

DESARROLLO DE NUEVAS FÉRULAS DE INMOVILIZACIÓN SENSORIZADAS, PARA LA MONITORIZACIÓN Y GENERACIÓN DE INFORMACIÓN CLÍNICA

PLAN DE INVESTIGACIÓN
PROGRAMA DE DOCTORADO EN FORMACIÓN EN LA SOCIEDAD DEL CONOCIMIENTO
UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

José María de Agustín del Burgo

DIRECTORES:

Juan Antonio Juanes Méndez

Fernando Blaya Haro

1 de febrero de 2020

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA OBJETO DE ESTUDIO

Es un hecho que la impresión 3D se está posicionando como el proceso de fabricación del siglo XXI. En particular, la fabricación por depósito de filamento (FDM) se ha extendido más que ninguna otra gracias a la gran comunidad de desarrolladores que se han interesado en esto. Esto ha llevado a un aumento en la oferta disponible en el mercado, ha generado una bajada drástica de precios y ha ampliado la variedad de materiales con los que se pueden fabricar; por ejemplo, conductores de electricidad, biodegradables, resistentes o biocompatibles.

La inclusión de este tipo de materiales, con una técnica de fabricación totalmente novedosa, abre un inmenso campo de posibilidades, permitiendo llevar a cabo desarrollos nunca vistos hasta ahora, de una forma sencilla y con coste reducido.

Ejemplos claros de utilización de estos materiales es la creación de piezas dentales utilizando la técnica SLM (fusión por láser selectiva) [1] o la fabricación de prótesis ortopédicas [2], [3] utilizando la técnica FDM (modelado por deposición fundida). En este caso, el proceso consiste en el escaneo de la extremidad del paciente y tras el procesado correspondiente, es posible fabricar una férula a medida [4]. Además, como objetivo futuro, hay diferentes líneas de investigación donde la impresión 3D permite el diseño y creación de tejidos y órganos con tinta orgánica [5], [6], [7].

Sin embargo, no hay que olvidar que el aumento en la fabricación a un nivel particular y profesional requiere un aumento en la calidad de impresión, una reducción en los costos de la máquina y un aumento en el conocimiento de la comunidad científica [8], [9], [10]. Al realizar impresiones tridimensionales por adición, es necesario controlar varios parámetros para lograr un producto final óptimo. En muchos casos, es necesario monitorear el proceso en persona cuando es la primera vez que desea fabricar un objeto, ya que la tasa de falla es relativamente alta en el FDM. Esto cobra especial importancia en caso de emplear materiales biocompatibles, ya que sus propiedades podrían llegar a verse deterioradas [11], [12], [13].

Durante el proceso de deposición, muchas de las variables que contribuyen a mejorar o empeorar el resultado final están sujetas a perturbaciones que provienen del propio sistema y de otras personas fuera de la máquina. Este tipo de desviaciones es difícil de controlar, como sucede con la variabilidad del material, las variaciones en la temperatura exterior e interior de la máquina, la humedad o las desviaciones en el área de impresión [14]. Actualmente, el proceso sensorizado y el control de fabricación aditiva, se presenta como una evolución de los métodos, categorizados como sensorizados y control de las variables y sensorizados y control de atributos de fabricación [15]. El control y la optimización de las operaciones de producción de filamentos contribuyen a obtener una mejor calidad del filamento, pero aún alcanza grandes tolerancias [16]; [17]; [18], [19].

Como desarrollo y conjunción de estas ideas previas, el objetivo de este estudio es plantear el diseño de un nuevo sistema de férulas "inteligentes" personalizadas según la morfología y patología del individuo. Estas férulas serán fabricadas con materiales biocompatibles, garantizando las condiciones de producción e inalterabilidad de propiedades. Incluirán sensores para monitorizar la evolución de la lesión desde un dispositivo móvil cercano o de forma telemática, gestión de la información recogida, y además permitirán aplicar terapias ambulatorias de tratamiento incompatibles con la metodología clásica basada en férulas de yeso [20]. Todo ello, manteniendo la premisa de coste reducido gracias a las nuevas técnicas de fabricación.

HIPÓTESIS DE TRABAJO Y PRINCIPALES OBJETIVOS A ALCANZAR

Es conocido que el origen de las escayolas y férulas para inmovilizar con yeso se atribuye a los persas, en el siglo X. Desde entonces, la evolución ha sido escasa, y se sigue empleando la misma técnica para inmovilizar miembros lesionados. Este tipo de técnica, aunque válida, no permite aplicar ciertos tratamientos o airear la zona de la piel cubierta, entre otras cosas. Es por esto por lo que aprovechando las nuevas técnicas de fabricación y las nuevas tecnologías en sensores y electrónica, que se plantea la reinterpretación de esta técnica del siglo X para traerla a nuestra época actual.

Desarrollo de férulas inteligentes diseñadas según la lesión y morfología del paciente, que permitan una monitorización en tiempo real de la evolución y la aplicación de nuevos tratamientos.

Objetivo principal:

El objetivo principal de esta tesis es desarrollar un nuevo sistema de férulas totalmente novedoso, que permita aplicar un tratamiento más efectivo a lesiones principalmente de las extremidades. Este nuevo sistema de férulas inteligentes podría llegar a ser revolucionario en lesiones musculares, óseas, de fibras o de tendones; ya que no hay ningún desarrollo previo de bajo coste que monitorice la evolución de la lesión, especialmente en las primeras horas de producirse. El sistema permitirá detectar cambios de presión, temperatura y color de la piel en la zona de la lesión.

La férula será diseñada exclusivamente para cada individuo, y podría contemplarse el tener férulas preparadas previamente a producirse una lesión, especialmente en deportistas de alto nivel. Esto aplicando la metodología tradicional es totalmente impensable ya que se construyen directamente sobre el paciente.

Además, las férulas contemplarán la aplicación de nuevos tratamientos en la fase de inmovilización por ser sumergibles en medio acuoso, y permitirán el acceso visual a través de ventanas de trabajo y el contacto directo con la piel. Los tratamientos que se plantean son:

- a. Incluir la cura para el caso de simultaneidad con heridas, patologías dermatológicas o cirugías.
- b. Linfodrenaje
- c. Iontoforesis
- d. Ultrasonidos
- e. Láser
- f. Electroestimulación

Objetivos secundarios:

Como parte del proceso, los objetivos secundarios que se irán contemplando son:

1. Estudio de diferentes materiales biocompatibles y propiedades.
2. Desarrollo de sistema que permita certificar las condiciones en las que la férula ha sido producida, garantizando la que no se han alterado sus propiedades materiales, así como sus características mecánicas.
3. Ensayos de esfuerzo en probetas para la caracterización de diferentes materiales.
4. Desarrollo del protocolo de escaneado, mallado, diseño y producción de la férula.
5. Desarrollo de aplicación móvil para monitorización de los sensores.
6. Implementación de algoritmo para detección de inflamaciones mediante cambios de presión, temperatura o color de la zona afectada.
7. Estudio de la medición de humedad en la cara interna de la férula, según discusión de conveniencia que se hará más adelante en el trabajo.

METODOLOGÍA A UTILIZAR

Búsqueda del estado actual: Se realizará una primera fase de búsqueda, en diferentes bases de datos bibliográficas biomédicas (PubMed, Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud, BioMed Central), en la que se analizarán principalmente tres factores: el estado actual de las técnicas de producción por FDM, la posibilidad de fabricar férulas a medida mediante esta técnica y los nuevos tratamientos que se plantean para diferentes lesiones, y que no siempre se pueden aplicar debido a la composición de las férulas tradicionales.

- Estudios preliminares: En esta fase se han de considerar varios puntos que serán la base de todo el estudio posterior. Se ha de analizar la máquina a emplear para la fabricación para que no se pierdan las propiedades biocompatibles de los materiales, así como los diferentes materiales y de las características técnicas requeridas. Para ello, se empleará una máquina con diferentes sensores para garantizar que estas propiedades se mantengan. Se entrará más en detalle en los tratamientos y se estudiará cómo se pueden adaptar a las férulas. Se hará un estudio de diferentes sintomatologías y el diagnóstico al que se puede llegar, así como de los sensores con los que reconocer estos síntomas.
- Desarrollo hardware y software: En esta parte se contempla todo el desarrollo de la parte electrónica, así como del software, para la detección de posibles síntomas. Se estudiará más en profundidad los sensores para elegir con cuáles trabajar. Se desarrollará la comunicación con un dispositivo portátil donde realizar la recogida, gestión y visualización de los datos.
- Diseño y producción de férula prototipo 1. Sensorizado: Esta fase es la primera en la que se recoge todo lo desarrollado y estudiado hasta el momento, para fabricar un primer prototipo. Para ello, primeramente, se escaneará una zona de una articulación de un sujeto, para proceder al mallado, procesado y diseño de una férula a medida. Tras esto, se diseñarán los alojamientos para los diferentes sensores y la electrónica. Para pasar a la producción, se harán una serie de ensayos con diferentes materiales y condiciones de producción sobre unas probetas, que serán sometidas a diferentes test. Una vez claras las condiciones y materiales, se producirá el prototipo con la máquina sensorizada, y se realizará el montaje del prototipo. Se procederá a las primeras pruebas sobre el sujeto elegido, y se procederá a la recogida de datos reales. Por último, se intentará desarrollar el algoritmo que permita identificar patologías según los datos recogidos.
- Diseño y producción de férula prototipo 2. Nuevos tratamientos: En esta fase, se procederá a la fabricación de un segundo prototipo. Para ello, se analizarán los resultados y conclusiones a las que se ha llegado en la fase anterior, y se incorporará la información sobre los nuevos tratamientos. Se elegirán qué tratamientos se aplicarán finalmente en la férula prototipo, y se rediseñará la férula anterior, de modo que permita la incorporación de dichos tratamientos. Por último, se pasará a fabricar la férula para probarla en el sujeto elegido.

MEDIOS Y RECURSOS MATERIALES DISPONIBLES

Este trabajo se desarrolla en el programa de Doctorado: Formación en la Sociedad del Conocimiento, [21], [22], [23], siendo su portal, accesible desde <http://knowledgesociety.usal.es>, la principal herramienta de comunicación y visibilidad de los avances [24]. En él se irán incorporando todas las publicaciones, estancias y asistencias a congresos durante el transcurso del trabajo, bajo la filosofía del conocimiento en abierto [25-26] y depositando la versión final en el repositorio institucional GREDOS [27].

Para la realización del estudio se cuenta con los siguientes recursos:

- Escáner 3D de láser infrarrojo tipo Sense:
 - o Volumen de escaneo: 0.2 x 0.2 x 0.2 m hasta 2 x 2 x 2 metros
 - o Campo de visión de trabajo: 45 ° horizontal, 57.5 ° vertical, 69 ° Diagonal
 - o Distancia de escaneo: 0.2 m hasta 1.6 m
 - o Resolución en 0.5 m: x/y 0.9 mm – Profundidad resolución 1 mm

- Softwares a utilizar:
 - o Software de diseño 3D de sólidos y superficies tipo Autodesk Inventor
 - o Software laminado Cura
 - o Software de programación Arduino
 - o Software programación Android

- Electrónica basada en Arduino Mini, con módulo de comunicación bluetooth:
 - o Microcontrolador ATmega328, a 16MHz
 - o Velocidad de reloj: 16MHz
 - o Salida máxima de 150 mA
 - o Peso inferior a 2 gramos
 - o Entrada DC 5V hasta 12V
 - o LEDs de encendido y de estado integrados
 - o Puertos analógicos: 8
 - o Puertos digitales I/O: 14

- Máquina de impresión 3D sensorizada Total Printer de diseño propio, con posibilidad de ampliarla con más sensores para recogida de datos de producción

- Laboratorio de Fabricación aditiva y digitalización industrial de la ETSIDI (Escuela Técnica Superior de Ingeniería y Diseño Industrial) de la Universidad Politécnica de Madrid. Laboratorio nº 425 de la red de Laboratorios Madri+d de la Comunidad de Madrid.

- Laboratorio de plásticos de la ETSIDI (UPM).

PLANIFICACIÓN TEMPORAL

Planificación temporal	2019				2020												2021									
	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	
Búsqueda del estado actual																										
Prototipado por FDM																										
Férulas creadas por FDM																										
Nuevos tratamientos en lesiones																										
Congreso Teem																										
Estudios preliminares																										
Máquina de impresión 3D sensorizada																										
Aplicación de nuevos tratamientos a lesiones																										
Materiales biocompatibles																										
Diagnóstico mediante diferente sintomatología																										
Sensores para detección de síntomas																										
Desarrollo hardware y software																										
Programación sensores y pruebas																										
Análisis y elección de sensores a utilizar																										
Desarrollo hardware para la recogida de datos																										
Desarrollo software para recogida de datos en dispositivo móvil																										
Diseño y producción de férula prototipo 1. Sensorizado																										
Escaneado del sujeto. Mallado y procesado de nube de puntos																										
Diseño de prototipo 1 para estudio de sensores																										
Ensayo de diferentes materiales biocompatibles																										
Ensayo de diferentes condiciones de fabricación																										
Análisis ensayos																										
Fabricación de prototipo 1 en máquina en condiciones controladas																										
Montaje de electrónica y pruebas sobre sujeto real																										
Recogida de datos																										
Desarrollo algoritmo para identificar patologías según los datos recogidos																										
Publicación artículo revista Sensors																										
Congreso																										
Diseño y producción de férula prototipo 2. Nuevos tratamientos																										
Elección y descripción tratamientos a aplicar																										
Rediseño prototipo 1 para aplicar los tratamientos																										
Producción prototipo 2, montaje y pruebas.																										
Publicación artículo revista Rapid																										
Congreso																										
Resultados y conclusiones																										
Presentación resultados de los datos recogidos por los sensores																										
Presentación resultados sobre los diferentes tratamientos																										
Conclusiones sobre los datos adquiridos e identificación de patologías																										
Conclusiones finales																										
Publicación artículo																										

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] A. Gebhardt, F. M. Schmidt, J. S. Hötter, W. Sokalla, and P. Sokalla, "Additive Manufacturing by Selective Laser Melting: The realizer desktop machine and its application for the dental industry," *Phys. Procedia*, vol. 5, no. PART 2, pp. 543–549, 2010.
- [2] M. S. Scholz et al., "The use of composite materials in modern orthopaedic medicine and prosthetic devices: A review," *Compos. Sci. Technol.*, vol. 71, no. 16, pp. 1791–1803, 2011.
- [3] W. Saringer, I. Nöbauer-Huhmann, and E. Knosp, "Cranioplasty with individual Carbon Fibre Reinforced Polymere (CFRP) medical grade implants based on CAD/CAM technique," *Acta Neurochir. (Wien)*, vol. 144, no. 11, pp. 1193–1203, 2002
- [4] F. Blaya, P. S. Pedro, J. L. Silva, R. D'Amato, E. S. Heras, and J. A. Juanes, "Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint," *J. Med. Syst.*, vol. 42, no. 3, 2018.
- [5] F. P. W. Melchels, M. A. N. Domingos, T. J. Klein, J. Malda, P. J. Bartolo, and D. W. Huttmacher, "Additive manufacturing of tissues and organs," *Prog. Polym. Sci.*, vol. 37, no. 8, pp. 1079–1104, 2012.
- [6] H. N. Chia and B. M. Wu, "Recent advances in 3D printing of biomaterials," *J. Biol. Eng.*, vol. 9, no. 1, pp. 1–14, 2015.
- [7] R. R. Jose, M. J. Rodriguez, T. A. Dixon, F. Omenetto, and D. L. Kaplan, "Evolution of Bioinks and Additive Manufacturing Technologies for 3D Bioprinting," *ACS Biomaterials Science and Engineering*. 2016. [7] A. Miravete and L. Castejón, "Materiales compuestos," *Temas de disseny*, vol. 20, pp. 123–139, 2002.
- [8] Ariel Calderon James Griffin Juan Cristóbal Zagal, (2014), "BeamMaker: an open hardware high-resolution digital fabricator for the masses", *Rapid Prototyping Journal*, Vol. 20 Iss 3 pp. 245 – 255
- [9] Mota, C. (2011), "The rise of personal fabrication", *Proceedings of the 8th ACM Conference on Creativity and Cognition*, ACM Press, Atlanta, GA, p. 279.
- [10] Stemp-Morlock, G. (2009). "Personal fabrication", *Technology*, 53 (1). 2-3.
- [11] del Burgo, J. M., D'Amato, R., Méndez, J. A. J., Ramírez, A. S., Haro, F. B., & Heras, E. S. (2019, October). Real time analysis of the filament for FDM 3D printers. In *Proceedings of the Seventh International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality* (pp. 354-360). ACM.
- [12] Vladescu, A., Braic, M., Azem, F. A., Titorencu, I., Braic, V., Pruna, V., ... & Birlik, I. (2015). Effect of the deposition temperature on corrosion resistance and biocompatibility of the hydroxyapatite coatings. *Applied Surface Science*, 354, 373-379.
- [13] Salentijn, G. I., Oomen, P. E., Grajewski, M., & Verpoorte, E. (2017). Fused deposition modeling 3D printing for (bio) analytical device fabrication: procedures, materials, and applications. *Analytical chemistry*, 89(13), 7053-7061.
- [14] Sebastian Stopp Thomas Wolff Franz Irlinger Tim Lueth, (2008), "A new method for printer calibration and contour accuracy manufacturing with 3D-print technology", *Rapid Prototyping Journal*, Vol. 14 Iss 3 pp. 167 – 172
- [15] Edward W. Reutzel and Abdalla R. Nassar *Rapid Prototyping Journal* Volume 21 · Number 2 · 2015 · 159–167
- [16] Volpato, N., Kretschek, D., Foggiatto, J. A., & da Silva Cruz, C. G. (2015). Experimental analysis of an extrusion system for additive manufacturing based on polymer pellets. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 1-13.
- [17] Turner, B. N., and Gold, S. A. (2015). A review of melt extrusion additive manufacturing processes: II. Materials, dimensional accuracy, and surface roughness. *Rapid Prototyping Journal*, 21(3), 250-261
- [18] Turner, B. N., Strong, R., and Gold, S. A. (2014). A review of melt extrusion additive manufacturing processes: I. Process design and modeling. *Rapid Prototyping Journal*, 20(3), 192-204.
- [19] Ratzsch, K. F., Kádár, R., Naue, I. F., & Wilhelm, M. (2013). A Combined NMR Relaxometry and Surface Instability Detection System for Polymer Melt Extrusion. *Macromolecular Materials and Engineering*, 298(10), 1124-1132
- [20] Blaya, F., Pedro, P.S., Pedro, A.B.S. et al. Design of a Functional Splint for Rehabilitation of Achilles Tendon Injury Using Advanced Manufacturing (AM) Techniques. Implementation Study. *J Med Syst* 43, 122 (2019).
- [21] García-Peñalvo, F. J. (2014). Formación en la sociedad del conocimiento, un programa de doctorado con una perspectiva interdisciplinar. *Education in the Knowledge Society*, 15(1), 4-9.
- [22] García-Peñalvo, F. J. (2018). Edición 2018-2019 del Kick-off del Programa de Doctorado "Formación en la Sociedad del Conocimiento". Seminarios del Programa de Doctorado en Formación en la Sociedad del Conocimiento (23 de octubre de 2018), Salamanca, España. <https://goo.gl/TBaxYD>
- [23] García-Peñalvo, F. J., García-Holgado, A., & Ramírez-Montoya, M. S. (2018). The PhD Corner: TEEM 2018 Doctoral Consortium. In F. J. García-Peñalvo (Ed.), *TEEM'18 Proceedings of the Sixth International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality* (Salamanca, Spain, October 24th-26th, 2018) (pp. 979-983). New York, NY, USA: ACM.
- [24] F. J. García-Peñalvo, M. J. Rodríguez-Conde, S. Verdugo-Castro, and A. García-Holgado, "Portal del Programa de Doctorado Formación en la Sociedad del Conocimiento. Reconocida con el I Premio de Buena Práctica en Calidad en la modalidad de Gestión," in *Buenas Prácticas en Calidad de la Universidad de Salamanca: Recopilación de las I Jornadas. REPOSITORIO DE BUENAS PRÁCTICAS* (Recibidas desde marzo a septiembre de 2019), A. Durán Ayago, N. Franco Pardo, and C. Frade Martínez Eds., (Aquilafuente, no. 284). Salamanca, España: Ediciones Universidad de Salamanca, 2019, pp. 39-40.
- [25] Ramírez-Montoya, M. S., García-Peñalvo, F. J., & McGreal, R. (2018). Shared Science and Knowledge. *Open Access, Technology and Education. Comunicar*, 26(54), 1-5
- [26] García-Peñalvo, F. J., García de Figuerola, C., & Merlo-Vega, J. A. (2010). Open knowledge: Challenges and facts. *Online Information Review*, 34(4), 520-539. doi:10.1108/14684521011072963
- [27] Ferreras-Fernández, T., Merlo-Vega, J. A., & García-Peñalvo, F. J. (2013). Impact of Scientific Content in Open Access Institutional Repositories. A case study of the Repository Gredos. In F. J. García-Peñalvo (Ed.), *Proceedings of the First International*

Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality (TEEM'13) (Salamanca, Spain, November 14-15, 2013)
(pp. 357-363). New York, NY, USA: ACM.