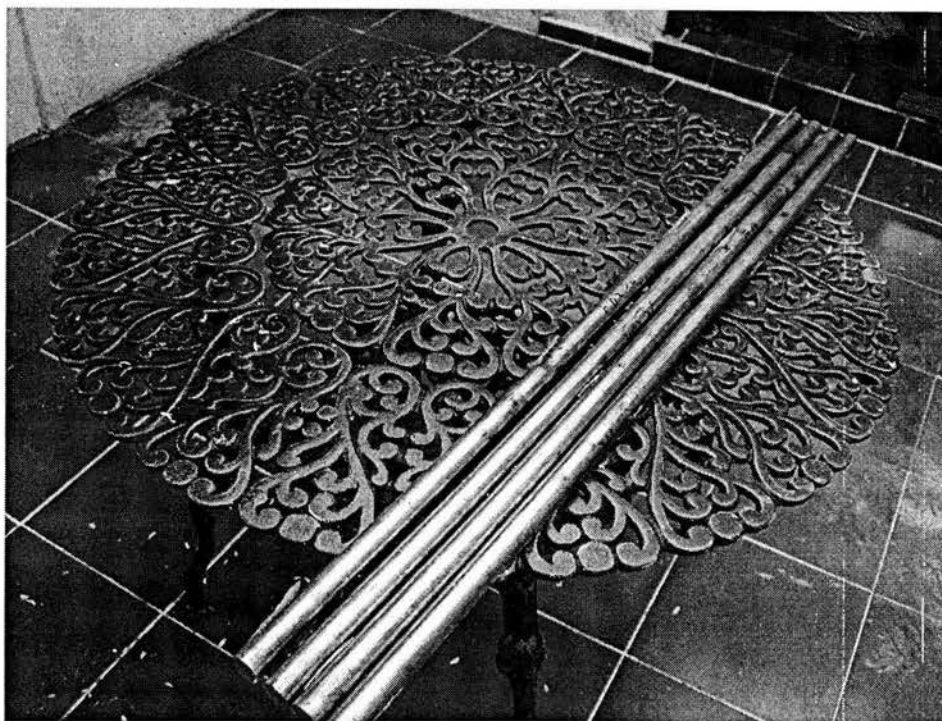


Fig. 12 Panorámica de barras de acero 410

**4.3.3d** El material se, consiguió en forma de barras de acero de 4m de largo por 2.8cm de diámetro, la cual se corto en 4 segmentos de 1m (Fig. 12), para su empaquetamiento y envío a la ciudad de Morelia, Mich.

Se enviaron a la Morelia, debido a que se requería mayor precisión, técnica y tecnología especial para el manejo y fabricación del sistema en acero 316L y 410, por que, el acero, al ser de mayor dureza, es más susceptible a sobrecalentarse y deformarse durante su maquinado en el torno y fresa, lo cual

podría ocasionar que se rompiera la pieza que se estuviera trabajando.

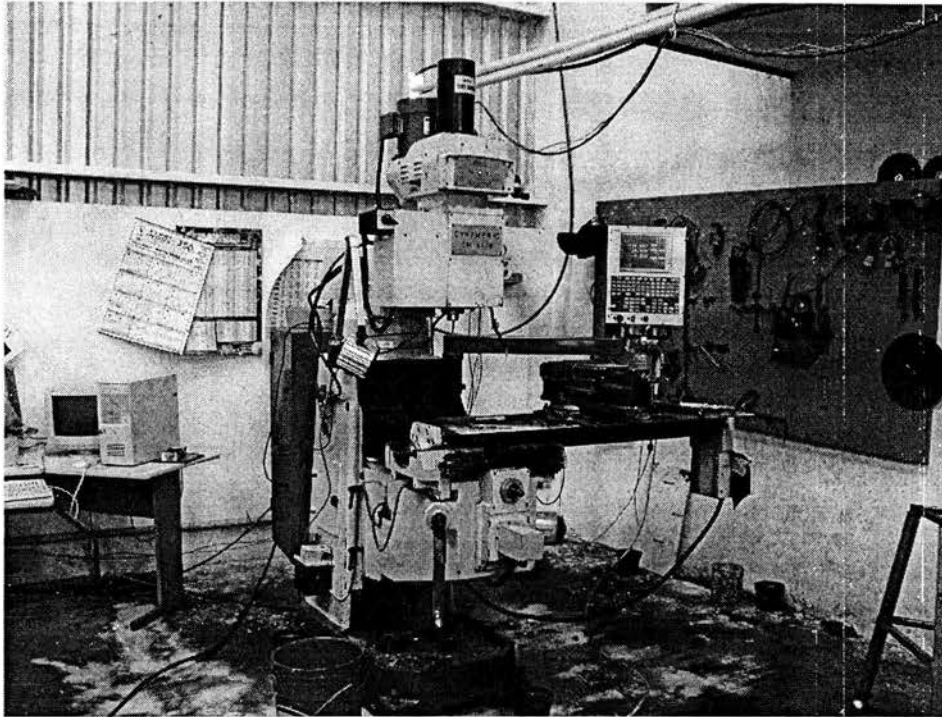


Fig. 13 Panorámica de torno digital computarizado de precisión

De la búsqueda de 55 talleres de trabajo en torno y fresa, localizados en el Distrito Federal, Estado de México, Querétaro y Celaya, sólo se encontraron 2 lugares, que contaban con torno digital, con sistema de enfriamiento (Fig. 13) y electroerosionador (Fig. 14), además del personal calificado para el uso de los mismos, uno en Celaya, Gto. parte del instituto de investigaciones y el otro en Morelia, Mich.

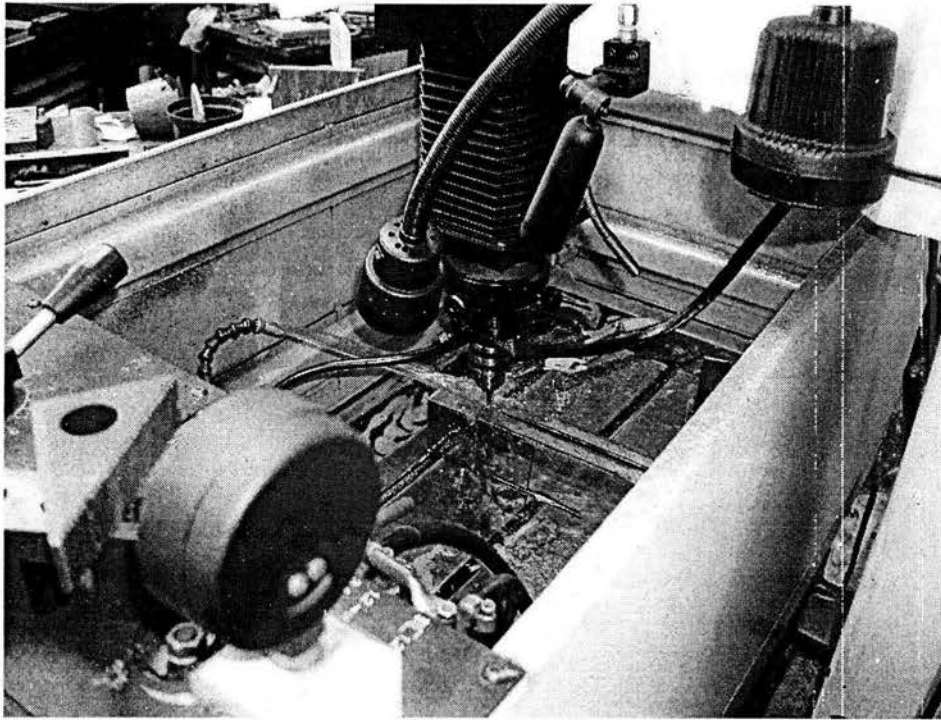


Fig. 14 Panorámica de electro-erosionador

**4.3.3e** Se requería de un soldador capacitado para éste tipo de material, el cual se encontró en Morelia, Mich. Y en Celaya, Gto. siendo el tiempo de respuesta y costos económicos de éste último, mayores, por lo que se optó por trabajar con el taller en Morelia, Mich.

**4.3.3f** El proceso de endurecimiento de los cilindros de corte, se realizó en un horno de templado, con control de temperatura digital (Fig.15 y 16), para controlar y limitar al máximo la posibilidad de deformación, de los cilindros.

El endurecimiento fue realizado, en el laboratorio de metalurgia del Instituto de Investigaciones Metalúrgicas de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en Morelia, Mich.

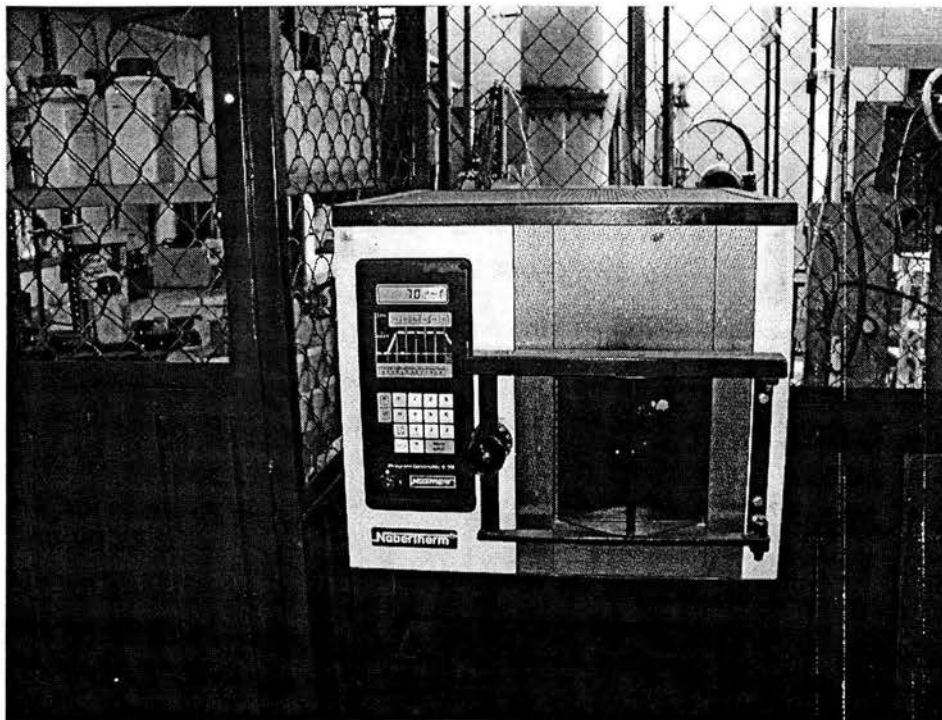


Fig.15 Panorámica de horno digital para templeado



Fig.16 Panorámica de proceso de enfriamiento gradual controlado de piezas de acero 410

**4.3.3g** Después de tener todas las piezas y corroborar su adecuada fabricación, se procedió al afilado de los cilindros de corte, ya que si se realiza el afilado y los dientes de corte óseo, antes del proceso de endurecimiento, éstos se pueden deformar, o perder el afilado.

**4.3.3h** Ya que el acero 316L y 410, no se pudo conseguir en forma de tubo, se tuvo que maquinar la barra en torno y fresa hasta lograr el tamaño y características deseadas para cada uno de los cilindros de corte, tanto el cilindro de corte óseo interior (Fig. 18. B, C y E), el cilindro de corte óseo exterior (Fig. 18. F, G y H) y el cilindro de corte tendinoso (Fig. 21. A, B y C) .

**4.3.3i** El interior y exterior, de los tres se realizó mediante tornado, fresado y taladro de banco milimétricos, digital, programado por computadora.

**4.3.3j** Los sitios de las piezas en donde se requirió áreas cuadrangulares o hexagonales, en el interior de otra pieza, se realizaron mediante electro-erosión.

**4.3.3k** Ya que las piezas se obtuvieron a partir de barras de acero 316L y 410, para poder fabricarse la plantilla guía (Fig. 17. A, B, C y D), se realizaron primero 3 piezas aisladas, las cuales se soldaron entre si, así también la guía proximal conservando el ángulo recto de 90°, y la altura adecuada en su orificio, para el sujetador; y el mismo proceso se requirió en la unión del extremo proximal del cilindro de corte tendinoso y la plantilla rectangular.



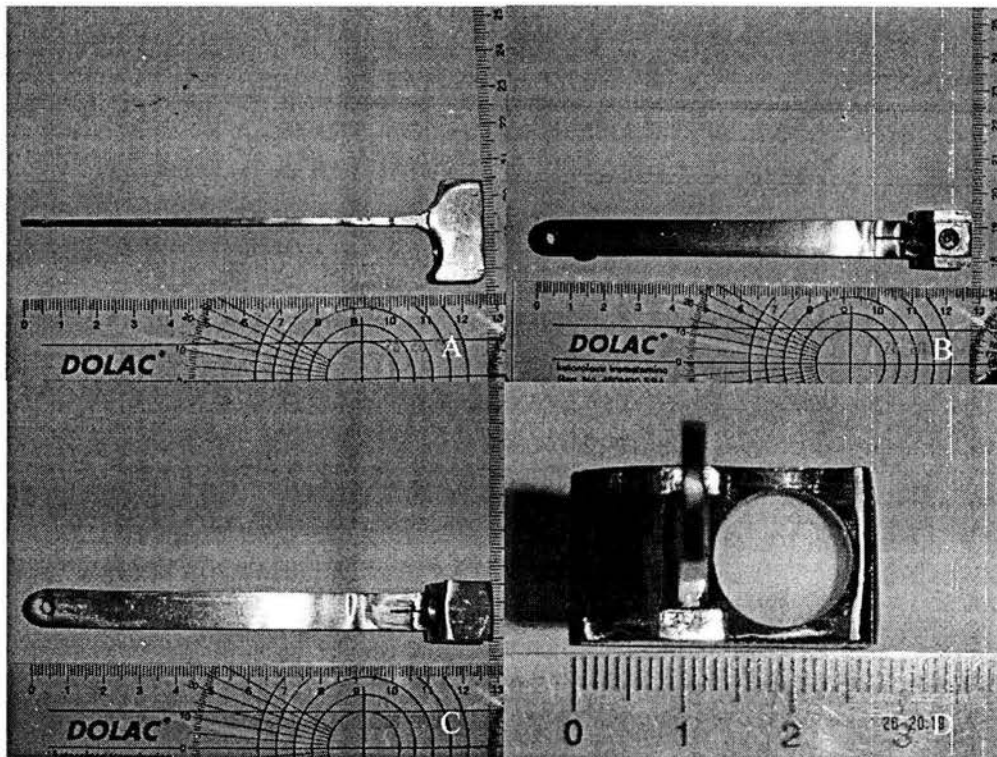


Fig. 17 Panorámica de la plantilla guía de protección y corte del SOPI-HTH3. A vista lateral, B vista superior, C vista inferior y D vista frontal

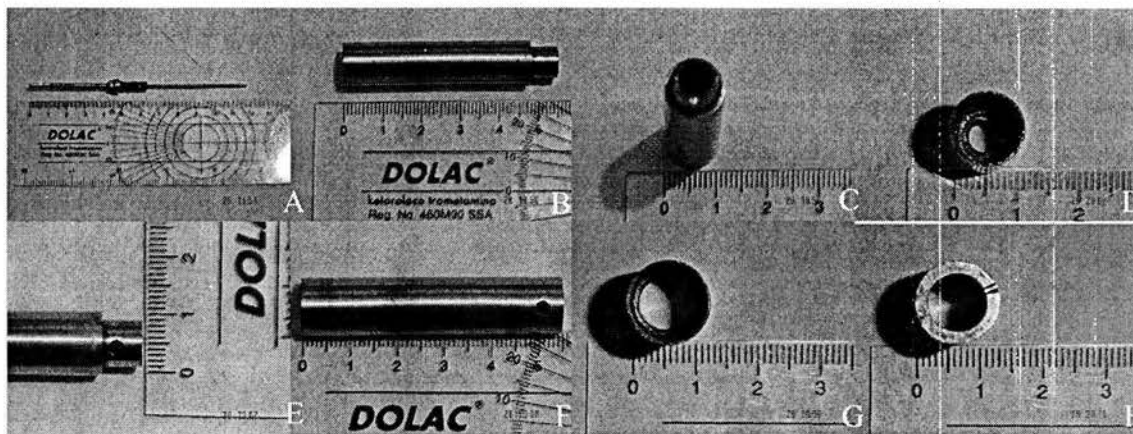


Fig. 18 Panorámica del instrumento de corte óseo proximal del SOPI-HTH3 sin filo. A vista lateral del clavillo centralizador de Shanz, B vista lateral del instrumento de corte interior, C vista posterior del instrumento de corte interior, D vista frontal del cilindro de corte interior, E vista lateral del extremo posterior del cilindro interior, F vista lateral del cilindro de corte exterior con los orificios para los opresores, G vista frontal del cilindro de corte exterior, H vista posterior del cilindro de corte exterior con ranura de referencia para los opresores.

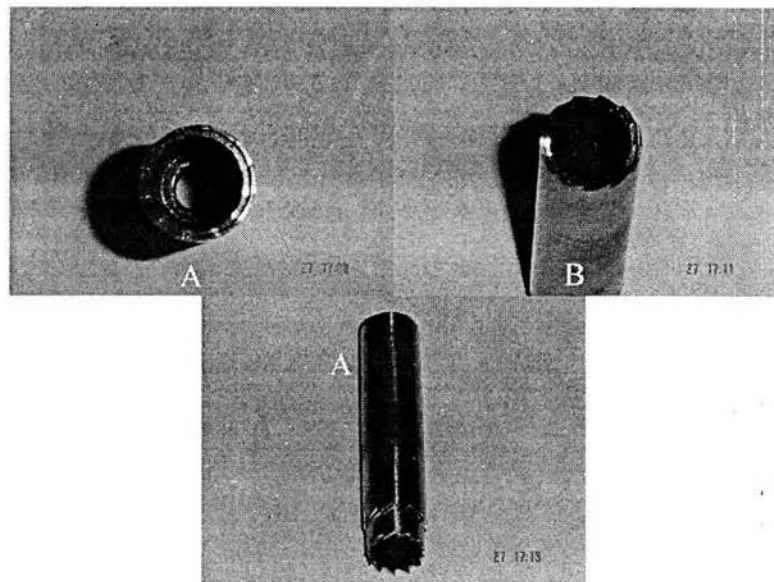


Fig. 19 Panorámica del instrumento de corte óseo proximal del SOPI-HTH3 con filo. A vista frontal de la Interacción del cilindro de corte exterior sobre el cilindro de corte interior, coincidiendo los dientes de corte de ambos cilindros, así como su orificio central posterior, B vista de frontal-lateral del la inclinación de los dientes de ambos cilindros de corte, C deslizamiento del cilindro de corte exterior, sobre el cilindro de corte interior en sentido proximal.



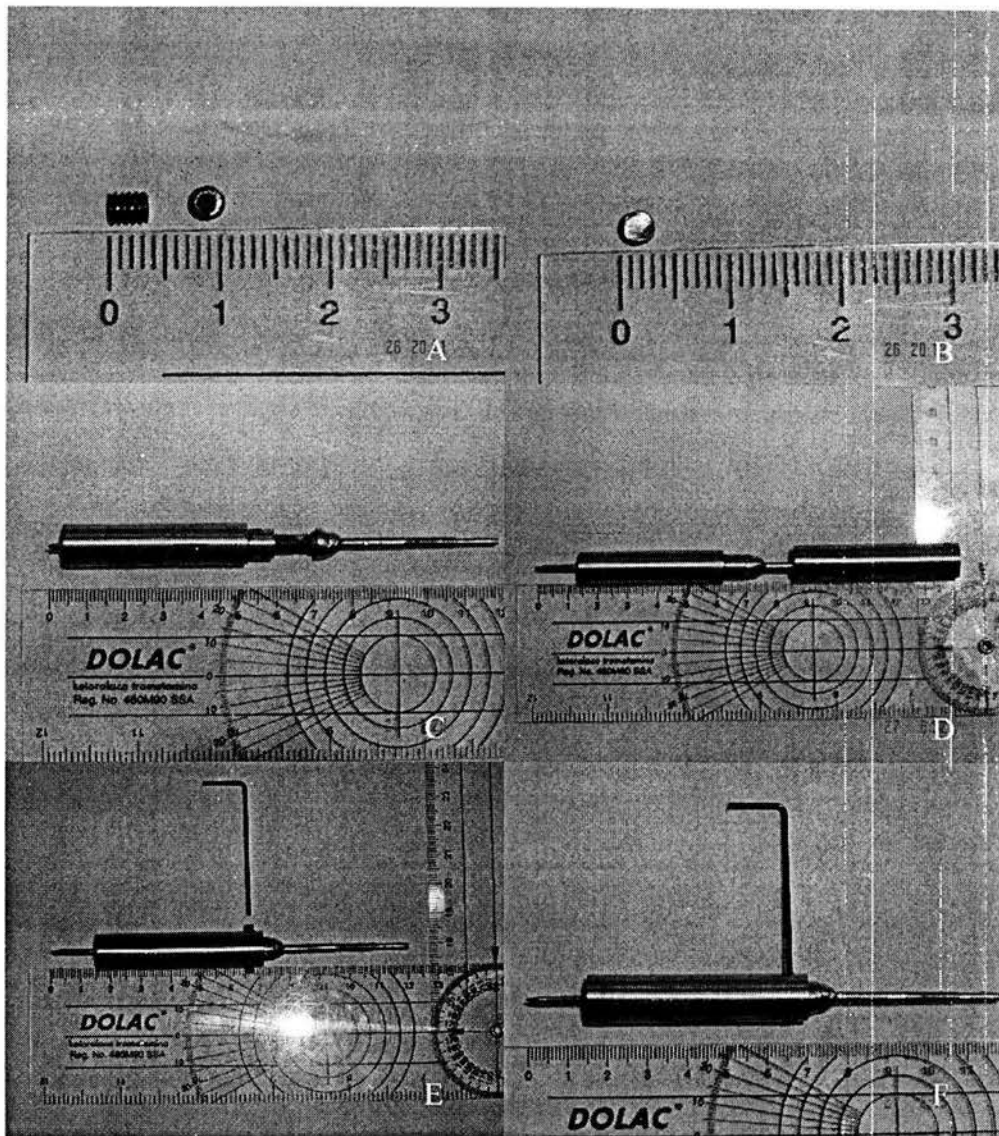


Fig. 20 Panorámica de la interacción del instrumento de corte óseo proximal exterior e interior, junto con los 2 opresores y tornillo centralizador del SOPI-HTH3. A vista lateral y posterior de los opresores, E vista frontal de los opresores, C interacción del Shanz con el cilindro de corte interior, D interacción con el cilindro de corte exterior, E colocación de ambos opresores, F giro en sentido de las manecillas del reloj de ambos opresores hasta fijar al tornillo de Shanz y los dos cilindros.

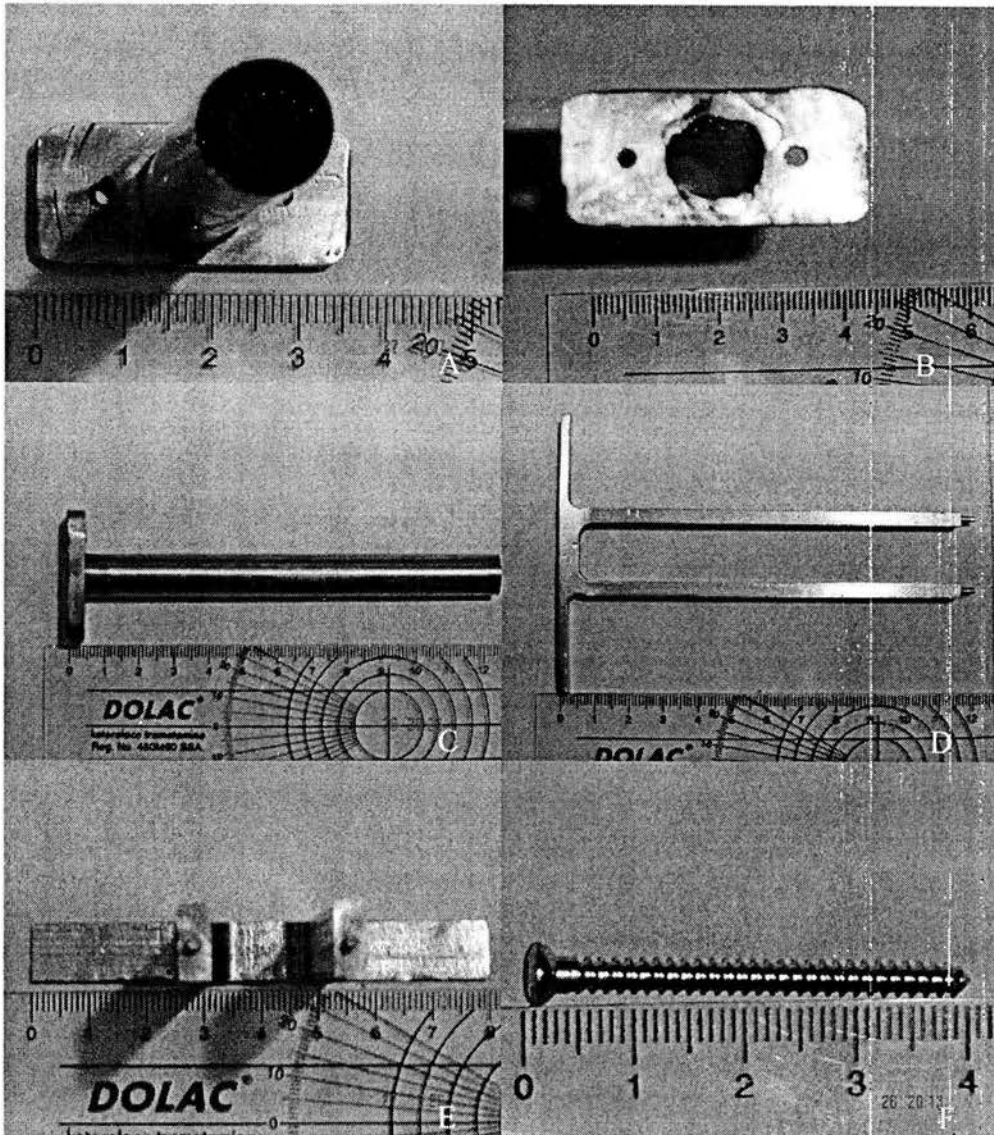


Fig. 21 Panorámica del instrumento de corte óseo, tendinoso, impactor y medio de fijación distal del SOPI-HTH3. A vista frontal del cilindro de corte tendinoso, B vista posterior del cilindro de corte tendinoso, con sus dos orificios laterales de sujeción del diapasón, así como el orificio central para paso del medio de tracción, C vista lateral del cilindro de corte tendinoso, D diapasón de rotación y presión sobre la porción proximal del cilindro de corte tendinoso y óseo distal, E vista frontal del diapasón con los dos medios de sujeción laterales, F medio de fijación distal, con rosca de 3.5mm y cabeza hexagonal.

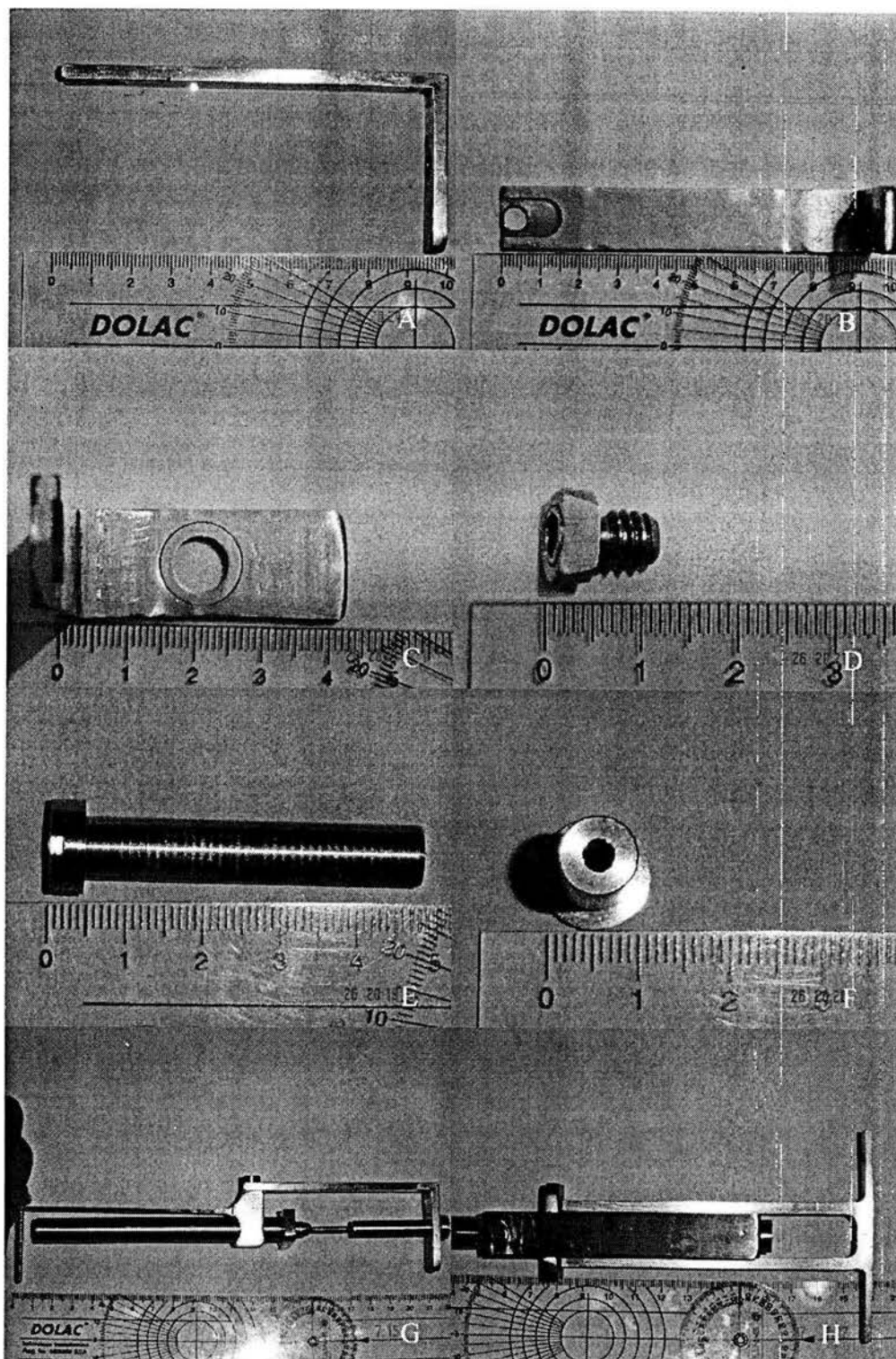
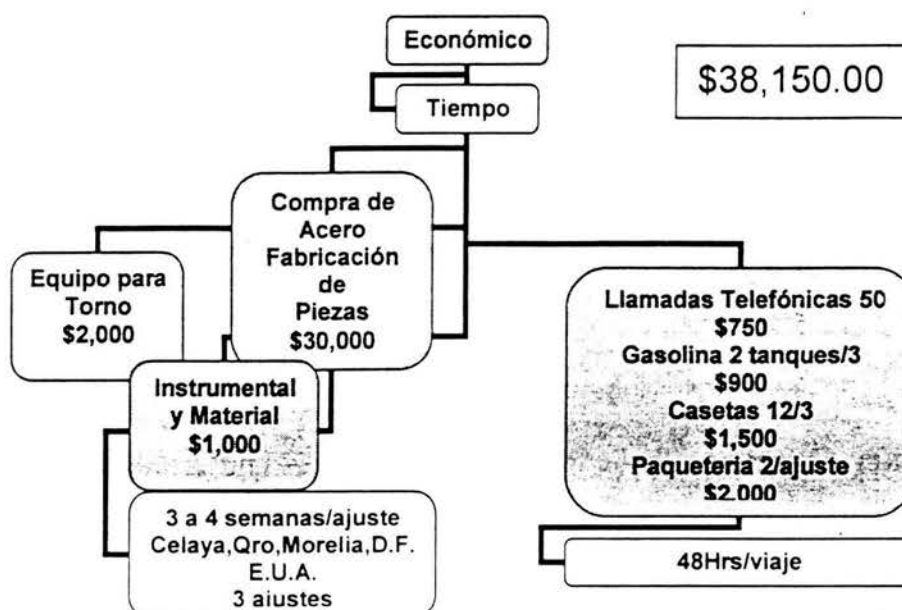


Fig. 22 Panorámica de todas las piezas del SOPI-HTH3. A vista lateral del medio de sujeción proximal, para el medio de tracción proximal, B vista inferior del medio de sujeción proximal, para el medio de tracción proximal, con hendidura antirotacional, C vista frontal del medio de sujeción proximal para el medio de tracción proximal, con orificio para el tornillo de sujeción proximal, D tornillo de fijación del medio de sujeción proximal a la guía de protección y corte HTH, E vista lateral del tornillo de sujeción proximal, F vista frontal del tornillo de sujeción proximal, G vista lateral de la interacción del SOPI-HTH3, H vista superior de la interacción del SOPI-HTH3.

#### 4.3.4 Costos de desarrollo del SOPI-HTH3



#### 4.3.5 Prueba del SOPI-HTH3 en rodilla de cadáver humano

##### 4.3.5.1 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH3

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el apartado 3.11.3.

**4.3.5.1a** Con la rodilla flexionada a 90° sobre el borde de la mesa quirúrgica (Fig. 23. A), se palpa con los dedos índice y pulgar a modo de pinza, la parte media de los bordes medial y lateral de la patela (Fig. 23. B y C).

**4.3.5.1b** Con la mano contralateral, se coloca sobre la piel la plantilla guía en el tercio medio, longitudinalmente entre ambos dedos que sujetan la patela.

**4.3.5.1c** El extremo distal de la plantilla guía, se coloca inmediatamente distal a la tuberosidad anterior de la tibia, aproximadamente a 5cm del borde medial de la

meseta tibial (Fig. 23. D y E).

**4.3.5.1d** Luego, se incide la piel con hoja de bisturí del número 11, a través de la hendidura que existe en el quinto proximal de la plantilla guía, coincidiendo en la mitad proximal de la patela (Fig. 23. F).

**4.3.5.1e** Después, se retira la plantilla guía, se completa la incisión cutánea, hacia el polo proximal de la patela en la línea media, quedando una incisión de 25mm. Se disecciona por planos, hasta palpar el hueso patela (Fig. 23. G).

**4.3.5.1f** Se localiza el plano anatómico, entre el peritendón patelar y el tendón patelar (Fig. 23. H).

**4.3.5.1g** Se introduce en dicho plano, desde el punto A al B, a través de la incisión cutánea, realizando disección roma, hasta llevar el extremo distal de la plantilla guía, inmediatamente distal a la tuberosidad anterior de la tibia, quedando situada sobre el tercio medio de dicha tuberosidad (Fig. 23. H e I).

**4.3.5.1h** Se palpa el orificio en dicho extremo, se incide con bisturí del número 11, 5mm en sentido longitudinal sobre el orificio, diseccionando hasta palpar el hueso (Fig. 21. J).

Luego, se perfora con broca de 2mm de diámetro, una profundidad de 30mm en sentido perpendicular al eje de la tibia (Fig. 23. K).

**4.3.5.1i** Se coloca tornillo de cortical 3.5mm de diámetro, por 30mm de longitud, con llave hexagonal, hasta topar (Fig. 23. L).

**4.3.5.1j** Se arman los dos cilindros de corte óseo, interior y exterior. Sujetos al tornillo de Shanz, mediante los 2 opresores (Fig. 23. M).

**4.3.5.1k** Se sujeta el tornillo de Shanz, en su extremo proximal con el chuck del perforador eléctrico (Fig. 23. N).



**4.3.5.1l** Se introducen los cilindros de corte óseo y tornillo de Shanz, a través del orificio proximal de la plantilla guía, protegiéndose la piel, con separadores de Zenn-Miller.

Los cilindros, se introducen sin aplicar rotación, hasta topar y sentir resistencia ósea, tomando como punto de apoyo, la punta del tornillo de Shanz. Luego, se corta en el extremo óseo proximal (patela) a 400rpm, en sentido de las manecillas del reloj, hasta avanzar 40mm, en sentido distal en dirección al punto B (Fig. 23. O).

**4.3.5.1m** Se retira el perforador eléctrico y los 2 opresores, que sujetan el cilindro de corte óseo exterior, al cilindro interior y al tornillo de Shanz.

**4.3.5.1n** Se introduce el cilindro de corte tendinoso, sobre el cilindro de corte óseo interior.

**4.3.5.1o** Ya sujeto el tornillo de Shanz, mediante el sujetador del mismo. Se empuja el cilindro de corte tendinoso en sentido distal, hacia la tuberosidad anterior de la tibia, hasta topar la plantilla proximal del cilindro. (Fig. 23. P).

**4.3.5.1p** Se retira todo el sistema, para la evaluación de los resultados.

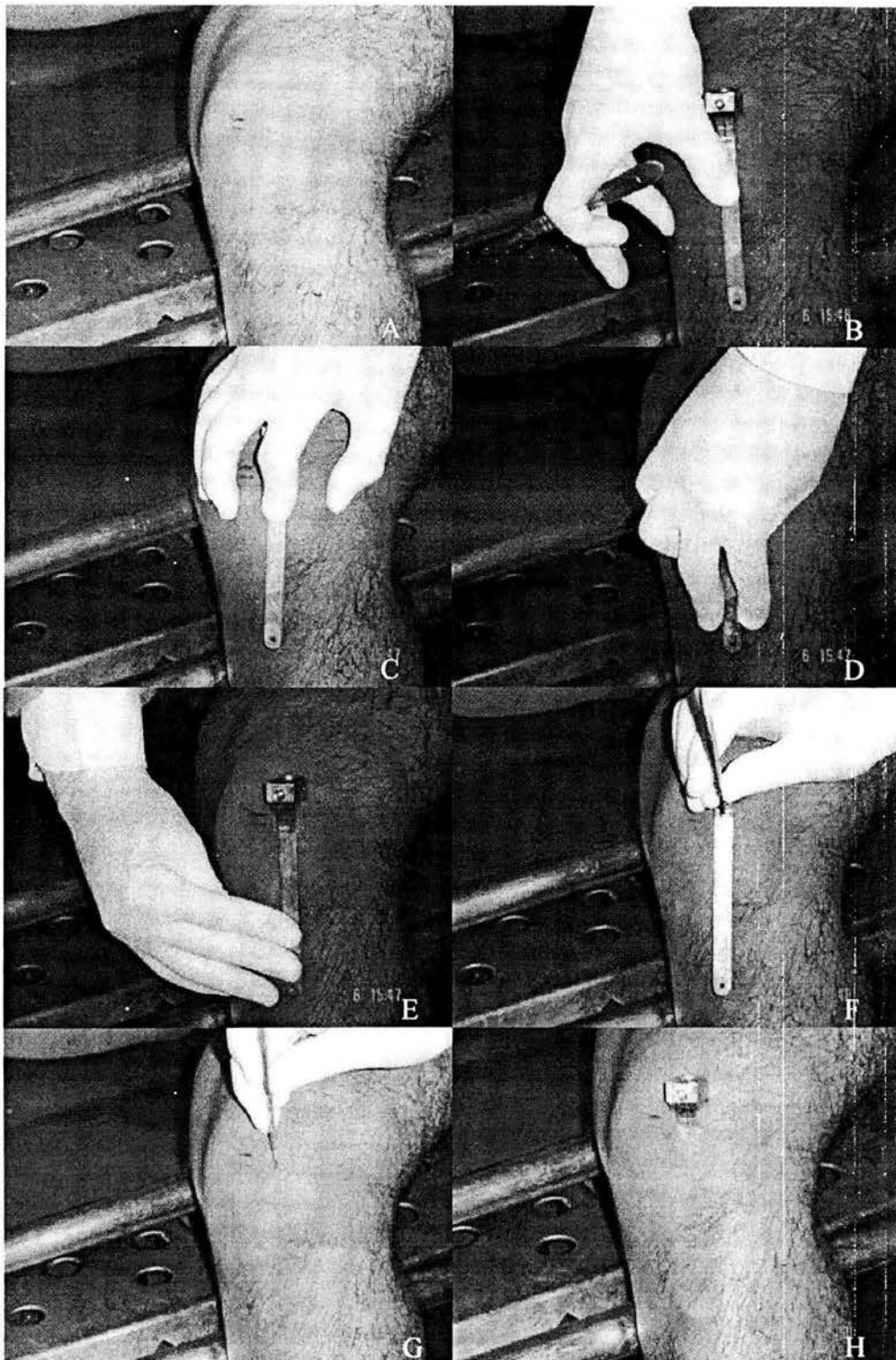


Fig 23-1 Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH3. A rodilla en flexión de 90°, B, colocación de plantilla guía de protección y corte HTH en 1/3 medio de la superficie anterior de la rodilla, C corroborar 1/3 medio de la patela, D corroborar 1/3 medio de la tuberosidad anterior de la tibia, E plantilla guía de protección y corte a 5cm en sentido distal, a partir del borde medial de la meseta tibial, F incisión cutánea a través de hendidura en el 1/3 proximal del 1/3 medio de la patela, G disección por planos hasta localizar las fibras profundas del músculo recto anterior del fémur, H introducción y disección roma del espacio comprendido entre el peritendón patelar y las fibras profundas del músculo recto anterior del fémur, hasta llegar su extremo al 1/3 medio de la tuberosidad anterior de la tibia.

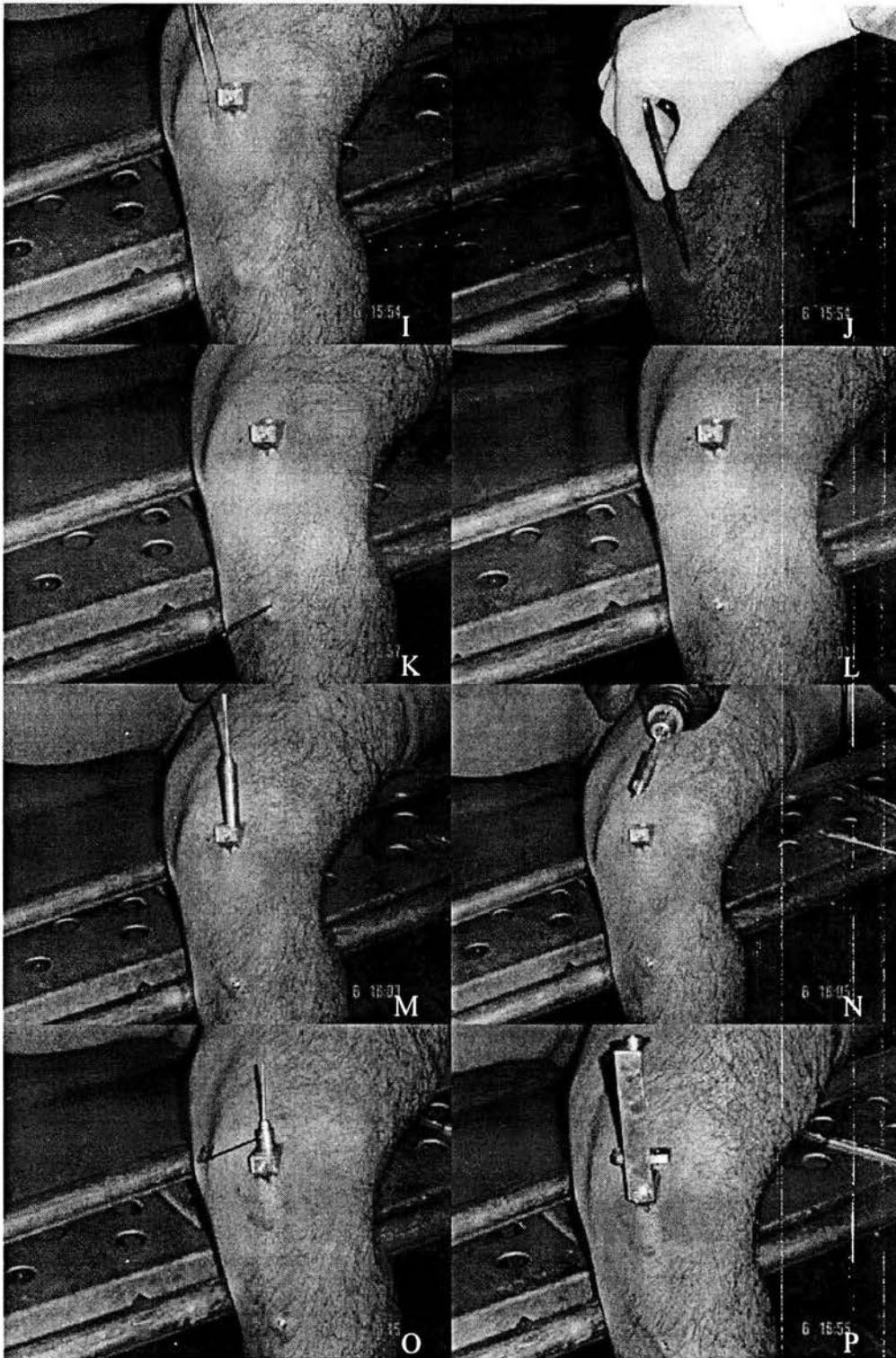


Fig. 23-2 Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH3. I protección de los bordes cutáneos para la inserción de los cilindros de corte, J localización del orificio para el tornillo medio de fijación distal, así como la incisión cutánea distal, K perforación del hueso en la tuberosidad anterior de la tibia con broca de 3.2mm, 30mm de profundidad, L colocación del tornillo de 3.5mm, M colocación de los cilindros de corte interior y exterior junto al tornillo de Schanz, N sujeción del tornillo de Schanz al perforador eléctrico, O avance del tornillo de Schanz y ambos cilindros de corte hasta marca en los opresores, retirándose los mismos, así como el cilindro de corte exterior, P colocación del medio de fijación y sujeción proximal, así como el avance del cilindro de corte tendinoso.



## **4.4 Prototipo SOPI-HTH4**

### **4.4.1 Diseño del SOPI-HTH4**

**4.4.1a** Basados en los problemas registrados en el SOPI-HTH3, se propusieron las siguientes soluciones en el diseño, para mantener la adecuada coincidencia entre los puntos A y B, tanto en la plantilla de la guía (Fig. 24. A), como en el corte, utilizando el tornillo de Shanz, solventando el problema del atascamiento del cilindro de corte óseo exterior, sobre el interior, al momento de querer retirarlo posterior a realizar el corte del extremo óseo proximal (patela).

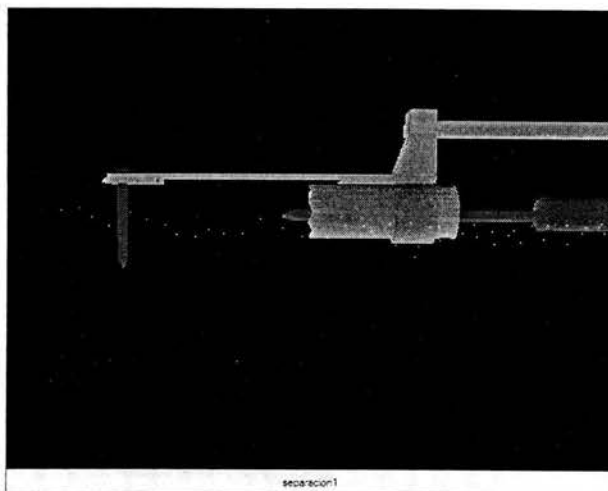
**4.4.1b** Se diseñó un extractor, el cual se sujetaría al exterior el extremo proximal del cilindro de corte óseo exterior, mediante dos opresores.(Fig. 24. C y D).

**4.4.1c** El extractor, funcionaría como el émbolo de una jeringa, teniendo un eje, que avanzaría en sentido distal, por el centro de los dos cilindros de corte óseo, empujando en sentido distal al injerto HTH, así como al cilindro de corte óseo interior. Mientras el cilindro de corte óseo exterior, sería traccionado en sentido proximal.

**4.4.1d** Ya que la resistencia ofrecida por el injerto, era muy grande, se implementó un sistema de rosca, el cual giraría en sentido de las manecillas del reloj para avanzar el émbolo de empuje y en sentido inverso, para retirarlo. El cual podría girarse con la mano o con una llave tipo española de 11mm.

**4.4.1e** El resto del diseño fue similar, al utilizado para el SOPI-HTH3.

#### 4.4.2 Modelo animado por computadora 3D del SOPI-HTH4



#### 4.4.3 Fabricación del SOPI-HTH4

El proceso de fabricación para el SOPI-HTH4, fue el mismo que el mencionado para el SOPI-HTH3 (ver apartado 4.3.3.)

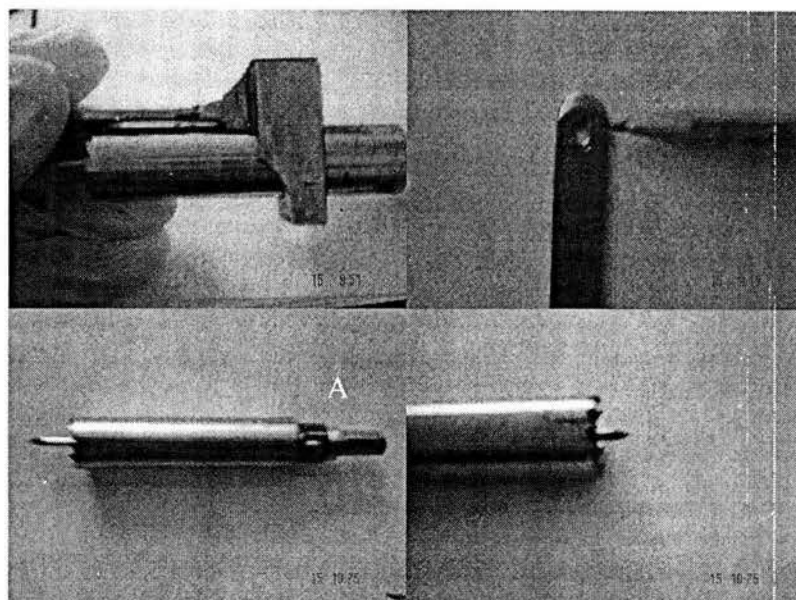
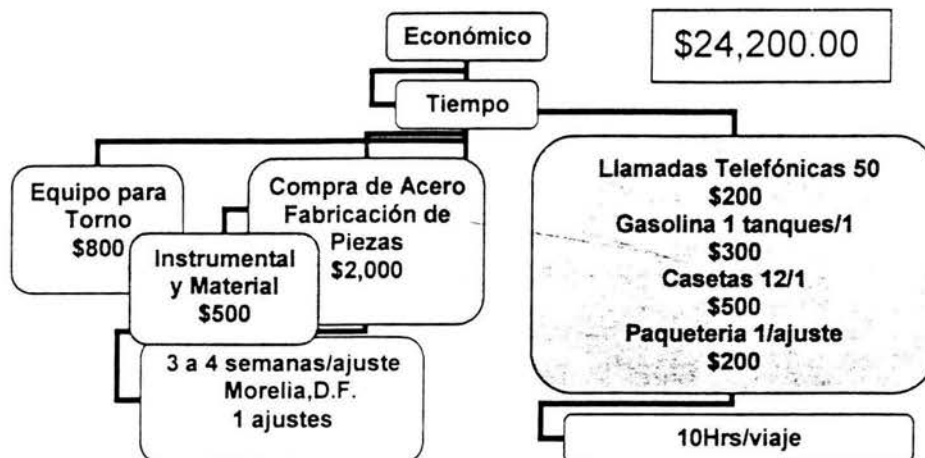


Fig. 24 Panorámica del SOPI-HTH4. **A** vista lateral de la interacción de los cilindros de corte interior y exterior, junto al clavillo de Kirschner, entrando a través del orificio de la plantilla guía de protección y corte HTH, **B** vista superior del extremo distal de la plantilla guía de protección y corte HTH, haciendo evidente el orificio de inserción del tornillo de fijación distal y el borde biselado romo, **C** vista lateral de la Interacción del cilindro de corte interior con el medio de sujeción proximal hexagonal y el clavillo de Kirschner central, protruyendo 8mm, **D** vista lateral del extremo distal del cilindro de corte interior con el clavillo de Kirschner central protruyendo 3mm.

#### 4.4.4 Costos de Desarrollo del SOPI-HTH4



#### 4.4.5 Prueba del SOPI-HTH4 en rodilla de cadáver humano

##### 4.4.5.2 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH4

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el *apartado 3.11.3*.

**4.4.5.2a** Luego, se retira el tornillo de Shanz, se coloca el extractor sujeto a la superficie externa, del cilindro de corte óseo exterior, comenzando a girar el émbolo en sentido de las manecillas del reloj hasta avanzar dicho émbolo 40mm (Fig. 25.).

El resto del procedimiento se realiza de forma similar al procedimiento mencionado para el SOPI-HTH3 (ver apartado 4.3.5.1)

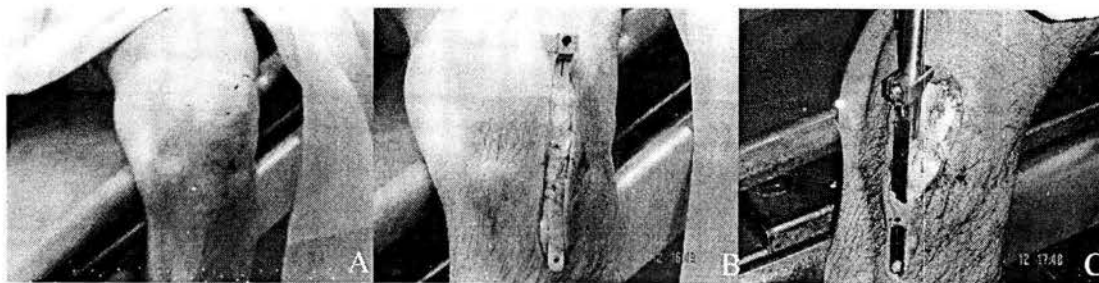


Fig. 25 Prueba del SOPI-HTH4. **A** rodilla en flexión de 90°, **B** introducción de la plantilla guía HTH, en el espacio comprendido entre el peritendón patelar y las fibras profundas del músculo recto anterior del fémur, desde el 1/3 medio en extremo proximal de la patela, hasta el 1/3 medio de la tuberosidad anterior de la tibia, **C** posterior al corte del extremo óseo proximal en la patela, se intenta el corte del tendón patela y el extremo óseo distal en la tuberosidad anterior de la tibia.

## 4.5 Prototipo SOPI-HTH5

### 4.5.1 Diseño del SOPI-HTH5

Basados en los problemas registrados en el SOPI-HTH4, se propusieron las siguientes soluciones en el diseño, para mantener la adecuada coincidencia entre los puntos A y B, tanto en la plantilla de la guía, en los medios de fijación, en el corte, así como en el medio de tracción; solventando el problema de falta de sujeción del extremo óseo proximal (patela), así como durante el corte de la porción tendinosa y del extremo óseo distal, lo cual provocó el atascamiento del injerto HTH.

Para resolver dicho punto, se pensó en diseñar nuevas piezas del sistema:

**4.5.1a** Para el problema en la fijación en el punto A, se pensó en aumentar la sujeción a nivel de la patela, mediante dos puntos externos en los bordes medial y lateral de la misma. Los dos puntos externos, se colocaron en los extremos de una pinza, a modo de ganchos con un gancho, el cual ayudaría a controlar la

estabilidad de la patela, durante el corte del extremo óseo proximal, ya que al haber mayor estabilidad, el corte óseo sería más preciso y sencillo.

Dicha pieza de sujeción, se le llamó medio de fijación proximal, sus dimensiones permitieron, que se sujetará en el espesor medio de los bordes óseos medial y lateral de la patela, para no lesionar las superficies articulares de la rodilla, ni lastimar el nervio infrapatelar, ya que se sujetaría en el área de la patela proximal al polo inferior de la misma, teniendo como áreas de contacto dos puntos de menos de 1mm de circunferencia cada uno.

El eje de apertura transversal del medio de fijación proximal, se encontraría sujeto por delante del cubo, donde se fija la guía proximal, en sentido perpendicular a la plantilla guía.

El eje de apertura, requeriría que mantuviera la presión sobre los puntos escogidos en los borde medial y lateral de la patela, durante el corte, sin que se perdiera la adecuada fijación, a pesar de los movimientos realizados por los cilindros de corte; por lo cual se diseñó un seguro a modo de rosca inversa que topa, hasta que los puntos de fijación se encuentran totalmente sujetos. Sin que los puntos se desplacen, al menos que el cirujano los libere al girar en sentido contrario a las manecillas del reloj dicho seguro.

**4.5.1b** Para solventar los problemas durante el corte, primero se diseñó el medio de fijación proximal ya mencionado en el inciso "a"; el cual al ser más estable permitiría un corte más preciso, así como optimización de la energía aplicada de forma manual durante los giros en sentido de las manecillas del reloj, así como en sentido contrario, completando el corte en sentido transversal y también ofreciendo adecuada fijación durante el recorrido longitudinal del mismo.

Se cambio el tornillo de Shanz central, por un clavillo de Kirschner de 2mm de diámetro, ya que en el SOPI-HTH4. La rosca del tornillo de Shanz al ser más corta, avanzaba más rápido, hacia la tuberosidad anterior de la tibia, antes de que los dientes de los cilindros de corte óseo interior y exterior, alcanzarán a cortar el extremo óseo proximal (patela), haciendo que se destruyera el hueso alrededor de la rosca del tornillo de Shanz, perdiendo la sujeción en el extremo óseo proximal.

Se modificó, el medio de sujeción al interior del cilindro de corte interior, siendo en lugar de rosca, un hexágono, lo cual permite que se distribuya la fuerza de rotación, de manera más uniforme en las paredes del cilindro, y pudiendo girar adecuadamente el cilindro durante el corte en sentido de las manecillas del reloj y en sentido contrario de forma alterna, sin riesgo de perderse la sujeción.

Se decidió realizar el corte del extremo óseo proximal, primero. Sólo con un cilindro, llamado ahora cilindro de corte óseo primario, ya que los dos cilindros simultáneos aunque de paredes de espesor muy delgado, juntas, eran de 1.2mm, lo cual ofrecía mayor resistencia durante el corte con energía aplicada con la mano.

**4.5.1c** Con respecto al problema de la tracción proximal, del injerto HTH en su extremo óseo proximal (patela), se pensó en dar tracción directa, mediante un hilo de sutura de nylon del número 1, al cual se le daría una doble lazada para aumentar su resistencia, el cual atravesará el espesor del extremo óseo en sentido perpendicular al eje del corte, el cual pasaría adosado al mismo, y por el interior del cilindro de corte tendinoso, sujetándose en lugar del tornillo de Shanz, en el orificio proximal de la guía proximal, manteniendo tenso el injerto HTH, mientras avanzará en sentido distal el cilindro de corte tendinoso y del extremo óseo distal

(tuberosidad anterior de la tibia).

**4.5.1d** Con respecto al corte de la porción tendinosa, en el tendón patelar, así como el corte del extremo óseo distal (Tuberosidad anterior de la tibia); ya que se optó por disminuir la resistencia durante el corte del extremo óseo proximal, ofrecido por las dos cilindros conjuntos; se pensó que era necesario que el cilindro de corte tendinoso, tuviera dientes de menor tamaño, siendo de 2mm con corte a la derecha, y filo a 25 grados entre cada uno de los dientes.

Luego, de realizado el corte del extremo óseo proximal, con el cilindro de corte óseo primario, con una diámetro interior de 9mm y diámetro exterior de 10mm, se retiraría el mismo, se aplicaría el medio de tracción y se avanzaría en sentido distal, a través del trayecto precortado en la patela por el cilindro de corte óseo primario, mediante giros de  $\frac{1}{2}$  vuelta, en sentido de las manecillas del reloj y en sentido contrario de forma alterna, a la vez que se aplicaría presión en sentido longitudinal, al cilindro de corte tendinoso con una mano. Con la mano contralateral se daría tracción en sentido longitudinal opuesto para tensar el injerto.

Al percibirse el cambio de resistencia de hueso a partes blandas, se dejaría de realizar los medios giros y solo se aplicaría presión en sentido longitudinal, con la misma dirección, sin soltar la tracción aplicada en sentido contralateral, por el medio de tracción, ya que si se soltará, se arrugaría el injerto en el interior del cilindro, atascándose y evitando que se pudiera proseguir con el procedimiento. Por lo que se realizaría el corte, solo aplicando presión y no giros, para evitar que se desgarre el tejido con los dientes del cilindro.

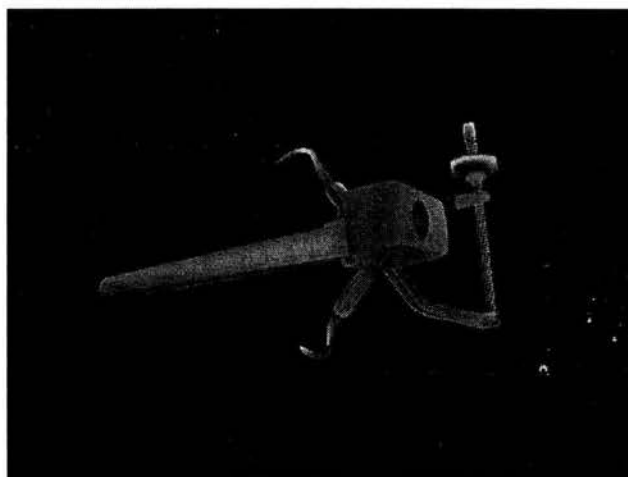
En el momento que se percibiera de nuevo resistencia ósea, se comienzan

de nuevo los  $\frac{1}{2}$  giros, en la forma descrita en el párrafo anterior. Deteniéndose, en el momento que tope el extremo proximal del cilindro de corte tendinoso, con la porción proximal de la plantilla guía o cuando se perciba resistencia metálica, lo cual significaría que se está tocando el tornillo de fijación distal.

Para éste momento ya se habría completo el corte longitudinal, del ancho adecuado de todo el injerto HTH.

**4.5.1e** El resto de las piezas del sistema SOPI-HTH5, serían las mismas que en el SOPI-HTH4.

#### **4.5.2 Modelo animado por computadora 3D del SOPI-HTH5**



#### **4.5.3 Fabricación del SOPI-HTH5**

Los materiales, medios y procedimientos de fabricación fueron similares a los mencionados para el SOPI-HTH3 y 4, sólo con las modificaciones en el diseño



SOPI-HTH5 (ver apartados 4.3.3 y 4.4.3)

**4.5.3a** La realización del medio de fijación proximal (Fig. 26. A), se tomaron los extremos de una pinza de piel y campo, los cuales son ganchos (Fig. 26. B) ya fabricados acorde a las especificaciones de diseño requeridas. Se soldaron a dos brazos de acero 410, los cuales a su vez se soldaron, a un eje perpendicular a dicho medio de fijación, unido en conjunto, mediante soldadura a la superficie distal del cubo de sujeción de la guía proximal, que se encuentra en el extremo proximal de la plantilla guía (Fig. 26. D).

La cremallera con cierre de rosca (Fig. 26. C), para poder regular la apertura y cierre del medio de fijación, acorde al tamaño de cada patela. Se soldó en un extremo, una hendidura, a través de la cual se introdujo el eje para la cremallera de cierre.

El seguro del medio de fijación, se realizó con rosca interna, compatible con la rosca exterior del eje, el seguro (Fig. 26. C) con dos carillas planas para su adecuada sujeción manual, con diámetro de 15mm.

**4.5.3b** La fabricación del clavillo de Shanz (Fig. 27. A), se utilizó un clavillo ya fabricado para el adecuado en punta de diamante, se recortó a la longitud deseada. Se soldó, en su extremo proximal el centro del hexágono de sujeción (Fig. 27. B), el cual se fabricó de un segmento de acero 410, en torno para darle la longitud y diámetro deseado de 5mm. La fabricación de las carillas, se realizó mediante electro-erosionador, para tener la precisión de las mismas.

Se fabricaron, dos pequeños tornillos de 3mm de diámetro, con carilla plana, a los que se les llamó, opresores. Los cuales fijan en sentido perpendicular, al eje del cilindro y al sujetador (Fig. 27. B). Ya que las carillas hexagonales

controlan la rotación, pero se requiere un seguro en el sentido longitudinal durante la presión y la tracción.

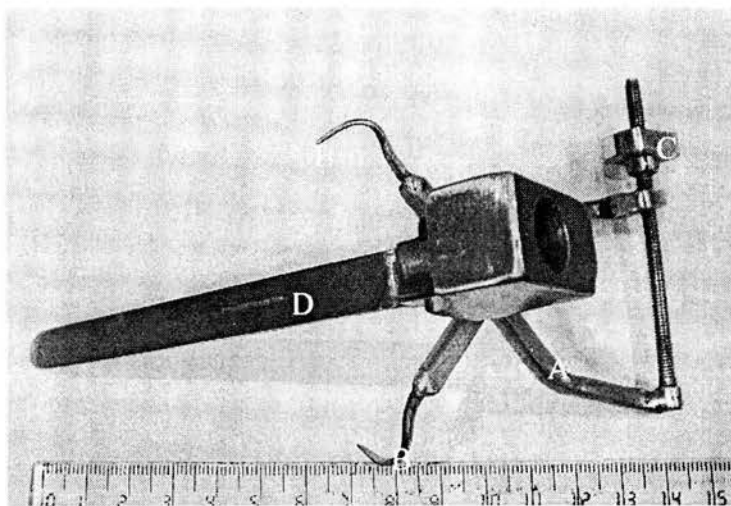


Fig. 26 Panorámica de la guía de corte y protección HTH y medio de fijación proximal del SOPI-HTH5. **A** medio de fijación proximal, **B** ganchos sujetores del medio de fijación proximal, **C** seguro para el medio de fijación proximal, **D** plantilla guía de protección y corte HTH.

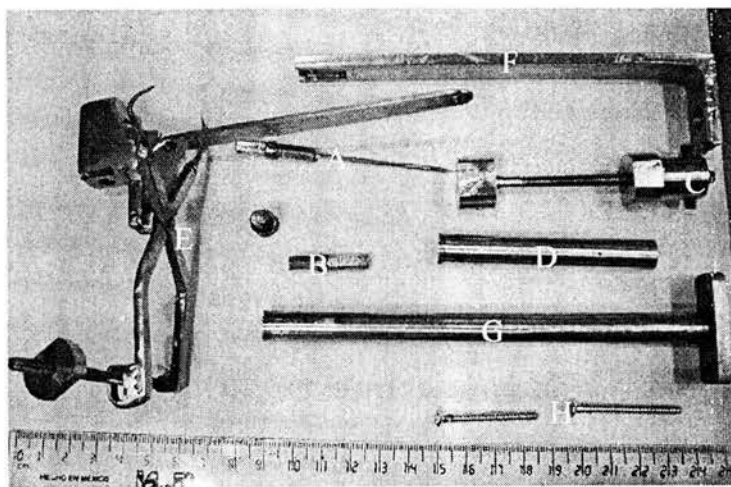
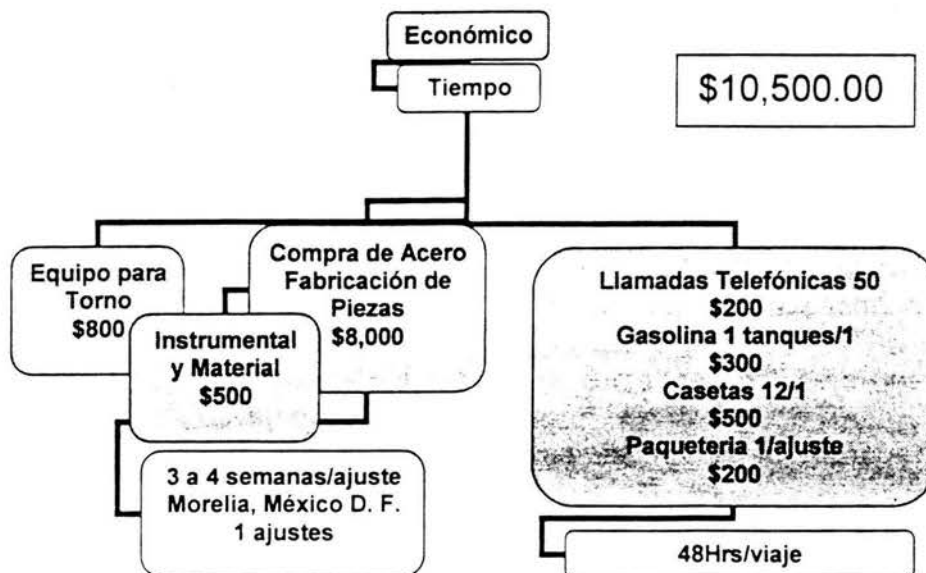


Fig. 27 Panorámica del SOPI-HTH5. **A** clavillo de Kirschner centralizador, **B** medio de sujeción del cilindro de corte óseo proximal, **C** extractor del cilindro de corte óseo proximal, **D** cilindro de corte óseo proximal, **E** medio de fijación proximal junto a la plantilla guía de protección y corte HTH, **F** medio de sujeción del medio de tracción proximal, **G** cilindro de Corte tendinoso y óseo distal, **H** tornillo medio de fijación distal.

#### 4.5.4 Costos de desarrollo del SOPI-HTH5



#### 4.5.5 Prueba del SOPI-HTH5 en rodilla de cadáver humano

##### 4.5.5.1 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH5

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el *apartado 3.11.3*.

Los procedimientos del inciso **4.5.5.1a-i**, son similares al mencionado en el apartado 4.3.5.1.a-i.

**4.5.5.1j** Después, se localizan los bordes medial y lateral de la patela, haciendo presión con los dos ganchos, del medio de fijación proximal, apretándose como una tenaza en el espesor medio de la patela, hasta sentir la resistencia ósea, girando el seguro, hasta topar sobre el eje en sentido de las manecillas del reloj, para evitar que se suelte el medio de fijación proximal.

**4.5.5.1k** El sujetador en el interior del cilindro de corte óseo, se fijan el uno al otro mediante los 2 opresores, en sentido perpendicular, se aprietan hasta topar,

mediante llave Allen.

**4.5.5.1l** El sujetador hexagonal, se sostiene en su extremo proximal, con el chuck del maneral manual.

**4.5.5.1m** Se introducen, el cilindro de corte óseo primario y el clavillo de Kirschner, a través del orificio proximal de la plantilla guía, protegiéndose la piel, con separadores de Zenn-Miller.

**4.5.5.1n** El cilindro de corte óseo primario, se introduce sin aplicar rotación, hasta topar y sentir resistencia ósea, tomando como punto de apoyo, la punta del clavillo de Kirschner. Luego, se realiza el corte en el extremo óseo proximal (patela) de forma manual con el maneral, realizando  $\frac{1}{2}$  giro en sentido de las manecillas, con  $\frac{1}{2}$  giro en sentido contrario. Al mismo tiempo, se aplica presión en sentido distal, desde la patela, hacia la tuberosidad anterior de la tibia, sujetándose con la mano contralateral la parte superior del medio de fijación proximal (Fig. 28. C).

**4.5.5.1o** Al percibir, el cambio de resistencia de hueso a partes blandas, se retira el maneral manual, así como los 2 opresores, que sujetan el cilindro de corte óseo primario al sujetador.

**4.5.5.1p** Luego, se retira el sujetador y el clavillo de Shanz. Se coloca el extractor, para poder retirar el cilindro de corte óseo exterior, comenzando a girar el émbolo en sentido de las manecillas del reloj hasta avanzar dicho émbolo 40mm.

**4.5.5.1q** Mediante la llave hexagonal se retira el tornillo de fijación distal, además de aflojar el seguro, del medio de fijación proximal, retirándose en sentido proximal la plantilla de guía.

**4.5.5.1r** Se localiza el extremo óseo proximal (patela) ya cortado, en forma de cilindro, el cual debe estar adosado a la patela. Se mantiene fijo con una pinza de

disección, la cual a su vez mantiene separados los bordes quirúrgicos de la incisión cutánea.

Se realiza una perforación de 2mm de diámetro a 45° de inclinación hacia arriba, de todo el espesor del extremo óseo proximal ya cortado, a 10mm del extremo óseo más proximal del cilindro, en la línea media.

**4.5.5.1s** Mediante la pinza de disección se levanta el extremo óseo, lo suficiente para que permita pasar, mediante una aguja curva, el hilo de nylon el número 1. A través del orificio realizado, se deja de forma simétrica, ambos cabos sujetos con pinza tipo mosco (Fig. 28. D).

**4.5.5.1t** Se recoloca la plantilla guía, de la misma manera que se mencionó en los incisos "e" y "f".

**4.5.5.1u** Se hace coincidir el orificio en el extremo distal de la plantilla guía, con el orificio anteriormente perforado. Se recoloca el tornillo de fijación distal, además de colocar el medio de fijación proximal en el mismo sitio que se había colocado previamente.

**4.5.5.1v** Se introducen los hilos de nylon del medio de tracción, por dentro del orificio de la parte proximal de la plantilla guía, así como por dentro del cilindro de corte tendinoso.

**4.5.5.1w** Se da tracción proximal mediante el hilo nylon, al mismo tiempo que se aplica presión en sentido distal, con el cilindro de corte tendinoso, al momento que se realizan ½ giros en sentido de las manecillas del reloj, y en sentido contrario, de forma alterna, en cuanto se percibe el cambio de resistencia de hueso, a partes blandas, se empuja en sentido distal, auxiliado por el medio de rotación, hasta percibir resistencia ósea, en ese momento se comienza de nuevo con los ½ giros

en sentido de las manecillas y en sentido contrario de forma alterna, a la vez que se empuja en sentido distal hasta que el extremo posterior del mismo cilindro, toca el borde proximal de la plantilla guía.

**4.5.5.1x** Sin soltar la tracción proximal, mediante el hilo nylon, se da tensión en sentido proximal con la mano contralateral del cirujano, realizando los mismos medios giros, hasta lograr que el cilindro de corte tendinoso salga por completo.

**4.5.5.1y** Se tracciona, en sentido proximal el hilo nylon, para sacar el injerto HTH obtenido.

**4.5.5.1z** Se suelta el seguro del medio de fijación proximal, mediante la llave Allen, se retira el tornillo de fijación distal, para poder retirar en sentido proximal, la plantilla guía a través de la incisión cutánea proximal.

Ya habiendo retirado por completo el sistema, se procede a la evaluación de los resultados, tal y como se mencionó (Fig. 28. E).

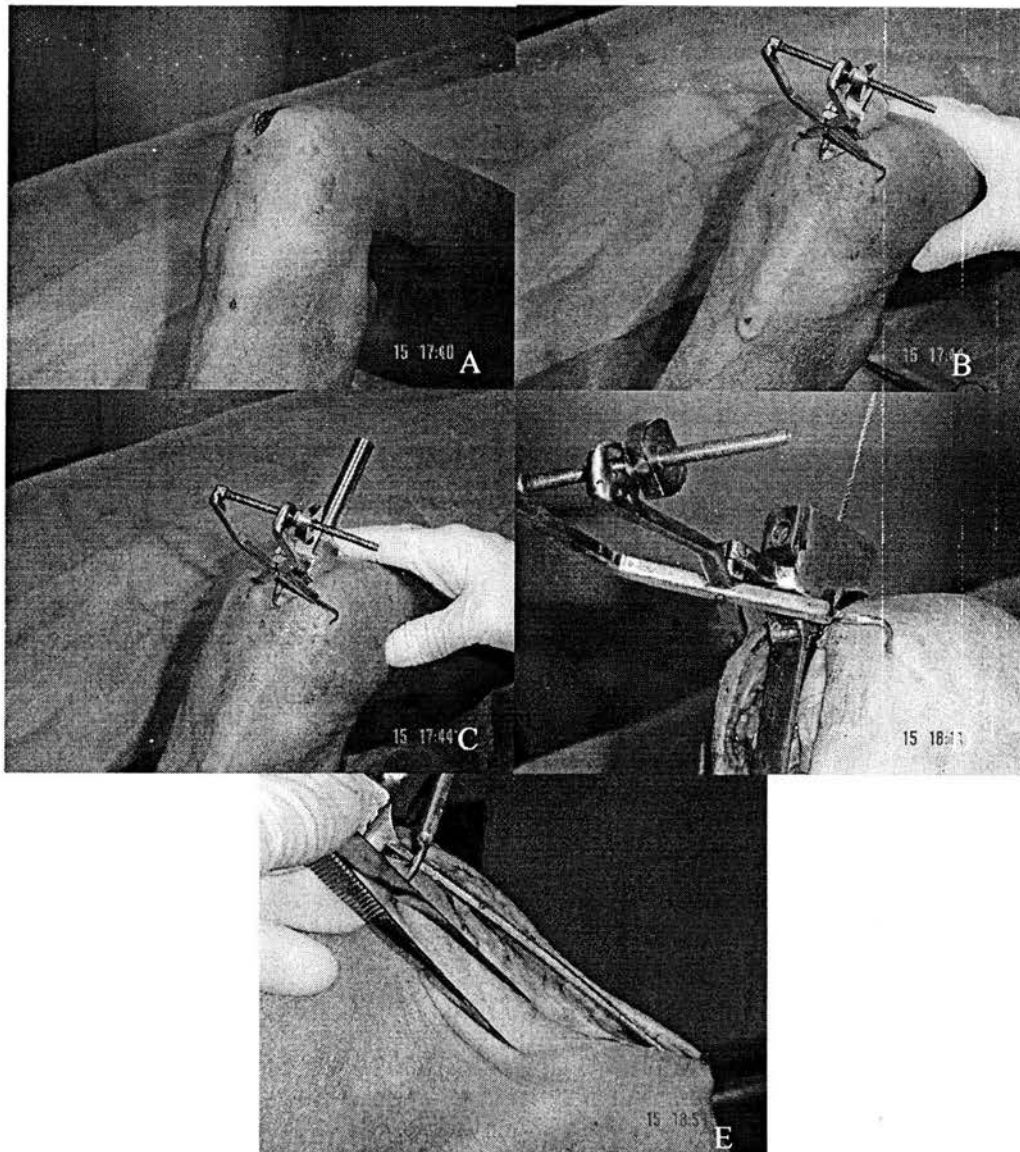


Fig. 28 Prueba del SOPI-HTH5. **A** rodilla con flexión de 90°, con Incisión cutánea proximal de 20mm, distal de 5mm, **B** disección roma del espacio comprendido entre el peritendón patelar y las fibras profundas del músculo recto anterior del fémur. Hasta llegar el extremo distal de la guía al 1/3 medio de la tuberosidad anterior de la tibia; colocando los ganchos del medio de fijación proximal sujetos al 1/3 medio de los bordes laterales de la patela y el tornillo de fijación distal, inmediatamente por debajo de la tuberosidad anterior de la tibia, **C** colocación del instrumento de corte óseo proximal, **D** colocación del medio de tracción del injerto HTH, hilo de nylon del número 2 que pasa por el interior del orificio proximal de la plantilla guía de protección y corte HTH, **E** vista lateral del SOPI-HTH5 colocado en la rodilla.



## **4.6 Prototipo SOPI-HTH6**

### **4.6.1 Diseño del SOPI-HTH6**

Basados en los problemas registrados en el SOPI-HTH5, se propusieron las siguientes soluciones en el diseño, mejorando el problema de falta de sujeción del extremo óseo proximal (patela), así como también el corte de la porción tendinosa y del extremo óseo distal, lo cual provocó el atascamiento y ruptura del injerto HTH.

**4.6.1a** El medio de fijación proximal, ya que tenía un alcance limitado para su sujeción, se pensó en las siguientes soluciones: Al dar mayor libertad de movimiento en el sentido longitudinal, proximal o distalmente, se diseñó una barra hexagonal, que iría unida al eje de apertura y cierre del medio de fijación; la mejora en éste desplazamiento permitiría que se pudiera fijar la guía adecuadamente, en los bordes medial y lateral de la patela, desde un tamaño tan pequeño como 1cm hasta tan larga como 6cm, sin modificar la dirección de la toma del injerto HTH. Para que el sitio donde se decidiera mantener el medio de fijación, se mantuviera en el sitio predeterminado, con un opresor. El cual se apretaría o aflojaría con una llave hexagonal.

Se rediseñó el arco de movimiento de apertura, del medio de fijación proximal, permitiendo que pudiera abrir en sentido transversal, desde 10 hasta 90mm.

La cremallera del seguro, se modificó para que pudiera funcionar a la nueva capacidad de apertura diseñada, pero de una forma más funcional, mediante un doble seguro, el cual ya no tendría un extremo fijo. Tendría libre movimiento a



través de dos hendiduras, una en cada brazo del medio de fijación. A su vez los seguros serían de circulares, con un diámetro de 30mm, con rugosidades en los bordes, para poder ser mejor sujetados por el cirujano para su apertura y cierre.

En las puntas de los ganchos de sujeción, del medio de fijación, se diseñaron apuntando ambas puntas hacia la línea media. Para de éste modo, al ser cerrados apuntaran en línea recta uno al otro y tuvieran un mejor agarre a los bordes medial y lateral de la patela.

**4.6.1b** De la plantilla de guía, ahora mejor llamada guía de corte y protección HTH, se le retiró el desnivel de 0.3mm del extremo proximal, para que el corte al nivel del tendón patelar fuera totalmente adosado y no se perdiera parte del espesor del mismo.

**4.6.1c** Además en la guía de corte y protección HTH, en su extremo distal a partir del orificio para el tornillo de fijación distal, se pensó en crear una flexión de 15°, lo suficiente para adosarse adecuadamente a la forma prominente de la tuberosidad anterior de la tibia y así evitar que se despegue de la patela, al momento de la flexión de la rodilla.

**4.6.1d** Debido a lo riesgoso y difícil del paso del cilindro de corte tendinoso, a través del hueso cortado en el extremo óseo proximal a su paso durante la tracción, se pensó que debía tener el espacio suficiente, entre el extremo óseo proximal ya cortado, junto con los hilos de nylon por un lado y por el otro las paredes interiores del cilindro de corte tendinoso, sin ser insuficiente que ocasionará que se atore, pero tampoco tan flojo que modificara su dirección; así que se pensó en que el hilo de nylon no era más grueso de 1mm, así que se rediseñaron los diámetros de los cilindros de corte.

**4.6.1e** Se pensó en que la mejor manera de lograr el adecuado corte era mediante 3 cilindros, ahora llamados instrumentos de corte.

Siendo el primero, el instrumento de corte primario. Sería un cilindro, con diámetro interior de 9mm, exterior de 10mm, con extremo distal dentado, con dientes de 1.5mm, con corte en todo el espesor de la pared de 0.5mm, con corte al girar en sentido a las manecillas del reloj, con un hexágono en su extremo proximal, el cual ya no tendría al clavillo de Kirschner, debido a que se atascaba. Dicho hexágono serviría para la sujeción manual, mediante el chuck del maneral.

**4.6.1f** Ya que el orificio en el extremo proximal de la guía de corte y protección HTH, tendría un diámetro interior de 11mm, quedaría 1mm de diámetro de diferencia, lo cual podría ocasionar una modificación en la dirección del corte. Por lo cual se diseñó otra pieza llamada, el "centralizador de corte", el cual mantendría al instrumento de corte primario, siempre en la dirección preestablecida por la guía de corte y protección HTH.

**4.6.1g** Ya que se hubiera hecho el corte del extremo óseo proximal (patela), sería necesario otro instrumento de corte, para el resto del injerto HTH.

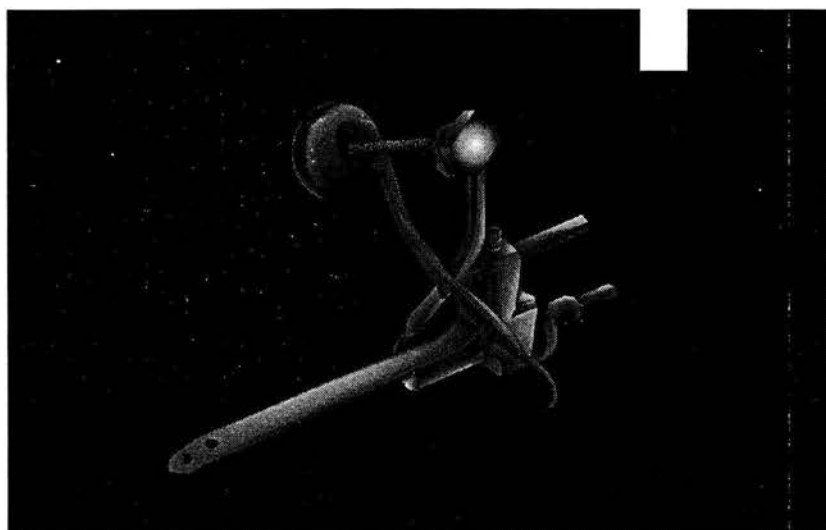
Así, que se diseñaron dos instrumentos de corte secundarios, uno tendinoso y uno óseo. Ambos con las mismas dimensiones, diámetro interior 10mm, exterior de 11mm, longitud de 157mm, con una placa de metal rectangular perpendicular al eje del instrumento de corte, con dos orificios en sus extremos, para ser sujeto por el extremo distal de otra pieza llamada "extensión de sujeción para corte".

Ambos instrumentos de corte secundarios, tendrían orificio en su extremo proximal del mismo diámetro que su diámetro interior de 9mm, para permitir el

libre paso del medio de tracción del injerto HTH.

**4.6.1h** La diferencia entre el instrumento de corte secundario óseo y el tendinoso, estribaría en el extremo distal, siendo en el primero, con dientes de 1.5mm de alto, cada uno con superficie de corte hacia el sentido de las manecillas del reloj, con el mismo grosor del resto del instrumento en cada diente en número de 24 dientes. En el segundo, sería con filo de afuera hacia dentro, con ángulo de inclinación de 25°.

#### **4.6.2 Modelo animado por computadora 3D del SOPI- H6**



#### **4.6.3 Fabricación del SOPI-HTH6**

Los materiales, medios y procedimientos de fabricación fueron similares a los mencionados para el SOPI-HTH3, 4 y 5, sólo con las modificaciones en el diseño SOPI-HTH6. (ver apartados 4.3.3 y 4.4.3)

**4.6.3a** Para la realización del medio de fijación proximal (Fig. 29. C), se utilizó como base el previo fabricado en el SOPI-HTH5, al cual se le cortaron los ganchos, se obtuvieron 2 ganchos nuevos, obtenidos de una pinza de campo de mayor tamaño, los cuales fueron unidos mediante soldadura al extremo de los brazos del medio de fijación proximal, posteriormente se soldaron dos hendiduras de acero en los extremos proximales de cada brazo antes mencionado, a través de los cuales se colocó el eje con rosca exterior, compatible con el interior de la rosca fabricada en el torno, en los dos seguros (Fig. 29. C-2 y D-2), los cuales se fabricaron en con dos segmentos de acero, de 30mm de diámetro, realizándose troquelado en la periferia, para dejar terminado rugoso en la periferia para mejorar la sujeción manual.

**4.6.3b** En el punto de unión y articulación de ambos brazos, se unió mediante soldadura una barra hexagonal de 70mm de largo por 5mm de diámetro perpendicular al eje del medio de fijación y paralela al eje de la "guía de corte y protección HTH" (Fig. 29. A y B).

**4.6.3c** En el cubo ubicado en el extremo proximal de dicha guía, se diseñó el orificio hexagonal (Fig. 29. A-1), compatible con la dirección de la barra hexagonal del "medio de fijación proximal" (Fig. 29. C-1 y D-1), dicho orificio se realizó mediante electro-erosión.

**4.6.3d** La flexión del extremo distal de la "guía de corte y protección HTH" (Fig. 29. A-2 y B-2) se realizó posterior a estar terminada la pieza, se apoyó sobre un tornillo de banco con el borde el mismo a nivel del "orificio del tornillo de fijación distal" (Fig. 29. A-2 y B-2) y con una pinza de forci-presión se tomó la punta del extremo distal doblándolo hacia abajo hasta lograr los 15° de flexión deseados,

corroborándose mediante el goniómetro.

**4.6.3e** El "centralizador de corte primario" (Fig. 29. E), se realizó a partir de dos segmentos de acero, trabajados en torno, y troquelado, unidos mediante soldadura, acorde a las dimensiones de diseño.

**4.6.3f** Los instrumentos de corte primario (Fig. 29. F), secundario óseo (Fig. 29. G) y secundario tendinoso (Fig. 29. H), fueron realizados, a partir de 3 segmentos de barra de acero, los cuales a su vez fueron trabajados en torno y electro-erosionador, posterior a tener los tres instrumentos de corte en forma de cilindro, se procedió a su endurecimiento mediante templado acorde a especificaciones antes mencionadas; posterior a lo cual, en el caso de los instrumentos de corte secundarios, se les unió en su extremo proximal a cada uno, en sentido perpendicular al cilindro, una placa rectangular (Fig. 29. G-1 y H-1) de acero de 32.2 por 14 por 2mm, con los orificios según especificaciones de diseño.

**4.6.3g** Posteriormente los instrumentos de corte mencionados, fueron llevados al taller de afilado, siendo afilados mediante esmeril acorde al procedimiento antes mencionado.

**4.6.3h** Vista del SOPI-HTH6 armado (Fig. 30).

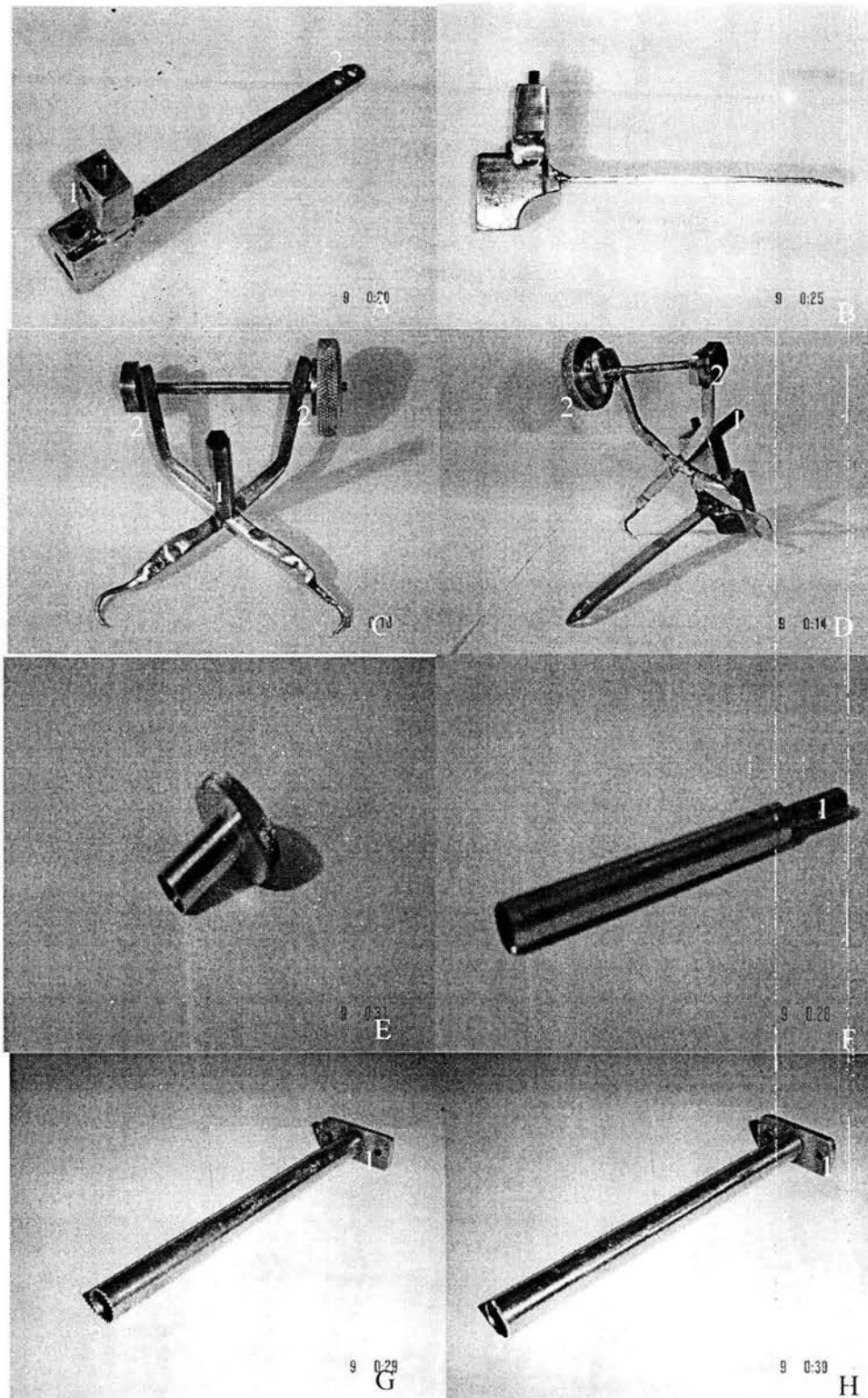


Fig. 29 Panorámica del SOPI-HTH6. A vista supero-lateral de la guía de protección y corte HTH, B vista lateral de la guía de protección y corte HTH, C vista postero-inferior del medio de fijación proximal, D vista supero-lateral de la interacción de la guía de protección y corte HTH con el medio de fijación proximal, E centralizador del instrumento de corte primario, F instrumento de corte primario, G instrumento de corte secundario tendinoso y H instrumento de corte secundario óseo.

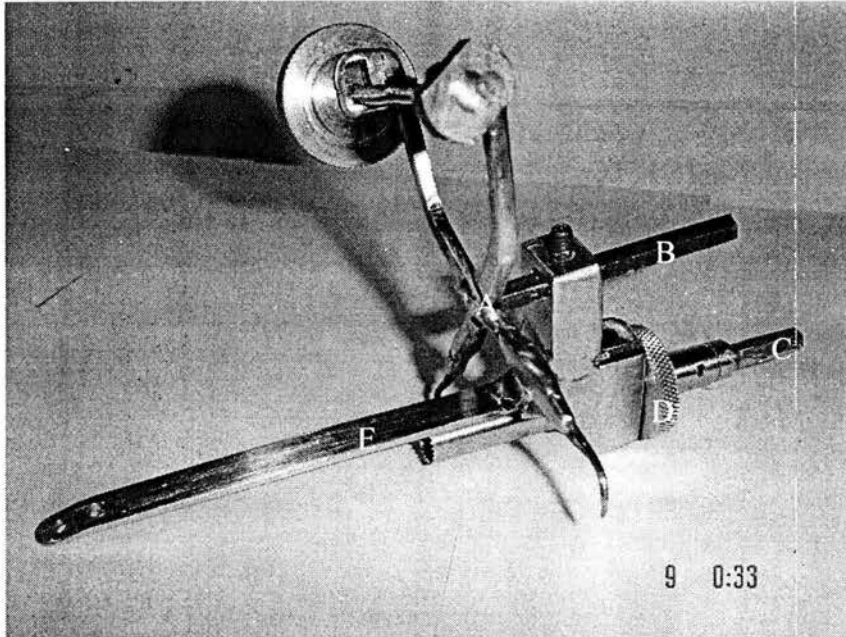
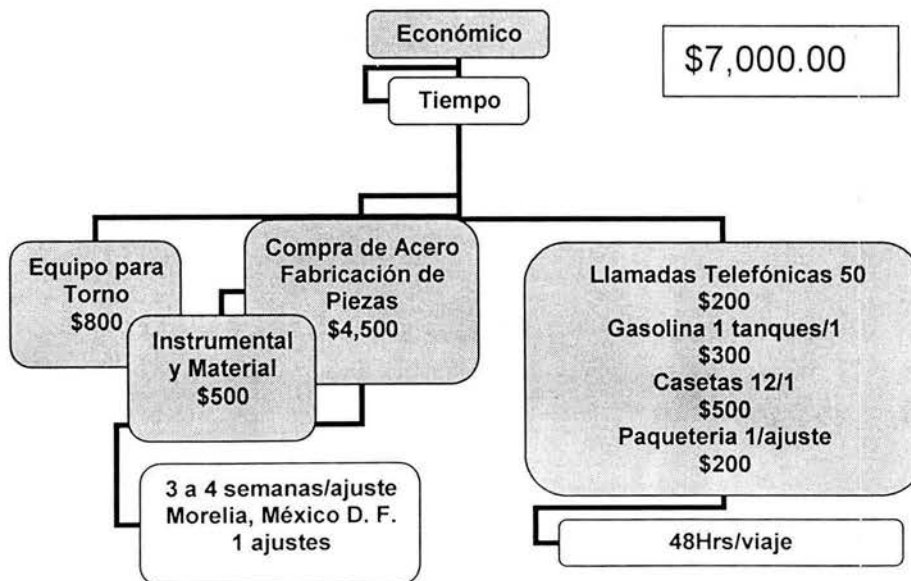


Fig. 30 Panorámica ampliada de la interacción de la guía de protección y corte HTH con el medio de fijación proximal, el centralizador y el instrumento de corte primario: A medio de fijación proximal, B eje de traslación X-Y del medio de fijación proximal, C sujetador del instrumento de corte óseo proximal, D centralizador del instrumento de corte óseo proximal, E guía de protección y corte HTH.

#### 4.6.4 Costos de Desarrollo del SOPI-HTH6





#### **4.6.5 Prueba del SOPI-HTH6 en rodilla de cadáver humano**

##### **4.6.5.1 Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH6**

Las actividades generales, que se realizan en cada procedimiento de prueba, se realizan acorde a lo mencionado en el *apartado 3.11.3*.

Ya que hasta el evento previo a probar en el cadáver el prototipo SOPI-HTH6, no se había logrado obtener un injerto HTH completo, independientemente de seccionar o no el nervio infrapatelar y el peritendón patelar, se decidió probarlo primero bajo visión directa durante todo el procedimiento de corte, por lo que se optó por incidir la piel y el peritendón patelar. Los procedimientos de los apartados **4.6.5.1a-h**, son similares al mencionado en el apartado **4.3.5.1a-h**.

**4.6.5.1i** Posteriormente se disminuye el grado de flexión de la rodilla, llevándola de los 90° a los 45° para lograr el adosamiento de la "guía de corte y protección HTH" al extremo óseo proximal (patela), manteniéndolo simultáneamente en el tercio medio de la patela, se cierra el medio de fijación en el espesor medio, de los bordes medial y lateral de la patela, hasta topar con consistencia ósea. Siendo mantenida dicha posición al cerrar los dos seguros en sentido de las manecillas del reloj hasta topar.

**4.6.5.1j** Se sujetan, en sentido perpendicular mediante los 2 opresores, los instrumentos de corte primario y el sujetador en su interior.

**4.6.5.1k** El sujetador, se sostiene en su extremo proximal hexagonal, con el chuck del maneral manual.

**4.6.5.1l** Se coloca el "centralizador del instrumento de corte primario" en el interior del orificio proximal de la "guía de corte y protección HTH". A su vez en el interior



del centralizador se coloca el "instrumento de corte primario", ya sujeto por el maneral, protegiéndose la piel, con separadores de Zenn-Miller.

**4.6.5.1m** Se introduce, sin aplicar rotación hasta topar y sentir resistencia ósea, tomando como punto de apoyo, los dientes del mismo instrumento de corte.

Se realiza el corte en el extremo óseo proximal (patela) de forma manual con el maneral, realizando  $\frac{1}{2}$  giro en sentido de las manecillas, alterándolo con  $\frac{1}{2}$  giro en sentido contrario, a la vez que se aplicaba presión en sentido distal desde el punto A hacia el punto B, hasta percibir el cambio de resistencia ósea a partes blandas.

**4.6.5.1n** Cuidando de mantener el grado de rotación del maneral, en el momento en que se completó el corte del extremo óseo proximal, para evitar la ruptura del mismo mientras se realizaba el retiro del "instrumento de corte primario" en sentido proximal.

**4.6.5.1o** Posteriormente, se retira el "tornillo de fijación distal" mediante la llave hexagonal tipo Allen, así como el "medio de fijación proximal", girando los seguros en sentido contrario a las manecillas del reloj, para poder retirarse la totalidad de la "guía de corte y protección HTH".

**4.6.5.1p** Se localiza el extremo óseo proximal (patela) ya cortado en forma de cilindro, el cual se adosa a la patela, y se mantiene fijo con una pinza de disección, la cual a su vez mantiene separados los bordes quirúrgicos de la incisión cutánea.

Se realiza una perforación de 2mm de diámetro, a  $45^\circ$  de inclinación hacia arriba, de todo el espesor del extremo óseo proximal ya cortado, a 10mm del extremo óseo más proximal del cilindro, en la línea media.

**4.6.5.1q** Mediante la pinza de disección, se levanta el extremo óseo lo suficiente

para que permita pasar, el hilo de nylon el número 1, con una aguja curva a través del orificio realizado. Se dejan ambos cabos, sujetos con pinza tipo mosco.

**4.6.5.1r** Se recoloca la plantilla guía, con la rodilla a 45° de flexión, de la misma manera que se mencionó en los puntos "e" y "f" (Fig. 31. B).

**4.6.5.1s** Se hace coincidir el orificio en el extremo distal de la plantilla guía, con el orificio anteriormente perforado. Se recoloca el tornillo de fijación distal, además de colocar el medio de fijación proximal en el mismo sitio que se había colocado previamente.

**4.6.5.1t** Se pasan los hilos de nylon del medio de tracción por dentro del orificio de la parte proximal de la "guía de corte y protección HTH" así como por dentro del "instrumento de corte secundario óseo".

**4.6.5.1u** Se recoloca la rodilla con 90° de flexión, aplicando tracción proximal mediante el hilo nylon. Aplicando presión, en sentido distal con el "instrumento de corte secundario óseo", al mismo tiempo que se realizan ½ giros en sentido de las manecillas del reloj, y en sentido contrario, de forma alterna, cortando de forma periférica al extremo óseo proximal, acorde al diámetro mayor del "instrumento de corte primario", hasta que se perciba el cambio de resistencia de hueso, a partes blandas (Fig. 31. C).

**4.6.5.1v** Sin soltar la tracción proximal en el medio de tracción, se tracciona en sentido proximal, con la mano contralateral del cirujano. Realizando ½ giros en sentido de las manecillas del reloj y en sentido contrario de forma alterna, hasta lograr que el "instrumento de corte secundario óseo" salga por completo, retirándose el mismo (Fig. 31. D).

**4.6.5.1w** Se pasan los hilos de nylon del medio de tracción por dentro del orificio

de la parte proximal de la "guía de corte y protección HTH", así como por dentro del "instrumento de corte secundario tendinoso".

**4.6.5.1x** Se da tracción proximal mediante el hilo nylon. Se aplica presión en sentido distal con el "instrumento de corte secundario tendinoso", al mismo tiempo que se realizaban  $\frac{1}{2}$  giros en sentido de las manecillas del reloj, y en sentido contrario, de forma alterna, avanzando por el hueso previamente cortado en la patela por el "instrumento de corte secundario óseo", hasta que se percibió el cambio de resistencia de hueso, a partes blandas; donde se continuó con los mismos movimientos avanzando distalmente, hasta percibir el cambio de resistencia de partes blandas, a resistencia ósea (Fig. 31. E).

**4.6.5.1y** Sin soltar la tracción proximal en el medio de tracción, se tracciona en sentido proximal con la mano contralateral del cirujano. Realizando  $\frac{1}{2}$  giros en sentido de las manecillas del reloj, así como en sentido contrario de forma alterna, hasta lograr que el "instrumento de corte secundario tendinoso" saliera por completo, retirándose el mismo (Fig. 31. F).

z.- Posteriormente se repitieron los pasos referidos, en los incisos "t" y "u", avanzando en sentido distal con el "instrumento de corte secundario óseo" por el tejido previamente cortado, hasta percibir la resistencia ósea en el extremo óseo distal (tuberosidad anterior de la tibia), continuando con la misma maniobra hasta que el extremo proximal del mismo instrumento topó con el extremo posterior de la "guía de corte y protección HTH", posteriormente se repitió el paso referido en el inciso "v" y posteriormente el paso referido en el inciso "o".

ya retirado la totalidad del sistema, excepto el medio de tracción proximal; se procede a localizar el orificio dejado por el "tornillo de fijación distal", y mediante el

“instrumento de corte distal” se completó el corte del extremo óseo distal, uniendo el corte óseo dejado por el “instrumento de corte secundario óseo”, con dicho orificio.

En cuanto se percibió que se completó el corte, se dio tracción proximal mediante el “medio de tracción proximal”, saliendo por la incisión cutánea proximal en el punto A, la totalidad del injerto HTH (Fig. 31. G).

Ya habiendo retirado por completo el sistema y el injerto HTH, se procedió a la evaluación de los resultados, tal y como se mencionó en los apartados 3.4 al .6.

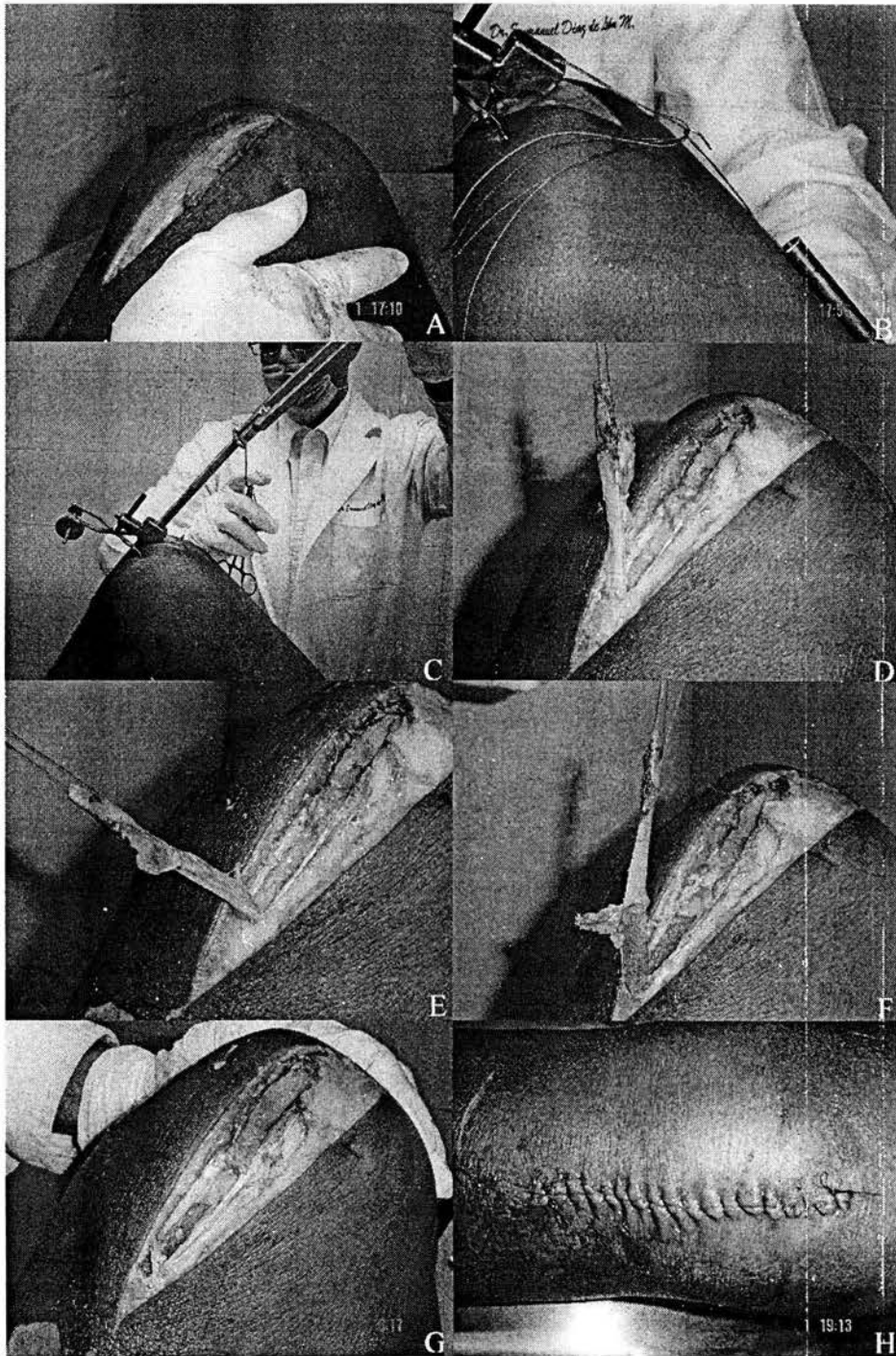


Fig. 31 Prueba en rodilla de cadáver humano del SOPI-HTH6 (abierto). **A** rodilla en flexión de 90°, se introdujo la guía de protección y corte HTH, posteriormente se retiró para evidenciar el estado del peritendón patelar y el nervio infrapatelar, **B** colocación del medio de tracción proximal, así como la recolocación del SOPI-HTH6, **C** manteniendo la tracción proximal del injerto HTH (mano derecha), de aplica ½ giros y presión en sentido distal con el instrumento de corte secundario tendinoso (mano izquierda), **D** se retira el SOPI-HTH6, para evidenciar el estado del corte se retiro de nuevo el SOPI-HTH6, **E** se recolocó el sistema para el inicio del corte óseo distal, **F** se completó el corte óseo distal, **G** se retiró el primer injerto HTH completo.

## **CAPITULO V**

### **FASE DE CONFIABILIDAD**

#### **5.1.- Prueba de la confiabilidad del SOPI-HTH6**

La finalidad, de ésta fase, es el identificar el porcentaje de éxito, del SOPI-HTH, para cumplir en más de una ocasión con los objetivos propuestos.

**5.1.1.- Actividades generales en cada prueba, en el SEMEFO<sup>s</sup>** (ver el apartado 4.1.5.1).

#### **5.1.2.- Procedimiento de toma del injerto HTH con el SOPI-HTH6**

Se realiza la prueba del SOPI-HTH6 de forma percutánea, en 10 casos consecutivos, para poder ver el porcentaje de éxito del sistema, se considera a cada rodilla, como un caso. Por la disposición del área física de trabajo en el SEMEFO, se decide comenzar siempre por la rodilla izquierda, seguida de la rodilla derecha.

El procedimiento, se realiza de manera similar al mencionado en el apartado 4.6.5.2, con la diferencia de que la incisión cutánea proximal, se realiza en la línea media, a partir de la mitad proximal de la patela, aproximadamente 15 a 20mm de largo.

Se procede a la evaluación de los resultados, tal y como se menciona en el apartado de descripción y técnica de medición de variables (Fig. 32-2. N, 32-3, 33-1 y 33-2).



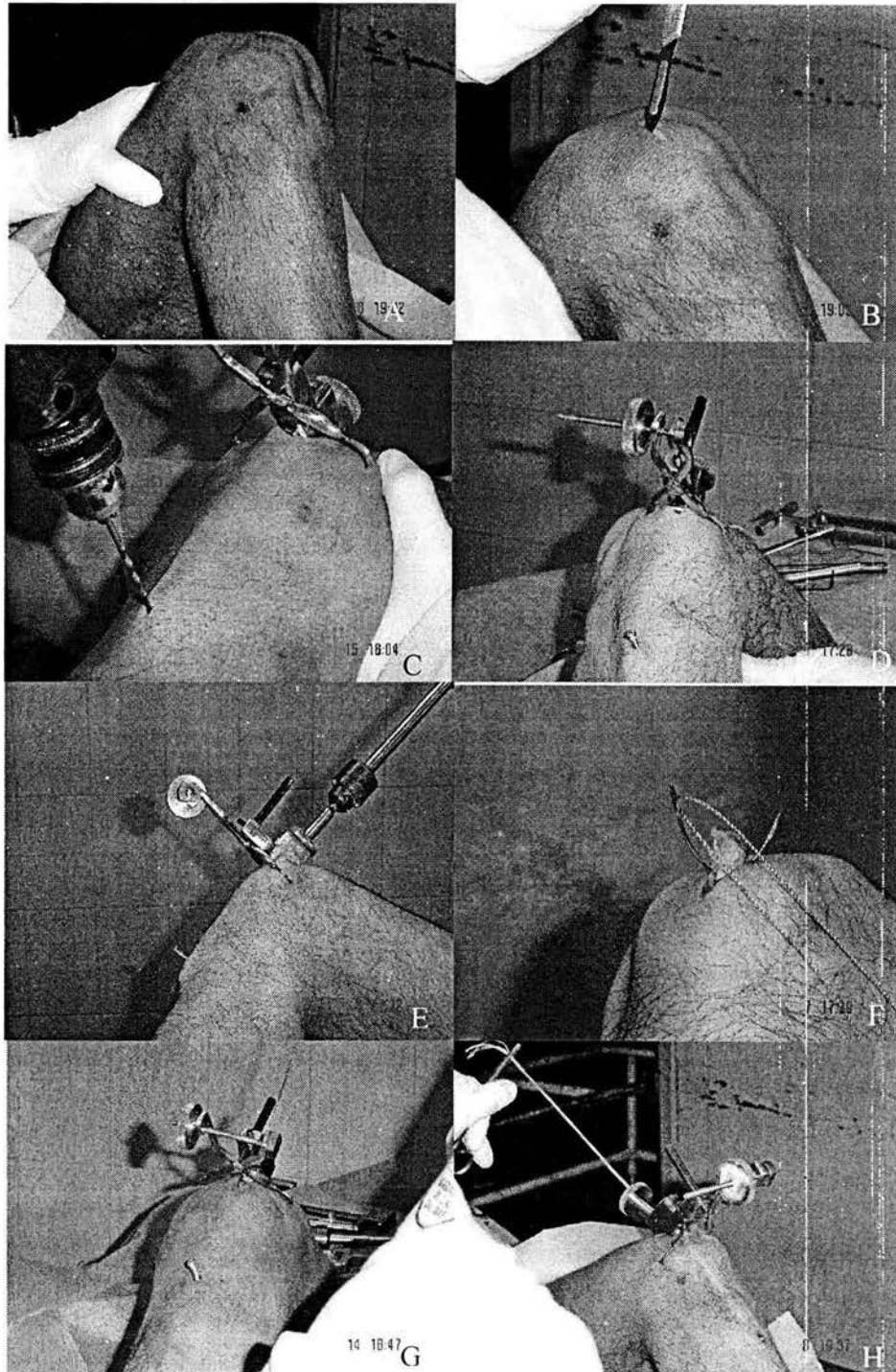


Fig. 32-1 Prueba en rodilla de la confiabilidad del SOPI-HTH6. Fig. 32-1. A. Con la rodilla flexionada a 90° se localiza tercio medio de patela, B. incisión de la piel en sentido longitudinal a partir del tercio proximal de la patela aproximadamente 15 a 30mm, C. Disección roma, mediante plantilla de protección y corte HTH, hasta tercio medio de la tuberosidad, incisión distal de 5mm, perforación con broca de 2mm de diámetro, profundidad de 30mm, D. Se coloca tornillo de cortical 3.5mm x 30mm, a través de orificio distal de la guía, E. Corte del segmento óseo proximal y retiro del "instrumento de corte primario" en sentido proximal, F. Con pinza de disección se levantó el extremo óseo lo suficiente para que permitiera pasar, mediante una aguja curva el hilo de nylon el número 1, G. Recolocación de la plantilla guía, con la rodilla a 45° de flexión, H. Hilo nylon, medio de tracción, se pasa a través de la "guía de corte y protección HTH" y del "instrumento de corte secundario óseo".

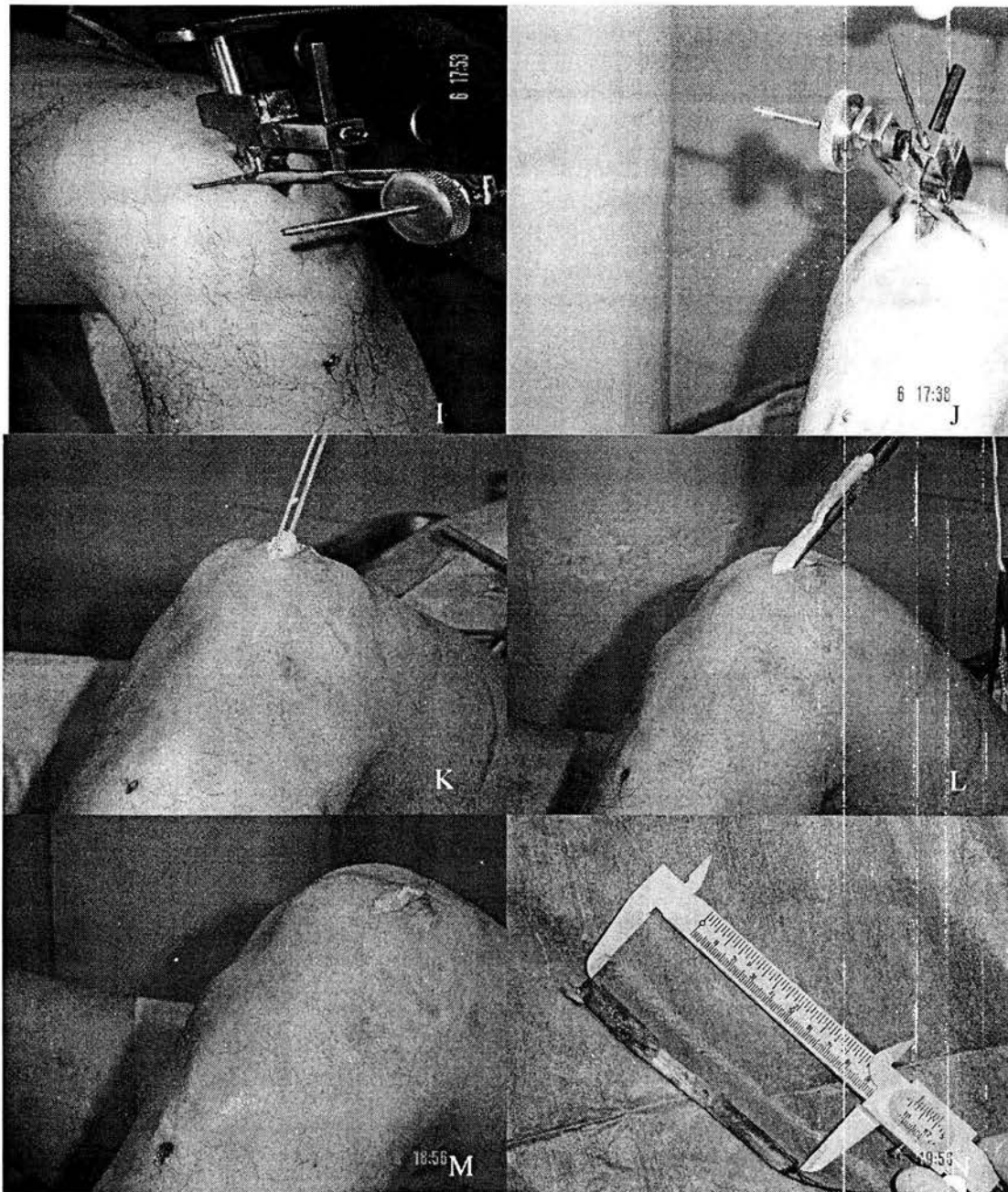


Fig.32-2 Prueba en rodilla de la confiabilidad del SOPI-HTH6 . Fig. 32-2. I. Uso del "instrumento de corte secundario óseo", sin soltar la tracción proximal, en el hilo nylon "medio de tracción", para utilizar posteriormente el "instrumento de corte secundario tendinoso", y después de nuevo el "instrumento de corte secundario óseo", J. Se retira el sistema sin dejar de aplicar la tracción proximal, con osteotomo fino se completa el corte óseo en la tuberosidad anterior de la tibia, con dicho orificio, K, L, M, N. En cuanto se percibe, que se completó el corte, se da tracción proximal mediante el "medio de tracción proximal", saliendo el injerto HTH, por la incisión cutánea proximal.



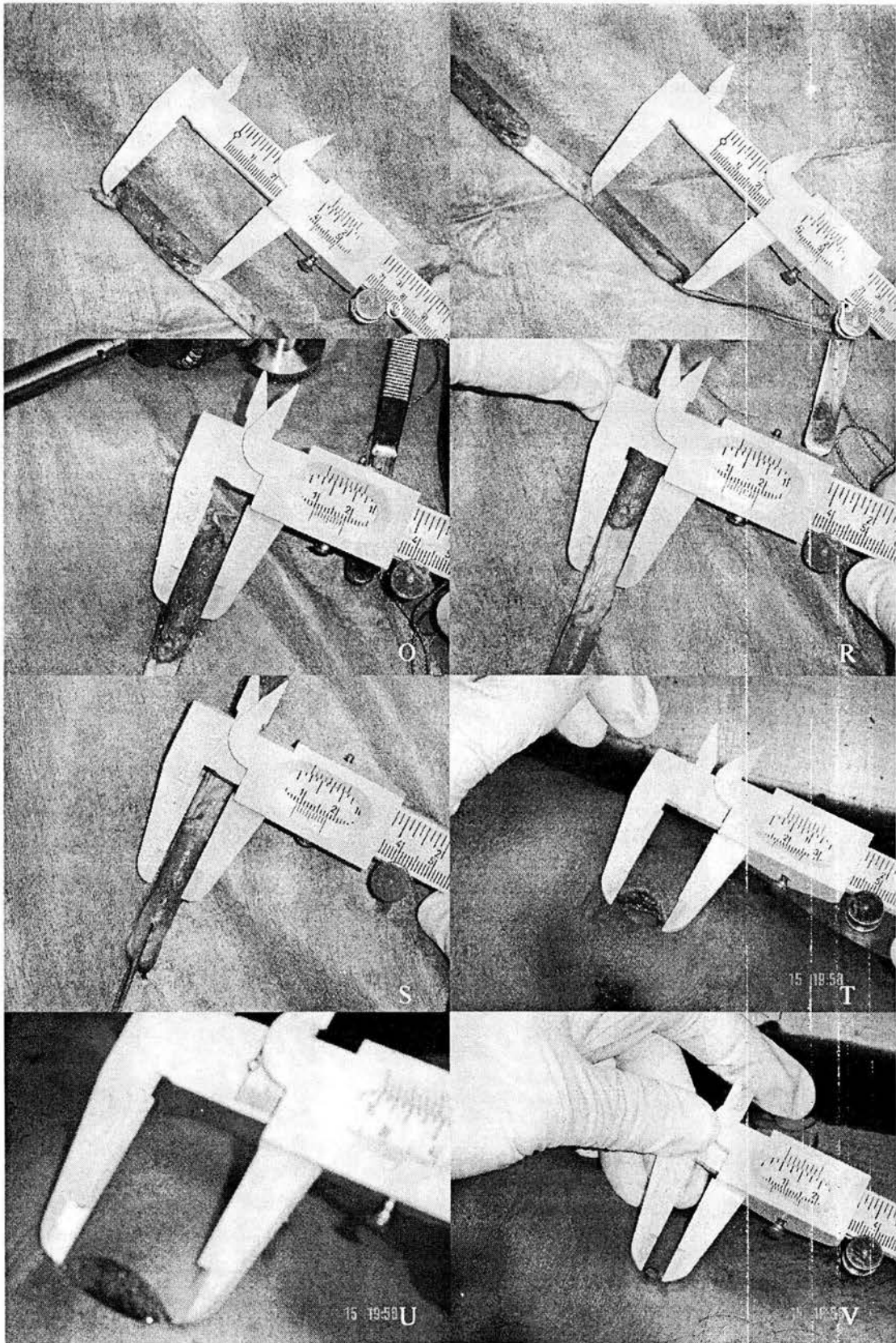


Fig. 32-3 Medición de características del injerto HTH e incisión cutánea

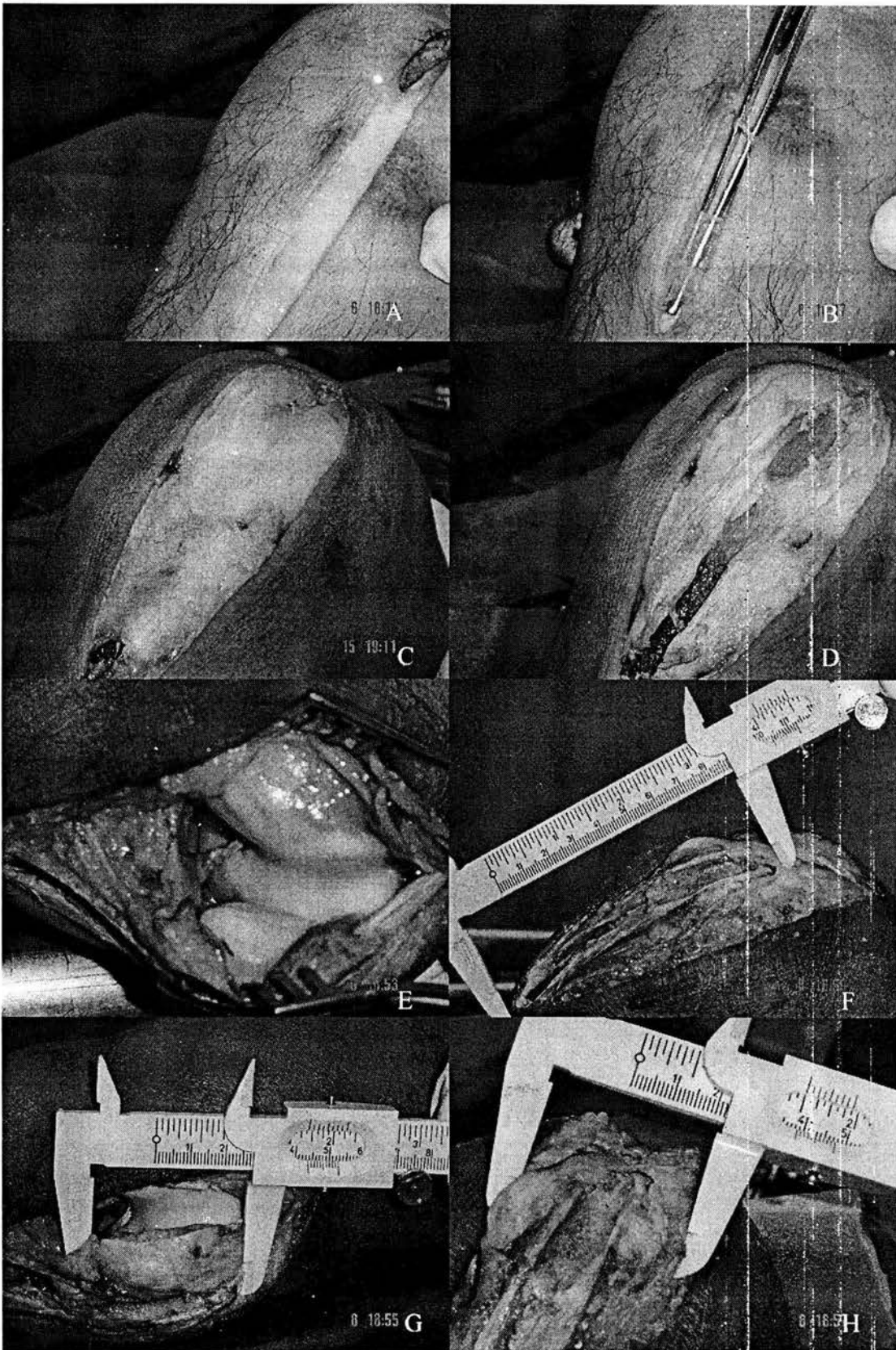


Fig. 32-4 Medición de la sección del nervio infrapatelar, peritendón patelar y medición de antropometría de la rodilla.

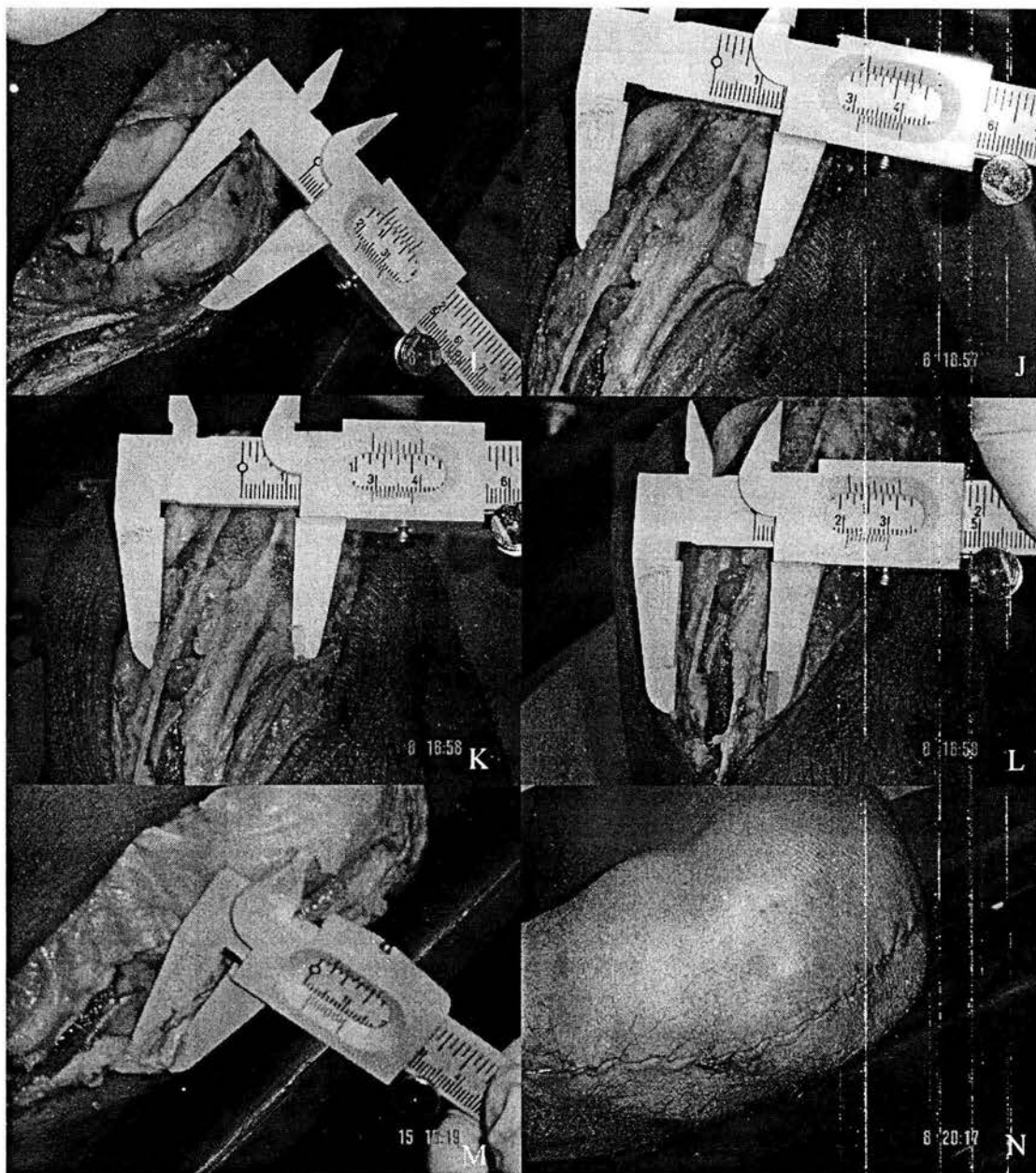


Fig. 32-5 Medición de antropometría de la rodilla.

## Capítulo VI RESULTADOS

Los resultados, fueron divididos en las dos fases principales del proyecto: la primera, **fase de desarrollo**, la cual a su vez tiene dos tipos de resultados, los relacionados con los hallazgos técnicos, relacionados con cada uno de los objetivos propuestos, en cada una de las versiones del prototipo SOPI-HTH.

En la fase de desarrollo, se obtuvieron sólo las mediciones antropométricas, ya que, en el momento que se obtuvo el primer injerto HTH adecuado, se comenzó, la siguiente fase, **fase de confiabilidad**, en la cual se reportan los resultados de las mediciones de cada uno de los 10 injertos HTH obtenidos, así como de la antropometría.

De tal forma, que se reportan los resultados de 10 procedimientos para toma de injerto HTH, y la antropometría de 20 rodillas.

### 6.1 Fase de desarrollo

En la cual se incluye todos los intentos, para lograr cumplir por lo menos en una sola ocasión los objetivos propuestos.

Se obtuvieron 5 versiones no exitosas, del SOPI-HTH1 al 5. y una versión exitosa, el SOPI-HTH6.

En la Tabla 1, se indica la antropometría de las rodillas, con las que se trabajó en ésta fase.

Se probó cada versión del prototipo en rodilla, acorde a los criterios de selección, siendo necesaria una rodilla por cada versión del prototipo, así como otra rodilla en el caso de ser realizado ajuste a la misma versión del prototipo.



Los resultados técnicos obtenidos, se describen en la tabla que corresponda a cada versión: el SOPI-HTH1 fue probado en 2 rodillas (Tabla 2), el SOPI-HTH2 en 2 rodillas (Tabla 3), el SOPI-HTH3 en 1 rodilla (Tabla 4), el SOPI-HTH4 en 1 rodillas (Tabla 5), el SOPI-HTH5 en 3 rodillas (Tabla 6), el SOPI-HTH6 1 rodilla (Tabla 7).

Los resultados de cada una de las versiones del prototipo SOPI-HTH, son referidos en cada una de sus tablas correspondientes, con la identificación del motivo de la falla técnica.

**Tabla 1: Antropometría de la muestra en la fase de desarrollo (n=10)**

	Descriptivos	
	Media <sup>d</sup>	D.E
Longitud total <sup>a</sup>	113.26	7.76
Longitud <sup>b</sup>	42.04	3.12
Ancho <sup>b</sup>	40.78	3.19
Espesor máximo <sup>b</sup>	23.07	0.91
Ancho tercio proximal <sup>c</sup>	36.86	4.16
Ancho tercio medio <sup>c</sup>	32.30	1.98
Ancho tercio distal <sup>c</sup>	28.02	4.45
Espesor tercio medio <sup>c</sup>	3.33	0.29

a aparato extensor

b patela

c tendón patelar

d milímetros

Tabla 2 : SOPI-HTH1

Rodillas utilizadas: 2

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	No	1.- No coincidieron los puntos A y B. (Fig. 34-1. A) 2.- No se localizó sitio adecuado para la inserción del clavillo de Kirschner (Fig. 34-1. B). 3.- Sujeción insuficiente del sistema, a la rodilla. 4.- Atascamiento del injerto en su interior (Fig. 34-2. E).
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	No	1.- Injerto adelgazado, se logró parcialmente, debido a que el instrumento de corte óseo, en el extremo con filo terminaba con un espesor menor, dificultando su avance (Fig. 34-2. C).
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	No	1.- Debido a la forma convexa de la patela, contribuyó a evitar la adecuada inserción del clavillo de Kirschner, no permitiendo la utilización del instrumento de corte diseñado para el corte de la porción tendinosa (Fig. 34-2. F).
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	No	1.- El clavillo de Kirschner, no entró en el espesor de la tuberosidad anterior de la tibia, siendo desviado por la curvatura de la misma, ya que el clavillo no era lo suficientemente rígido (Fig. 34-2. G).
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	No	1.- Relacionado con los puntos anteriores.
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	No	1.- No existió un elemento protector del nervio infrapatelar.
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	No	1.- No existió un elemento protector del nervio infrapatelar.
Injerto HTH adecuado	No	Al no cumplir los elementos anteriores
Características logradas	0	
<b>Soluciones Propuestas</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la sujeción el sistema.</li> <li>• Aumentar la rigidez del clavillo de Kirschner.</li> <li>• Diseñar elementos protectores del nervio infrapatelar y del peritendón pateiar.</li> </ul> <p>Para detalles en extenso, ver apartado 4.1.1</p>

1. Adecuado

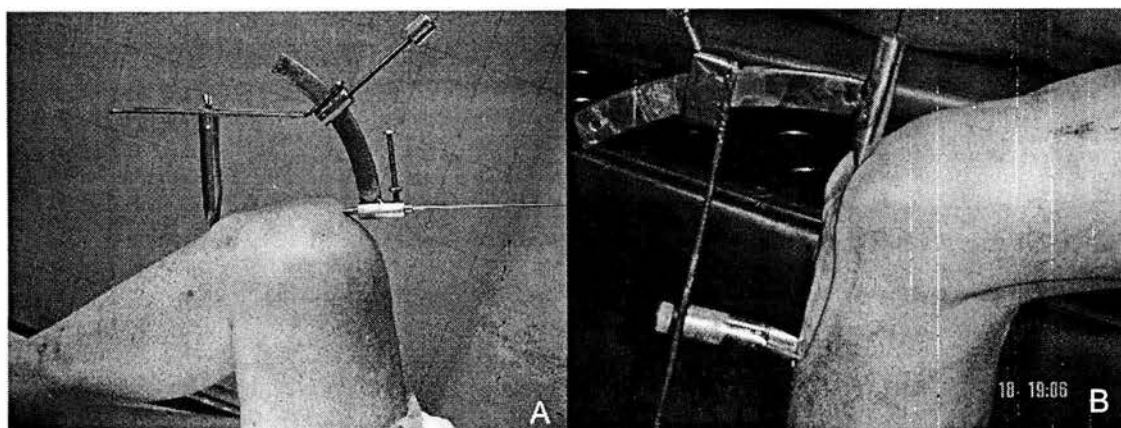


Fig. 34-1 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH1.

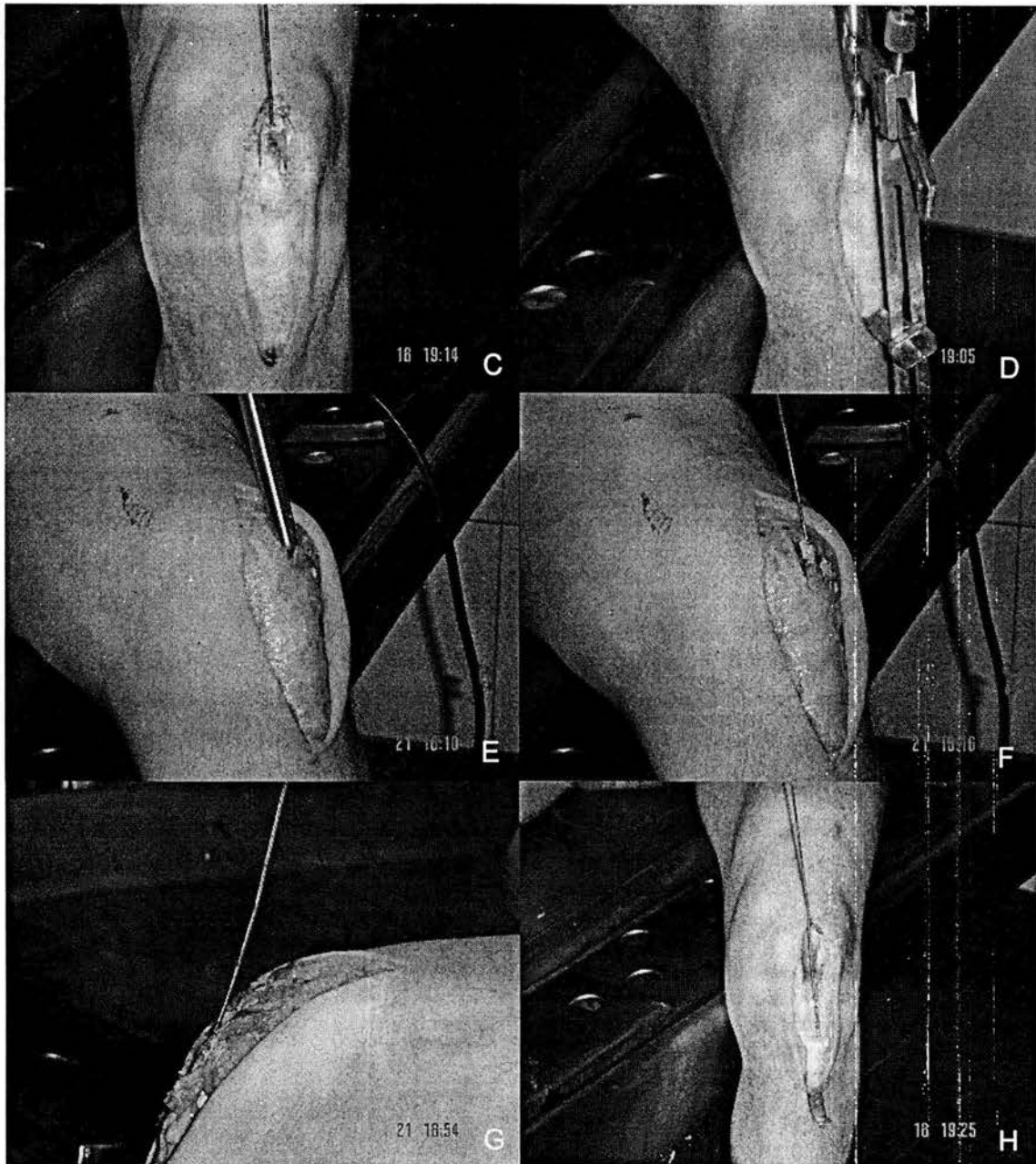


Fig. 34-2 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HITH1.

Tabla 3 : SOPI-HTH2

Rodillas utilizadas: 2

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	No	1.- Plantilla guía con poca rigidez a la torsión sobre todo en el punto de inserción A. 2.- Plantilla guía de longitud excesiva. 3.- Posterior al corte del extremo óseo proximal, se atascaba el injerto, y para poder traccionarlo en sentido proximal a través de las ranuras de los instrumentos de corte era necesario ampliar la incisión cutánea más de 40mm.
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	No	1.- Se obtuvo adecuadamente en el extremo óseo proximal, pero en la porción tendinosa se atascó (Fig. 35-1. A).
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	Si	1.- Se logró de forma completa, pero con mucha resistencia durante el corte, relacionado con el espesor de la pared del instrumento de corte de 1.8mm, además de la forma de los dientes en el extremo distal del mismo (Fig. 35-1. E).
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	No	1.- El clavillo de Kirschner al ser muy delgado y flexible se comportó de forma similar el SOPI-HTH previo, siendo desviado y dificultando su inserción en el tercio medio de la tuberosidad anterior de la tibia, por lo que se utilizó en una ocasión un tornillo de Shanz ya que tiene rosca y mayor diámetro para mejorar su sujeción en dicho punto; pero el mismo grosor y la rosca contribuyó a que se enredará la porción tendinosa del tendón patelar (Fig. 35-1. F). 2.- Al haberse atascado el injerto en el segmento proximal, no permitió que avanzará el instrumento de corte en sentido distal y por lo tanto no se pudo realizar el corte en el extremo distal. Pero a pesar de que tanto el clavillo de Kirschner, como el tornillo de Shanz, no llegaron adecuadamente a la tuberosidad anterior de la tibia, y que se había atascado el injerto, el trayecto del instrumento de corte en el extremo distal llegó al sitio adecuado, debido al adosamiento dado por la plantilla guía y el tornillo de fijación distal en la tuberosidad anterior de la tibia (Fig. 35-2. H).
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	No	1 - Relacionado con los puntos anteriores, para poder desatascar el injerto se tuvo que ampliar la incisión cutánea más de 40mm.
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
Injerto HTH adecuado	No	
Características logradas	3	
<b>Soluciones Propuestas</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar la sujeción del sistema.</li> <li>• Mejorar la rigidez de la plantilla guía</li> <li>• Desarrollar solución para la tracción del injerto.</li> </ul>
Para detalles en extenso, ver apartado 4.2.1		

1. Adecuado



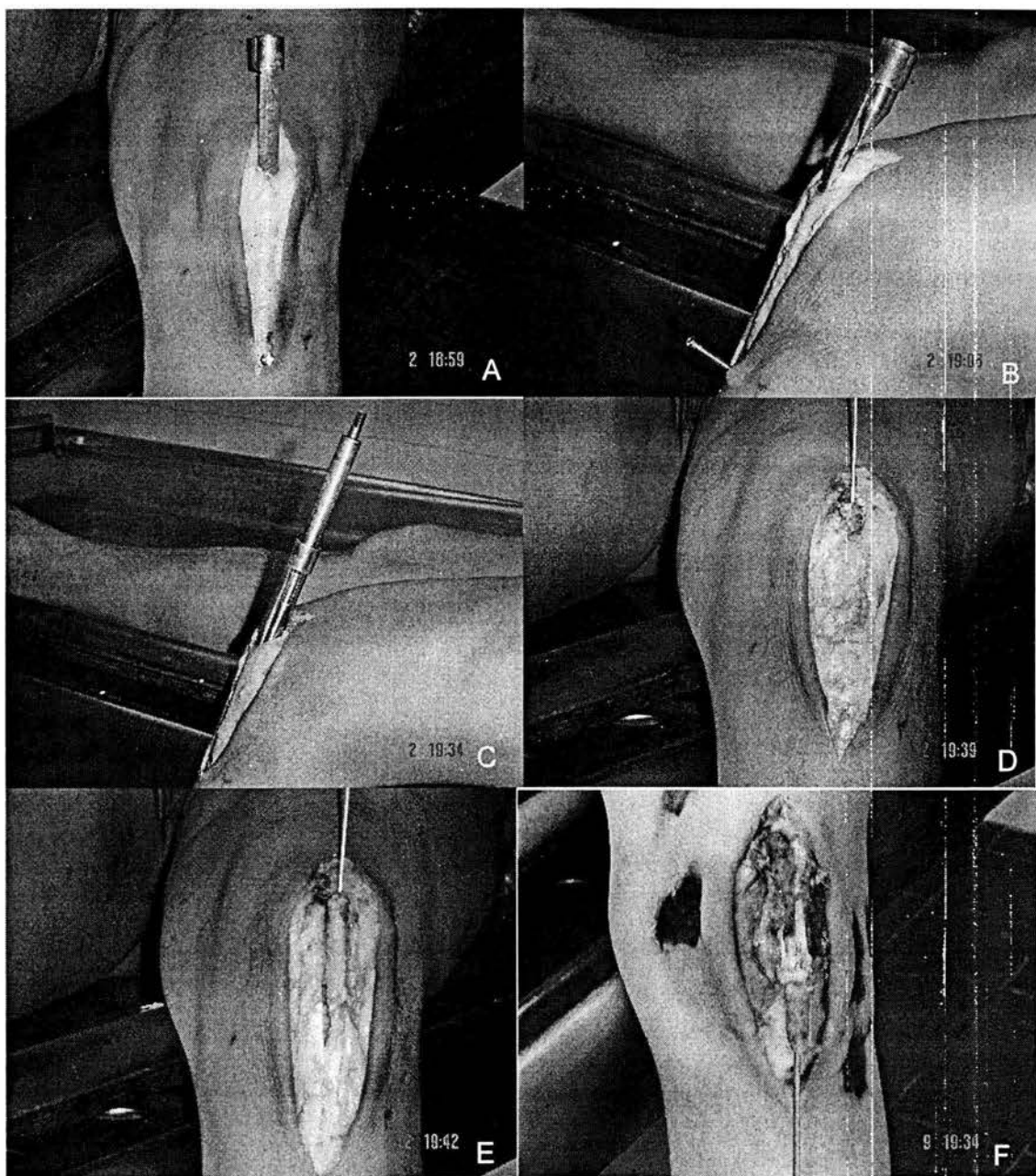


Fig. 35-1 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH2.

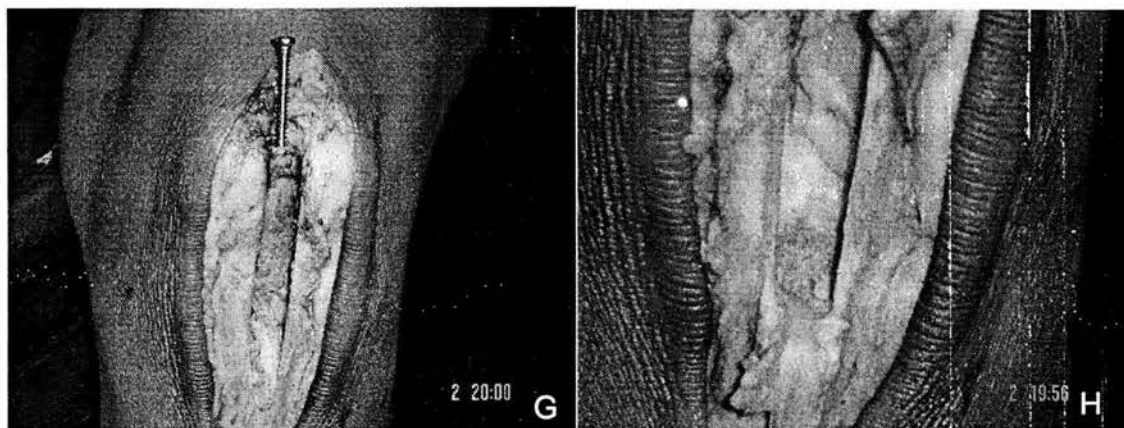


Fig. 35-2 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH2.

Tabla 4: SOPI-HTH3

Rodillas utilizadas: 1

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	No	1.- Dificultad para el control durante el corte del extremo óseo proximal en patela. 2.- Plantilla guía de longitud insuficiente (Fig. 36. A). 3.- Discordancia en la velocidad de avance entre la rosca del tornillo de Shanz y el avance del instrumento de corte óseo proximal, siendo mayor en el primero que en el segundo, perdiendo la sujeción del extremo óseo proximal, a su vez fue muy difícil retirar el cilindro de corte exterior. 4.- A su vez al perder la sujeción del tornillo de Shanz en el extremo óseo proximal de la patela, se atascó de nuevo el injerto, evitando el subsecuente corte del resto del injerto.
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	No	1.- Se logró adecuadamente en el extremo óseo proximal, pero en la porción tendinosa se atascó (Fig. 36. C).
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	Si	Ninguno
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	No	1- Relacionado con la pérdida de sujeción del injerto en su extremo proximal, se comportó de forma similar el SOPI-HTH previo, al haberse atascado el injerto en el segmento proximal, no permitió que avanzara el instrumento de corte en sentido distal y por lo tanto no se pudo realizar el corte en el extremo distal. Pero a pesar de que se había atascado el injerto, el trayecto del instrumento de corte en el extremo distal fue el adecuado, debido al adosamiento dado por la plantilla guía y el tornillo de fijación distal en la tuberosidad anterior de la tibia. Siendo mejor que en el SOPI-HTH previo, dado que el instrumento de corte distal tenía menor espesor de paredes, el filo del extremo distal tenía el mismo grosor que el resto de la pared del instrumento de corte y mayor dureza por ser de acero 410 endurecido (Fig. 36 D)
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	Si	Ninguno
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
Injerto HTH adecuado	No	
Características logradas	4	
Soluciones Propuestas		<ul style="list-style-type: none"> <li>Mejorar el control, durante el corte del extremo proximal.</li> <li>Aumentar la longitud de la plantilla guía.</li> <li>Mejorar la sujeción del extremo proximal del injerto.</li> </ul> <p>Para detalles en extenso, ver apartado 4.3.1</p>

1. Adecuado

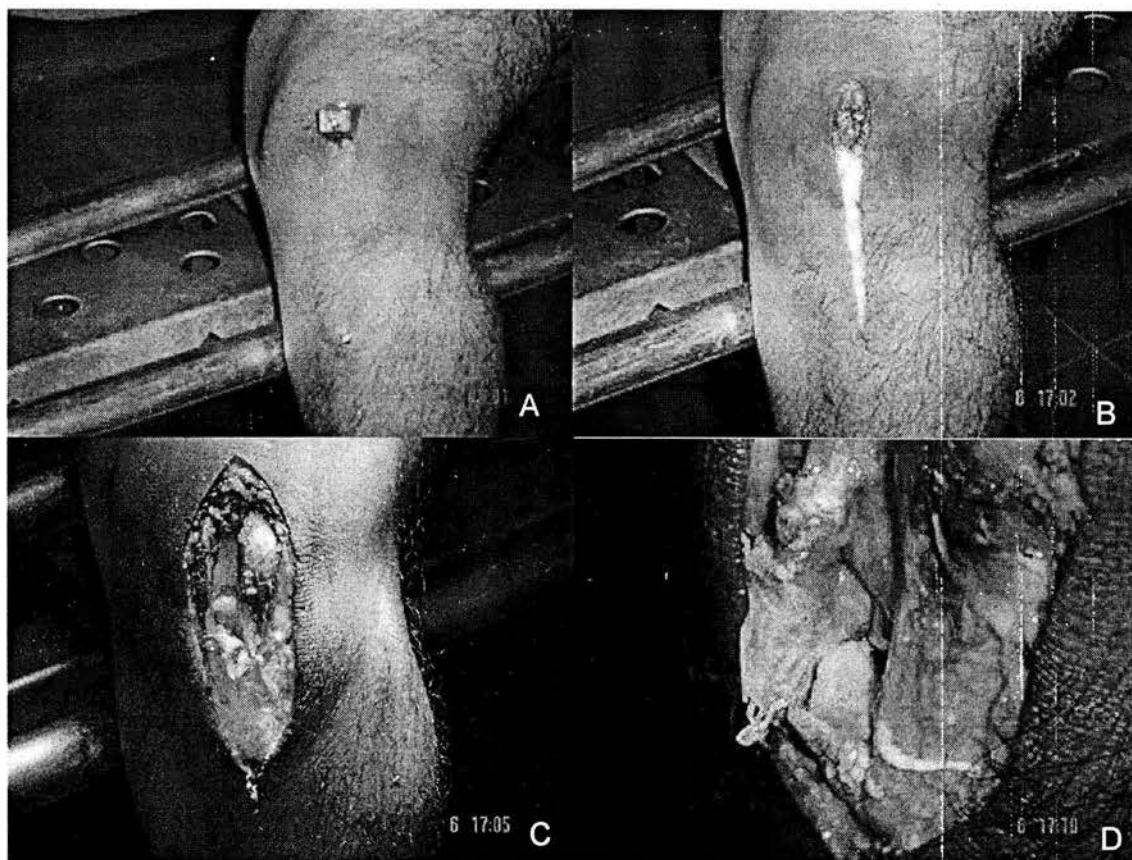


Fig. 36 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH3.

Tabla 5: SOPI-HTH4

Rodillas utilizadas: 1

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	No	1.- Dificultad para el control durante el corte del extremo óseo proximal en patela; mientras se avanzaba el corte en el extremo óseo patelar en sentido distal, el mismo tendía a despegarse de la patela, por falta de sujeción y adosamiento de la plantilla guía en la patela, ya que el medio de fijación distal, dado por el tornillo de fijación era insuficiente. 2.- Sujeción insuficiente por parte de la rosca del tornillo de Shanz, haciendo que se atascara de nuevo el injerto en su porción tendinosa. 3.- Al no tener sujeción el tornillo de Shanz, el extractor del cilindro de corte exterior careció de función (Fig. 37. A).
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	No	1.- Se logró adecuadamente en el extremo óseo proximal, pero en la porción tendinosa se atascó.
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	Si	Ninguno
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	No	1.- Relacionado con la pérdida de sujeción del injerto en su extremo proximal, se comportó de forma similar el SOPI-HTH previo, al haberse atascado el injerto en el segmento proximal, no permitió que avanzará el instrumento de corte en sentido distal y por lo tanto no se pudo realizar el corte en el extremo distal. Pero a pesar de que se había atascado el injerto, el trayecto del instrumento de corte en el extremo distal fue el adecuado, debido al adosamiento dado por la plantilla guía y el tornillo de fijación distal en la tuberosidad anterior de la tibia. Siendo mejor que en el SOPI-HTH previo, dado que el instrumento de corte distal tenía menor espesor de paredes, el filo del extremo distal tenía el mismo grosor que el resto de la pared del instrumento de corte y mayor dureza por ser de acero 410 endurecido (Fig. 37. B).
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	Si	Ninguno
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
Injerto HTH adecuado	No	
Características logradas	4	
<b>Soluciones Propuestas</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejorar el medio de tracción proximal</li> <li>• Adosar más la plantilla guía, para evitar el atascamiento de la porción tendinosa.</li> </ul> <p>Para detalles en extenso, ver apartado 4.4.1</p>

1. Adecuado

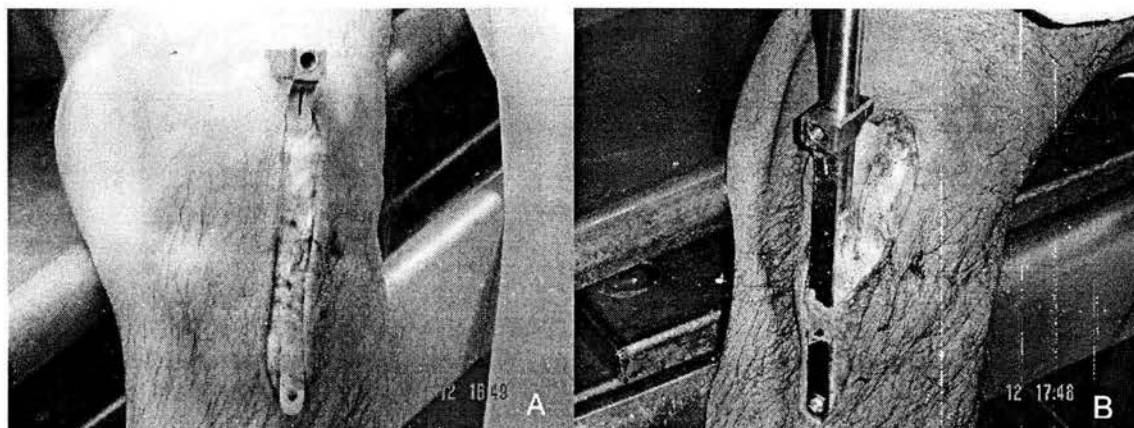


Fig. 37 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH4.



Tabla 6: SOPI-HTH5

Rodillas utilizadas: 3

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	No	<p>1.- Mejoró el control durante el corte del extremo óseo proximal en patela; ya con tendencia mínima a despegarse el instrumento de corte de la patela, pero el medio de sujeción proximal no tenía la capacidad para adaptarse a las diferentes dimensiones de cada rodilla, así como insuficiente compresión en los puntos de fijación, y la curvatura de los mismos demasiado abierta (Fig. 38. A).</p> <p>2.- El desnivel de 0.3mm proximal y distal, ocasionó que no coincidiera el corte del extremo patelar con el polo inferior de la patela, haciendo que el instrumento de corte seccionará la porción tendinosa del injerto (Fig. 38. A y F).</p> <p>3.- Así también la forma recta de la plantilla guía en su extremo distal, en el sitio de colocación del tornillo de fijación distal, al no adaptarse a la forma convexa y prominente de la tuberosidad anterior de la tibia, hacia que fuera difícil adosar el extremo proximal de dicha plantilla, contribuyendo también a a la sección de la porción tendinosa del injerto HTH (Fig. 38. A y B).</p> <p>3.- Al mejorar el control sobre el corte del extremo óseo proximal en la patela, el corte fue más regular y con menos detritos, haciendo fácil la extracción del cilindro de corte óseo exterior.</p> <p>4.- El clavillo de Kirschner, en lugar de ayudar a centrar y controlar el corte del extremo óseo proximal, hizo que quedará muy apretado el extremo óseo proximal óseo dentro del cilindro de corte interior, además de que interfería con el corte (Fig. 38. F).</p>
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	Si	Ninguno
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	Si	Ninguno
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	No	<p>1.- Relacionado con la pérdida de sujeción del injerto en su extremo proximal, se comportó de forma similar el SOPI-HTH previo, al haberse atascado el injerto en el segmento proximal, no permitió que avanzará el instrumento de corte en sentido distal y por lo tanto no se pudo realizar el corte en el extremo distal.</p> <p>Pero a pesar de que se había atascado el injerto, el trayecto del instrumento de corte en el extremo distal fue el adecuado, debido al adosamiento dado por la plantilla guía y el tornillo de fijación distal en la tuberosidad anterior de la tibia. Siendo mejor que en el SOPI-HTH previo, dado que el instrumento de corte distal tenía menor espesor de paredes, el filo del extremo distal tenía el mismo grosor que el resto de la pared del instrumento de corte y mayor dureza por ser de acero 410 endurecido (Fig. 38. F)</p>
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	Si	Ninguno
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
h.-Injerto HTH adecuado	No	
i.-Características logradas	5	



<b>Soluciones Propuestas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mejorar la capacidad del medio de fijación para funcionar con diferentes dimensiones de rodillas.</li><li>• Mejorar el medio de tracción proximal, sin necesidad de utilizar clavillo de Kirschner.</li></ul> <p>Para detalles en extenso, ver apartado 4.5.1</p>
------------------------------	---

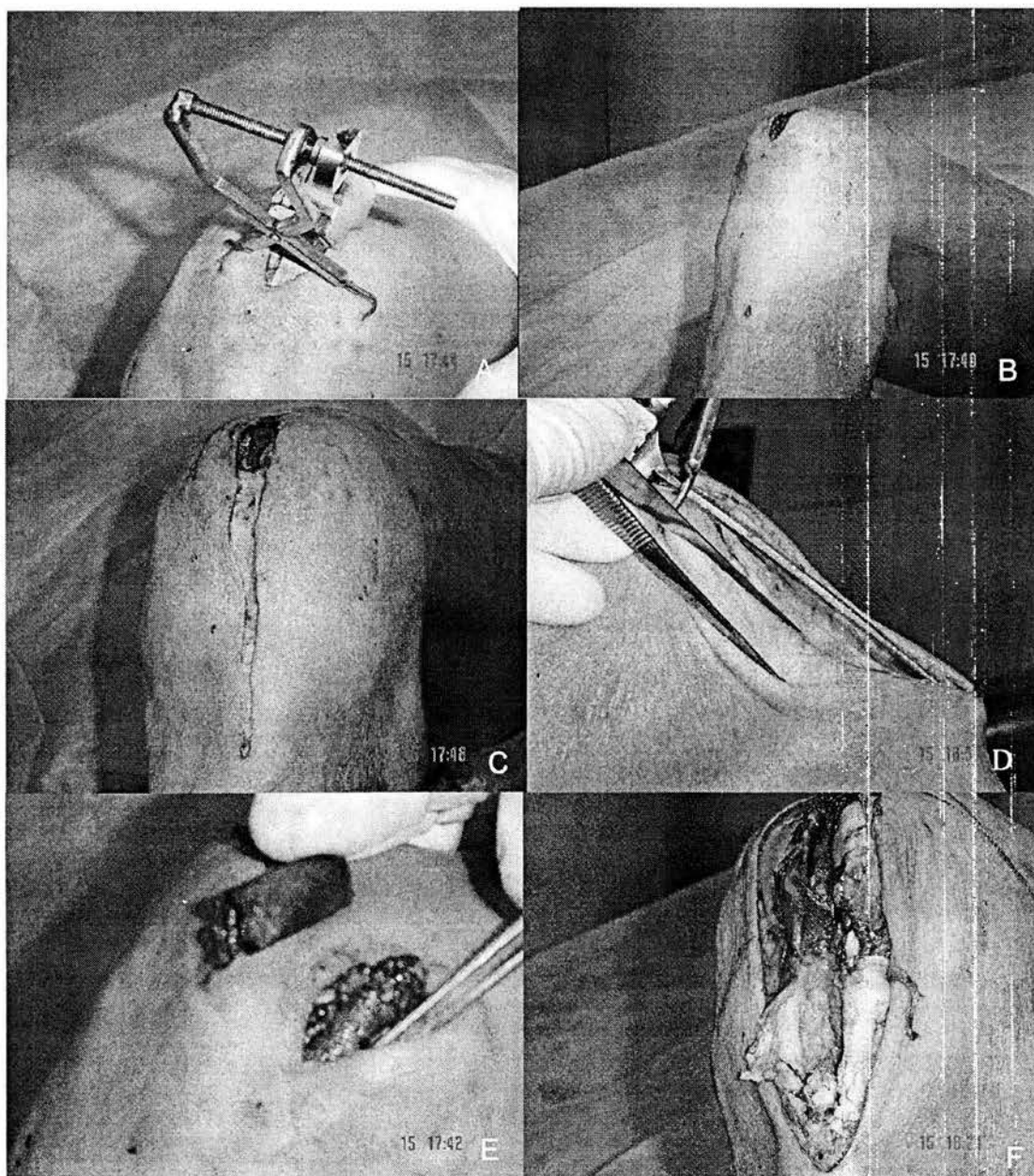


Fig. 38 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH5.

Tabla 7 : SOPI-HTH6 (abierto)

Rodillas utilizadas: 1

Objetivo	A <sup>1</sup>	Resultados técnicos a mejorar
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	Si	Ninguno
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho (Fig. 39. G).	Si	Ninguno
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo (Fig. 39. D).	Si	Ninguno
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo (Fig. 39. G).	Si	Ninguno
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	No	1 - Debido a que estaba en fase de desarrollo se decidió verificar si ya funcionaba primero de forma abierta. Falta hacerlo percutáneo. La principal aportación con el SCPI-HTH6, fue que se observó rotar al injerto en el momento preciso en el que se termina de realizar el corte de la patela. Por lo tanto, si uno da más de medio giro en un sólo sentido, lo torsiona sobre sí mismo y puede ocasionar la ruptura de la unión entre el extremo proximal óseo y la porción tendinosa del injerto.
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
Injerto HTH adecuado (Fig. 39. C)	Si	Ninguno
Características logradas	6	
<b>Soluciones Propuestas</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizarlo de forma percutánea.</li> </ul> Para detalles en extenso ver apartado 4.6 1

1. Adecuado

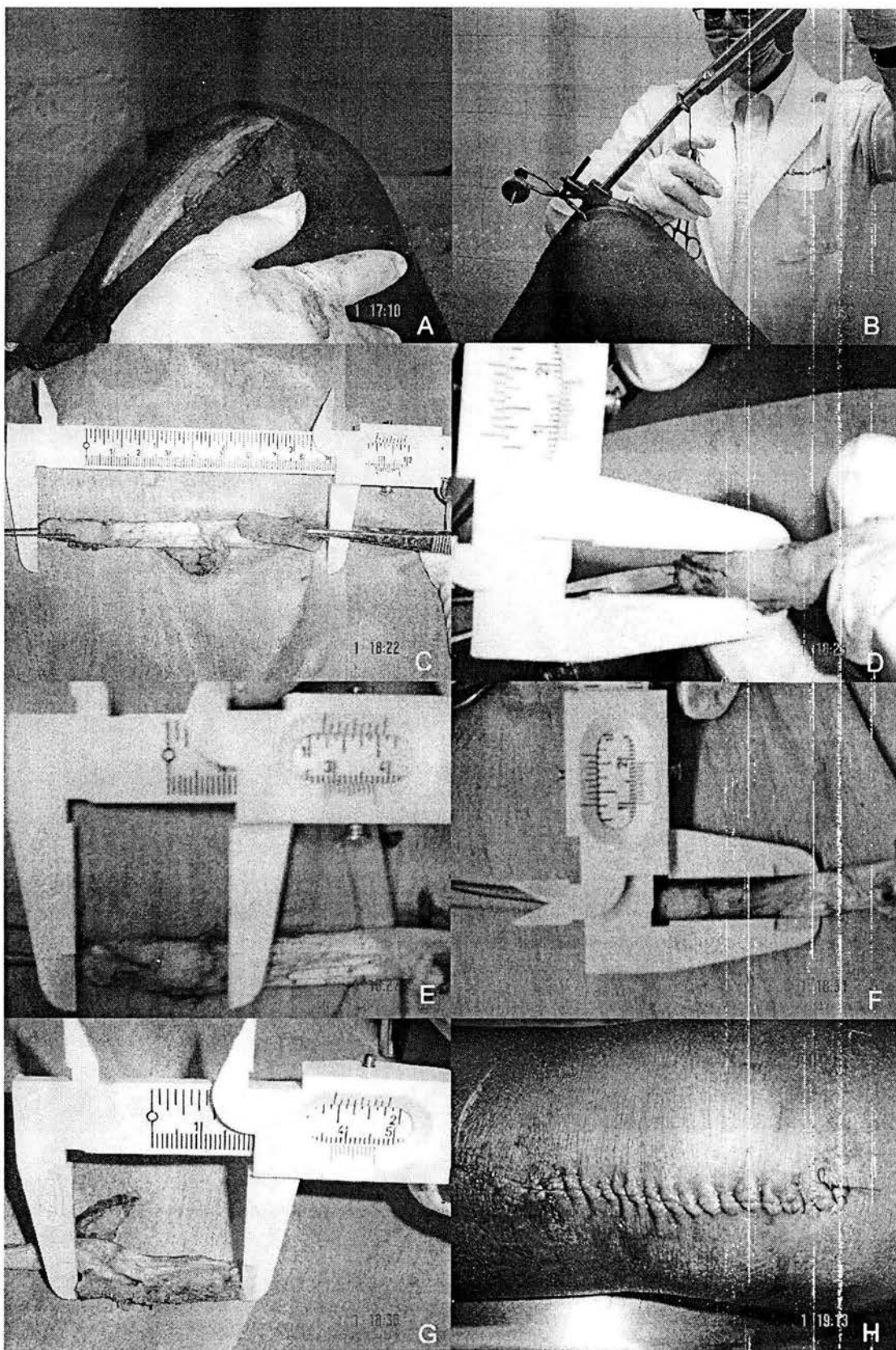


Fig. 39 Evaluación de resultados técnicos en la prueba en rodilla de cadáver humano con el SOPI-HTH6 (abierto).

**Tabla 8 : SOPI-HTH6 (percutáneo) Rodillas utilizadas: 10**

<b>Objetivo</b>	<b>A<sup>1</sup></b>	<b>Resultados técnicos a mejorar</b>
a.-Injerto HTH con longitud total $\geq$ 80 mm.	Si	Ninguno
b.-Injerto HTH con $\geq$ 8mm de ancho.	Si	Ninguno
c.-Injerto HTH con segmento óseo, en el extremo proximal (patelar) del injerto de $\geq$ 20mm de largo.	Si	Ninguno
d.-Injerto HTH con segmento óseo en el extremo distal (tuberosidad anterior de la tibia) del injerto; de $\geq$ 20mm de largo.	Si	Ninguno
e.-Incisión cutánea total menor a 40mm	Si	Ninguno
f.-Ausencia de sección del nervio infrapatelar	Si	Ninguno
g.-Incisión del peritendón sobre el tendón patelar menor a 10mm.	Si	Ninguno
Injerto HTH adecuado	Si	Ninguno
<b>Características logradas</b>	<b>7</b>	

1. Adecuado

## 6.2 Fase de confiabilidad

Se incluyeron 10 rodillas (5 derechas y 5 izquierdas), para medir la confiabilidad del procedimiento. En ésta fase se utilizó la sexta versión del SOPI-HTH (SOPI-HTH6).

En el 100% de los casos, se logró llevar a cabo el procedimiento sin seccionar el nervio infrapatelar, ni el peritendón patelar. Las dos incisiones cutáneas se realizaron fuera de la zona de riesgo, lográndose en el 100% de los casos que la longitud total de la incisión cutánea fuera menor de 40mm.

En la Tabla 9, se encuentran los valores de la antropometría de las 10 rodillas de esta fase.

**Tabla 9: Antropometría de la muestra en la fase de confiabilidad (n=10)**

	Descriptivos	
	Media <sup>d</sup>	D.E.
Longitud total <sup>a</sup>	115.33	7.86
Longitud <sup>b</sup>	43.58	3.47
Ancho <sup>b</sup>	42.43	4.39
Espesor máximo <sup>b</sup>	22.50	1.00
Ancho tercio proximal <sup>c</sup>	39.43	4.99
Ancho tercio medio <sup>c</sup>	33.52	2.64
Ancho tercio distal <sup>c</sup>	27.93	4.73
Espesor tercio medio <sup>c</sup>	3.36	0.54

a aparato extensor

b patela

c tendón patelar

d milímetros

**Tabla 10: Características del injerto HTH obtenidos con el SAPIHTH6 (n=10)**

	Descriptivos <sup>a</sup>			
	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
Longitud total <sup>a</sup>	96.10	112.50	104.65	4.89
Longitud del segmento óseo proximal <sup>d</sup>	31.70	42.00	36.64	3.98
Ancho del segmento óseo proximal <sup>b</sup>	8.95	9.00	8.95	0.05
Longitud del segmento óseo distal <sup>c</sup>	25.00	46.30	36.65	6.05
Ancho del segmento óseo distal <sup>c</sup>	10.00	10.00	10.00	0.00
Longitud porción tendinosa <sup>d</sup>	28.80	38.50	34.96	2.80
Ancho porción tendinosa <sup>d</sup>	8.80	10.50	9.77	0.58

a. milímetros

b. Pateia

c. Tuberosidad anterior de la tibia

d. Tendón patelar

**Tabla 11: Consistencia intra-observador de antropometría <sup>a</sup> (n=20)**

	CCI <sup>e</sup>
Longitud total <sup>a,f</sup>	0.97
Longitud <sup>d,f</sup>	0.93
Ancho <sup>b,f</sup>	0.97
Espesor máximo <sup>d,f</sup>	0.67
Ancho tercio proximal <sup>c,f</sup>	0.93
Ancho tercio medio <sup>c,f</sup>	0.90
Ancho tercio distal <sup>c,f</sup>	0.92
Espesor tercio medio <sup>c,g</sup>	0.53

a. Aparato extensor

b. Pateia

c. Tuberosidad anterior de la tibia

d. Dos mediciones, realizadas por observador externo, en mm

e. Coeficiente de correlación intraclass

f.  $p < 0.01$

g.  $p = 0.05$

**Tabla 12: Consistencia intra-observador  
de características de injerto HTH<sup>d</sup> (n=10)**

	CCI <sup>e</sup>
Longitud total <sup>a,g</sup>	0.99
Longitud del segmento óseo proximal <sup>b,g</sup>	0.99
Ancho del segmento óseo proximal <sup>b,g</sup>	1.00
Longitud del segmento óseo distal <sup>c,g</sup>	0.99
Ancho del segmento óseo distal <sup>c,g</sup>	1.00
Longitud porción tendinosa <sup>d,g</sup>	0.93
Ancho porción tendinosa <sup>d,g</sup>	0.90

- a. Injerto Hueso-Tendón-Hueso  
 b. Pateia  
 c. Tuberosidad anterior de la tibia  
 d. Tendón patelar  
 e. Dos mediciones, realizadas por observador externo, en mm  
 f. Coeficiente de correlación intraclass  
 g.  $p < 0.001$

**Tabla 13: Consistencia intra-observador  
de incisión cutánea<sup>c</sup> (n=10)**

	CCI <sup>d</sup>
Incisión proximal <sup>a,e</sup>	0.99
Incisión proximal <sup>b,e</sup>	0.99
Incisión distal <sup>a,e</sup>	1.00
Incisión distal <sup>b,e</sup>	0.99

- a. Rodilla en extensión total  
 b. Rodilla en flexión de 90o  
 c. Dos mediciones, realizadas por observador externo, en mm  
 d. Coeficiente de correlación intraclass  
 e.  $p < 0.001$



**Tabla 14: Homogeneidad en la edad entre la fase de desarrollo y la fase de confiabilidad**

	n	Descriptivos		Levene		Prueba t	
		Media	D.E.	F	p	t	p
Fase de desarrollo	10	51.70	17.60	0.47	0.50	1.11	0.28
Fase de confiabilidad	10	43.80	13.97				

**Tabla 15: Incisión cutánea en mm en rodillas derechas vs izquierdas con el uso del SOPI-HTH6**

	rodilla <sup>c</sup>	Descriptivos		Levene		Prueba t	
		Media	D.E.	F	p	t	p
Incisión cutánea total en extensión <sup>a</sup>	D	25.61	2.32	0.87	0.78	-3.38	0.01
	I	30.71	2.44				
Incisión cutánea total en flexión <sup>b</sup>	D	32.40	3.33	0.24	0.63	-3.18	0.01
	I	38.10	2.21				

a. resulta de la suma de la incisión proximal y la distal en extensión de cada caso

b. resulta de la suma de la incisión proximal y la distal en flexión de cada caso

c. n=5 en cada grupo

D. derecho

I. izquierdo

**Tabla 16: Características del injerto HTH en rodillas derechas vs izquierdas obtenidas con el SOPI-HTH6**

	Lado <sup>e</sup>	Descriptivos <sup>f</sup>	
		Media	D.E.
Longitud total <sup>a</sup>	D	106.36	4.71
	I	102.94	4.93
Longitud del segmento óseo proximal <sup>b</sup>	D	36.94	4.88
	I	36.94	3.45
Ancho del segmento óseo proximal <sup>b</sup>	D	8.96	0.05
	I	8.94	0.05
Longitud del segmento óseo distal <sup>c</sup>	D	39.26	5.15
	I	34.44	6.43
Ancho del segmento óseo distal <sup>c</sup>	D	10.00	0.00
	I	10.00	0.00
Longitud porción tendinosa <sup>d</sup>	D	36.49	1.66
	I	33.44	3.02
Ancho porción tendinosa <sup>d</sup>	D	9.75	0.68
	I	9.80	0.54

Levene valor de  $p > 0.05$ , t valor de  $p > 0.05$ , D derecho, I izquierdo

a Injerto Hueso-Tendón-Hueso

b Patela

c Tuberosidad anterior de la tibia

d Tendón patelar

e n=5 en cada grupo

f. milímetros

**Tabla 17: Tiempo de obtención del injerto HTH en rodillas derechas vs izquierdas obtenidas con el SOPI-HTH6**

	Rodilla <sup>c</sup>	Descriptivos		Levene		Prueba t	
		Media	D.E.	F	p	t	p
Minutos <sup>a</sup>	D	15.60	2.40	0.04	0.84	-2.47	0.03
	I	19.60	2.70				

a resultado del tiempo transcurrido desde la primera incisión, hasta la obtención total del injerto HTH de cada caso

c n=5 en cada grupo

D derecho

I izquierdo

## Capítulo VII DISCUSIÓN

En la primera versión del prototipo, el SOPI-HTH1, se intentó hacer coincidir los puntos A (tercio medio del segmento proximal de la patela) y B (tercio medio de la tuberosidad anterior de la patela). Mediante un clavillo de Kirschner, colocado mediante un arco de movilidad variable, simulando los arcos de movimiento que presenta un cono de vértice en el punto B. Sin embargo, no fue capaz, de obtener ninguno de los 7 objetivos, por lo que se replanteó la forma de obtenerlos.

Se generó al SOPI-HTH2. Las dos principales aportaciones de ésta versión, fueron: (I) el desarrollo de la **guía de protección y corte HTH**, y (II) la identificación de la necesidad de un **medio de tracción proximal del injerto HTH**.

La guía de protección y corte HTH, tiene la función de proteger al nervio infrapatelar y al peritendón patelar. También sirve, para de mantener una dirección adecuada durante el corte y para limitarlo al tercio medio de la patela, tendón patelar y tuberosidad anterior de la tibia. Tal aportación permitió obtener 3 de las características, contenidas en los objetivos: (Ia) no lesionar el peritendón, (IIa) no afectar al nervio infrapatelar y (IIIa) realizar el corte del segmento óseo proximal. El no lesionar éstas estructuras, tiene la ventaja de lograr una mejor recuperación y menor morbilidad del sitio donador <sup>13,15</sup>.

La siguiente versión, el SOPI-HTH3, aportó principalmente el método localización del sitio para la incisión cutánea y la colocación adecuada, del SOPI-HTH, lo cual permitiría la obtención de 4 de las características, contenidas en los objetivos: los mencionados para el SOPI-HTH3 y el uso del sistema a través de incisión cutánea menor a 40mm.

El SOPI-HTH4, evolucionó principalmente en el medio de tracción proximal, mediante la generación de un extractor. Su finalidad era la de separar el cilindro de corte exterior, del cilindro de corte interior, después de haber realizado el corte del segmento óseo proximal de la patela. Con ésta versión se obtuvieron los mismos 4 características, de los objetivos, del SOPI-HTH3. Además se mejoró la precisión del corte del segmento óseo proximal.

La siguiente versión, el SOPI-HTH5, tuvo una evolución importante: sobretodo en el *medio de fijación proximal*. Este permitió mantener mejor la coincidencia entre los puntos A y B que se encuentran por fuera de la zona de riesgo <sup>13</sup>, generó que la precisión del corte fuera mejor, obtuvo una adecuada longitud en el corte del segmento óseo proximal y una anchura útil. Lo cual permitió que con ésta versión se obtuvieran 5 de las características, de los objetivos: Las 4 del SOPI-HTH4 y la longitud útil del segmento óseo proximal en la patela.

El corte adecuado se logró mediante instrumentos de corte manual, lo cual elimina el riesgo de necrosis tisular por calor excesivo, que se puede generar con la fricción generada durante el uso de sierras neumáticas y/o eléctricas <sup>13</sup>.

El SOPI-HTH6, fue la última versión que se desarrolló. Principalmente mejoró las capacidades del sistema para adaptarse a las diferentes dimensiones de la rodilla, así como la forma de utilizarlo. Permitted que se diera la adecuada tracción proximal del injerto, y así poder obtener un injerto HTH útil (sin lesionar el peritendón patelar, ni el nervio infrapatelar y realizando todo el procedimiento a través de la incisión cutánea total menor a 40mm). De tal forma que con ésta

versión del sistema se pudieron obtener las 7 características propuestas en los objetivos.

Con la versión exitosa del SOPI-HTH® (SOPI-HTH6), exitosa por obtener, las 7 características, siendo considerada como desarrollada la tecnología para los objetivos del estudio.

Con el SOPI-HTH6, se realizó la fase de confiabilidad, se obtuvieron 10 injertos HTH (10 rodillas), con las siguientes características: longitud total de  $104.65 \pm 4.89$ mm, segmento óseo proximal con longitud de  $36.94 \pm 3.98$ mm, con diámetro de  $8.95 \pm 0.05$ mm, segmento óseo distal con longitud de  $36.85 \pm 6.05$ mm, con diámetro de 10mm; porción tendinosa presentó una longitud de  $34.96 \pm 2.80$ mm, con  $9.77 \pm 0.58$ mm de ancho.

Los procedimientos de toma del injerto HTH se realizaron a través de la incisión cutánea total, medida en extensión de  $28.16 \pm 2.38$ mm y en flexión de  $35.25 \pm 2.77$ mm. Sin seccionar el peritendón patelar comprendido entre el polo inferior de la patela y la tuberosidad anterior de la tibia, ni el nervio infrapatelar, en ninguna de las 10 rodillas.

Con respecto a la antropometría de la rodilla, este estudio también permitió conocer sus dimensiones en total de 20 rodillas (10 en la fase de desarrollo y 10 en la de confiabilidad), en población mexicana, lo cual no había sido descrito anteriormente; encontrando  $114.2 \pm 7.6$ mm de longitud total del aparato extensor,  $42.8 \pm 3.3$ mm de largo,  $41.6 \pm 3.8$ mm de ancho,  $22.7 \pm 0.9$ mm de espesor de la patela;  $34.8 \pm 4.4$ mm de largo,  $38.1 \pm 4.6$ mm de ancho en el tercio proximal,  $32.9 \pm 2.3$ mm de ancho en el tercio medio,  $27.9 \pm 4.4$ mm de ancho en el tercio distal y  $3.3 \pm 0.4$ mm de espesor del tendón patelar.

Dichos resultados son consistentes, con respecto a las dimensiones descritas en EU, en 1981, por Reider et al <sup>9</sup> y en 1997 por Harris et al <sup>10</sup>.

La única dimensión que es mayor ( $35-55\text{mm}^9$ ,  $46\pm 4\text{mm}^{10}$ ), que en la población estudiada para el presente estudio, fue la longitud del tendón patelar, lo cual pudo haberse debido a las posibles diferencias en la talla de los pacientes <sup>5</sup>. La talla no se reportó en ninguno de los estudios mencionados, solo se menciona el sitio donde se realizó. La población de EU, tiene promedio de talla mayor, que los mexicanos. Y la talla se ha asociado a diferencias en la altura patelar, la cual a su vez depende de la longitud del tendón patelar.

Se ha mencionado en el uso de la técnica estándar en los EU, desde 1970 <sup>3,5,9</sup>. Las dimensiones útiles para el injerto HTH. Los injertos óstecnicos en el presente estudio no solo cumplieron, sino superaron de forma consistente, los requerimientos.

Además de la morbilidad en el sitio donador relacionada con la afección del nervio infrapatelar y el peritendón patelar, también se ha identificado la presencia de fractura patelar post-toma del injerto HTH <sup>4,35</sup>, dicha fractura se ha relacionado en la técnica estándar, con la forma y geometría del método de corte en la patela. Siendo mejor cuando se utiliza un sistema de plantillas, en lugar del corte a manos libres <sup>22,36</sup>. Con respecto a la forma de corte idóneo, es el de bordes redondeados, el cual le provee mayor resistencia a la patela, a la fractura en el sitio donador <sup>37</sup>. Además, la obtención de segmento óseo proximal de forma cilíndrica presenta mayor resistencia a la tracción en el sitio de fijación del injerto, así como mayor resistencia de la patela; reportando la obtención de dicho injerto con forma cilíndrica en 500 pacientes sin reporte de ninguna fractura patelar hasta ése

momento <sup>38</sup>. La guía SOPI-HTH® consiguió éstas dos propiedades extras a las buscadas. Es decir, permitió la obtención del segmento óseo proximal en la patela forma cilíndrica y redondeada en sus bordes, sin presentar fractura de la patela.

Adicionalmente, otra gran virtud es que dejó íntegros los tercios medial y lateral del tendón patelar remanente en las 10 rodillas.

Otro aspecto relevante para la morbilidad del sitio donador es la magnitud de la incisión cutánea, la cual originalmente se describió con una incisión longitudinal en la línea media de la rodilla de 120mm <sup>3</sup>, la cual mediante la mejora en la pericia del cirujano en las técnicas artroscópicas se redujo a 7cm <sup>6</sup>. Después se propusieron la obtención abierta a través de una incisión cutánea de 3 a 4cm, la cual se encuentra exactamente sobre la zona de riesgo, sin mencionar dato alguno sobre la preservación del nervio infrapatelar o de su morbilidad asociada<sup>21</sup>. En el procedimiento descrito, con la realización de 2 incisiones cutáneas verticales de 25mm cada una (50mm total), encontrándose la primera proximal al polo inferior de la patela y la segunda al nivel de la tuberosidad anterior de la tibia, se obtuvo injerto HTH mediante el uso de sierra oscilante, posterior a la obtención del injerto, identificaron el peritendón sin sección, siendo  $27\pm 23\text{mm}$ (2DE), encontrando en el 10% sección completa del peritendón en el sitio de toma del injerto HTH y en el 5% sección del nervio infrapatelar, el cual se encontraba justo por arriba del polo inferior de la patela, mencionando que en una situación clínica con el uso de la técnica de 2 incisiones de 25mm (50mm) es totalmente posible, que se ocasionen daños por tracción tanto de los vasos del peritendón, como del nervio infrapatelar<sup>13</sup>.



Así que una atracción relevante del uso del SOPI-HTH®, es que al ser menos invasiva mediante una incisión cutánea menor, puede lograr una apariencia post-operatoria más estética que con las otras técnicas.

Con el uso del SOPI-HTH®, la incisión vertical proximal de en los estudios antes comentados no se refiere si las mediciones de las incisiones cutáneas se realizaron en extensión o flexión, pero las figuras que reportan se encuentran en extensión<sup>3,6,13,21</sup>. En el presente estudio se realizaron las mediciones en extensión y en flexión, encontrando que existe una diferencia de  $7.09 \pm 1.58 \text{mm}$  ( $p = 0.01$ ) entre cada una de las mediciones en la misma rodilla lo cual se debió a la distensión de la incisión proximal.

Es importante destacar que se obtuvo injerto HTH de características útiles, independientemente de la magnitud de la incisión cutánea (en extensión: derecha  $25.61 \pm 2.32 \text{mm}$ , izquierda  $30.71 \pm 2.44 \text{mm}$ ) y del tiempo de obtención del injerto (derecha  $15.6 \pm 2.4$ , izquierda  $19.6 \pm 2.7 \text{min}$ ).

Otra ventaja con respecto al uso del SOPI-HTH®, es que no fue necesario el retraer por medio de separadores el peritendón patelar, ni al nervio infrapatelar, con diferencia a otras técnicas antes mencionadas<sup>6,13,21</sup>, ya que al retraer el peritendón patelar para poder obtener el injerto HTH, teóricamente también se estaría distendiendo al nervio infrapatelar.

Otra ventaja con respecto al la magnitud de la incisión cutánea y el tiempo de obtención del injerto, es que al ser de menor tamaño que la técnica estándar permitiría en la clínica disminuir el tiempo global de cirugía con isquemia, dado que no se invertiría tiempo en cerrar por planos el peritendón patelar, el tejido celular subcutáneo y la piel, así como menor cantidad de material de sutura.

Ya que los resultados fueron evaluados sólo de forma anatómica, falta que sean evaluados de forma funcional. Es necesaria la fase clínica antes de recomendar su uso.

En México no se encontraron registros sobre cuantos procedimientos de reconstrucción de LCA se realizan por año, éste dato es importante para conocer la población susceptible en quienes utilizar el SOPI-HTH<sup>®</sup>. Para hacer una estimación, consideramos los datos informados para EU y Suecia <sup>8</sup>. Si tomamos en cuenta el numero de procedimientos de reconstrucción de LCA que se realizan en EU (50,000/año), con una población aproximada de 300 millones de habitantes, equivale al 0.016% de su población total/año, y en Suecia (3000/año) con una población aproximada de 8,8 millones de habitantes, equivale al 0.033% de su población total/año.

Considerando que en México existen aproximadamente 100 millones de habitantes, utilizando la estandarización de tasas con el 0.016% y el 0.033%, suponiendo que se asumiera un comportamiento similar del fenómeno. Se estimarían aproximadamente entre 16.000 a 33,000 procedimientos de reconstrucción de LCA por año en el país, susceptibles de utilizar el SOPI-HTH.

## Capítulo VIII CONCLUSIONES

Se desarrolló exitosamente la tecnología capaz de obtener en forma consistente, el injerto HTH de características iguales o superiores a las buscadas.

El procedimiento de toma de injerto HTH, se logró realizar en 10 rodillas, sin seccionar el nervio infrapatelar, ni el peritendón patelar en la zona de riesgo.

Obteniendo como ventajas adicionales, (I) extremos óseos cilíndricos (II) bordes óseos redondeados, (III) ausencia de fracturas patelares y tibiales, así como la (IV) preservación de la integridad de los tercios lateral y medial del tendón patelar.

El sistema tiene la bondad de prescindir de instrumentación de corte eléctrica y/o neumática, lo cual contribuye a evitar el riesgo de necrosis del injerto por el calor excesivo ocasionado por la fricción generada por esos equipos durante el corte.

El sistema es suficientemente versátil, para poder adecuarse al tamaño o dimensiones particulares de cada rodilla, con resultados predecibles tanto en rodillas derechas, como izquierdas.

El procedimiento logra efectuarse en menos de 30min. Lográndose realizar a través de la incisión cutánea total en flexión menor a 40mm.

Es factible que dicho sistema pueda ser útil en pacientes vivos, debido a que las características macroscópicas de las rodillas utilizadas de cadáveres frescos, son muy similares a las de las rodillas en pacientes vivos, cuando el procedimiento se realiza con torniquete neumático, para producir isquemia, evitando tener sangre en el campo quirúrgico.

Además es factible que el sistema funcione en pacientes no mexicanos, como los de EU, ya que las dimensiones antropométricas obtenidas son compatibles con las reportadas<sup>9,10</sup>.

La relevancia de la eficacia clínica del SOPI-HTH<sup>®</sup>, irá orientada hacia la disminución de la morbilidad en el sitio donador del injerto HTH: es decir, la (a) disminución del dolor local, (b) disminución de las alteraciones en la sensibilidad, (c) acortamiento del período de rehabilitación<sup>4</sup>, (d) mejora en la apariencia estética post-operatoria, (e) disminución de fracturas patelares y la (f) disminución en los costos por incapacidad laboral.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kevin BF, Michael JD, David DN, Ari K, Bernard RB. Arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction: A metaanalysis comparing patellar tendon and hamstring tendon autografts. *Am J Sports Med* 2003; 31: 2-11.
2. Dye SF, Wojtys EM, Edward M, Fu FH, Fithian DC, Gillquist J. Factors contributing to function of the knee joint after injury or reconstruction of the anterior cruciate ligament (dagger). *J Bone Joint Surg* 1998; 80-A: 1380-93.
3. Kenneth GJ. Reconstruction of the anterior cruciate ligament using the central one-third of the patellar ligament. *J Bone Joint Surg* 1970; 52-A: 1302-7.
4. Sherman OR, Banffy MB. Anterior cruciate ligament reconstruction: Which graft is best?. *Arthroscopy* 2004; 20: 974-80.
5. John N. Insall. *Cirugía de la Rodilla*, 2ª ed. Edit. Médica Panamericana. 1994; 470-73.
6. Mishra AK, Fanton GS, Dillingham MF, Carver TJ. Patellar tendon graf: harvesting using horizontal incisions for anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 1995; 11: 749-52.
7. Kartus J, Stener S, Lindahl S, Engström B, Eriksson BI, Karlsson J. Factors affecting donor-site morbidity after anterior cruciate ligament reconstruction using bone-patellar tendon-bone autografts. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 1997; 5: 222-8.
8. Kartus J, Magnusson L, Stener S, Brandsson S, Eriksson BI, Karlsson J. Complications following arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction a 2-5 year follow-up of 604 patients with special emphasis on anterior knee pain. *Knee Surg, Sports Traumatol, Arthrosc* 1999; 7: 2-8.
9. Reider B, Marshall JL, Koslin B, Ring EB, Girgis FG. The anterior aspect of the knee joint. An anatomical study. *J Bone Joint Surg* 1981; 63-A: 351-56.
10. Harris L, Smith DA, Lamoreaux L, Purnell M. Central quadriceps tendon for anterior cruciate ligament reconstruction part I: Morphometric and biomechanical evaluation. *Am J Sports Med* 1997; 25: 23-8.
11. Kartus J, Movin T, Karlsson J. Donor-site morbidity and anterior knee problems after anterior cruciate ligament reconstruction using autografts. *Arthroscopy* 2001; 17: 971-80.
12. Ejerhed L, Kartus J, Sernet N, Köhler K, Karlsson J. Patellar tendon or semitendinosus tendon autografts for anterior cruciate ligament reconstruction?. *Am J Sports Med* 2003; 31: 19-25.
13. Kartus J, Ejerhed L, Eriksson BI, Karlsson J. The localization of the infrapatellar nerves in the anterior knee region with special emphasis on central third patellar tendon harvest: A dissection study on cadaver and amputated specimens. *Arthroscopy* 1999; 15: 577-86.
14. Kartus J, Ejerhed L, Sernet N, Brandsson S, Karlsson J. Comparison of traditional and subcutaneous patellar tendon harvest. A prospective study of donor site-related problems after anterior cruciate ligament reconstruction using different graft harvesting techniques. *Am J Sports Med* 2000; 28: 328-35.

15. Kartus J, Lindahl S, Stener S, Eriksson BI, Karlsson J. Magnetic resonance imaging of the patellar tendon after harvesting its central third: A comparison between traditional and subcutaneous harvesting techniques. *Arthroscopy* 1999; 15: 587-93.
16. Aglietti P, Giron F, Buzzi R, Biddau F, Sasso F. Anterior cruciate ligament reconstruction: Bone-patellar tendon-bone compared with double semitendinosus and gracilis tendon grafts. *J Bone Joint Surg* 2004; 86-A: 2143-155.
17. Fulkerson JP, Langeland R. An alternative cruciate reconstruction graft: The central quadriceps tendon. *Arthroscopy* 1995; 11: 252-54.
18. Chen CH, Chen WJ, Shih CH. Arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction with quadriceps tendon-patellar bone autograft. *J Trauma* 1999; 46: 678-82.
19. Yunes M, Richmond JC, Engels EA, Pinczewski LA. Patellar versus hamstring tendons in anterior cruciate ligament reconstruction : a meta-analysis. *Arthroscopy* 2001; 17: 248-57.
20. Feller JA, Webster KE. A randomized comparison of patellar tendon and hamstring tendon anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 2003; 31: 564-73.
21. Levy HJ, Byck DC. Patellar tendon autograft harvesting using a mini vertical incision. *Arthroscopy* 2000; 16: 558-62.
22. Carson WG Jr. A new technique of harvesting patellar tendon autografts for anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 1991; 7: 368-74.
23. Campbell DT, Stanley JC. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. 1<sup>st</sup>. ed. Boston: Houghton Mifflin Company; 1963.
24. Cook TD, Campbell DT. *Quasi-experimentation Design & analysis issues for field settings*. 1<sup>st</sup>. ed. Chicago: Rand McNally College Publishing Company; 1979.
25. fig. 15.3 "Proceso de evolución del producto" de Hill D. *Design engineering of biomaterials for medical devices*. 1<sup>st</sup>. Ed. John Willey & Sons, 1998.
26. <http://www.diccionarios.com/index2.phtml?>
27. <http://www.educar.org/diccionario/r.asp>
28. <http://www.educar.org/diccionario/a/am-aq.asp>
29. <http://www.educar.org/diccionario/t.asp>
30. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002287.htm>
31. [http://www.shands.org/health/spanish/esp\\_ency/article/002346.htm](http://www.shands.org/health/spanish/esp_ency/article/002346.htm)
32. [http://diccionarios.elmundo.es/diccionarios/cgi/lee\\_diccionario.html](http://diccionarios.elmundo.es/diccionarios/cgi/lee_diccionario.html)
33. Mejía AJ, Fajardo GA, Gómez AD, Cuevas MU, Hernández HD, Garduño JE, Navarrete SN, Velásquez LP, Martínez MG. El tamaño de muestra: un enfoque práctico en la investigación clínica pediátrica. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1995; 5: 381-91.
34. Hulley SB, Cummings SR. *Designing clinical research an epidemiologic approach*. 2<sup>nd</sup>. ed. Lippincott Williams & wilkins; 2001. -

35. Miller MD, Nichols T, Butler CA. Patella fracture and proximal patellar tendon rupture following arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 1999; 15: 640-3.
36. Berg EE. Template versus free hand bone-patellar tendon-bone harvest for anteriorcruciate ligament reconstruction: its effect on patellofemoral morbidity. *J South Orthop Assoc* 2001; 10: 65-72.
37. Moholkar K, Taylor D, O'Reagan M, Fenelon G. A biomechanical analysis of four different methods of harvesting bone-patellar tendon-bone graft in porcine knees. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-A: 1782-7.
38. Shapiro JD, Cohn BT, Jackson DW, Postak PD, Parker RD, Greenwald AS. The biomechanical effects of geometric configuration of bone-tendon-bone autografts in anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 1992; 8: 453-8.



**ANEXO 1****Número de Expediente del SEMEFO:**

Rodilla:..... Derecha Izquierda

Sexo:..... Masculino Femenino

Edad estimada: años.

Criterios de Inclusión cumplidos..... Si No

Criterios de No inclusión presentes..... Si No

Número de Folio Investigación:

**A).- INJERTO HTH**

	Primera medición en mm	Segunda medición en mm
1ª-Incisión proximal en extensión mm		
2ª-Incisión proximal en flexión mm		
3ª-Incisión distal en extensión mm		
4ª-Incisión distal en flexión mm		
5ª-Tamaño total del injerto HTH mm		
Segmento óseo proximal (patela).		
6ª-Largo mm		
7ª-Ancho-Diámetro		
Segmento óseo distal (Tuberosidad anterior de la tibia).		
8ª-Largo		
9ª-Ancho-Diámetro		
Tendón rotuliano.		
10ª- Largo		
11ª- Ancho		

**B).- LESIONES**

	1ª medición	1ª medición	2ª medición	2ª medición
1b-Nervio infrarrotuliano seccionado	si	no	si	no
2b-Peritendón rotuliano seccionado	mm	mm	mm	mm
3b-Fractura patelar	si	no	si	no
4b-Desprendimiento de la Hoffa	si	no	si	no
5b-Ruptura del tendón rotuliano restante	si	no	si	no
6b-Fractura de Meseta tibia	si	no	si	no

**C).- ANTROPOMETRIA**

	Primera medición en mm	Segunda medición en mm
1c-Longitud total del aparato extensor		
Patela		
2c-Longitud		
3c-Ancho		
4c-Espesor máximo central		
Tendón rotuliano		
5c-Largo		
6c-Ancho tercio proximal		
7c-Ancho tercio medio		
8c-Ancho tercio distal		
9c-Espesor		
Tuberosidad anterior de la tibia		
10c-Largo		
11c-Ancho		