

BIOINGENIERÍA

PROYECTO FINAL DE CARRERA

**Diseño y prototipado de órtesis
correctora de columna
con tecnología de impresión 3D
para escoliosis idiopática en una paciente
adolescente**

Lina Sacchi

Tutora: Dra. Ing. Sandra Wray

Legajo: 55.335

Fecha: 29 de Junio de 2021



Instituto Tecnológico
de Buenos Aires

1. Contenido

1. Contenido	1
2. Resumen	5
3. Agradecimientos	7
4. Generalidades	10
4.1. Planos de referencia.....	11
4.2. Curvaturas.....	12
4.3. Anatomía de interés	13
4.3.1. Columna vertebral	13
4.3.2. Incidencia pélvica.....	14
4.3.3. Madurez esquelética	15
5. Escoliosis Idiopática	17
5.1. Definición	18
5.2. Etiología.....	19
5.3. Epidemiología	19
5.4. Clasificación	20
5.4.1. Clasificación etaria.....	20
5.4.2. Clasificación angular	20
5.4.3. Clasificación topográfica	22
5.5. Historia natural	23
5.6. Efectos sobre la salud y calidad de vida.....	24
5.6.1. Mortalidad	24
5.6.2. Disfunción pulmonar.....	24
5.6.3. Dolor de espalda y discapacidad.....	25
5.6.4. Bienestar psicológico.....	26
5.7. Diagnóstico.....	27
5.8. Metodologías de tratamiento.....	28
5.8.1. Observación	28
5.8.2. Tratamiento conservador (ortesis espinales o corsés).....	28
5.8.3. Tratamiento quirúrgico	30
5.9. Indicaciones de tratamiento	31
5.10. Costos del tratamiento.....	32
6. Órtesis Espinal Correctora	34
6.1. Historia	35
6.2. Estado del arte.....	41
6.2.1. Calidad de la investigación científica.....	41
6.2.2. Escuelas principales	42
6.2.3. Clasificación de las órtesis espinales	47
6.3. Biomecánica de la corrección.....	49
6.3.1. Mecanismos de corrección	50
6.3.2. Diseño de la envoltura	50
6.3.3. Fuerzas correctivas.....	50
6.4. Protocolo de tratamiento	55

6.4.1. Efectividad	55
6.4.2. Compliance.....	56
6.5. Complicaciones	57
6.5.1. Efectos físicos	57
6.5.2. Efectos psicológicos.....	58
6.6. Manufactura.....	58
6.6.1. Método tradicional	58
6.6.2. Método CAD/CAM	59
6.6.3. Método de elementos finitos	59
7. Manufactura Aditiva	61
7.1. Generalidades	62
7.2. Tecnologías.....	62
7.2.1. Sinterizado selectivo por láser (SLS).....	62
7.2.2. Estereolitografía (SLA).....	64
7.2.3. Modelado por deposición fundida (FDM).....	65
7.3. Aplicación en ortopedia.....	67
7.3.1. Tecnologías	67
7.3.2. Materiales	70
8. Hipótesis y Objetivos	73
8.1. Planteo del problema.....	74
8.2. Hipótesis.....	74
8.3. Objetivos	75
9. Estudio de caso	76
9.1. Perfil de la paciente.....	77
9.1.1. Escaneo 3D	77
9.1.2. Patrón de curvatura	79
9.2. Diseño específico del corsé.....	83
9.3. Modelado 3D del corsé.....	89
9.3.1. Modelado de los pads.....	89
9.3.2. Modelado de la envoltura.....	101
9.4. Preparación para manufactura.....	110
9.5. Personalización estética	114
10. Prototipado	116
10.1. Impresión 3D de la envoltura.....	117
10.2. Colocación de los pads de corrección.....	120
10.3. Colocación del mecanismo de ajuste.....	121
11. Discusión	124
11.1. Evaluación del modelo	125
11.1.1. Corrección en el plano frontal	126
11.1.2. Corrección en el plano transversal	127
11.1.3. Corrección en el plano sagital	129

11.1.4. Efectividad de la órtesis	130
11.2. Estimación de costos.....	130
11.3. Beneficios de la técnica.....	131
11.4. Limitaciones de la impresión 3D.....	133
11.5. Limitaciones del presente trabajo	135
12. Conclusiones	136
12.1. Trabajos futuros.....	138
13. Referencias	140

2. Resumen

La escoliosis es una patología que afecta al 2-3% de la población, caracterizada por desviaciones tridimensionales de la columna vertebral. El 80% de estos casos son idiopáticos puesto que su causa es desconocida y no existe una enfermedad subyacente que la origine. El tratamiento conservador de la escoliosis idiopática consiste en la utilización de órtesis correctoras de columna, comúnmente llamadas corsés. Los corsés para escoliosis se indican para su utilización a tiempo parcial o completo, esto es, el paciente debe utilizarlo entre 8 y 24 horas diarias. El éxito del tratamiento depende en mayor medida del cumplimiento de estas indicaciones por parte del paciente.

Sin embargo, el tratamiento de la escoliosis idiopática es un campo que no ha visto avances significativos en las últimas décadas. Los corsés tradicionales suelen ser voluminosos, pesados, incómodos y, en algunos casos, hasta dolorosos. Estos factores disuaden al paciente de cumplir las horas de uso mínimas recomendadas y por lo tanto comprometen el éxito del tratamiento. Por otro lado, los métodos tradicionales de fabricación de órtesis espinales son engorrosos, requieren de tiempo y material, presentan baja precisión y son costosos tanto para pacientes como para ortopedistas.

Esta situación, sumado a la creciente demanda de mejores tratamientos conservadores por parte de pacientes y familiares, evidencia la necesidad de la aplicación de tecnologías avanzadas al campo de la escoliosis idiopática. En este contexto, una órtesis customizada a la anatomía particular del paciente obtenida mediante un escaneo óptico del torso y realizada con tecnología de impresión 3D, permitiría la realización de un producto de nivel superior en términos de diseño y confort, favoreciendo el cumplimiento de las indicaciones del tratamiento por parte del paciente.

El objetivo del presente trabajo es desarrollar un sustituto a los corsés tradicionales para escoliosis idiopática, reemplazándolos por una órtesis correctora personalizada realizada a partir del estudio del caso particular de una paciente adolescente.

El corsé diseñado en el transcurso del trabajo actual responde efectivamente a los requerimientos particulares de corrección de la paciente. El mismo fue prototipado en escala 1:2 para obtener una representación física del resultado obtenido. Los beneficios del dispositivo desarrollado en comparación a los corsés tradicionales serían el confort, la ventilación, el reducido peso y la posibilidad de adaptar su estética superficial a las preferencias del paciente. Estos factores en su conjunto poseen un impacto positivo en la aceptación del tratamiento.

3. Agradecimientos

Mi gratitud al ITBA por la excelencia de su formación académica y a todo su equipo humano por las infinitas oportunidades que me han brindado y por permitirme desarrollar el proyecto en sus instalaciones.

Gracias a Sandra Wray, mi tutora, por su increíble paciencia y diligencia en el transcurso de este proyecto.

Agradezco a Manuel Sanguinetti, Cristian Sandre, Ignacio Lucioni y Jorge Leporati del Laboratorio de Manufactura Digital del ITBA por su asesoramiento en lo relativo a la manufactura aditiva y su colaboración en la impresión del prototipo.

Gracias a Franca Martínez de SCANMED por facilitar el escaneo 3D de la paciente, sin el cual no hubiese sido posible el desarrollo del dispositivo.

Por su invaluable apoyo durante toda la carrera, mi eterna gratitud a mi compañera Dora Racca.

Le agradezco a mis padres, Néstor Sacchi y Silvia Walker, por aconsejarme y acompañarme en todos mis proyectos y aspiraciones.

Por creer siempre en mí, dedico este proyecto a mi abuelo, Rubén Sacchi.

4. Generalidades

En esta sección se desarrollan los conceptos básicos necesarios para el estudio de la escoliosis. Esto incluye la anatomía afectada por la patología y la geometría de referencia utilizada para el análisis de las estructuras.

4.1. Planos de referencia

Para efectuar el estudio de las diferentes estructuras del cuerpo humano, se definen los tres planos de referencia fundamentales que se observan en la Figura 1. Estos son:

- › Plano sagital: se extiende verticalmente dividiendo al cuerpo en una porción izquierda y una porción derecha [1]. Se encuentra conformado por los ejes craneocaudal (C) y anteroposterior (A), como se observa en la Figura 2.
- › Plano frontal: se extiende verticalmente y divide al cuerpo en una porción anterior o ventral y una porción posterior o dorsal [1]. Se encuentra conformado por los ejes craneocaudal (C) y laterolateral (L); que se muestran en la Figura 2.
- › Plano transversal: se extiende horizontalmente y divide el cuerpo en una porción superior o craneal y una porción inferior o caudal [1]. Se encuentra conformado por los ejes laterolateral (L) y anteroposterior (A), como se muestra en la Figura 2.

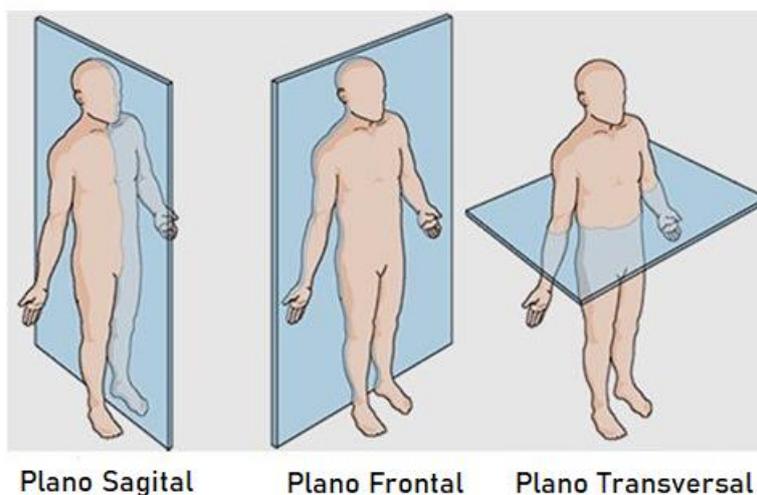


Figura 1

Planos anatómicos de la figura humana. De izquierda a derecha: plano sagital, plano frontal y plano transversal [2].

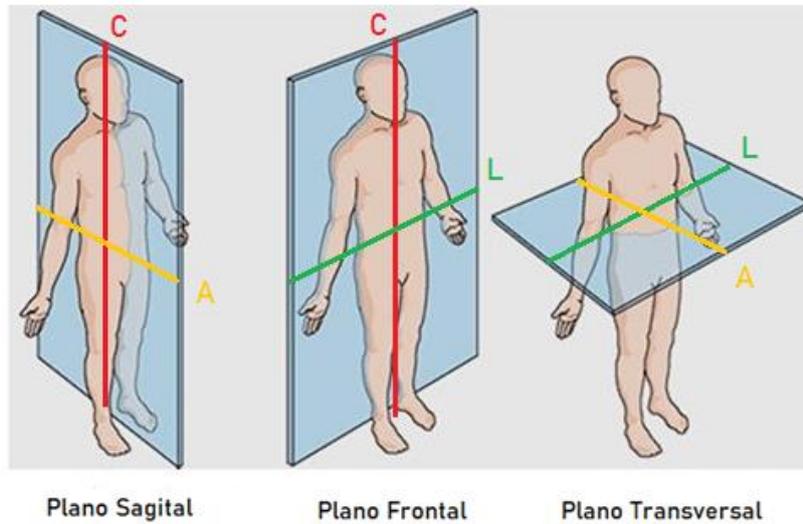


Figura 2

Planos y ejes anatómicos de la figura humana. De izquierda a derecha: plano sagital, compuesto por el eje craneocaudal (C) y el eje anteroposterior (A); plano frontal, compuesto por el eje craneocaudal (C) y el eje laterolateral (L); plano transversal, compuesto por el eje laterolateral (L) y el eje anteroposterior (A).

4.2. Curvaturas

Las curvaturas pueden clasificarse geoméricamente según el punto de vista del observador en cóncavas o convexas. Se trata de conceptos complementarios, pues toda curvatura posee una sección cóncava en oposición a una sección convexa como puede observarse en la Figura 3 (panel izquierdo).

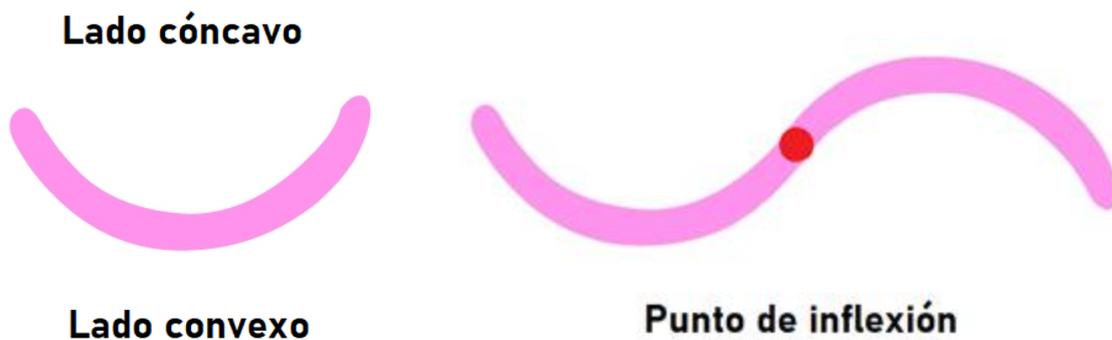


Figura 3

Ilustración de las diferentes concavidades de una curvatura según el punto de vista del observador (panel izquierdo) y la posición del punto de inflexión en una curvatura con múltiples concavidades (panel derecho).

El lado cóncavo de la curvatura es aquel que se curva hacia adentro, asemejándose al interior de una circunferencia. En contraste, el lado convexo es aquel que se aproxima a una circunferencia observada desde fuera. Dicho de otro modo, al unir

dos puntos cualesquiera de la curvatura, la recta resultante estará comprendida dentro de su lado cóncavo, mientras que el lado opuesto corresponderá al lado convexo de la misma.

Como se aprecia en la Figura 3 (panel derecho), en una línea que posee múltiples curvaturas un punto de inflexión es aquel que marca la transición entre dos secciones de diferente concavidad.

4.3. Anatomía de interés

4.3.1. Columna vertebral

El esqueleto humano es un complejo sistema osteofibrocartilaginoso que brinda al cuerpo humano su estructura. El mismo puede dividirse en dos porciones: *axial* y *apendicular*. El esqueleto axial está compuesto por los huesos que conforman el eje central del cuerpo, proporcionando sostén y protegiendo los órganos de la cabeza, cuello y tronco. El esqueleto apendicular se encuentra conformado por los miembros superiores e inferiores, adheridos al esqueleto axial mediante cinturas óseas [1].

La columna vertebral se extiende longitudinalmente desde la cabeza a la pelvis, conformando la sección caudal del esqueleto axial. La función primordial de la columna vertebral es brindar sostén al organismo y proteger la médula espinal, que se encuentra alojada en el canal vertebral y es la encargada de enviar los impulsos nerviosos del cerebro al resto del cuerpo [1].

La columna vertebral está compuesta por 33 segmentos óseos llamados vértebras. Estos pueden dividirse en dos grandes grupos: las 24 vértebras superiores, que se encuentran articuladas y separadas unas de otras por discos intervertebrales, y las 9 vértebras inferiores, que se encuentran fusionadas en el adulto [3].

Las vértebras articuladas se nombran según la región y posición que ocupan en la columna vertebral. La región cervical se encuentra integrada por las vértebras C1-C7, la región torácica por las vértebras T1-T12 y la región lumbar por las vértebras L1-L5, como se observa en la Figura 4. En cuanto a las vértebras inferiores, se encuentran divididas entre el sacro (vértebras S1-S5) y el coxis. Las vértebras pertenecientes a distintas regiones poseen características particulares que las distinguen unas de otras [3].

La columna vertebral presenta curvaturas fisiológicas en el plano sagital correspondiendo a la estructura propia de las vértebras y los discos intervertebrales de cada sección. Las regiones cervical y lumbar están caracterizadas por curvas lordóticas, mientras las regiones torácica y sacra conforman curvas cifóticas [1]. Como se observa en la Figura 4, en la lordosis la columna se curva hacia adelante presentando convexidad anterior, mientras lo opuesto ocurre con la cifosis. En consecuencia, existen entre ellas múltiples puntos de inflexión.

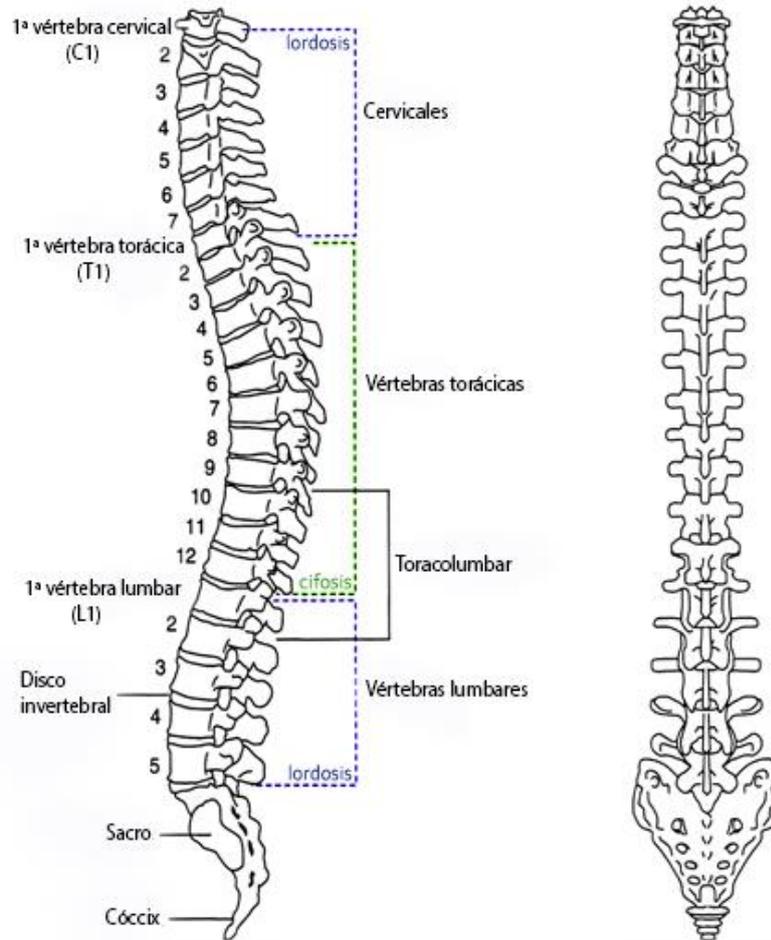


Figura 4

Vista lateral (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) de la columna vertebral. Puede apreciarse la extensión de las diferentes regiones (cervical, torácica, toracolumbar, lumbar, sacro y cóccix) con sus curvas características (cifosis y lordosis). Se identifican las primeras vértebras de cada sección (C1, T1 y L1). Las vértebras se encuentran separadas por discos intervertebrales [4].

4.3.2. Incidencia pélvica

La incidencia pélvica es un parámetro que describe la configuración de la pelvis en el plano sagital. Como se ilustra en la Figura 5, la incidencia pélvica es resultado de la suma de los siguientes elementos [5]:

- › Pendiente sacral: ángulo que se forma entre el borde superior de la vértebra S1 y una línea paralela al horizonte.
- › Inclinación de la pelvis: ángulo que se forma entre la línea perpendicular al horizonte y la línea que une el centro del eje coxofemoral¹ con el centro del borde superior de la vértebra S1.

¹ Eje de la cabeza femoral en la articulación de la cadera.

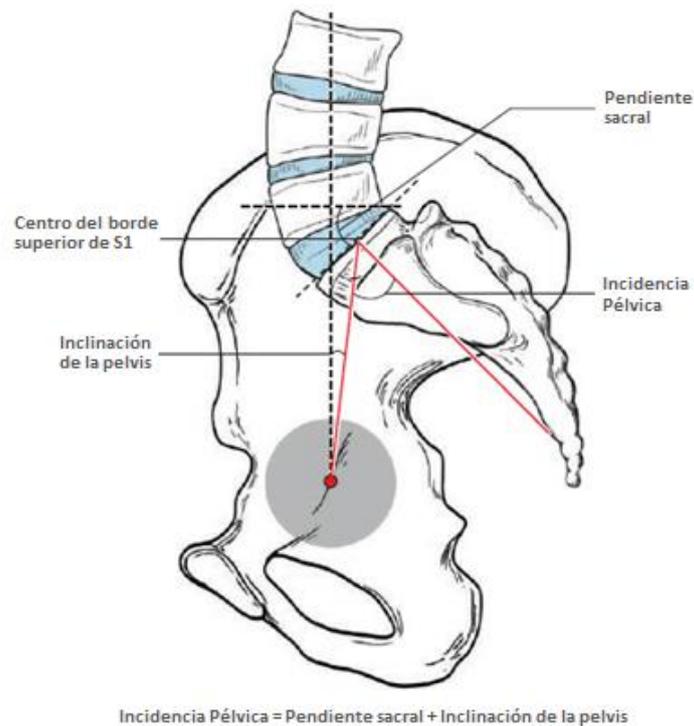


Figura 5

Vista lateral de la pelvis con indicaciones sobre cómo medir la inclinación de la pelvis, la pendiente sacral y la incidencia pélvica. Se identifican el centro del borde superior de S1 y los ejes de referencia [5].

4.3.3. Madurez esquelética

La madurez esquelética es de especial importancia para el estudio de la escoliosis idiopática. El crecimiento del cuerpo y su finalización está determinado por el desarrollo de los centros de crecimiento óseo. Estos son los extremos de los huesos largos, llamados *epífisis*, y las proyecciones o protuberancias de los cuerpos óseos, denominados *apófisis* [6].

En este contexto, la apófisis de la cresta ilíaca (ubicada en la cintura pélvica) es el último centro de osificación en aparecer y desarrollarse que es claramente visible mediante un estudio radiográfico [6].

El crecimiento espinal se completa simultáneamente a la finalización de la osificación de la apófisis de la cresta ilíaca, determinada por su fusión con el ilion [6]. El desarrollo de la osificación se produce gradualmente en dirección lateral-medial, lo cual permite cuantificar el grado de madurez esquelética [7].

El sistema de graduación de Risser divide la apófisis de la cresta ilíaca en 4 secciones. Cada sección se encuentra identificada mediante un índice que corresponde al grado de osificación de la estructura, el cual avanza desde 0 (osificación nula) a 5 (fusión completa) como se muestra en la Figura 6 [7]. Se observa que el crecimiento espinal se completa al alcanzar un índice de Risser de grado 4 [6].

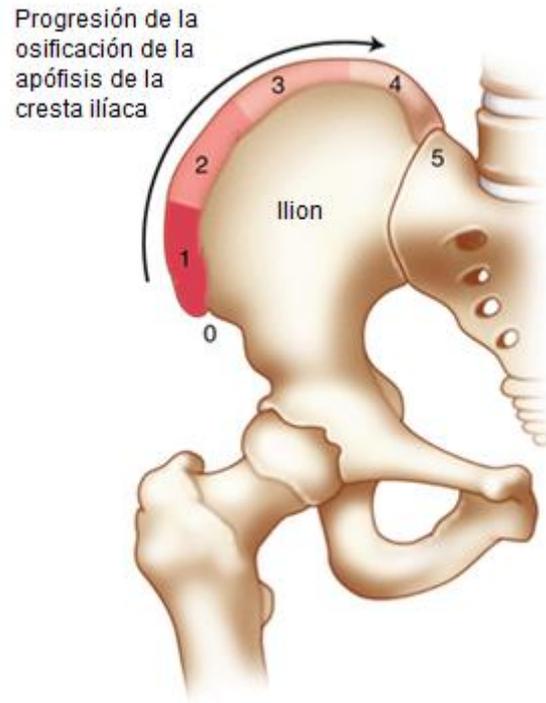


Figura 6

Sistema de graduación de Risser para la cuantificación de la madurez esquelética. Se indica la progresión de la osificación de la apófisis de la cresta ilíaca, graduada desde 0 (osificación nula) a 5 (fusión con el ilion) [7].

5. Escoliosis Idiopática

En la sección actual se caracteriza íntegramente a la escoliosis como patología, detallando sus aspectos fundamentales. Los mismos incluyen: la definición de la enfermedad, etiología, epidemiología, clasificación de los diferentes tipos de escoliosis, evolución del proceso patológico durante el crecimiento y la adultez, efectos sobre la salud y calidad de vida, procedimiento para el diagnóstico y metodologías de tratamiento.

5.1. Definición

Escoliosis es un término general que abarca un grupo heterogéneo de condiciones que consisten en cambios estructurales en la forma y posición de la columna vertebral, tórax y tronco. Esta patología se caracteriza por presentar curvas espinales anormales resultado de traslaciones y rotaciones frontales, transversales y sagitales de las vértebras [3], como se observa en la Figura 7.

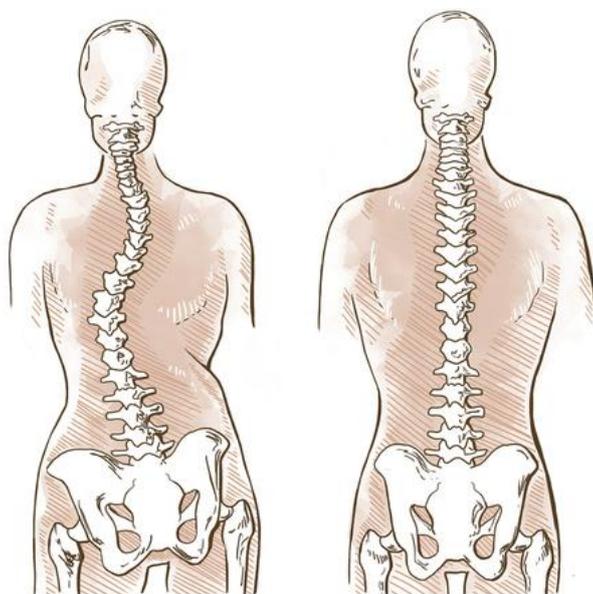


Figura 7

Comparación entre columna escoliótica (panel izquierdo) y columna vertebral sana (panel derecho) [8].

Cabe destacar que, si bien la escoliosis suele asociarse únicamente a una curvatura lateral de la columna, su valoración puramente bidimensional resulta inadecuada. Esto es, la columna escoliótica conforma un complejo sistema tridimensional dado por las alteraciones presentes en los planos frontal, transversal y sagital [9].

En el plano sagital, la columna escoliótica suele estar caracterizada por curvaturas más reducidas o amplias con respecto a las curvas fisiológicas. Esto es, en lugar de presentarse las tres curvas normales de la columna (lordosis cervical, cifosis torácica y lordosis lumbar) pueden observarse pérdidas o aumentos relativos de la cifosis en la región torácica (hipocifosis e hiper cifosis, respectivamente) y pérdidas o aumentos relativos de la lordosis en las regiones cervical y lumbar (hipolordosis e hiperlordosis, respectivamente) [10].

Adicionalmente, el punto de inflexión entre la lordosis y la cifosis - que se localiza normalmente en el área toracolumbar - puede presentar traslación vertical en columnas escolióticas, de tal forma que la lordosis lumbar se extienda cranealmente hasta la región torácica o la cifosis torácica se extienda caudalmente hasta la sección lumbar, alterando el balance sagital normal [10].

5.2. Etiología

Múltiples enfermedades de diverso origen pueden provocar deformidades espinales semejantes a la escoliosis. Sin embargo, la mayoría de las deformidades escolióticas se llaman idiopáticas porque no se ha demostrado un claro factor etiológico que las origine [11].

El término *escoliosis idiopática* se aplica a todos los casos en los cuales no es posible encontrar una enfermedad específica que cause la deformidad. En contraposición, los casos de *escoliosis congénita* son aquellos donde la desviación se origina por malformaciones vertebrales de nacimiento y los casos de *escoliosis neuromuscular* y *escoliosis mesenquimal* son resultado de patologías del sistema neuromotor [12].

Durante la adultez puede desarrollarse una *escoliosis degenerativa*, siendo más probable su aparición en adultos mayores a los 60 años debido al deterioro progresivo de los discos intervertebrales causado por el envejecimiento de la columna [13].

5.3. Epidemiología

La escoliosis es una patología que afecta entre el 2% y el 3% de la población. De entre estos casos, 80% corresponden a pacientes con escoliosis idiopática. En la población restante la escoliosis es secundaria a otro proceso patológico, siendo 10% de los casos originados por escoliosis congénita y 10% resultado de los otros tipos de escoliosis mencionados en la sección anterior u otras causas menos frecuentes como tumores, traumatismos o infecciones [14].

Estudios epidemiológicos han demostrado que la escoliosis idiopática es significativamente más frecuente en niñas que en niños con una proporción general de 2:1 [13]. Esto es particularmente cierto en el caso de escoliosis severas, donde la prevalencia alcanza una proporción de hasta 7:1 [15].

5.4. Clasificación

5.4.1. Clasificación etaria

En la clasificación etaria de la escoliosis, también conocida como clasificación cronológica, la diferenciación está basada en la edad a la cual fue diagnosticada la patología. Podemos distinguir entonces los cuatro tipos de escoliosis que se observan en la Tabla 1 [16].

Tabla 1 – Clasificación etaria o cronológica de la escoliosis idiopática [16].

Tipo	Edad al momento del diagnóstico
Infantil	0-2 años
Juvenil	3-9 años
Adolescente	10-17 años
Adulta	18+ años

Adicionalmente, las escoliosis de tipo infantil y juvenil se agrupan bajo la denominación de *escoliosis de inicio temprano*. Esta distinción está basada en la diferencia de pronóstico para cada tipo: cuanto más amplio es el período de tiempo entre el diagnóstico de la escoliosis y la madurez esquelética, mayor es la posibilidad de desarrollar una deformidad más severa y con mayores complicaciones [17].

5.4.2. Clasificación angular

El método de Cobb es considerado el *gold standard* para el asesoramiento de la gravedad de la curvatura escoliótica [18]. A partir de la examinación frontal de la radiografía, se identifican en la curva principal:

- › La vértebra ápex o apical: aquella que presenta mayor desviación con respecto al eje vertical del paciente. Se sitúa en el centro de la curvatura. Posee la menor desviación en el eje horizontal;
- › La vértebra terminal craneal: aquella sobre el ápex que presenta la mayor desviación en el eje horizontal. Indica el cambio de concavidad al comienzo de la curvatura;
- › La vértebra terminal caudal: aquella bajo el ápex que presenta la mayor desviación en el eje horizontal. Indica el cambio de concavidad al final de la curvatura.

El *ángulo escoliótico* o *ángulo de Cobb*, es aquél que se forma entre las líneas paralelas a las superficies superior e inferior de las vértebras terminales craneal y caudal, respectivamente, como se observa en la Figura 8 [19]. El diagnóstico de la escoliosis puede efectuarse cuando este indicador supera los 10°. La severidad de la enfermedad según el ángulo de Cobb puede apreciarse en la Tabla 2 [20]. Se trata de un factor decisivo en el curso del tratamiento de la escoliosis idiopática.

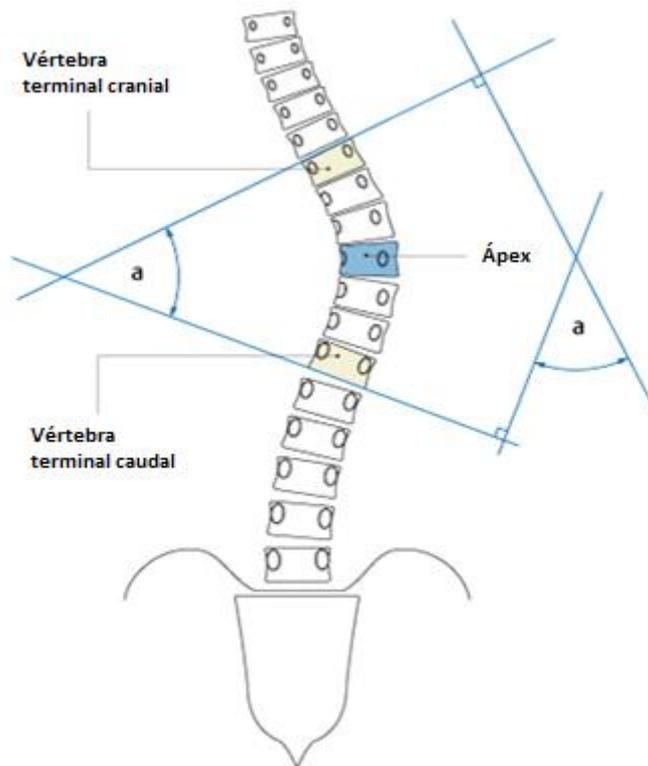


Figura 8

Medición del ángulo de Cobb (a). Se identifican la vértebra ápex (aquella que presenta mayor desviación con respecto al eje vertical del paciente) y las vértebras caudal y craneal (que corresponden a los puntos de inflexión de la curvatura lateral) [21].

Tabla 2 - Clasificación angular de la escoliosis idiopática [20].

Severidad	Ángulo de Cobb
Baja	10°-20°
Moderada	21°-35°
Moderada a Severa	36°-40°
Severa	41°-50°
Severa a Muy Severa	51°-55°
Muy Severa	> 56°

En el caso de escoliosis de inicio temprano, un indicador fundamental para determinar la progresión de la enfermedad es el *índice de Mehta* (RVAD, por sus siglas en inglés: Rib Vertebral Angle Difference). Este se define como la diferencia entre los ángulos que se forman entre la vértebra ápex y cada una de sus costillas adyacentes, restándole el valor de la convexidad al valor de la concavidad como se observa en la Figura 9.

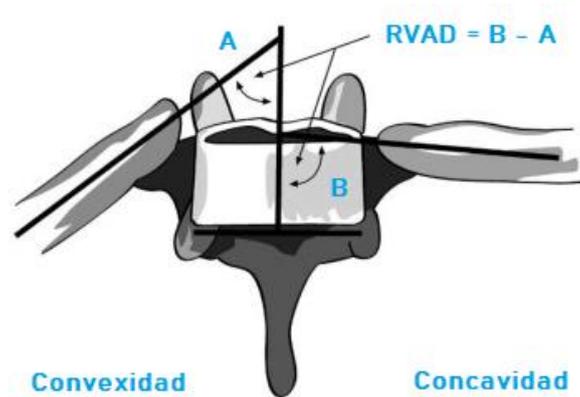


Figura 9

Cálculo del índice de Mehta (RVAD) a partir de los ángulos costovertebrales (formados por la línea perpendicular a la superficie de la vértebra apical y la línea que pasa por el centro de las costillas cóncava y convexa). El índice de Mehta se obtiene para la vértebra apical sustrayendo el ángulo costovertebral convexo (A) del cóncavo (B) [22].

5.4.3. Clasificación topográfica

La escoliosis puede clasificarse también según en el sitio anatómico de la deformidad espinal en el plano frontal. Se identifican los cuatro tipos principales de escoliosis, que se muestran en la Figura 10: torácica, lumbar, toraco-lumbar y combinada (o *en S*) [23]. Entre ellas, la más frecuente es la escoliosis torácica, representando alrededor del 48% de casos de escoliosis idiopática en niños [24].

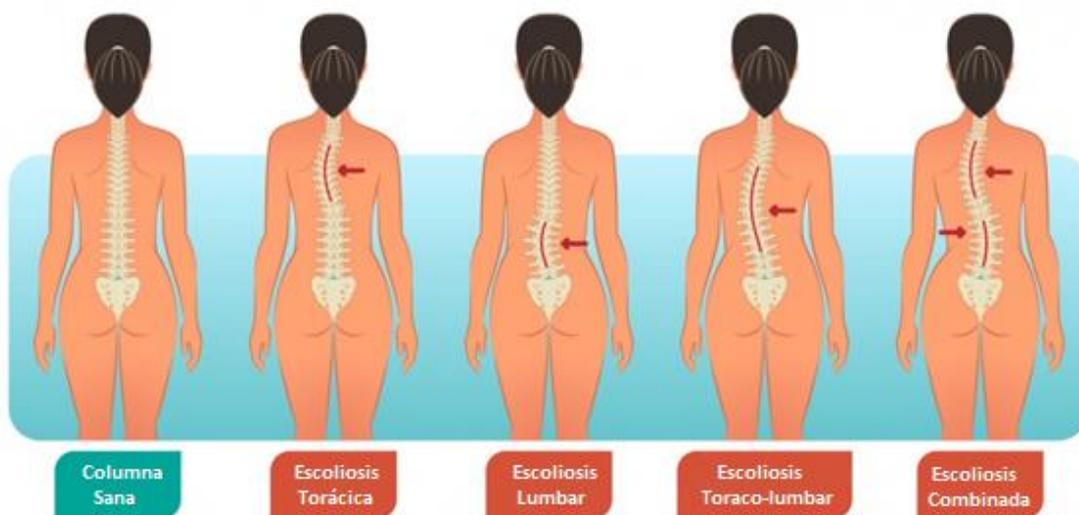


Figura 10

Clasificación topográfica de la escoliosis idiopática. De izquierda a derecha: columna vertebral sana, escoliosis torácica, escoliosis lumbar, escoliosis toraco-lumbar y escoliosis combinada [25].

5.5. Historia natural²

La escoliosis idiopática puede desarrollarse en cualquier momento durante la infancia, adolescencia o adultez. Sin embargo, aparece más comúnmente en los periodos de rápido crecimiento [20].

El primer período de rápido crecimiento se da generalmente entre los 6 y los 24 meses. Las escoliosis que se desarrollan durante la infancia comprenden el 1% de casos de escoliosis idiopática en niños [26]. En contraste con lo que sucede con otros tipos de escoliosis, más del 75% de estos casos se revierten espontáneamente [27, 28]. Sin embargo, la evolución de la enfermedad queda determinada por su severidad, pues las escoliosis en las que se observa un índice de Mehta superior a 20° son susceptibles a rápidas progresiones [29].

El siguiente período de rápido crecimiento se da generalmente entre los 5 y los 8 años. Las escoliosis juveniles representan entre el 10% y el 15% de todos los casos de escoliosis idiopática en niños [30] y poseen el riesgo más elevado de progresar hasta deformidades severas [31]. Aquellas curvaturas superiores a los 30° tienden a avanzar hasta el punto de requerir intervención quirúrgica en 95% de los casos [30].

Las escoliosis que se desarrollan durante la adolescencia representan entre el 80% y el 90% de los casos de escoliosis idiopática en niños [32]. A diferencia de las escoliosis infantiles, las escoliosis juveniles y adolescentes tienden a ser evolutivas³. En general, cuanto más severa es la curva y más joven el paciente, mayor es el riesgo de progresión. Esto se debe a que, cuanto más lejana se encuentra la madurez esquelética, mayor es la probabilidad de desarrollar escoliosis más severas a lo largo del crecimiento, lo cual puede apreciarse en la Tabla 3 [33]. Este efecto se observa especialmente durante la pubertad, por tratarse del periodo de crecimiento más importante por su magnitud y rapidez [31].

Tabla 3 – Probabilidad de progresión de la curva en base a la edad y severidad de la curvatura según el ángulo de Cobb para escoliosis idiopática adolescente [33].

Magnitud de la curva	Edad y probabilidad de progresión		
	10-12 años	13-15 años	16+ años
<19°	25%	10%	0%
20-29°	60%	40%	10%
30-59°	90%	70%	30%
>60°	100%	90%	70%

² La historia natural de la enfermedad es la evolución de un proceso patológico sin intervención médica.

³ Las curvas evolutivas son aquellas que progresan o se mantienen estables, a diferencia de las regresivas las cuales se revierten espontáneamente.

La patología puede seguir evolucionando incluso después de alcanzada la madurez esquelética. La escoliosis idiopática adulta es, en esencia, la continuación de curvaturas originadas durante el crecimiento no detectadas previamente [34].

El riesgo de progresión en la adultez aumenta con la severidad de la curvatura al momento de alcanzar la madurez esquelética [35]. Curvas leves y moderadas suelen permanecer estables mientras que curvas superiores tienen mayor riesgo de progresión, particularmente en mujeres, donde la escoliosis suele avanzar hasta niveles más elevados de severidad [36].

5.6. Efectos sobre la salud y calidad de vida

De no tratarse, la escoliosis idiopática puede tener múltiples efectos negativos sobre la salud y la calidad de vida en el largo plazo, los cuales se detallan en las secciones subsiguientes.

Si el ángulo escoliótico al completar el crecimiento supera un umbral crítico (entre 30° y 50°) existe un mayor riesgo de desarrollar problemas de la salud en la vida adulta, disminución en la calidad de vida, deformidad cosmética, dolor y limitaciones funcionales [37].

5.6.1. Mortalidad

Los pacientes con escoliosis de inicio temprano (escoliosis infantil y juvenil) presentan una tasa de mortalidad superior al doble de la población normal [38]. Esto es consecuencia del profundo compromiso cardiopulmonar que genera la patología que, en casos severos, puede culminar en insuficiencia respiratoria y *cor pulmonale*⁴, produciendo la muerte [28, 39].

Por otro lado, la escoliosis idiopática adolescente no está asociada a un aumento de la mortalidad. Esto se debe a que su impacto en el desarrollo cardiopulmonar es significativamente menor debido a la edad de presentación, al compararla con las escoliosis de inicio temprano, además de alcanzar niveles de menor severidad [17, 32, 38, 39]. Sin embargo, aunque no se produzca un aumento significativo de la mortalidad, la escoliosis idiopática adolescente puede causar numerosas complicaciones en la vida adulta.

5.6.2. Disfunción pulmonar

El aspecto morfológico de la deformidad está íntimamente relacionado a sus efectos en la función corporal. En escoliosis con componentes torácicos la reducción y restricción del volumen del tórax, así como la disminución de la eficiencia de los

⁴ Enfermedad cardiopulmonar originada en el aumento de presión en las arterias pulmonares causado por desórdenes respiratorios. Sin tratamiento puede conducir a insuficiencia cardíaca y muerte.

músculos respiratorios, pueden conducir a impedimentos de la función pulmonar [32, 39].

El grado de deformación del tórax queda determinado por la gravedad de la curvatura escoliótica en función del ángulo de Cobb. Por tanto, se observa una marcada relación entre la magnitud de la curvatura torácica y el nivel de disfuncionalidad respiratoria, la cual se muestra en la Tabla 4 [32, 39]. Deformidades graves pueden limitar las capacidades y funcionalidades biomecánicas del tórax, generando serias complicaciones cardiopulmonares [39].

Tabla 4 – Impacto de la escoliosis idiopática en la función pulmonar según la severidad de la curvatura torácica en base al ángulo de Cobb [32, 39].

Severidad	Impacto en la función pulmonar
<60°	No hay indicaciones de disfunción pulmonar
60°-80°	Volúmenes pulmonares reducidos
80°-120°	Disnea y dificultad para respirar
>120°	Hipoventilación alveolar y falla respiratoria crónica

El riesgo de sufrir impedimentos en la función respiratoria es mayor en escoliosis de inicio temprano, pues aparecen en etapas críticas del desarrollo alveolar, afectando al crecimiento pulmonar normal y al correcto desarrollo de la función respiratoria [28, 39]. El síndrome de insuficiencia torácica⁵ está asociado a deterioros en la calidad de vida comparables a los observados en infancias con epilepsia, enfermedad cardíaca y cáncer [40].

5.6.3. Dolor de espalda y discapacidad

El dolor de espalda es un factor importante a tener en cuenta al analizar los efectos de la escoliosis idiopática a largo plazo. Diversos estudios comprueban que los pacientes escolióticos son más propensos a presentar dolores de espalda, en comparación con la población normal [32]. Además, los pacientes escolióticos tienen más posibilidades de poseer una función espinal reducida resultado de cambios degenerativos en los discos intervertebrales [41].

Los dolores de espalda reportados por pacientes escolióticos suelen ser más intensos, continuos y generalizados, en comparación con los reportados por grupos de control. Asimismo, en función de la severidad de la curva, los pacientes con escoliosis graves se ven restringidos en sus actividades diarias usuales pues presentan dificultades para manejar el dolor, levantar objetos, caminar y socializar. En consecuencia, el dolor de espalda es en gran medida responsable de la discapacidad en la vida adulta de pacientes con escoliosis idiopática [42].

⁵ Incapacidad del tórax de sustentar un adecuado desarrollo pulmonar debido a malformaciones torácicas y/o espinales.

5.6.4. Bienestar psicológico

Hoy en día la corrección visual de la deformidad del tronco es considerada un factor determinante en el tratamiento de la escoliosis pues la calidad de vida se ve significativamente afectada por el impacto de la patología en la apariencia y percepción estética [37].

En la Figura 11 pueden apreciarse las repercusiones estéticas de la escoliosis idiopática. Los cuerpos escolióticos suelen exhibir jorobas y hundimientos en el torso debido a los cambios en la posición y orientación de la caja torácica. Los pacientes con curvas severas poseen cierto nivel de deformidad que les causa preocupaciones cosméticas independientemente de la importancia de la curva [37].

Los pacientes escolióticos son más propensos a reportar sentimientos de ansiedad, angustia y vergüenza como consecuencia de la insatisfacción con su propio cuerpo. Esta situación conduce a un aumento en los sentimientos de inferioridad y a la pérdida de autoestima. Esto es particularmente cierto en pacientes que sufren escoliosis idiopática durante la adolescencia ya que se encuentran en una etapa crítica del desarrollo de la imagen de sí mismos [43, 44, 45].



Figura 11

Deformación cosmética consecuencia de la escoliosis idiopática [46].

Los pacientes escolióticos presentan inseguridades con respecto a su apariencia que se reflejan en limitaciones en sus actividades sociales [20]. La disminución de la autoestima consecuente de desórdenes físicos posee un serio impacto emocional que conduce al deterioro de la condición física, función social y calidad de vida [43, 44, 45].

5.7. Diagnóstico

Los diferentes tipos de escoliosis generan deformaciones visibles en los perfiles frontal y sagital del paciente. Por lo tanto, se efectúa un examen morfológico de la columna vertebral para detectar la presencia de escoliosis [47].

Con el paciente de espaldas se examina la desviación de la columna con respecto al eje craneocaudal y se evalúa la simetría de hombros, cintura y caderas, como se observa en la Figura 12 [48]. El paciente debe realizar la *maniobra de Adams* como se muestra en la Figura 13 para evidenciar la presencia de rotación vertebral [47]. Para realizar esta maniobra el paciente debe inclinarse hacia adelante hasta que los hombros se alineen con la cadera en el plano transversal. Este método permite la detección de alteraciones morfológicas causadas por deformidades espinales.

Ante la sospecha de escoliosis se procede a efectuar un análisis radiológico del paciente. Algunos casos particulares pueden requerir la realización de otros estudios como resonancias magnéticas y espirometrías [48].



Figura 12

Signos para la detección de escoliosis: caderas y hombros asimétricos y curvas visibles en la columna [49].



Figura 13

Paciente control (panel izquierdo) y escoliótico (panel derecho) realizando la maniobra de Adams [50].

Para determinar si se trata de escoliosis idiopática se debe evaluar el cuadro y la historia clínica del paciente para descartar la presencia de patologías subyacentes que podrían dar origen a la deformidad espinal [47, 48].

5.8. Metodologías de tratamiento

A partir de la comprensión de la historia natural de la escoliosis se establece como objetivo principal del tratamiento el evitar la progresión de la enfermedad durante el periodo de crecimiento, y así impedir el desarrollo de una deformidad severa en detrimento de la calidad de vida [51].

Existen tres metodologías de tratamiento para intervenir la historia natural de la escoliosis:

- › Observación
- › Tratamiento Conservador (ortesis espinales o corsés)
- › Tratamiento Quirúrgico

Las mismas se explican en detalle a continuación.

5.8.1. Observación

La observación está indicada para pacientes con bajo riesgo de progresión que, en principio, no requieren de intervención activa. En la observación se realizan controles médicos periódicos para examinar la evolución de la patología. En caso de detectarse progresiones, se evalúa la necesidad de efectuar tratamientos adicionales. De entre los pacientes que se encuentran bajo observación, alrededor de un 10% requerirá tratamiento conservador y entre un 0.1% y 0.3% requerirá intervención quirúrgica [52]. En caso contrario, el paciente permanecerá bajo observación [47].

5.8.2. Tratamiento conservador (ortesis espinales o corsés)

El tratamiento conservador consiste en la utilización de terapias mínimamente invasivas para controlar la curvatura escoliótica, prevenir la progresión y evitar la intervención quirúrgica. Estas pueden comprender la utilización de una o más estrategias que incluyen ejercicios físicos, fisioterapia, osteopatía, reeducación postural, utilización de corsés u órtesis espinales, estimulación eléctrica funcional, acupuntura y yoga [53, 54].

La utilización de ortesis espinales o corsés es el método de tratamiento conservador más indicado durante la fase de desarrollo [48, 55]. Se basa en el principio de que la progresión de la escoliosis puede detenerse, o incluso revertirse, invirtiendo la carga con la cual se generó, mediante la aplicación de fuerzas correctivas alrededor del torso [48, 56].

En la mayoría de los casos esta técnica se lleva a cabo mediante la utilización diaria de un corsé, como se observa en la Figura 14. El uso de corsés hasta alcanzar la madurez esquelética ha demostrado ser una estrategia efectiva para evitar la progresión de la curva y alterar la historia natural de la patología [20, 28]. Las intervenciones más exitosas son aquellas que involucran la utilización diaria de un corsé en combinación con ejercicios fisioterapéuticos [57].



Figura 14

Ejemplo de un corsé utilizado para el tratamiento conservador de la escoliosis idiopática realizado con material plástico adecuado al torso del paciente y con una abertura posterior para su ajuste mediante cintas textiles [58].

Mediante la terapia física, un profesional específicamente entrenado en el tratamiento conservador de la escoliosis trabaja los tejidos blandos que se ven afectados por la disfunción espinal para preservar la flexibilidad de la columna y mejorar el tono muscular [47]. Estos métodos están diseñados para tratar las particularidades de la deformidad espinal en base a su localización, magnitud y características clínicas [59]. De esta manera, las fuerzas correctivas fruto de la utilización continua de la órtesis se ven optimizadas por el entrenamiento de la musculatura, la mejora de la flexibilidad y la corrección postural [57].

En algunos casos, como por ejemplo el de pacientes jóvenes con escoliosis idiopática de inicio temprano, donde no se puede asegurar el correcto uso del corsé por parte del paciente, las fuerzas correctivas se aplican con la ayuda de un yeso no removible realizado sobre el paciente con la columna en la posición deseada. La columna continúa creciendo en la posición corregida y el yeso debe ser renovado con frecuencia para acompañar el crecimiento del niño [60]. Adicionalmente, algunos profesionales de la salud incorporan la utilización de un yeso por un breve

período de tiempo previo al tratamiento con corsé para la mejora de la flexibilidad espinal [61].

Además de evitar la progresión de la curvatura, el tratamiento conservador apunta a aliviar el dolor, mejorar la función pulmonar y la percepción estética; factores que afectan el bienestar físico, emocional y social del paciente. Una característica común que comparten todas las formas de tratamiento conservador es la necesidad de involucrar activamente al paciente y sus cuidadores [20]. Para asegurar el éxito del tratamiento es indispensable educar al paciente, monitorear los resultados, evaluar el cumplimiento, verificar y modificar los métodos aplicados en el curso del tratamiento [20] e involucrar un psicólogo para el manejo de los estados emocionales negativos [62]. Esto se debe a que el uso de órtesis espinales tiene un impacto negativo en la calidad de vida pues, en general, los pacientes presentan problemas de adaptación al tipo de tratamiento propuesto [62].

5.8.3. Tratamiento quirúrgico

No todos los pacientes escolióticos pueden ser tratados exitosamente con métodos conservadores: 20% de los pacientes tratados con órtesis espinales, aún requieren de tratamiento quirúrgico [47].

En general, se indica el tratamiento quirúrgico para pacientes con curvas superiores a los 45-50° [48]. Esto es así puesto que curvas mayores a los 50° continúan progresando incluso después de alcanzada la madurez esquelética y cuanto mayor es la severidad de la curva, más difícil y compleja es la operación a efectuar. También puede indicarse la cirugía en el adulto cuando curvas muy pronunciadas generan dolor o problemas respiratorios [63].

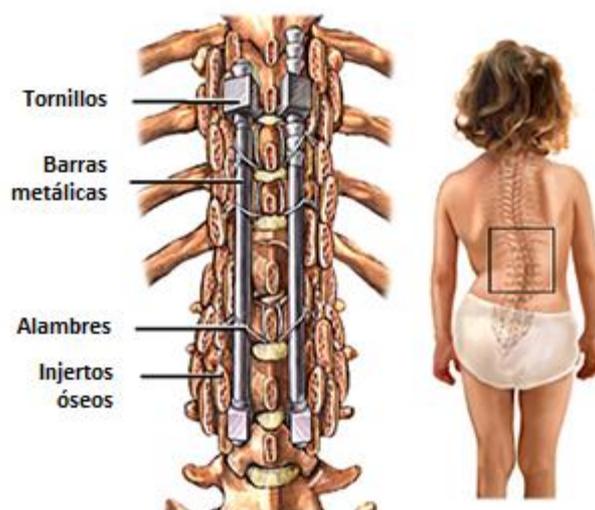


Figura 15

Posicionamiento de la instrumentación en la técnica de fusión vertebral para el tratamiento quirúrgico de la escoliosis. Se ejemplifica la utilización de tornillos, barras metálicas y alambres para la fijación de las barras metálicas guía. Se introducen injertos óseos para estimular la producción ósea y fijar la articulación en la posición corregida [64].

El objetivo de la intervención quirúrgica es prevenir la progresión de la enfermedad al mismo tiempo que se corrige la deformidad espinal [47, 65]. La técnica más utilizada es la fusión vertebral, donde se introducen injertos óseos en los espacios intervertebrales para estimular la producción ósea y así fijar la articulación en la posición corregida. Para asegurar la correcta alineación de la columna se utilizan barras metálicas guía adheridas a las vértebras con tornillos, ganchos o alambres como se observa en la Figura 15 [63].

En pacientes con escoliosis de inicio temprano, la fusión espinal temprana es el tratamiento más indicado. Sin embargo, estudios han demostrado que esta intervención previene el desarrollo espinal normal en la región fusionada y limita el volumen torácico y pulmonar. Como resultado, los niños desarrollan restricciones pulmonares severas a lo largo del crecimiento [28].

En pacientes con escoliosis idiopática adolescente, la fusión espinal debería ser contemplada únicamente en casos de curvaturas severas que impacten en la calidad de vida. El interés de evitar esta metodología de tratamiento radica en los riesgos asociados con la intervención quirúrgica. Al tratarse de una técnica sumamente invasiva, pueden surgir complicaciones tempranas propias de los procesos intraoperatorios y posoperatorios. Asimismo, existen complicaciones a largo plazo relacionadas a la consolidación de la fusión espinal, así como a la posibilidad de desarrollar desórdenes neurológicos debido a lesiones medulares o radicales [32, 47].

Por otro lado, si bien el tratamiento quirúrgico es un método efectivo para la mitigación de la deformidad estética a partir la reducción del ángulo de Cobb, el procedimiento puede tener efectos adversos en la calidad de vida del paciente debido al deterioro de la función física y de la movilidad causada por la reducción en la flexibilidad de la columna [37]. Además, las cicatrices consecuentes de la intervención pueden afectar negativamente la percepción de la propia imagen y limitar las actividades sociales del paciente [32]. En consecuencia, las cirugías correctoras en poblaciones adolescentes pueden tener alto impacto en su salud mental debido a múltiples factores fisiológicos, socioculturales y psicosociales [66].

En síntesis, la indicación de tratamiento quirúrgico para la escoliosis idiopática debe ser cuidadosamente considerada pues sus consecuencias a largo plazo pueden resultar más perjudiciales que los efectos de la enfermedad en sí misma [17].

5.9. Indicaciones de tratamiento

El pronóstico de la enfermedad a largo plazo determinará el curso de tratamiento. Como se mencionó previamente, los factores críticos para predecir la probabilidad de progresión son la severidad de la curvatura y el grado de madurez esquelética.

Estos factores se determinan mediante la inspección del espinograma⁶, que permite evaluar dos parámetros fundamentales [47]:

- › la extensión y magnitud de la curvatura en función del ángulo de Cobb.
- › el grado de madurez esquelética según el índice de Risser.

En base a esta información, el profesional de la salud recomendará una de las tres metodologías de tratamiento que se describieron anteriormente. En la Tabla 5 se muestra el consenso para la indicación de estos tratamientos según la Sociedad Argentina de Pediatría [47].

Tabla 5 – Indicaciones de tratamiento en función de la severidad de la curvatura y el grado de madurez esquelética [47].

	<25°	25°-40°	40°-50°	>50°
Inmadurez esquelética	Observación	Corsé	Cirugía	Cirugía
Madurez esquelética Intermedia	Observación	Observación	Corsé	Cirugía
Madurez esquelética Completa	Sin especificar	Observación	Observación	Cirugía

5.10. Costos del tratamiento

Para el caso de escoliosis idiopáticas leves, en el cual se indica observación como método de tratamiento, los costos que se incurren en el sistema de salud entre las visitas médicas, radiografías y exámenes para el seguimiento de la curvatura durante el desarrollo son un promedio de USD\$1.627⁷ [67].

En el caso del tratamiento de escoliosis moderadas, el costo de un corsé tradicional desarrollado a medida varía entre USD\$2.000 y USD\$6.000. Considerado además los montos incurridos en el sistema de salud correspondientes a las exámenes clínicos y radiográficos de seguimiento (aproximadamente USD\$1.000 por año) y los ajustes posteriores del corsé durante el desarrollo, el costo total durante el periodo de tratamiento con corsé es de aproximadamente USD\$12.300⁸ [68].

Para pacientes con escoliosis idiopáticas severas tratados mediante intervenciones quirúrgicas, el costo promedio de la operación de fusión espinal en sí misma es de

⁶ Radiografía de los perfiles frontal y sagital del paciente que contiene en una sola placa la integralidad de la columna vertebral.

⁷ Calculado a partir del promedio de los costos de visitas médicas, radiografías y exámenes de especialistas en pacientes de Estados Unidos referidos para observación en la referencia [67], sin considerar los costos correspondientes al tratamiento de pacientes posteriormente referidos para cirugías o uso de corsés.

⁸ El costo del tratamiento indicado en la referencia [68] es de €10350. El estudio fue realizado en Noruega, por lo cual el monto fue dolarizado para facilitar la comparación con los costos detallados en la presente sección.

aproximadamente USD\$113.300⁹ [69]. Este valor no tiene en cuenta los costos incurridos en el sistema de salud correspondientes a los honorarios de los profesionales intervinientes en la cirugía u otros servicios médicos provistos antes o después de la realización de la misma, como el seguimiento clínico y radiográfico o el tratamiento de complicaciones o reincidencias.

⁹ El estudio mencionado en la referencia [69] fue realizado en Estados Unidos

6. Órtesis Espinal Correctora

En la presente sección se profundiza en el tratamiento de la escoliosis mediante la utilización de órtesis correctoras, realizando un análisis exhaustivo desde sus orígenes hasta la actualidad. Este análisis incluye la evolución del tratamiento con corsé, la caracterización de los diferentes tipos de corsé y las principales escuelas de pensamiento. Se identifican asimismo los protocolos de tratamiento, las variables que afectan su efectividad y las complicaciones asociadas. En este contexto se detallan las bases biomecánicas de la corrección y los mecanismos de acción del corsé en los tres planos de referencia. Finalmente se identifican las diferentes alternativas para su manufactura.

6.1. Historia

Los primeros registros sobre la escoliosis datan del siglo V A.C. en la Antigua Grecia. Hipócrates (460-370 A.C.) fue el primero en describir la escoliosis idiopática y apreciar su progresión durante el desarrollo esquelético. Creyendo que la curvatura escoliótica era resultado de mala postura, Hipócrates desarrolló tratamientos basados en la tracción axial de la columna utilizando aparatos de extensión [70].

Los dispositivos utilizados por Hipócrates permitían la creación de fuerzas longitudinales, ya sea mediante suspensión del paciente o utilizando una serie de rodamientos, como se observa en la Figura 16 [71]. Estos tratamientos, si bien eran rudimentarios e implicaban dolorosas y prolongadas sesiones, alcanzaron cierto nivel de éxito y sentaron las bases para el desarrollo de los múltiples dispositivos ortopédicos utilizados a partir de entonces en el tratamiento de la escoliosis [72, 73].



Figura 16

Dispositivos diseñados por Hipócrates para el tratamiento de la escoliosis idiopática mediante la aplicación de fuerzas longitudinales: escalera hipocrática (panel izquierdo) y banco hipocrático (panel derecho) [71].

Los métodos propuestos por Hipócrates fueron los predominantes en el tratamiento de deformidades espinales por más de medio siglo, hasta que Galeno de Pérgamo (129-201 D.C.) – estudiante de la escuela hipocrática – incorporó la aplicación de presión en combinación con la tracción generada por los dispositivos hipocráticos [72, 73]. Galeno aseguraba que el fortalecimiento de la musculatura torácica ayudaría a corregir la distorsión y acuñó los términos ‘escoliosis’, ‘cifosis’ y ‘lordosis’ para describir las curvaturas espinales [70].

Los métodos de Galeno fueron ligeramente más efectivos pues su comprensión más abarcadora de la patología le permitió prescribir tratamientos en función de los diferentes tipos de curvatura. Sin embargo, estos tratamientos eran por naturaleza intermitentes y sus efectos eran, en consecuencia, subóptimos. A pesar de su éxito limitado, estas estrategias fueron la práctica dominante en el tratamiento de la escoliosis hasta el siglo XVI pues las alternativas eran limitadas o inexistentes [72, 73].

La edad media vio muy poco progreso en cuanto el entendimiento y tratamiento de las deformidades espinales. La escoliosis era percibida como un castigo divino, pues era aparentemente común entre los herejes, y continuó siendo tratada con aparatos de distracción hipocráticos [70].

El siguiente avance en el diagnóstico y tratamiento de la escoliosis llegó en el siglo XVI con las innovaciones de Ambroise Paré (1510-1590) en Francia. Conocido como el padre de la cirugía moderna, se le acredita el reconocimiento y descripción de la escoliosis congénita por primera vez, diferenciando entre casos particulares. Además, Paré percibió la progresión de la curvatura durante el crecimiento y fue el primero en notar que el tratamiento era ineficiente una vez alcanzada la madurez esquelética [70, 73].

Paré postuló en su tratado sobre escoliosis que la deformidad espinal podía ser causada por mala postura, trauma, uso de corpiños o corsés (que impedían el fortalecimiento de la musculatura torácica) y en mujeres, la necesidad de efectuar reverencias. Según Paré, la dislocación de la columna podría reducirse utilizando tracción y presión dirigida, siguiendo los métodos de Galeno. Sin embargo, Paré incorporó, entre sesiones, la utilización de corsés de hierro perforado que debían ser adaptados a lo largo del tratamiento. El objetivo de los orificios era la eliminación de material para que el dispositivo fuera más liviano. Este corsé, que se observa en la Figura 17, fue el precursor de las órtesis modernas utilizadas hoy en día en el tratamiento de la escoliosis [70, 72, 73].

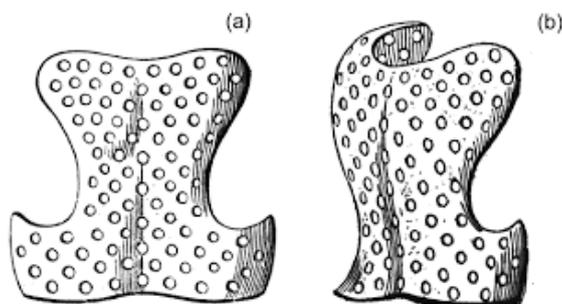


Figura 17

Vista posterior (a) y latero-posterior (b) del corsé de hierro perforado desarrollado por Ambroise Paré circa 1575 [74].

El próximo avance en el tratamiento de la escoliosis surgió en 1768 con los desarrollos de François LeVacher (1732-1816), quien incorporó un cabezal o *Jurymast* a los corsés tradicionales. Este dispositivo permitía la distracción axial del paciente en posición vertical al producir estiramiento desde la cabeza, como se observa en la Figura 18 [70].



Figura 18

Corsé *Jurymast* desarrollado por François LeVacher en 1768 [75].

En Estados Unidos, Lewis Albert Sayre (1820-1900) desarrolló en 1874 un método de tratamiento que utilizaba tracción axial en conjunto con un yeso para corregir y sostener la deformidad espinal. Sayre consideraba que el desbalance musculoesquelético era la principal causa de la escoliosis y, por tanto, para prevenir la progresión de la enfermedad, se debía evitar ejercer peso sobre la columna durante el crecimiento [72, 76]. El innovador método desarrollado por Sayre permitió alcanzar este objetivo con el paciente en posición vertical, lo cual reducía la incomodidad con respecto a los métodos utilizados anteriormente que requerían que el paciente se mantuviera en posición horizontal durante largos períodos de tiempo para evitar cargas en la columna [76].

En el método de Sayre, el paciente era suspendido en el aire con los brazos arriba de la cabeza, permitiendo la manipulación de las deformidades espinales laterales y rotacionales. Luego se aplicaba un yeso alrededor del torso para mantener la columna en la posición corregida y se colocaba al paciente en el dispositivo que se observa en la Figura 19, que permitía la elongación de la columna gracias al uso de un *Jurymast*. Este método sentaría las bases para la siguiente generación de técnicas utilizadas en el tratamiento de la escoliosis [70, 72, 73].

El descubrimiento de los Rayos X en 1895 revolucionó el estudio de la escoliosis, pues permitió a los médicos visualizar la anatomía espinal sin la necesidad de diseccionar el cuerpo. Esto impulsó la investigación científica de la escoliosis y permitió evaluar las etiologías de la patología, cuantificar la magnitud y progresión de las deformidades y monitorear el tratamiento. En consecuencia, la utilización de Rayos

X abrió las puertas a grandes progresos en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis idiopática al mismo tiempo que comenzaron a surgir las diferentes escuelas para el tratamiento conservador de la patología [70, 72].



Figura 19

Método desarrollado por Lewis Sayre en 1874 para brindar soporte espinal [76]

En 1911 el cirujano estadounidense Russell Hibbs (1869-1932) introdujo la técnica de fusión espinal para la corrección de deformidades espinales. Los primeros intentos en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis se realizaron en conjunción al uso de corsés – para mejorar la elongación espinal previo a la intervención – y yesos – para mantener la columna en la posición corregida y permitir la fusión luego de la cirugía [70, 72].

Si bien la técnica de fusión espinal creció en popularidad y fue implementada por múltiples cirujanos a principios del siglo XX, ésta fue sujeta a escrutinio pues los procedimientos estaban caracterizados por diversas complicaciones tales como infección, recurrencia posoperatoria de la deformidad y pseudoartrosis [73]. En 1941, un reporte del Comité de Investigación de la Asociación Ortopédica Estadounidense determinó que, debido a los numerosos aspectos negativos asociados a la intervención quirúrgica, los métodos conservadores resultaban la mejor estrategia de tratamiento [70]. Sin embargo, los avances de Hibbs dieron pie al desarrollo de otras técnicas quirúrgicas surgidas a lo largo del siglo XX [73].

En 1924, Lovett y Brewster describieron el uso full-time de un yeso tensionable para la corrección de deformidades espinales. El mismo estaba dividido en una sección superior e inferior, inmovilizando la integralidad del tronco, como se observa en la Figura 20. Ambas secciones se encontraban unidas por una bisagra en el lado convexo de la curvatura y un tensor en su lado cóncavo. El accionamiento del tensor permitía la aplicación de fuerzas longitudinales y de flexión lateral para la corrección gradual de la deformidad [72, 73].



Figura 20

Yeso tensionable desarrollado por Lovett y Brewster en 1924 [73].

Este método fue exitoso en la corrección lateral de las curvaturas primarias, pero no permitía su corrección rotacional. Por otro lado, al aplicar fuerzas en una única dirección, era posible causar inadvertidamente una hipercorrección de la curvatura y favorecer la aparición de curvaturas secundarias, dando lugar a una desalineación del tronco. Además, el dispositivo era sumamente pesado y dificultaba la movilidad del paciente [72, 73].

Joseph Risser (1892-1982), protegido de Hibbs, aumentó significativamente el entendimiento sobre la patología. Además de describir en 1958 el índice que lleva su nombre, Risser describió la progresión de la escoliosis y los efectos de la intervención quirúrgica mediante el seguimiento de pacientes a largo plazo. En conjunto con Albert Ferguson, fueron los primeros en notar un incremento gradual de la patología entre las edades de 5 y 10 años, y un crecimiento acelerado de la misma entre las edades de 10 y 15 años. Estos aportes permitieron a los médicos prescribir tratamientos más efectivos a lo largo del siglo XX, pues podían identificar aquellos pacientes que más se beneficiarían con el tratamiento en función de su índice de Risser [72, 73].

Por otro lado, Risser modificó el yeso desarrollado por Lovett y Brewster y desarrolló un marco estabilizador que permitía su colocación. En este último, el paciente era colocado en posición supina mientras los médicos aplicaban fuerzas de tracción longitudinal y presión lateral localizada en los ápices de la deformidad frontal. Tras lograr una corrección moderada con el estabilizador, los pacientes eran colocados en yesos que inmovilizaban el tronco desde la barbilla hasta las crestas ilíacas. Al ser más liviano que su predecesor, los pacientes podían utilizarlo por más tiempo, logrando una corrección mucho más efectiva [73]. En la Figura 21 se observan ambos dispositivos desarrollados por Risser.

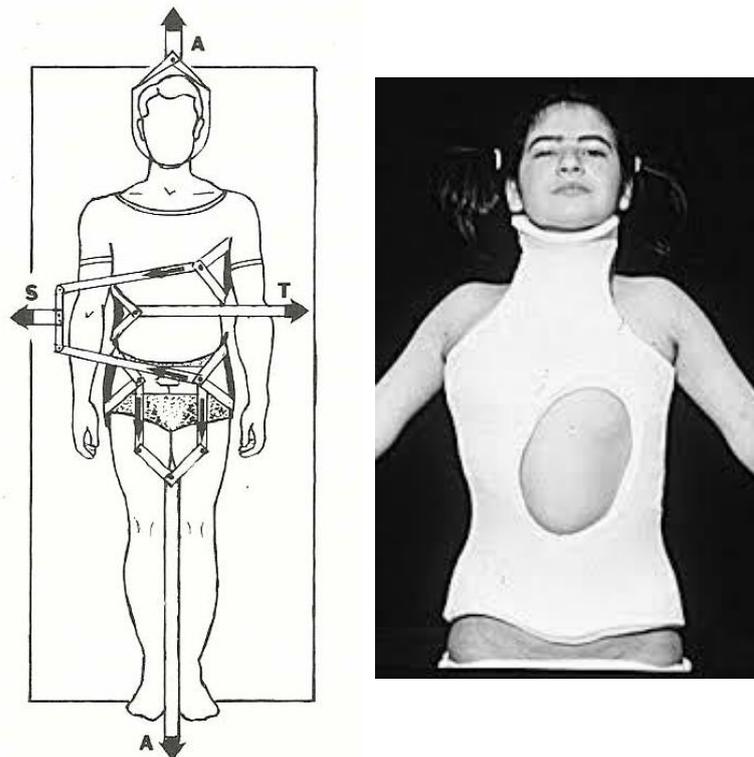


Figura 21

Marco estabilizador desarrollado por Risser (panel izquierdo) para la manipulación de la curvatura espinal previo a la aplicación del yeso de Risser (panel derecho). El marco funcionaba ejerciendo fuerzas de tracción axial (A), fuerzas de tracción lateral (T) y fuerzas estabilizadoras laterales (S) [77].

El yeso tensionable de Lovett y Brewster y el yeso de Risser fueron los primeros métodos conservadores utilizados exitosamente en el tratamiento de la escoliosis. Dadas las limitaciones de la intervención quirúrgica en el momento, cada vez más médicos comenzaron a considerar al yeso como una opción viable de tratamiento. Eran aplicados en pacientes esqueléticamente inmaduros hasta que el crecimiento espinal se encontrara completo. Se utilizaban de manera continua, adaptándolo al crecimiento del paciente en caso de ser necesario. Deformidades severas requerían la aplicación de múltiples yesos para obtener la máxima corrección. Los yesos localizados continuaron siendo utilizados como método conservador o complemento quirúrgico en el tratamiento de la escoliosis hasta el desarrollo de las órtesis espinales removibles [70, 72].

Paralelamente, John Cobb (1903–1967), continuó haciendo avances importantes en el ámbito de la cirugía y describió en 1948 el asesoramiento de la magnitud de la curvatura escoliótica según el ángulo de Cobb [70, 73].

Alrededor de la década de 1950 comenzaron a surgir las primeras órtesis removibles, dando lugar a la era moderna del tratamiento de la escoliosis y a las diferentes escuelas de profesionales, que se detallan en las secciones siguientes [72].

6.2. Estado del arte¹⁰

6.2.1. Calidad de la investigación científica

Las investigaciones en el campo del tratamiento conservador de la escoliosis han visto un reciente aumento paulatino luego de un largo periodo de disminución progresiva entre las décadas de 1980 y 2000 [78]. Este incremento viene dado por la creciente presión de pacientes y familiares en la búsqueda de mejores tratamientos conservadores [79].

Históricamente, la calidad de la investigación ha sido una problemática significativa en cada estudio sobre un tratamiento escoliótico. Los resultados reportados para las diferentes investigaciones resultan de baja fiabilidad por la presencia de errores metodológicos y la heterogeneidad de criterios aplicados para la inclusión de pacientes y la definición de 'éxito' del tratamiento [80]. No obstante, estudios realizados en las últimas décadas han mejorado significativamente a causa de la estandarización de criterios para la realización de investigaciones, recomendada por sociedades internacionales de profesionales de la escoliosis [81].

Otra problemática actual en el tratamiento conservador es la ausencia de una base de conocimiento común generalizada. Ningún método de acción ni principio de corrección es universalmente aceptado por los expertos. Lo mismo ocurre con las indicaciones, limitaciones y contraindicaciones de uso del corsé. Por lo tanto, en el tratamiento conservador de la escoliosis idiopática continúa prevaleciendo la experiencia individual de cada profesional, dando lugar a diferentes escuelas de pensamiento [81].

¹⁰ El estado del arte representa los tratamientos generalmente aceptados como buenas prácticas de tecnología y medicina en la actualidad. El estado del arte no implica necesariamente la solución tecnológica más avanzada.

6.2.2. Escuelas principales

6.2.2.1. Corsé Chêneau

Es un dispositivo termoplástico diseñado en base a un molde positivo del paciente en posición hipercorrecta [82]. El modelo, desarrollado en la década de 1970, es una de las principales órtesis indicadas en la actualidad para el tratamiento de escoliosis torácicas, toracolumbares o lumbares [83].

El diseño, que puede apreciarse en la Figura 22, consiste en la utilización de zonas de presión, que aplican fuerzas correctivas al tronco con el objetivo de reducir la deformidad espinal, y zonas opuestas de expansión para permitir el reposicionamiento musculoesquelético [61].



Figura 22

Vista posterior (panel izquierdo) y anterior (panel derecho) de un corsé tipo Chêneau diseñado para el tratamiento de la escoliosis idiopática [84].

Dos derivados populares más actuales del corsé Chêneau son el corsé Rigo-Chêneau y el corsé Chêneau light. El primero redefine los principios biomecánicos del corsé Chêneau, clasificando la escoliosis según el patrón de curvatura y adaptando un prediseño específico a las necesidades particulares del paciente. El segundo, que se observa en la Figura 23, fue diseñado para conseguir un corsé más liviano y fácil de utilizar que permita una mejor calidad de vida para los pacientes bajo tratamiento [61].

Las investigaciones acerca de la efectividad de los corsés del tipo Chêneau reportan un porcentaje de éxito del tratamiento que varía entre el 48% y el 85% [85, 86].



Figura 23

Vista posterior (panel izquierdo) y anterior (panel derecho) de un corsé Chêneau light diseñado para el tratamiento de la escoliosis idiopática [84].

6.2.2.2. Corsé Milwaukee

Fue desarrollado en 1945 y es utilizado aún en la actualidad por ser el único modelo que permite corregir curvaturas cervicales y torácicas altas [82]. Consiste en un módulo pélvico conectado a una superestructura metálica anclada al cuello o mentón del paciente, que sostiene múltiples almohadillas de presión colocadas a lo largo de la columna, como se observa en la Figura 24 [61, 83]. La función correctiva se efectúa aplicando fuerzas longitudinales y laterales en el plano frontal [83].

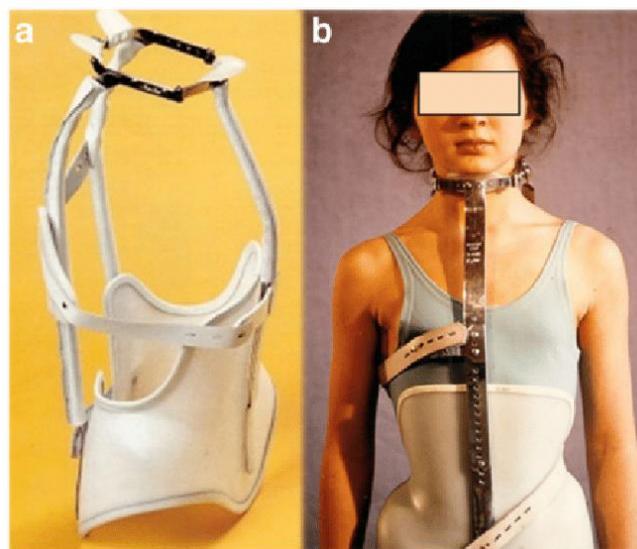


Figura 24

Vista lateral (a) y anterior (b) del corsé Milwaukee utilizado en el tratamiento de la escoliosis idiopática [82].

Los resultados para el tratamiento de la escoliosis idiopática con este modelo de órtesis reportan un éxito del 52% al 77% [87, 88]. El principal problema del corsé Milwaukee es la poca aceptabilidad por parte del paciente, por lo cual se propone en la actualidad para su uso únicamente nocturno [61].

6.2.2.3. Corsé Boston

Fue desarrollado en 1972 y es el principal modelo de corsé utilizado en Estados Unidos para la corrección frontal y transversal en las regiones torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral [61, 82].

Se trata de una órtesis termoplástica, conformada por módulos prefabricados o hechos a medida, que presenta una apertura posterior y almohadillas de presión en la región apical, con zonas de expansión en su sección opuesta para la deflexión frontal y la ventilación del torso, como se observa en la Figura 25 [61].

El éxito de tratamiento reportado para el corsé Boston es del 43% [61].



Figura 25

Corsé Boston utilizado en el tratamiento de la escoliosis idiopática [82].

6.2.2.4. Corsé Charleston

Desarrollado en 1978, se trata de una órtesis plástica que mantiene la columna en una posición hipercorrecta provocando una flexión lateral del cuerpo del paciente, demasiado pronunciada como para la realización de actividades de la vida diaria, por lo cual se indica para su uso únicamente nocturno [48, 82, 83]. Un ejemplo de este tipo de corsé se muestra en la Figura 26.

Mediante la utilización del corsé Charleston se reporta un éxito de entre el 12%-66% [89, 90]. Estudios más recientes, cumpliendo con las recomendaciones internacionales, reportan una efectividad del 84% [61].



Figura 26

Corsé Charleston de uso nocturno para el tratamiento de la escoliosis idiopática [91].

6.2.2.5. Corsé Sforzesco

Desarrollado en 2004, se basa en el principio SPoRT: Simétrico, orientado al Paciente, Rígido, Tridimensional y Activo. Al tratarse de una envoltura simétrica, esta provee espacios sobre las depresiones patológicas, al mismo tiempo que genera presión sobre las elevaciones [61, 82].

La utilización de este tipo de corsé ha demostrado ser efectiva en curvas severas, por lo cual representa una buena alternativa a la intervención quirúrgica. Las investigaciones reportan un éxito del tratamiento del 80%, con buena aceptabilidad por parte de los pacientes pues es discreto y permite libertad para la realización de las actividades de la vida diaria [61]. Un ejemplo de este tipo de corsé se muestra en la Figura 27.

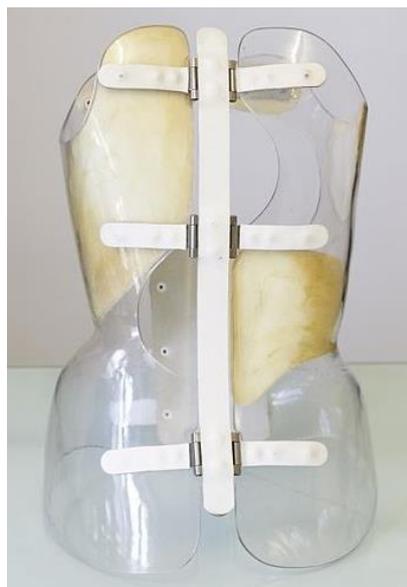


Figura 27

Corsé Sforzesco utilizado en el tratamiento de la escoliosis idiopática [92].

6.2.2.6. Corsé SpineCor

Desarrollado en la década de 1990, se trata de un dispositivo correctivo blando que consiste en una unidad pélvica adherida a un sistema de bandas elásticas, dispuestas a lo largo del cuerpo en función de la curvatura específica del paciente [61, 83]. Un ejemplo de un corsé SpineCor se muestra en la Figura 28.



Figura 28

Corsé SpineCor para el tratamiento de la escoliosis idiopática [93].

Los principios de corrección del corsé SpineCor difieren significativamente de otros tipos tradicionales de corsés, ya que su acción está basada en movimientos correctivos activos que surgen de la actividad del paciente, en lugar de fuerzas aplicadas de manera pasiva [61]. Se postula que este principio de acción permite alcanzar la integración neuromuscular evitando la pérdida de corrección luego de removido el corsé [83].

Mediante la utilización de este tipo de corsé se reporta un éxito del tratamiento de entre el 59.4% y el 68% [94, 95]. Estudios más recientes demuestran efectividad principalmente en el tratamiento de curvas leves y moderadas [61].

6.2.2.7. Corsé Lyon

Desarrollado en 1947, utiliza módulos de material plástico rígido y barras metálicas para ejercer su acción correctiva, como se observa en la Figura 29. El tratamiento se basa en dos principios fundamentales: la utilización de un yeso para el estiramiento de los ligamentos seguido de la aplicación del corsé [61]. Utilizando esta técnica, se reporta un éxito del tratamiento de un 85% [96].

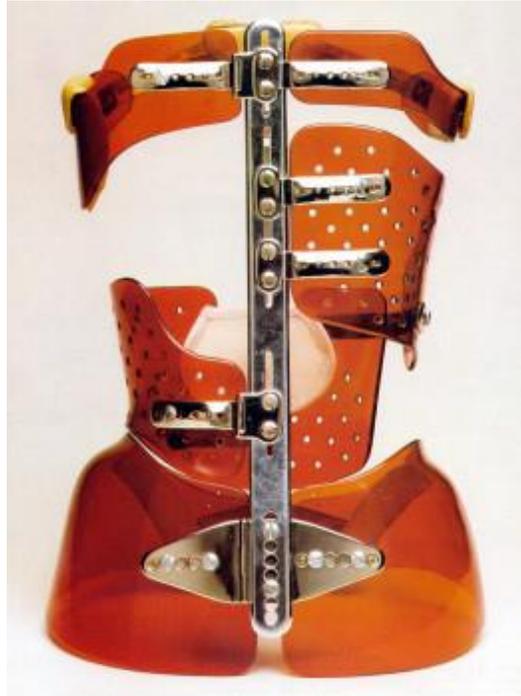


Figura 29

Corsé Lyon para el tratamiento de la escoliosis idiopática [97].

6.2.3. Clasificación de las órtesis espinales

La clasificación tradicional distingue a las órtesis únicamente según la sección anatómica involucrada en la corrección espinal. Una clasificación más reciente y detallada, denominada *BRACE MAP* [98] (por las siglas en inglés de: Construcción, Rigidez, Clasificación Anatómica, Diseño de la Envoltura, Mecanismo de Acción y Plano de Acción), contempla múltiples aspectos de las órtesis espinales además de su sección anatómica, los cuales se detallan a continuación [82]:

A. Construcción

- › Hecho a medida: una órtesis fabricada a partir de moldes o medidas del tronco del paciente.
- › Posicionamiento personalizado: módulos prefabricados posicionados de acuerdo al patrón de curvatura específico del paciente.
- › Prefabricado: un corsé fabricado a partir de un molde corporal estandarizado en lugar del paciente particular. Cada modelo está diseñado para adaptarse al paciente según sus medidas y patrón de curvatura.

B. Rigidez

- › Blando: corsé conformado de material dúctil.
- › Elástico: corsé compuesto principalmente por bandas elásticas.
- › Rígido: corsé conformado por material rígido, generalmente plásticos y termoplásticos.

- › Muy rígido: corsé plástico asistido en su acción por barras metálicas.
- C. Clasificación anatómica [48]:
- › CTLSO: órtesis cervico-toraco-lumbo-sacra. Se indica para escoliosis toracocervicales o torácicas cuando el ápex se encuentra por encima de la vértebra T7-T8.
 - › TLSO: órtesis toraco-lumbo-sacra. Se indica para escoliosis combinadas, lumbares, toracolumbares o torácicas, estas últimas cuando el ápex se encuentra por debajo de la vértebra T8.
 - › LSO: órtesis lumbo-sacra. Se indica para escoliosis lumbares.
- D. Diseño de la envoltura:
- › Simétrica: presenta simetría bilateral, en relación al plano sagital.
 - › Asimétrica: no presenta simetría y permite la aplicación selectiva de presión a largo de la curvatura.
- E. Mecanismo de acción
- › Modelo de tres puntos: la corrección de la curvatura escoliótica mediante la aplicación de tres puntos de presión ubicados uno en el ápex y dos en los extremos de la curvatura, en sus lados convexo y cóncavo, respectivamente.
 - › Elongación: movimiento a lo largo del eje craneocaudal sin compresión del tronco.
 - › Empuje: fuerza aplicada a lo largo de los flancos para producir corrimiento, fijación o alineación de la curvatura.
 - › Movimiento: fuerza aplicada activamente para lograr desplazamiento de la curvatura.
- F. Plano de acción:
- › Tridimensional: corrección efectuada considerando la adecuada alineación de la columna en los planos frontal, transversal y sagital.
 - › Bidimensional frontal: aplicación de fuerzas para la deflexión de la curvatura en el plano frontal.
 - › Bidimensional transversal: desrotación de las vértebras y destorsión general del torso para normalizar el perfil transversal.
 - › Bidimensional sagital: normalización del plano sagital del paciente con respecto al perfil fisiológico.
 - › Combinado frontal-transversal: corrección efectuada considerando la alineación en los planos frontal y transversal.
 - › Combinado frontal-sagital: corrección efectuada considerando la alineación en los planos frontal y sagital.
 - › Combinado transversal-sagital: corrección efectuada considerando la alineación en los planos transversal y sagital.

Las distintas escuelas de corsés que mencionamos en la sección anterior se denominan de acuerdo al nombre de su creador, la ciudad donde fueron

desarrollados o su mecanismo de acción. Esta metodología dificulta la comparación entre los diferentes tipos de corsés: por un lado, ciertos diseños se rigen por los mismos principios, pero poseen denominaciones distintas, y, por otro lado, diseños desarrollados por diferentes profesionales utilizan mecanismos distintos bajo la misma denominación. Por esta razón la clasificación BRACE MAP, que contempla la multiplicidad de parámetros que influyen en el diseño y construcción de las órtesis espinales, resulta indispensable para lograr una comparación entre los diferentes tipos de corsés.

Si bien no es posible asegurar con certeza qué tipos de órtesis resultan más eficientes que otras, tal clasificación sienta las bases para un lenguaje común que permite identificar similitudes y diferencias entre las múltiples escuelas [98]. En la Tabla 6 se muestra la clasificación BRACE MAP de los diferentes tipos de corsés detallados en la sección anterior.

Tabla 6 – Clasificación BRACE MAP de las principales escuelas en el desarrollo de corsés para el tratamiento de la escoliosis idiopática [98]

Corsé	B	R	A	CE	MA	P
	Construcción	Rigidez	Clasificación Anatómica	Diseño de la Envoltura	Mecanismo de Acción	Plano de Acción
Chêneau	Hecho a medida	Rígido	TLSO	Asimétrica	Modelo de tres puntos	Tridimensional
Milwaukee	Hecho a medida	Rígido	CTLSO	Simétrica	Elongación	Frontal-transversal
Boston	Prefabricado	Rígido	LSO	Simétrica	Modelo de tres puntos	Tridimensional
Charleston	Hecho a medida	Rígido	TLSO	Asimétrica	Modelo de tres puntos	Frontal
Sforzesco	Hecho a medida	Muy rígido	TLSO	Simétrica	Empuje	Tridimensional
SpineCor	Posicionamiento personalizado	Elástico	TLSO	Asimétrica	Movimiento	Tridimensional
Lyon	Hecho a medida	Muy rígido	TLSO	Asimétrica	Modelo de tres puntos	Frontal-transversal

CTLSO: órtesis cérvico-toraco-lumbo-sacra; TLSO: órtesis toraco-lumbo-sacra; LSO: órtesis lumbo-sacra

6.3. Biomecánica de la corrección

Comprender la acción biomecánica del corsé es de vital importancia. El principio de la corrección espinal es la aplicación de fuerzas mecánicas destinadas a detener la progresión de las curvas patológicas, resultando en una carga simétrica que facilita el correcto crecimiento de la columna y evita la degeneración progresiva [20].

6.3.1. Mecanismos de corrección

Los corsés para el tratamiento de la escoliosis funcionan a partir de la aplicación de dos mecanismos de corrección [61]:

- › Mecanismos activos: la aplicación de fuerzas sobre la caja torácica produce el desplazamiento de tejidos, actuando en múltiples direcciones según el diseño de la envoltura del corsé.
- › Mecanismos pasivos: el crecimiento vertebral se ve afectado por el reposicionamiento espacial de los músculos del tronco en respuesta a movimientos respiratorios asimétricos originados en la caja torácica debido a la compresión generada por el corsé.

6.3.2. Diseño de la envoltura

Las órtesis espinales están diseñadas para efectuar una corrección de la patología a partir de una combinación de fuerzas aplicadas a la superficie del tronco. El corsé no se encuentra en contacto total con el cuerpo, sino que consta de secciones de presión – donde se ejercen las fuerzas – y secciones de expansión – donde se permite el libre movimiento de tejidos. En las secciones de presión se utilizan almohadillas o *pads* de forma, localización y orientación específica para alcanzar una corrección 3D óptima, dado que cada pad según su configuración ejercerá fuerzas específicas en múltiples planos [10].

La magnitud de presión ejercida sobre cada sección del tronco dependerá no solo del empuje del corsé sino también del área de contacto del pad: a menor área de contacto para la misma fuerza, mayor será la presión aplicada y viceversa; De esta forma, se distinguen cuatro estrategias fundamentales en la construcción de la envoltura [82]:

- › Zonas de presión: área del corsé que aplica fuerzas correctivas al tronco, generalmente conformada por puntos de alta presión;
- › Zonas de dispersión: área del corsé que dispersa las fuerzas correctivas por el tronco, previniendo la hipercorrección de la curva, generalmente conformada por puntos de baja presión;
- › Zonas de detención: área del corsé que detiene el movimiento de tejidos, proveyendo una contrafuerza del sistema de tres puntos, generalmente conformada por puntos de presión intermedia.
- › Zonas de expansión: área del corsé que no entra en contacto con el cuerpo y permite el libre movimiento de tejidos como consecuencia de las fuerzas correctivas aplicadas.

6.3.3. Fuerzas correctivas

Podemos considerar a la escoliosis como un conjunto de regiones torsionales articuladas sobre las cuales se pueden aplicar fuerzas detorsionales en los tres

planos de referencia para alcanzar la deseada corrección tridimensional [99, 100]. Estas son:

- › Un sistema de fuerzas en el plano frontal, basadas en el modelo de tres puntos;
- › Una cupla de fuerzas para la desrotación local y regional en el plano transversal;
- › Un correcto alineamiento fisiológico en el plano sagital.

6.3.3.1. Plano frontal

En la Figura 30 pueden observarse las principales fuerzas mecánicas utilizadas para corregir la deformidad espinal en el plano frontal [101]:

- Fuerzas de distracción:** fuerzas longitudinales divergentes que se aplican del lado cóncavo de la curvatura.
- Fuerzas de compresión:** fuerzas longitudinales convergentes que se aplican del lado convexo de la curvatura.
- Fuerzas transversales:** fuerzas laterales que se aplican de ambos lados de la curvatura siguiendo el modelo de tres puntos.
- Flexión lateral:** fuerza de flexión que se aplica en sentido horario o antihorario, según la configuración de la curvatura.

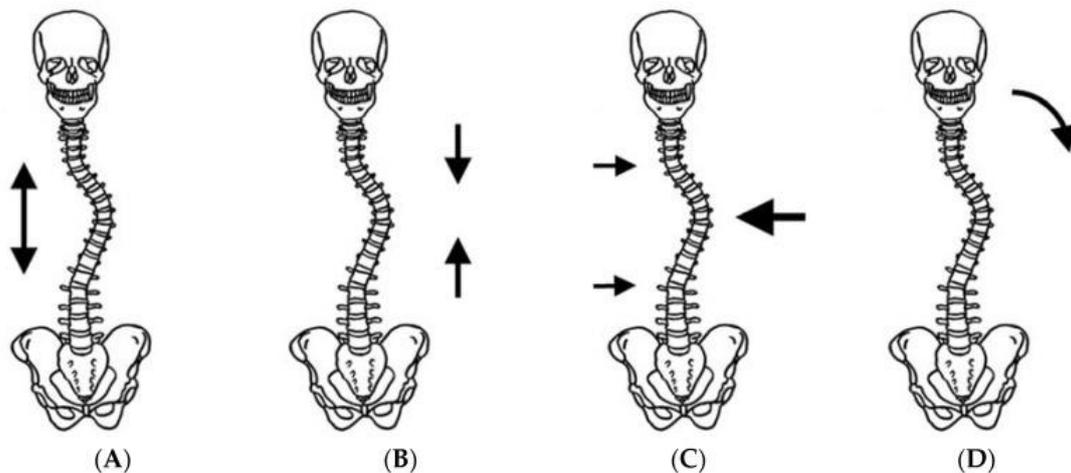


Figura 30

Fuerzas mecánicas para corregir la deformidad espinal en el plano frontal. De izquierda a derecha: fuerza de distracción (A), fuerza de compresión (B), fuerzas transversales (C) y fuerza de flexión lateral (D) [101].

En la mayoría de las curvaturas sometidas a tratamiento con corsé, el modelo de tres puntos resulta más eficiente para la corrección en el plano frontal. Curvaturas mayores a 50° requieren la aplicación de fuerzas longitudinales, al igual que curvaturas cervicales o torácicas altas, que pueden ser ejercidas únicamente por corsés del tipo CTLSO [101].

6.3.3.1.1. Modelo de Tres Puntos

El modelo de tres puntos es el principal mecanismo utilizado para la corrección de curvaturas en el plano frontal, siendo el único principio universalmente aceptado por profesionales [100]. En pacientes escolióticos, la curvatura lateral de la columna produce un colapso de los tejidos que se encuentran en su concavidad y una expansión de los tejidos en su convexidad. La aplicación del sistema de tres puntos permite liberar espacio en la concavidad colapsada y dispersar la tensión generada en su convexidad, gracias al desplazamiento lateral de la curvatura [10].

Como se mencionó previamente, las fuerzas vectoriales ejercidas por los *pads* tendrán componentes en los tres planos de referencia. El componente en el plano frontal es aquel que integra el sistema de tres puntos responsable de la traslación de la curvatura en el plano frontal. Como se ilustró en la sección anterior, un sistema de tres puntos está conformado por una fuerza y dos contrafuerzas aplicadas proximal y distalmente a la primera. Las fuerzas correctivas deben aplicarse de tal manera que se maximice la magnitud de la fuerza ejercida en la región apical, lo cual suele coincidir con las regiones más prominentes del torso. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el sistema de tres puntos debe llevar al tronco hacia la mejor corrección posible aceptada por los componentes posturales y tejidos blandos del mismo [10].

La eficacia del sistema de tres puntos dependerá de diversos factores, uno de los cuales es la distancia entre los puntos de aplicación de las contrafuerzas: cuanto mayor sea la distancia entre estos *pads*, más efectiva será la corrección de la curvatura. Esto último cobra importancia pues un sistema de tres puntos permite corregir una única deformidad espinal en el plano frontal por lo cual patologías con múltiples curvaturas laterales requerirán la aplicación de diversos sistemas de tres puntos, como se observa en la Figura 31. Consecuentemente, al diseñar la envoltura del corsé deberán considerarse estos factores ya que se deberá maximizar la eficacia del sistema de tres puntos destinado a tratar la deformidad principal o de mayor magnitud [10].

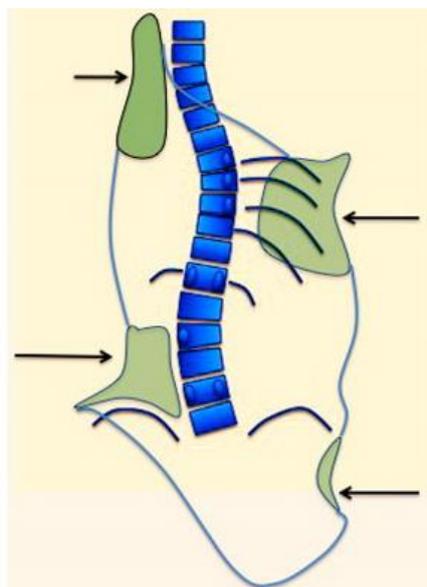


Figura 31

Posicionamiento de los pads de presión en el Modelo de Tres Puntos [10].

6.3.3.2. Plano transversal

Las fuerzas ejercidas por los *pads* en el plano transversal conformarán un sistema de cupla para la corrección rotacional, el cual puede apreciarse en la Figura 32 y la Figura 33 [10].

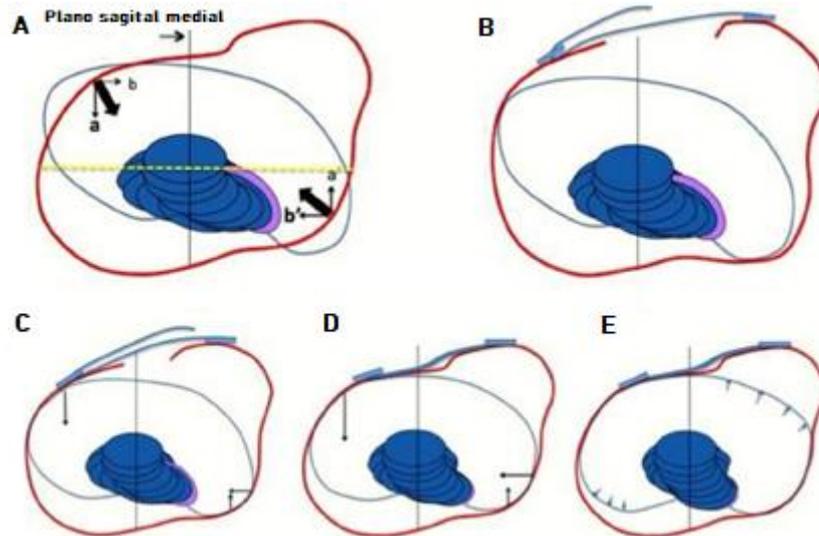


Figura 32

Corte transversal de la corrección en el tiempo. Se observa: corsé (rojo), paciente (azul), vertebra apical (violeta) y fuerzas ejercidas (negro). En A se observan la descomposición de fuerzas en el plano frontal (b y b') y transversal (a y a'). Estas últimas conforman el sistema de cupla. Se aprecia en B, C, D y E como, a medida que avanza el tratamiento, el contorno del paciente se adapta al contorno del corsé hasta alcanzar la corrección deseada [10].

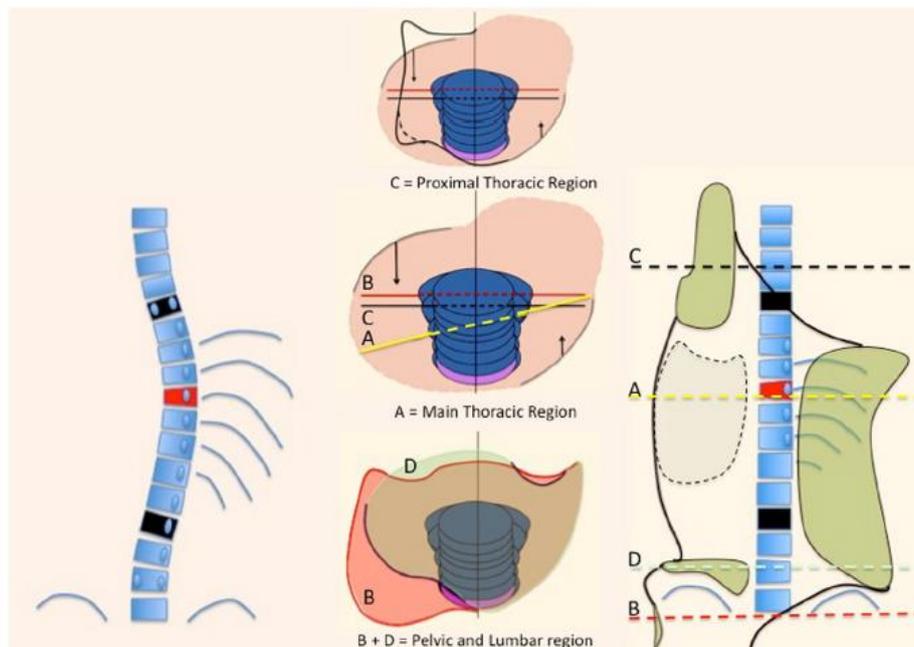


Figura 33

Principio de desrotación por cupla de fuerzas en el plano transversal. La sección torácica principal (A) se encuentra hiper-desrotada mientras que las secciones pélvica, lumbar y torácica proximal (B, D y C) se encuentran fijas en el plano frontal (rotación de 0°) [10].

Este sistema de cupla consiste en la aplicación de dos fuerzas contrarias a un mismo nivel para desrotar una sección del tronco (desrotación regional). El componente ventral es de mayor magnitud, para alcanzar la rotación en el sentido deseado. La fuerza aplicada se maximiza a nivel apical (desrotación local) dado que ésta es la vértebra que presenta la mayor dislocación. Para obtener un mejor efecto de corrección, las secciones adyacentes a la zona desrotada deben fijarse en el plano frontal de referencia [10].

6.3.3.3. Plano sagital

El corsé está diseñado para ejercer presión sobre las asimetrías torácicas sin colocar *pads* directamente sobre la columna. Esto implica que no se pueda alterar el perfil sagital de manera activa más allá de las contribuciones realizadas en los otros planos de referencia. Por tanto, se debe asegurar que el plano sagital medial se alinee a las curvaturas fisiológicas de la columna, favoreciendo la mejor restauración posible del perfil sagital de manera pasiva. Un ejemplo de esta solución se muestra en la Figura 34 [10].



Figura 34

Vistas laterales (panel izquierdo y medio) y vista posterior (panel derecho) de la correcta alineación del perfil sagital medial (curva roja) en relación a las curvaturas fisiológicas

Se ha observado que existe una relación crítica entre la orientación pélvica y la lordosis lumbar [5, 102]. Si bien los parámetros pélvicos se ven afectados por múltiples factores morfológicos y estructurales por lo cual son únicos para cada paciente, se ha observado que pequeños valores de incidencia pélvica están relacionados con una lordosis reducida mientras que valores elevados se relacionan con lordosis más pronunciadas [5, 103].

Por lo tanto, la incidencia pélvica se presenta como un factor fundamental (usualmente poco considerado por los profesionales) al valorar el balance sagital alcanzado mediante la utilización del corsé [104]. En consecuencia, analizar la adaptabilidad de la incidencia pélvica a la corrección tridimensional de la columna resulta primordial para alcanzar un adecuado balance sagital [103].

6.4. Protocolo de tratamiento

El profesional médico a cargo del tratamiento puede indicar la utilización de la órtesis espinal por diversos periodos de tiempo [20]:

- › Uso full-time: 18-24 hs durante el día.
- › Uso part-time: 12-18 hs durante el día.
- › Uso nocturno: 8-12 hs durante la noche.

El corsé puede retirarse durante 2-4 horas por día para permitir rutinas de higiene y participación en actividades deportivas o recreativas. Luego de la primera aplicación, el corsé es progresivamente ajustado hasta que se adapta completamente al cuerpo del paciente. Debido al crecimiento y a los cambios corporales, los adolescentes requieren en promedio entre 2 y 3 corsés anuales [48].

6.4.1. Efectividad

A diferencia de otros métodos conservadores en el tratamiento de la escoliosis como la osteopatía, acupuntura o estimulación eléctrica, las órtesis correctoras representan el único método ampliamente aceptado y con suficiente evidencia documentada a favor de su utilización como una estrategia efectiva para alterar la historia natural de la escoliosis idiopática [48, 105].

Sin embargo, la efectividad del uso de órtesis espinales para el tratamiento de la escoliosis ha sido altamente cuestionada a lo largo de los años. Esto se debe a las controversias presentes entre las conclusiones reportadas en la literatura [80]. Como se mencionó en la sección 6.2.1. "Calidad de la investigación científica", es conveniente recurrir a estudios más recientes por su mayor nivel de fiabilidad. Estos han reportado un éxito del tratamiento en el 72% de los casos (al utilizar el corsé hasta alcanzar la madurez esquelética) existiendo una relación lineal entre las horas de utilización del corsé y la eficacia del tratamiento, como se observa en la Figura 35 [48, 105].

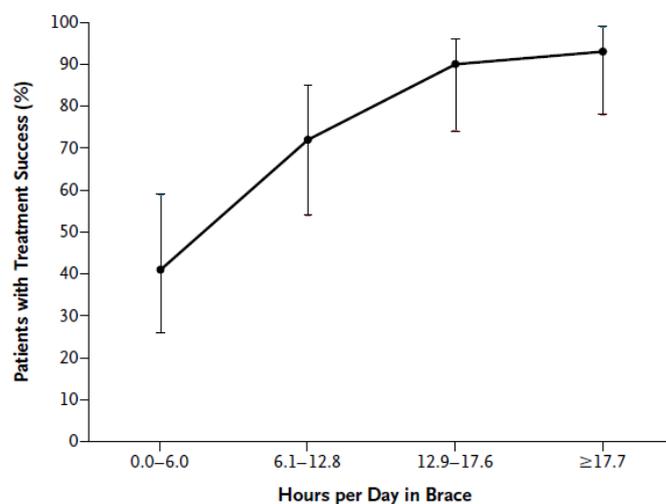


Figura 35

Tasa de éxito del tratamiento según la cantidad de horas diarias de uso del corsé [105].

En particular, el estudio BrAIST (*Bracing in Adolescent Idiopathic Scoliosis Trial*) estableció el uso del corsé como un método conservador temprano efectivo, que puede reducir estadísticamente la cantidad de pacientes con escoliosis idiopática que progresa a curvas de alto riesgo y traspasa el umbral quirúrgico [101, 105].

En la actualidad no es posible indicar con certitud cual método de corrección o tipo de corsé es más efectivo puesto que la comparación directa entre los resultados reportados para los distintos corsés resulta difícil debido a las diferentes metodologías utilizadas para su evaluación [20]. No obstante, el diseño del corsé no es el único factor a tener en cuenta al medir su efectividad en estudios clínicos. Independientemente del tipo de corsé indicado, dos factores bien definidos fueron asociados al éxito del tratamiento: la corrección del ángulo de Cobb *in-brace*¹¹ a corto plazo y la *compliance*¹² [106].

La corrección *in-brace* depende de numerosos factores como los principios de corrección, el diseño del corsé en base al patrón de la curva, la calidad específica del diseño alcanzado por un ortopedista, el calce del corsé y las características del paciente. Por otro lado, la *compliance* depende del grado de compromiso del paciente para con el tratamiento, principalmente en relación al cumplimiento con la cantidad de horas de utilización indicadas por el profesional médico [10]. Si bien ambos factores combinados determinarán la magnitud de la corrección a alcanzar, se ha reportado que entre estos la *compliance* tiene el impacto más significativo en el éxito del tratamiento [106].

Por otro lado, el tratamiento con corsé suele ser menos efectivo en pacientes con sobrepeso, pacientes con curvaturas torácicas altas o lordóticas y aquellos que tienen comorbilidades médicas significativas. Pacientes que han superado su velocidad pico de crecimiento, que están a menos de un año de la madurez esquelética o comienzan el tratamiento un año post-menarca tienen menos posibilidades de generar una alteración significativa de la historia natural de la escoliosis mediante la utilización de un corsé [48].

6.4.2. Compliance

Tradicionalmente, los estudios sobre la *compliance* se efectúan a través de cuestionarios dirigidos a los pacientes que inquieren sobre la cantidad de uso del corsé con respecto a las horas prescritas. Cabe destacar que estos estudios presentan alta variabilidad, puesto que las horas de uso reportadas por los pacientes suelen ser mayores a su adhesión real. Mejoras recientes en tecnologías electrónicas han permitido desarrollar nuevas metodologías para la medición de la *compliance* [107].

Visto que la cantidad de horas de utilización del corsé es un factor fundamental del resultado del tratamiento [20], la posibilidad de monitorear las horas de uso del

¹¹ Porcentaje de corrección en los parámetros medibles de todos los planos (frontal, sagital y transversal) con el paciente dentro del corsé.

¹² Cumplimiento de las indicaciones del tratamiento por parte del paciente.

corsé mediante la utilización de sensores de fuerza o temperatura representa una revolución en el ámbito de las investigaciones escolióticas [107].

Se ha demostrado que aquellos pacientes que cumplen con las indicaciones de tratamiento reportan resultados significativamente más favorables que aquellos con *compliance* reducida [108, 109]. Por otro lado, los pacientes que utilizan el corsé full-time muestran mejores resultados que aquellos de uso part-time o nocturno [109].

Se observa que el tipo de corsé afecta la adherencia al tratamiento, sugiriendo que la *compliance* depende de las características de la órtesis utilizada [110]. Adicionalmente, se observa que la *compliance* es mayor en los primeros meses de tratamiento. Esto se debe a que la motivación inicial del paciente es mayor y va descendiendo gradualmente en el curso del tratamiento. Asimismo, se observa que el principal periodo de no adhesión coincide con los meses de verano [109] y que los pacientes masculinos demuestran usualmente menos *compliance* [48].

Se ha reportado que los corsés rígidos prescritos para el tratamiento de las deformidades espinales afectan negativamente la *compliance* por dos factores principales: la incomodidad física y el distrés psicológico¹³ por su apariencia [101].

6.5. Complicaciones

Existen algunas complicaciones y problemas potenciales en el tratamiento con corsé. Consisten principalmente de dos elementos: los cambios físicos generados por la compresión del cuerpo y el disturbio psicológico por la apariencia de la utilización de un corsé [101], los cuales se detallan en las secciones siguientes.

6.5.1. Efectos físicos

Es evidente que el paciente experimentará cierto nivel de incomodidad física visto que el corsé está diseñado para corregir efectivamente una deformidad espinal. Las incomodidades vienen dadas por los cambios físicos consecuencia de la compresión del cuerpo. Efectos secundarios comunes del tratamiento son la irritación de la piel, aparición de úlceras por presión, irritación de nervios cutáneos, disturbios en la respiración, transpiración excesiva y reducida capacidad de ejercicio [48, 101, 111, 112]. Estos factores combinados, si bien pueden ser controlados con modificaciones meticulosas del corsé y la higiene personal, reducen el nivel de *compliance* de los pacientes para con el tratamiento [101].

¹³ Estado emocional marcado por sentimientos que varían en intensidad desde tristeza, inseguridad, confusión, y preocupación, hasta la experiencia de síntomas mucho más severos como por ejemplo la ansiedad, depresión, expresión de la ira, aislamiento social, y pérdida de esperanza [192].

Por otro lado, si bien el tratamiento con corsé puede limitar la progresión de la escoliosis, puede al mismo tiempo producir una columna vertebral más rígida que reduce la habilidad de corregir la deformidad por vía quirúrgica [48].

6.5.2. Efectos psicológicos

El manejo del distrés psicológico generado por la apariencia de la utilización del corsé es extremadamente difícil [101]. Los dispositivos correctores resultan poco atractivos visualmente y para los pacientes esto representa una problemática importante durante el tratamiento [113, 114]. Ciertos pacientes experimentan emociones negativas y una percepción reducida de la propia imagen debido a la estética del corsé [32, 62]. Como resultado, estos no suelen cumplir con la cantidad de horas de utilización recomendadas, afectando el resultado del tratamiento [110].

Evidentemente el diseño físico de la órtesis no puede ser substancialmente modificado debido a los requerimientos correctivos del tratamiento. Sin embargo, se observa que una estética agradable ayuda a mantener un mejor estado psicológico durante el tratamiento [113, 114]. Por lo tanto, si bien el foco del diseño de un corsé para escoliosis es la corrección de la deformidad espinal, las preocupaciones acerca de su estética deben ser propiamente consideradas al momento de diseñar la órtesis espinal. Se puede involucrar al paciente en el proceso de diseño de las estéticas visuales superficiales, lo cual mitiga sus emociones negativas llevando a un mayor compromiso para con el tratamiento [115, 116]. Teniendo en cuenta este factor, se puede incrementar el nivel de *compliance* por parte del usuario y la receptividad emocional hacia el corsé [117].

Por otro lado, se observa que el dolor puede ser modulado por el contenido estético de estímulos de distracción. En consecuencia, diseños visuales customizados no son solo hedónicos a nivel emocional, sino que son capaces de distraer de los efectos del dolor [118].

6.6. Manufactura

6.6.1. Método tradicional

El método tradicional para la fabricación de órtesis espinales consiste en la realización de un molde negativo del paciente mediante la aplicación de un yeso alrededor del torso. A partir de éste se efectúa un molde positivo del paciente que luego es rectificado añadiendo o quitando material en secciones específicas según las correcciones a efectuar. Posteriormente, se añade una capa de material plástico termoformado por encima del molde rectificado para construir la envoltura de la órtesis espinal. Luego se cortan las aberturas y se añaden las correas correspondientes. La órtesis resultante es colocada en el paciente y se realizan los ajustes que sean necesarios hasta alcanzar la deseada corrección tridimensional *in-brace*. Este método manual es engorroso, requiere de tiempo y material, presenta baja precisión y es costoso tanto para pacientes como para ortopedistas [119, 120, 121].

6.6.2. Método CAD/CAM

Los métodos de diseño y fabricación asistidos por computadora (CAD/CAM, por sus siglas en inglés: *Computer-Aided Design* y *Computer-Aided Manufacturing*) introducen una serie de procesos automatizados a la manufactura de la órtesis que consisten en la digitalización de la anatomía del paciente, la rectificación digital y el fresado del molde positivo resultante, de una manera rápida y precisa [119]. El molde positivo es posteriormente utilizado como base para la fabricación de la órtesis, tal como se explicó en el punto anterior [121].

Una ventaja que presentan los procesos CAD/CAM en relación con los métodos tradicionales de manufactura es que pueden producirse moldes negativos o positivos digitales sin necesidad de aplicar yesos al paciente [122]. La adquisición de la anatomía puede realizarse utilizando sistemas de topografía superficial o escáneres ópticos [120].

Los corsés fabricados con métodos CAD/CAM han probado ser igual o más efectivos que sus contrapartes fabricadas con métodos tradicionales [120, 122]. Asimismo, son comparativamente más eficientes que los métodos tradicionales ya que aumentan significativamente la productividad (hasta un 250%) en términos de costos y tiempos de fabricación [120]. Además, estos métodos permiten el registro de la anatomía original del paciente como referencia para evaluar la progresión del tratamiento [120].

6.6.3. Método de elementos finitos

Los procesos que incorporan métodos de elementos finitos (FEM, por sus siglas en inglés: *Finite Element Method*) en la fabricación de las órtesis espinales, permiten simular las presiones aplicadas al torso del paciente y el nivel de corrección a alcanzar, como se observa en la Figura 36. Al aplicar procesos iterativos de diseño CAD/CAM junto con métodos de elementos finitos, puede maximizarse la eficacia biomecánica del corsé previo a su fabricación [120, 123].

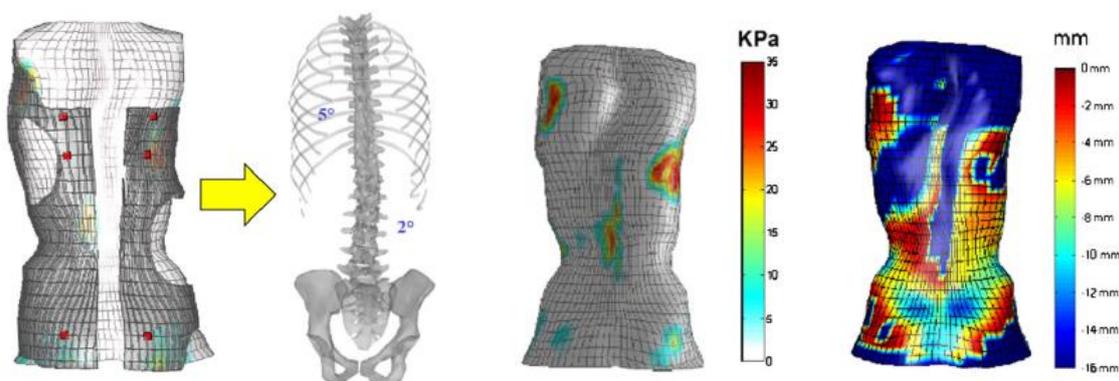


Figura 36

De izquierda a derecha: simulación de la colocación del corsé en el torso del paciente; simulación de la corrección a alcanzar con el corsé; simulación de las presiones aplicadas sobre el torso del paciente; simulación del nivel de contacto entre el paciente y el corsé [120].

Para realizar un análisis de elementos finitos es necesario efectuar un modelo tridimensional íntegro de la anatomía del paciente que incluya las estructuras internas del torso, obtenidas a partir de imágenes radiológicas y sistemas de reconstrucción tridimensional, además de la geometría externa del paciente, obtenida mediante la utilización de sistemas ópticos o de topografía superficial. [120, 123]. Este proceso se detalla en la Figura 37.

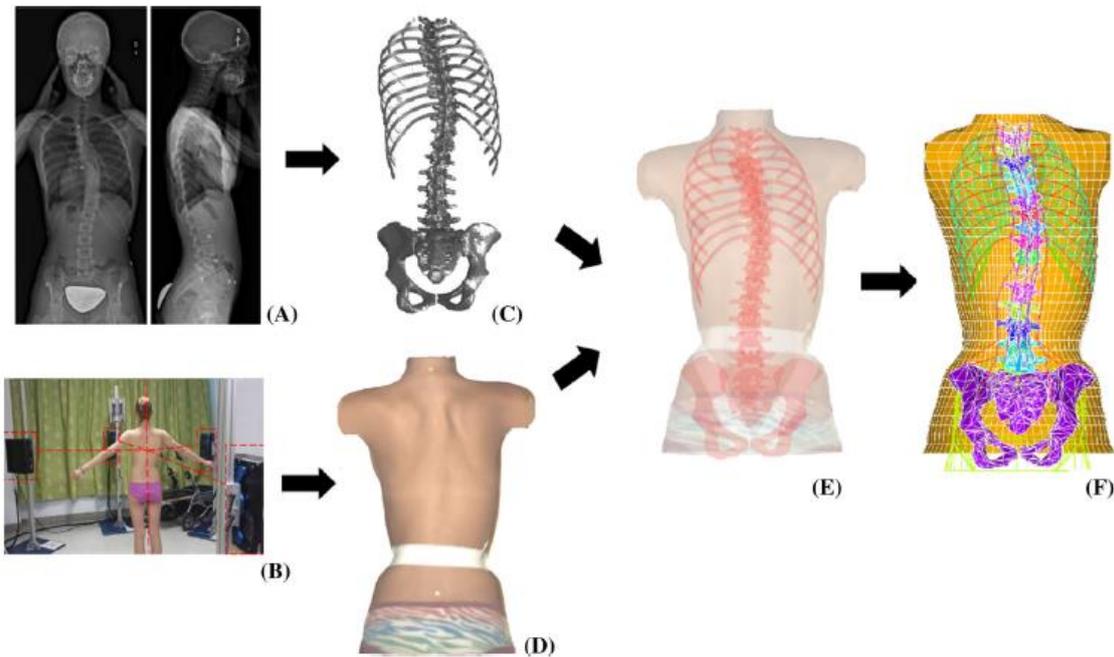


Figura 37

Adquisición de la anatomía interna (A) y externa (B) del paciente para obtener un modelo digital tridimensional interno (C), externo (D) y combinado (E). Este último permite realizar un modelo biomecánico de elementos finitos del torso (F) [120].

Visto que la aplicación de estos métodos permite maximizar la corrección *in-brace* a alcanzar con el corsé a través de la reducción inmediata del ángulo de Cobb, se ha hipotetizado que su implementación produciría órtesis más efectivas, con la ventaja adicional de que es posible fabricar corsés un 50% más delgados cubriendo un 20% menos de la superficie corporal. En consecuencia, se obtendrían órtesis más livianas y cómodas, lo cual constituiría una mejora significativa para el confort del tratamiento y la calidad de vida del paciente que impactaría positivamente en la compliance [120, 123, 124].

7. Manufactura Aditiva

En la sección actual se analiza la manufactura aditiva cómo técnica y cómo alternativa para la fabricación de órtesis correctivas, detallando los diferentes tipos de tecnologías y materiales disponibles. Se evalúa su aplicación en ortopedia para determinar las opciones que resultan más convenientes.

7.1. Generalidades

La manufactura aditiva – también conocida como impresión 3D – refiere al conjunto de tecnologías que permiten la fabricación secuencial de objetos tridimensionales. Esto es, múltiples capas de material se apilan gradualmente hasta dar forma al objeto, pudiendo variar el tipo de material, la altura de las capas y la manera en que estas capas se depositan unas sobre otras, entre otros factores [125].

En comparación con otras formas convencionales de fabricación la manufactura aditiva utiliza menos material, pues se deposita exactamente la cantidad necesaria sin generar demasiados residuos. Este tipo de tecnologías permite fabricar objetos complejos que no puedan ser producidos con métodos de manufactura tradicionales. Además, la fabricación aditiva es la tecnología más económica y rápida cuando el número de unidades a producir de una única pieza es reducido. De esta manera, se presenta como un método ideal para el prototipado rápido [125].

La última década ha visto un progreso radical en la medicina personalizada, sustentado por una creciente demanda por dispositivos médicos customizados en combinación con una expansión de innovaciones tecnológicas. Entre las múltiples técnicas introducidas al mercado biomédico, la impresión tridimensional representa la más poderosa y revolucionaria, pues se trata de una herramienta versátil y precisa para la manufactura de múltiples dispositivos. En consecuencia, su aplicación en el ámbito de la ciencia e ingeniería experimentó un crecimiento radical en el último tiempo [126].

La manufactura aditiva es un método más sustentable desde el punto de vista ambiental al compararse con los métodos tradicionales de fabricación puesto que no solo optimiza la utilización del material al eliminarse pasos intermedios en el proceso de fabricación, sino que además pueden utilizarse materiales reciclables para la confección de dispositivos [122].

7.2. Tecnologías

Si bien existen múltiples métodos de manufactura aditiva, los más comúnmente utilizados para la realización de dispositivos médicos son los que se detallan a continuación.

7.2.1. Sinterizado selectivo por láser (SLS)

Estos sistemas utilizan un láser para fusionar selectivamente partículas de polímeros ubicadas en un lecho de polvo. Únicamente las partículas expuestas a la fuente de

energía se consolidan para formar una capa de material. A medida que cada capa es completada, el lecho desciende y una nueva capa de polvo es esparcida sobre el área de construcción. La repetición de este proceso permite formar gradualmente objetos tridimensionales [127]. En la Figura 38 puede observarse el esquema de funcionamiento de esta metodología.

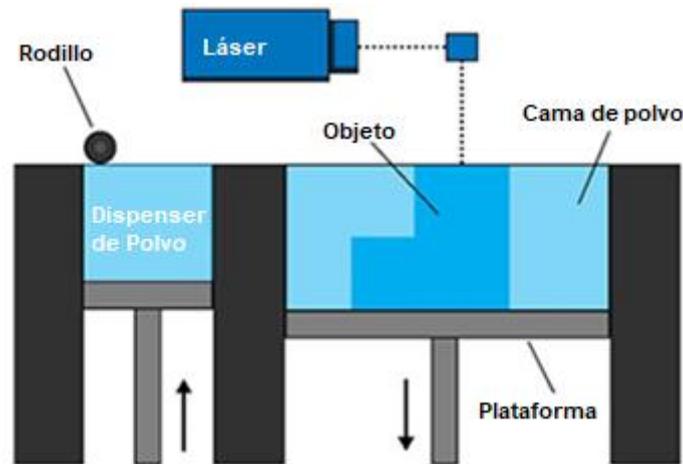


Figura 38

Esquema de funcionamiento de un sistema de fusión de lecho de polvo con tecnología de sinterizado selectivo por láser. El rodillo traslada el polvo desde el dispenser hasta la cama de impresión, luego el polvo es solidificado por el láser y la plataforma se desplaza hacia abajo para comenzar un nuevo ciclo [128].

En relación con otras técnicas de manufactura aditiva, el sinterizado selectivo por láser tiene el beneficio de no necesitar estructuras de soporte ya que el mismo lecho de polvo sin fusionar sostiene los voladizos y secciones desconectadas del objeto. Esto permite la realización de geometrías más complejas y mayor libertad al momento del diseño. Sin embargo, estructuras cerradas o semi-cerradas promueven la encapsulación de polvo sin fusionar, lo cual puede afectar la calidad del producto final por lo que deben elaborarse estrategias para su remoción [127].

El sinterizado selectivo por láser es la tecnología de manufactura aditiva más comúnmente utilizada en aplicaciones industriales. Los principales materiales utilizados con esta técnica son polímeros termoplásticos semi-cristalinos, típicamente Nylon 12 y, en menor medida, Nylon 11. Estos poseen excelentes características mecánicas: bajo peso, resiliencia, flexibilidad y resistencia a influencias externas como calor, luz ultravioleta, agua y suciedad [129].

La utilización de esta tecnología permite realizar objetos con un acabado superficial que, si bien resulta áspero, no posee líneas de capa visibles, como se aprecia en la Figura 39. Dependiendo de la aplicación es recomendable su post procesamiento [129].



Figura 39

Acabado superficial obtenido mediante sinterizado selectivo por láser (SLS) [129].

7.2.2. Estereolitografía (SLA)

Se trata de un proceso fotoquímico en el cual resina líquida es solidificada utilizando luz – en forma de láser o sistemas de proyección – para crear capas de material. La resina responde a la luz incidente desencadenando una reacción de polimerización, produciendo que se solidifiquen únicamente las áreas expuestas a la influencia lumínica. Una vez generada la primera capa, la plataforma se desplaza verticalmente dentro del tanque, permitiendo que el líquido cubra nuevamente al objeto. El proceso, que se ilustra en la Figura 40, se repite hasta completar la estructura tridimensional. Este principio es común a todos los procesos estereolitográficos, que pueden variar en la dirección de la luz incidente y el método de irradiación [130].

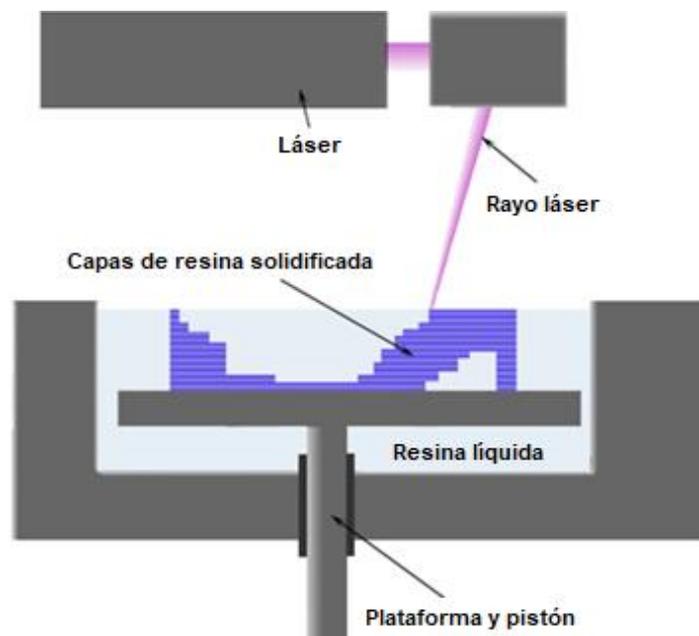


Figura 40

Esquema de funcionamiento de un sistema de estereolitografía (SLA) de superficie libre. El láser genera un rayo que impacta selectivamente en la resina líquida, produciendo su solidificación para generar una capa del objeto. La plataforma se desplaza hacia abajo mediante el accionar de un pistón para comenzar nuevamente el ciclo [131].

Los procesos de estereolitografía precisan la utilización de estructuras de soporte, que deben ser removidas manualmente al finalizar la impresión. Asimismo, el exceso de resina en la superficie del producto terminado debe ser lavado con solventes para su completa eliminación [130].

La principal limitación de esta técnica es la reducida cantidad de resinas comercialmente disponibles [132]. Los materiales más comúnmente utilizados son metales, cerámicas y polímeros. Estos últimos son más versátiles, lo cual los hace particularmente atractivos. Entre estos, los más populares debido a su bajo costo son el polietileno, el polipropileno, el policloruro de vinilo y el poliestireno. Algunos polímeros más costosos, pero de propiedades superiores, son las poliamidas, las poliimidias y los policarbonatos [133].

En la Figura 41 se aprecia el acabado superficial que se obtiene mediante la utilización de esta tecnología. La textura superficial es suave y no se observan líneas de capa visibles [129]. Al comparar con otras metodologías, la estereolitografía presenta mayor resolución y calidad superficial, por lo que es una gran opción para prototipos con detalles que requieren tolerancias precisas y superficies suaves [129, 130]. Sin embargo, cabe destacar que la estereolitografía implica mayores tiempos de impresión y costos elevados [130].



Figura 41

Acabado superficial obtenido mediante estereolitografía [129].

7.2.3. Modelado por deposición fundida (FDM)

Se trata de la forma más extendida de impresión 3D para la fabricación de prototipos y partes funcionales. Este proceso se basa en la extrusión de filamentos plásticos fundidos utilizando una boquilla que deposita el material sobre una plataforma que se traslada verticalmente para producir cada capa del objeto, como se observa en la Figura 42. La simplicidad, confiabilidad y asequibilidad del proceso FDM ha resultado en su implementación para la manufactura de productos en múltiples industrias [129].

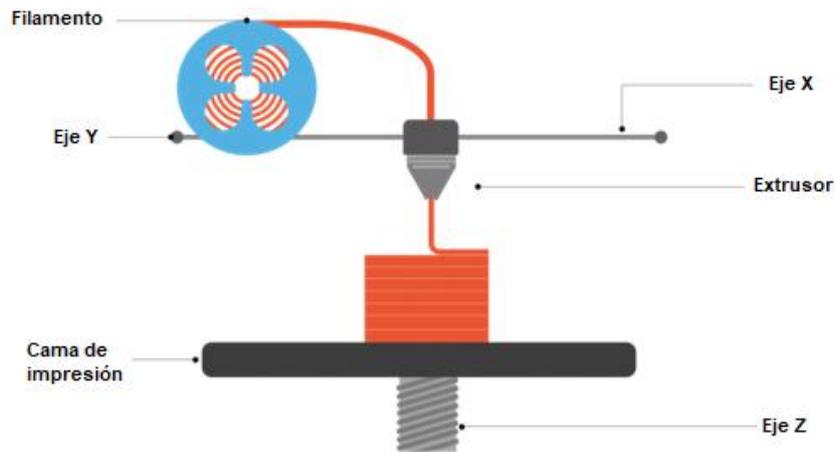


Figura 42

Esquema de funcionamiento de un sistema de modelado por deposición fundida (FDM). El extrusor funde y deposita el filamento sobre la cama de impresión, desplazándose sobre los ejes x e y para crear una capa de material. Luego la cama se desplaza hacia abajo en el eje z para recomenzar el ciclo [134].

Los polímeros termoplásticos más comúnmente utilizados con la tecnología FDM son PLA, ABS, PETG, Nylon 12, entre otros. Estos permiten fabricar objetos con buenas características térmicas y químicas además de excelentes ratios de fuerza/peso [135].

La tecnología FMD es ampliamente utilizada para la fabricación de prototipos rápidos y rentables. En el acabado superficial pueden observarse las líneas de capa, como se muestra en la Figura 43, por lo cual es recomendable el post procesamiento de las partes para alcanzar una superficie más suave. Algunos post-procesos pueden ayudar a aumentar la fuerza del material y mitigar el comportamiento anisotrópico¹⁴ inherente de las partes fabricadas por FDM [136].



Figura 43

Acabado superficial obtenido mediante FDM [129].

¹⁴ La anisotropía es la propiedad de la materia en donde las características físicas varían según la dirección en la cual son examinadas.

La tecnología FDM tiene la ventaja de poseer un coste inicial y un coste de materiales reducido, además de ser sencilla de utilizar y con una amplia variedad de materiales disponibles [125]. Por otro lado, esta tecnología requiere la utilización de estructuras de soporte y posee una resolución limitada, por lo cual no es recomendable para diseños intrincados o con muchos detalles [136].

7.3. Aplicación en ortopedia

7.3.1. Tecnologías

El avance de las tecnologías de impresión 3D ha permitido su implementación en el ambiente clínico, siendo adoptada para el desarrollo de múltiples y variados productos médicos [121, 137]. Su aplicación permite realizar dispositivos customizados, impresos con alta precisión y con una variedad de materiales y configuraciones que permiten regular la fuerza y el peso de las órtesis resultantes [121]. Esta tecnología ha demostrado ser un método viable para producir dispositivos funcionales, ergonómicos, estéticos y livianos, aumentando el confort y satisfacción del paciente [122, 137]. Los dispositivos personalizados pueden, asimismo, reducir la aparición de úlceras de presión y reducir la transpiración mediante diseños reticulados que inhiban la aparición de bacterias [121, 137].

Las tecnologías descritas en la sección anterior han sido exitosamente utilizadas para la fabricación de variadas órtesis y prótesis a medida. Se ha comprobado que las características físicas y mecánicas de los dispositivos obtenidos mediante manufactura aditiva resultan adecuadas para su aplicación en ortopedia [138, 139, 140, 141].



Figura 44

Exoesqueleto CORTEX fabricado por la empresa EVILL como reemplazo para las férulas o yesos tradicionales en el tratamiento de fracturas óseas

Un ejemplo común de la aplicación de esta tecnología orientada al ambiente clínico es la realización órtesis inmovilizadoras, como la que se observa en la Figura 44. Estos dispositivos ortopédicos resultan adecuados para reemplazar los yesos o férulas tradicionales, al mismo tiempo que resultan livianos, durables, transpirables

y resistentes al agua para brindar una mejor experiencia durante el tratamiento [126, 142]. Con el adecuado diseño, estos dispositivos pueden aplicar presión ortopédica en la zona a tratar, al mismo tiempo que la estructura ventilada mantiene seco el microambiente entre la piel y el dispositivo, reduciendo el riesgo de complicaciones cutáneas. Cabe destacar que la estructura, si bien resulta de bajo peso, puede aplicar un nivel adecuado de fuerza y es capaz de resistir las cargas normalmente aplicadas al dispositivo [143].

La experiencia obtenida en ortopedia para cada una de las tecnologías previamente mencionadas se detalla a continuación:

- › FDM: representa una solución de bajo costo para geometrías simples. Posee un comportamiento anisotrópico que puede resultar inadecuado para la fabricación de partes funcionales [144]. Demuestra comparativamente la menor calidad superficial, con líneas visibles de capa que afectan la estética y el confort del dispositivo. Los hundimientos entre las capas pueden almacenar suciedad lo cual lo convierten en una solución poco higiénica. Para su aplicación en ortopedia es recomendable adecuar su acabado superficial por lo cual se presenta como la opción menos ventajosa [137]. Sin embargo, debido a su bajo costo, rapidez y amplia disponibilidad de materiales con diferentes características mecánicas, la tecnología FDM resulta adecuada para la realización de prototipos rápidos [118].
- › SLA: posee alto nivel de detalle, buena calidad superficial y materiales razonablemente robustos. Sus superficies suaves permiten la minimización de los riesgos higiénicos. Sin embargo, las zonas que requieren soportes de impresión poseen abrasiones imperfectas una vez que el soporte es retirado. En consecuencia, las partes requieren de post procesamiento manual, añadiendo costos en recursos y mano de obra durante el proceso de fabricación. Estos pueden eliminarse creando estructuras que no precisen de soportes adicionales, si bien es un factor que limita las libertades al momento del diseño [137].
- › SLS: posee la particularidad de que el polvo sin fusionar sostiene el objeto en fabricación y elimina la necesidad de utilizar estructuras de soporte. Esta característica permite que se produzcan objetos libres de estrés residual y defectos internos que afectan los componentes fabricados con otras tecnologías de impresión 3D. Estas ventajas hacen que SLS sea una tecnología ideal para fabricar estructuras complejas como moldes negativos del paciente [145]. En consecuencia, se presenta como la tecnología con características más ventajosas [137] para la producción de dispositivos ortopédicos funcionales con características mecánicas apropiadas [144]. Sin embargo, es necesario su post procesamiento para alcanzar un acabado superficial adecuado.

Cabe destacar que no existe una tecnología de manufactura aditiva que se posicione, sin lugar a dudas, como la más efectiva para su aplicación en ortopedia. Algunos profesionales aseveran que los resultados obtenidos con las tecnologías FDM son adecuados [140, 143, 146] mientras que otros se inclinan por tecnologías más avanzadas como SLA o SLS [122, 137].

7.3.1.1. Escoliosis idiopática

Desde el 2014, empresas como 3D Systems y UNYQ han comenzado a trabajar en el desarrollo de prototipos de corsés fabricados utilizando manufactura aditiva, los cuales se muestran en la Figura 45 y la Figura 46. Los mismos se encuentran impresos mediante tecnología SLS. A pesar de que se encuentran aún en etapas de evaluación clínica, los resultados preliminares parecen prometedores. Como se mencionó previamente, los pacientes suelen quejarse de que los corsés tradicionales son incómodos y poco atractivos, lo cual resulta en la poca *compliance* y un éxito reducido del tratamiento. Sin embargo, los pacientes responden favorablemente a la estética mejorada del corsé impreso en 3D, reportando niveles elevados de uso y *compliance* por encontrarlos discretos, estilizados y cómodos [147, 148]. Otras empresas que se encuentran incursionando en la realización de corsés mediante tecnología FDM son WASP [149] y Fited [150].



Figura 45

Corsé UNYQ Align™ desarrollado por la empresa UNYQ mediante SLS de tipo LSO (panel izquierdo) y TLSO (panel derecho) [148].



Figura 46

Corsé Bespoke™ desarrollado por la empresa 3D Systems mediante SLS [151].

En el espíritu de mejorar la experiencia del tratamiento tanto como sea posible, la empresa UNYQ se alió con Intel Healthcare Innovation, para incorporar en el corsé UNYQ Align sensores que permiten medir las presiones en tiempo real aplicadas al paciente y su nivel de *compliance*. Estos sensores se encuentran conectados a una aplicación móvil que permite que la experiencia del tratamiento sea más interactiva [152].

Algunos profesionales que se encuentran investigando clínicamente la aplicación de la manufactura aditiva para la realización de órtesis espinales, se inclinan por la tecnología SLS para el modelo final del corsé, mientras que los dispositivos utilizados para el ajuste inicial se realizan con tecnología FDM, la cual permite fabricar prototipos aceptables de manera sencilla, rápida y económica [122].

7.3.2. Materiales

Existen ciertas complicaciones al momento de seleccionar el material para la fabricación de una órtesis funcional mediante manufactura aditiva. En primer lugar, la disponibilidad de materiales biocompatibles en la manufactura aditiva es limitada. Además, un material demasiado flexible puede resultar inadecuado para la corrección a efectuar mientras que un material demasiado rígido puede resultar incomodo al contacto con la piel [143]. Por otro lado, las diferentes tecnologías utilizan distintos materiales por lo cual el material elegido estará ligado al tipo de tecnología utilizada para la fabricación. En consecuencia, no hay un material universalmente aceptado como más adecuado para la fabricación de órtesis mediante manufactura aditiva [153].

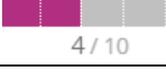
Los materiales más comúnmente utilizados para la fabricación de órtesis funcionales mediante impresión 3D son Nylon 12, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) y Acido poliláctico (PLA) [140, 154].

Los objetos de Nylon 12 fabricados mediante tecnología SLS tienen excelentes características de biocompatibilidad y pueden utilizarse en una variedad de aplicaciones clínicas [145, 155]. Para el caso del Nylon 12 [156, 157] y del ABS [158, 159], existen en el mercado múltiples proveedores de material certificado bajo los estándares de biocompatibilidad de la norma ISO 10993 “Evaluación Biológica de Productos Sanitarios” habiendo superado los criterios de aprobación en relación a la citotoxicidad, la irritabilidad y la sensibilidad de la piel.

Por otro lado, el PLA es uno de los materiales más extensivamente utilizados para la impresión 3D de dispositivos biocompatibles y ha sido aprobado por la FDA para una variedad de usos. Se trata de un polímero biodegradable que posee la propiedad de no inducir una respuesta inflamatoria y degradarse en productos seguros para el cuerpo, por lo cual puede utilizarse para fabricar todo tipo de elementos ortopédicos [145, 160, 161].

En la Tabla 7 se muestra una comparación entre las propiedades de los diferentes filamentos para tecnología FDM [162].

Tabla 7 – Comparación de las propiedades del Nylon 12, PLA y ABS [162].

	Nylon 12	PLA	ABS
Facilidad de impresión	 8 / 10	 9 / 10	 8 / 10
Estrés máximo	 40 - 85 MPa	 65 MPa	 40 MPa
Rigidez	 5 / 10	 7.5 / 10	 5 / 10
Durabilidad	 10 / 10	 4 / 10	 8 / 10
Temperatura máxima¹⁵	80 - 95 °C	52 °C	98 °C
Precio por kg	\$ 25 - \$ 65	\$ 10 - \$ 40	\$ 10 - \$ 40
Densidad	1.06 - 1.14 g/cm ³	1.24 g/cm ³	1.04 g/cm ³
Flexibilidad	✓		
Resistencia a Impactos	✓		✓
Resistencia al calor	✓		✓
Resistencia a la fatiga	✓		

PLA: Acido poliláctico; ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno

¹⁵ Temperatura máxima que el material puede soportar antes de comenzar a deformarse bajo las cargas a las cuales se ve sometido.

El Nylon 12 es un material semi-flexible que permite retener la integridad estructural a largo plazo. Tiene buenas propiedades mecánicas y resistencia química para producir partes funcionales o prototipos [163]. Se presenta como una selección apropiada para la fabricación de órtesis [122, 143]. Un corsé de Nylon de entre 2,5 y 3,25 mm de grosor permite mantener la integridad mecánica al mismo tiempo que reduce un 51% del costo, 30% del peso y 60% del tiempo de trabajo, en relación a los corsés tradicionales de 4 mm de grosor de polipropileno [121]. El Nylon 12 está disponible para su utilización tanto con tecnologías FDM como SLS [163].

Si bien presentan mayor rigidez, el PLA y el ABS también parecieran ser adecuados para su aplicación en ortopedia. Ambos son utilizados ampliamente en la industria médica para la fabricación de productos médicos personalizados [153, 154]. El PLA ofrece buena resistencia y rigidez. El ABS se selecciona por sobre el PLA cuando se requiere mayor resistencia a la temperatura y mayor resistencia a impactos [164]. Sin embargo, el Nylon 12 tiene propiedades mecánicas superiores al ABS, presentando alta resistencia a los impactos, la abrasión y la fatiga [163].

8. Hipótesis y Objetivos

8.1. Planteo del problema

Se identifica a la escoliosis idiopática como la principal causa de escoliosis en la población y se observa que resulta indispensable la mejora continua de su tratamiento, con el objetivo de alterar el curso natural de una patología que puede causar graves repercusiones en la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

Se destaca la motivación de centrar el presente estudio en el aporte a la evolución de métodos conservadores de tratamiento, de tal forma de reducir la necesidad de intervención quirúrgica y así evitar someter a los pacientes escolióticos a los riesgos propios del procedimiento.

Considerando que la población adolescente es la principal afectada por esta patología y, al mismo tiempo, el tratamiento conservador más indicado en la adolescencia - período más conveniente para alterar la historia natural de la escoliosis - es la utilización de órtesis espinales correctoras, el presente estudio estará centrado en el desarrollo de un corsé para el tratamiento de escoliosis idiopática en una paciente adolescente.

No se debe perder de vista que las características de la órtesis utilizada pueden afectar la *compliance* del paciente, lo cual tiene un impacto fundamental en el resultado del tratamiento. Es por ello que debe prestarse especial atención a reducir el distrés físico y psicológico tanto como sea posible. En este contexto y considerando que el corsé debe ser fabricado en base a las características particulares del paciente y de acuerdo a su patrón de curvatura específico, la manufactura aditiva surge como una alternativa que ya se encuentra establecida en ortopedia para la fabricación de dispositivos altamente customizados y superiores en términos de comodidad [140, 143]. No obstante, la misma no ha sido exhaustivamente probada para la realización de órtesis correctoras como son los corsés para escoliosis idiopática.

8.2. Hipótesis

Según lo investigado, es claro que el reemplazo de métodos tradicionales de manufactura por métodos más innovadores permite la realización de órtesis igual o más efectivas que sus predecesoras. Se ha demostrado que las órtesis inmovilizadoras impresas en 3D son sustitutos adecuados para las férulas y yesos tradicionales, por lo cual podríamos inferir que los materiales y tecnologías utilizados en estas aplicaciones ortopédicas permitirían realizar dispositivos con adecuadas características físicas y mecánicas para la fabricación de corsés para el tratamiento de la escoliosis idiopática. En este contexto, la tecnología de impresión 3D incorporada a sistemas CAD/CAM se presenta como una solución novedosa que permitiría producir corsés eficaces al mismo tiempo que se eliminarían pasos laboriosos en el proceso de manufactura, optimizando aún más los tiempos y costos de fabricación [121].

Adicionalmente, la manufactura aditiva facilita la elevada customización del diseño de la ortesis, permitiendo optimizar la utilización del material mediante la adaptación del espesor o la realización de orificios en función del estrés mecánico

al cual se ve sometida cada sección de la ortesis debido a los requerimientos locales de corrección [121, 122].

Considerando que la imagen corporal es un factor importante para los pacientes bajo tratamiento con corsé [165] y que éstos desean presentar una silueta más estilizada que la alcanzable con corsés tradicionales [166], la manufactura aditiva podría ser aplicada para producir diseños que se adapten a su anatomía particular, lo cual no sólo favorecería el confort sino también su apariencia estética. Además, en caso de incorporar al paciente en el proceso de diseño para adaptar ciertos aspectos superficiales a sus preferencias particulares, permitiría favorecer la aceptación del corsé por parte del paciente, promoviendo la *compliance* y por tanto impactando significativamente el resultado del tratamiento [117].

La hipótesis del presente estudio es entonces que una órtesis customizada a la anatomía particular de una paciente, obtenida mediante un escaneo óptico del torso y realizada con tecnología de impresión 3D, permitiría la realización de un producto de nivel superior en términos de diseño y confort, favoreciendo el cumplimiento de las indicaciones del tratamiento por parte del paciente.

8.3. Objetivos

El objetivo general del presente trabajo es desarrollar un sustituto a los corsés tradicionales para escoliosis idiopática, reemplazándolos por una órtesis correctora personalizada realizada con tecnología de impresión 3D a partir del estudio del caso particular de una paciente adolescente. A continuación, se listan las tareas para alcanzar el objetivo deseado:

- › Definir los lineamientos de diseño de una órtesis correctora de columna para el tratamiento efectivo de una paciente con escoliosis idiopática adolescente, determinados a partir de las características específicas de su patología.
- › Efectuar el diseño de la órtesis mediante la utilización de un software de modelización 3D en base a la anatomía de la paciente.
- › Lograr un diseño que alcance la deseada corrección, determinado a partir de un análisis del modelo virtual.
- › Prototipar el diseño mediante impresión 3D.

9. Estudio de caso

En la sección actual se desarrolla el estudio de un caso clínico particular de una paciente con escoliosis idiopática. Se analizan los requerimientos de corrección en base al perfil de la curvatura, detallando el diseño específico del corsé a desarrollar y su proceso de modelización.

9.1. Perfil de la paciente

9.1.1. Escaneo 3D

Se obtuvo un escaneo 3D de una paciente femenina de 11 años con escoliosis idiopática tipo combinada. El mismo fue provisto por la empresa SCANMED y obtenido a partir de la captura óptica del torso de la paciente utilizando el sensor *Structure Sensor (Mark II)* para iPad fabricado por Occipital que se muestra en la Figura 47 [167].



Figura 47

Structure Sensor (Mark II) para iPad fabricado por la empresa Occipital utilizado para la captura digital del torso de la paciente [167].

El escaneo fue realizado por un profesional médico instruido en la captura óptica del torso utilizando el material mencionado. El proceso de escaneo consta de las siguientes etapas:

1. Se colocan en el paciente una serie de puntos de referencia necesarios para el procesamiento del modelo, utilizando etiquetas autoadhesivas como se muestra en la Figura 48 (panel izquierdo). Se utilizan referencias circulares, las cuales se localizan en el manubrio del esternón, en el centro del pecho, en las crestas ilíacas, a lo largo de la columna vertebral y bajo las escápulas. Se utiliza asimismo una referencia triangular con proporciones definidas y colocada en una región plana del pecho, para la calibración del modelo obtenido.
2. Se posiciona al paciente de frente, con los brazos extendidos auxiliándose de un bastón para dejar una separación entre el torso y los miembros superiores como se muestra en la Figura 48 (panel derecho).
3. El profesional procede a capturar la anatomía del paciente utilizando el escáner 3D, comenzando por el frente y rotando alrededor del paciente para digitalizar la integralidad de su morfología tridimensional.

4. La captura obtenida es posteriormente procesada y calibrada para obtener un modelo digital exacto del paciente.

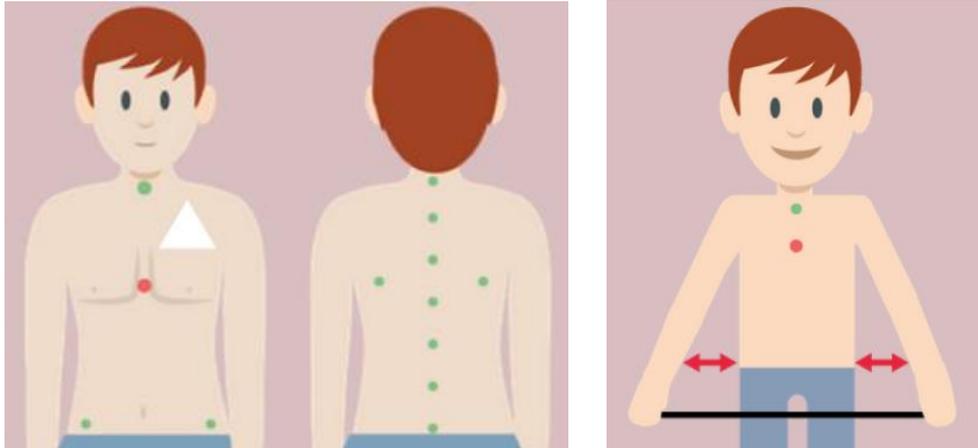


Figura 48

Panel izquierdo: localización de los puntos de referencia para la digitalización del torso del paciente. Las referencias circulares se localizan en el manubrio del esternón, el centro del pecho, las crestas ilíacas, a lo largo de la columna vertebral y bajo las escápulas. Se utiliza una etiqueta triangular para la calibración del modelo obtenido. Panel derecho: posicionamiento del paciente para la captura óptica del torso. El paciente debe colocarse de pie, con los brazos extendidos y separados del torso auxiliándose con un bastón [168].

De esta manera, se obtiene el modelo tridimensional del torso de la paciente que se muestra en la Figura 49.



Figura 49

Vista frontal (panel izquierdo) y vista posterior (panel derecho) del modelo 3D del torso de la paciente obtenido mediante captura óptica. Se aprecian los puntos de referencia colocados en el torso, especialmente en la columna vertebral.

Visto que el escaneo 3D no es una práctica común en la actividad clínica, las imágenes obtenidas en el presente estudio fueron limitadas y no incluían información radiográfica. Sin embargo, a partir de los puntos de referencia demarcados en la columna de la paciente por el profesional médico y teniendo en cuenta la integridad del modelo tridimensional, es posible estimar el patrón de curvatura que se muestra en la Figura 50.

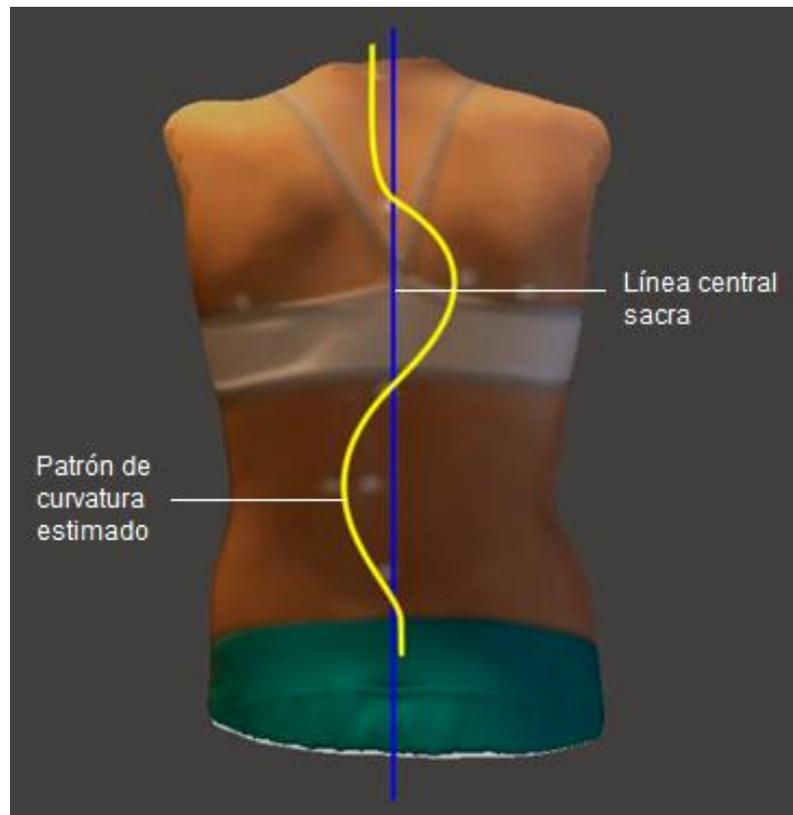


Figura 50

Estimación del perfil frontal del patrón de curvatura de la paciente (amarillo) en relación a la línea sacra central (azul).

Si bien esta situación no es ideal, no presenta inconvenientes para el presente estudio visto que no se posee acceso a la paciente para probar físicamente el dispositivo final y evaluar que el diseño cumpla en la práctica con los objetivos establecidos de corrección.

9.1.2. Patrón de curvatura

9.1.2.1. Plano frontal

El análisis del patrón de curvatura estimado, que se muestra en la Figura 51 (panel izquierdo), permite determinar:

- › La curvatura torácica principal, con el ápex alrededor de T7 y límites superior e inferior en T3 y T10, respectivamente.

- › La curvatura toracolumbar izquierda, con el ápex aproximadamente en L1 y los límites superior e inferior alrededor de T10 y L4, respectivamente.
- › Que no pareciera existir traslación significativa del punto de transición geométrica (T10) con respecto al eje craneocaudal.
- › Que existe traslación de las vértebras torácicas proximales (T1-T3) con respecto al eje craneocaudal.

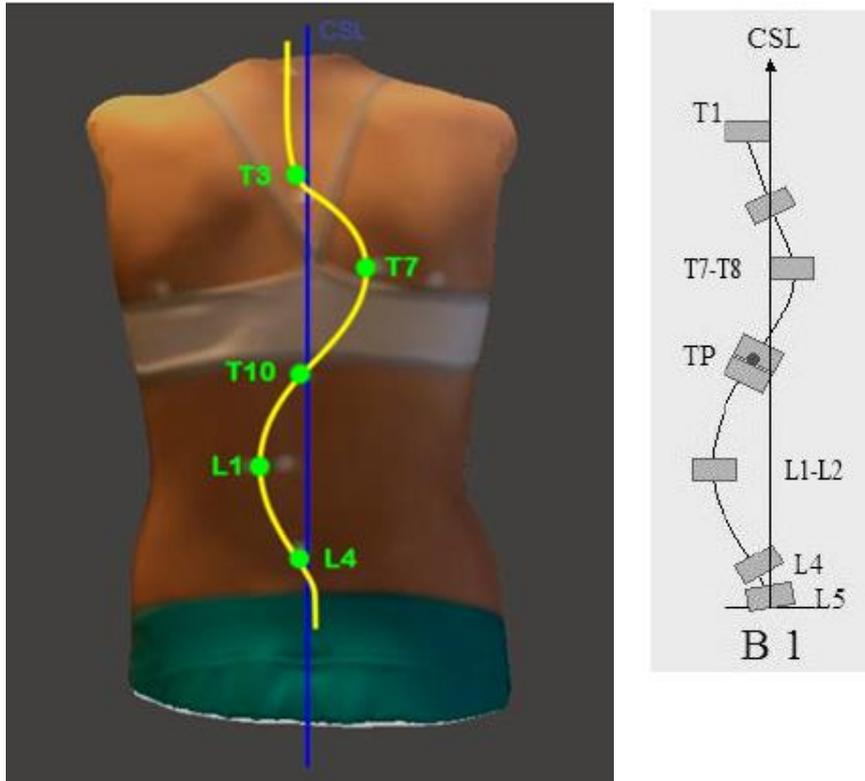


Figura 51

Panel izquierdo: perfil de la curvatura de la paciente (curva amarilla) junto a la línea central sacra (CSL). Se indica la localización estimada de las vértebras apicales (T7 y L1) y terminales (T3, T10 y L4). Panel derecho: perfil clásico de curvatura combinada, también llamado B1 según la clasificación Rigo-Chêneau, junto a la línea central sacra (CSL). Se indica la localización de las vértebras apicales (T7-T8 y L1-L2) y terminales (T1, TP y L4) [10].

Si bien no podría confirmarse sin un análisis radiográfico, el patrón de curvatura estimado coincide con el perfil de una curvatura doble clásica, como se observa en la Figura 51 (panel derecho). Esta curvatura, también llamada tipo B1 según la clasificación Rigo-Chêneau, tiene las siguientes características [10]:

- › Presenta escoliosis torácica y lumbar/toracolumbar
- › El ápex torácico se encuentra entre T7 y T9
- › El ápex lumbar/toracolumbar se encuentra entre L1 y L3.
- › Se observa traslación del punto de transición geométrica y/o de la vértebra T1 con respecto al eje craneocaudal.
- › La vértebra L4 presenta mayor dislocación horizontal que la vertebra L5.

9.1.2.2. Plano transversal

En una escoliosis del tipo B el cuerpo está dividido en las cuatro regiones torsionadas que se muestran en la Figura 52. Las regiones apicales presentan la mayor desrotación con respecto al plano frontal, mientras lo contrario ocurre en las regiones de transición [10].

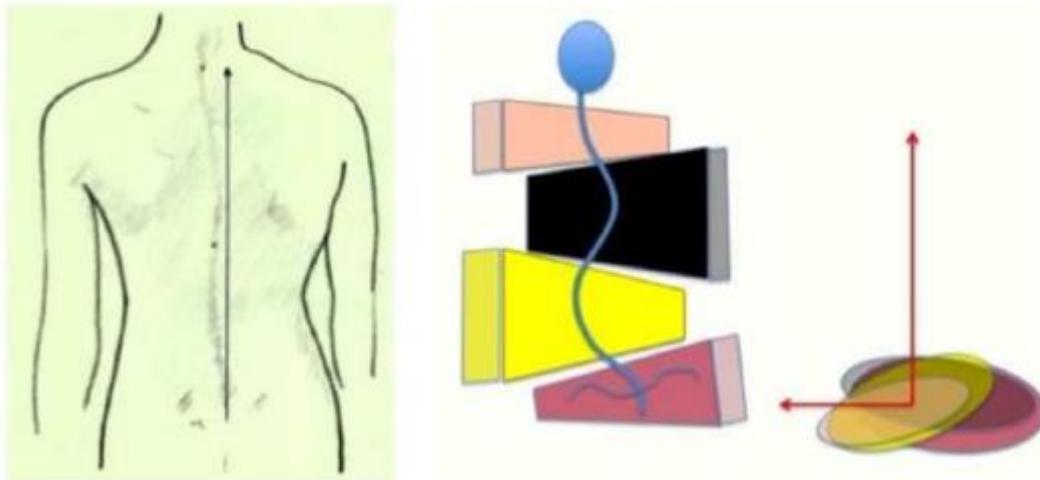


Figura 52

Esquema de regiones torsionadas en una curvatura de tipo B [10].

En la Figura 53 se muestran los cortes transversales del modelo tridimensional de nuestra paciente, en los cuales se evidencia la rotación de las diferentes regiones del torso. Si dividimos al torso en las regiones torácica proximal (T1-T3), torácica principal (T3-T10), lumbar (T10-L5) y pélvica, el análisis de la Figura 53 permite determinar las siguientes cualidades:

- › Rotación horaria leve de la sección torácica proximal
- › Rotación horaria de la sección torácica principal
- › Rotación antihoraria de la sección lumbar
- › Rotación horaria de la sección pélvica
- › No se aprecia rotación en las regiones de transición

9.1.2.3. Plano sagital

El estudio de la Figura 54, que muestra la vistas izquierda y derecha del corte sagital medial de la paciente, permite corroborar las observaciones realizadas en el punto anterior, dado que se aprecia:

- › Anteversión del hombro izquierdo
- › Prominencia torácica derecha (rotación torácica horaria)
- › Prominencia lumbar izquierda (rotación lumbar antihoraria)
- › Prominencia pélvica derecha (rotación pélvica horaria)

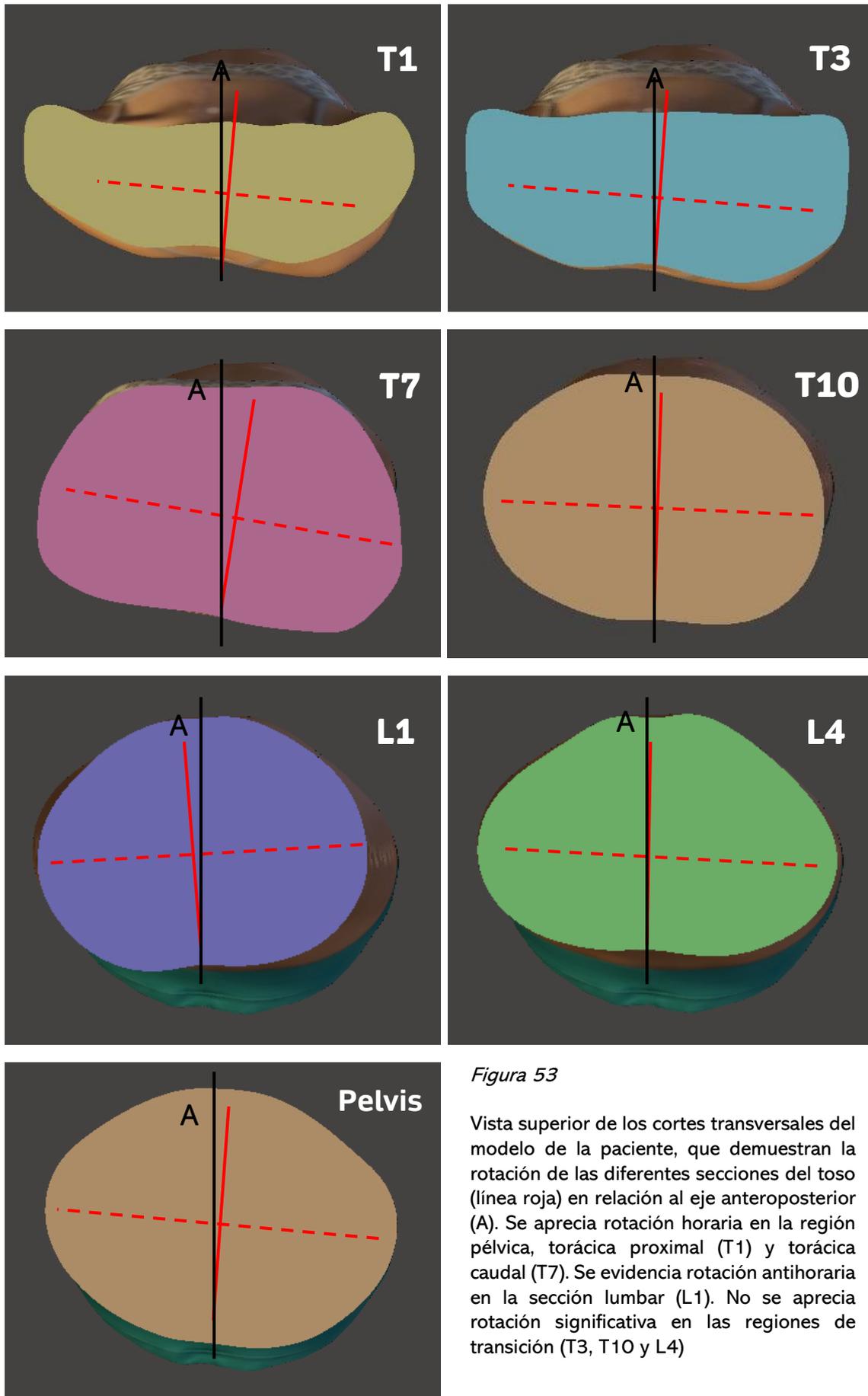


Figura 53

Vista superior de los cortes transversales del modelo de la paciente, que demuestran la rotación de las diferentes secciones del toso (línea roja) en relación al eje anteroposterior (A). Se aprecia rotación horaria en la región pélvica, torácica proximal (T1) y torácica caudal (T7). Se evidencia rotación antihoraria en la sección lumbar (L1). No se aprecia rotación significativa en las regiones de transición (T3, T10 y L4)

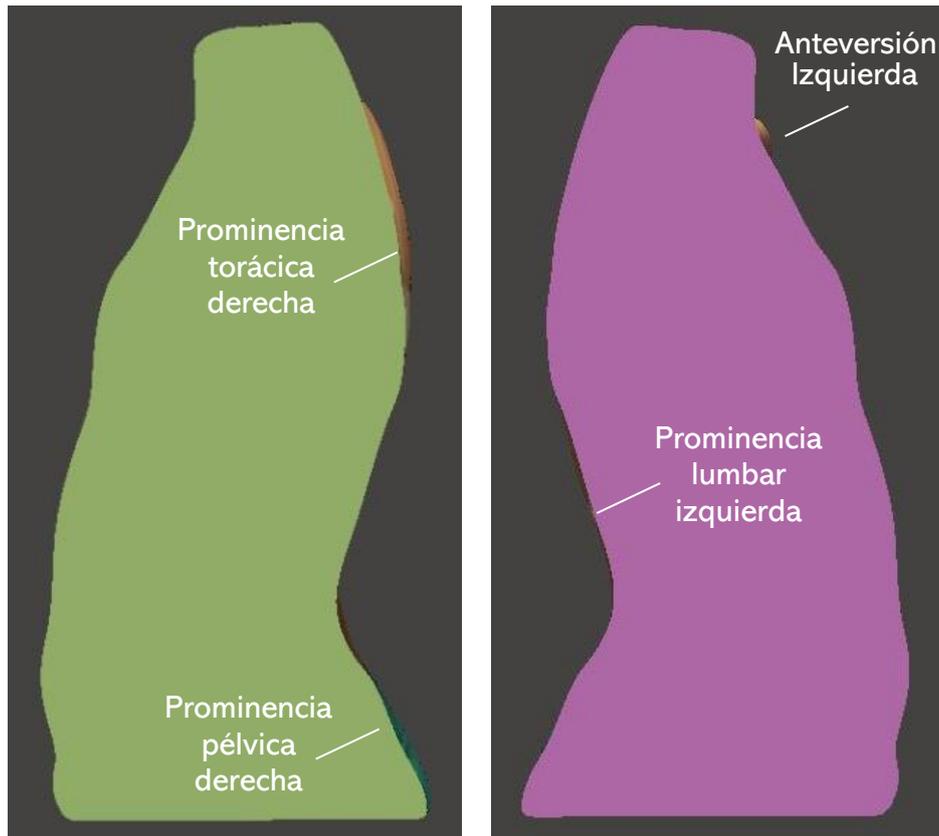


Figura 54

Vista lateral izquierda (panel izquierdo) y derecha (panel derecho) del plano sagital medial de la paciente. Se indican las prominencias que evidencian la rotación de cada sección del torso gracias a la asimetría entre ambas vistas.

A partir del estudio del perfil sagital medial del paciente se intuye además la existencia de anteversión pélvica (incremento en la incidencia pélvica) e hiperlordosis lumbar, factores que se encuentran íntimamente relacionados, tal como se mencionó en la sección 6.3.3.3. “Plano sagital”.

9.2. Diseño específico del corsé

Como se explicó en la sección 6.3.3. “Fuerzas correctivas”, el diseño del corsé está basado en la aplicación de fuerzas correctivas en zonas estratégicas, que permiten: la traslación de la curvatura en el plano frontal, la rotación vertebral en el plano transversal y la normalización del perfil sagital.

En el plano frontal, las escoliosis dobles o del tipo B son tratadas mediante la implementación de dos sistemas de tres puntos, como se muestra en la Figura 55:

- › El primero (en verde) está conformado por las fuerzas laterales aportadas por un pad torácico proximal, un pad torácico principal y un pad lumbar.
- › El segundo (en violeta) se encuentra compuesto por las fuerzas laterales aportadas por un pad torácico principal, un pad lumbar y un pad pélvico.

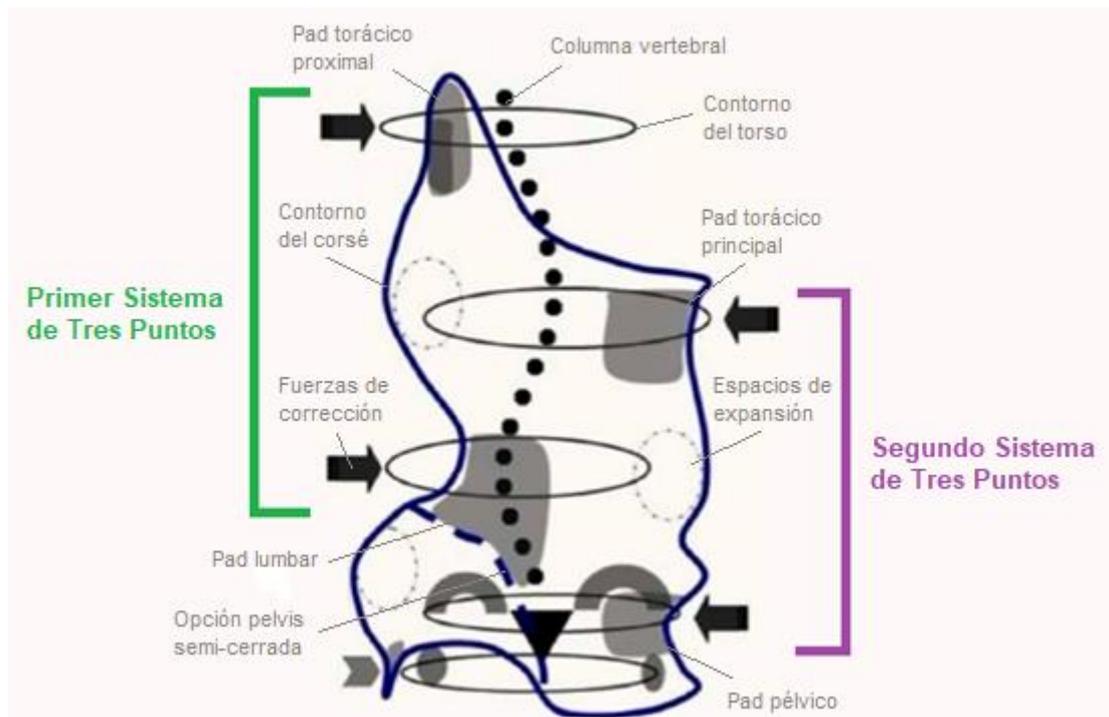


Figura 55

Diseño del corsé para el tratamiento de escoliosis del tipo B1 en el plano frontal. Se ilustra la columna vertebral del paciente y el contorno aproximado del torso. Se aprecia en azul el diseño del corsé, incluyendo espacios de expansión y fuerzas correctivas aplicadas por los dos sistemas de tres puntos. El primer sistema se encuentra conformado por el pad torácico proximal, el pad torácico principal y el pad lumbar. El segundo sistema se encuentra conformado por el pad torácico principal, el pad lumbar y el pad pélvico. La línea punteada corresponde al diseño alternativo del corsé con pelvis semi-cerrada. [10].

En el plano transversal, la desrotación se logra utilizando pads ventrales y dorsales para generar una cupla de fuerzas a nivel apical. En la Figura 56 se muestran los principios de desrotación del torso específicos para una escoliosis doble clásica.

En el ejemplo de la Figura 56, similar a nuestra paciente, la vértebra apical de la curvatura torácica se encuentra en T8 mientras que la vértebra apical de la curvatura lumbar se encuentra en L2. En ambas secciones se aplicará la hiper-desrotación regional, siendo esta en sentido antihorario para la sección torácica (línea amarilla A) y en sentido horario para la sección lumbar (línea celeste D) [10].

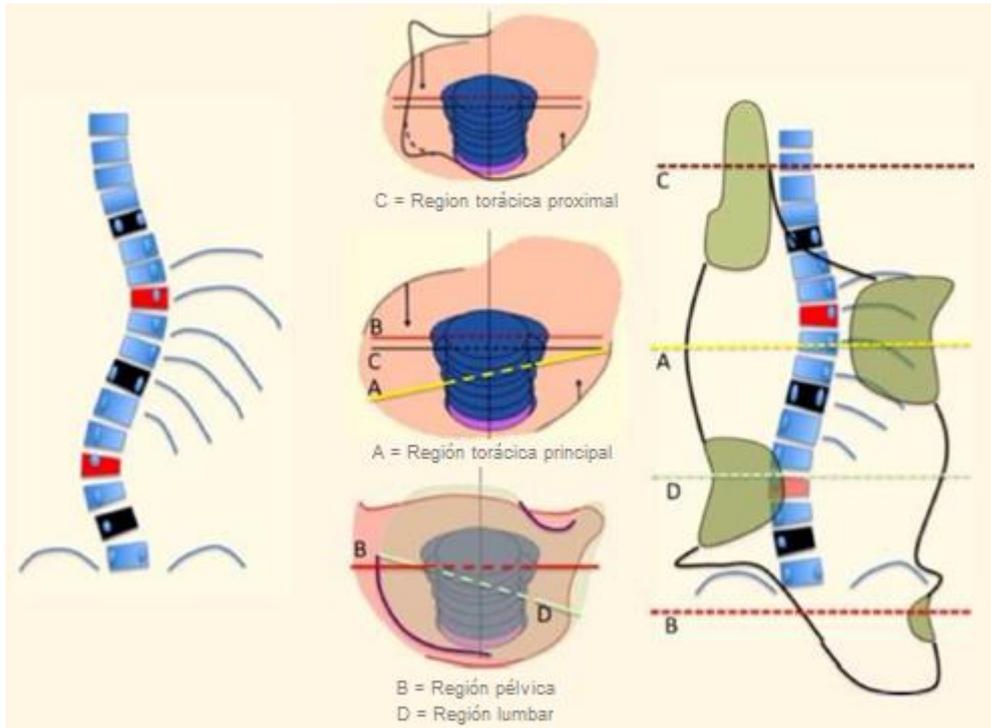


Figura 56

Esquema de desrotación del torso para una escoliosis doble clásica (tipo B1) en el plano transversal. Panel izquierdo: perfil de curvatura del paciente con sus vértebras apicales (rojo) y terminales (negro). Panel medio: corte transversal de las cuplas de fuerzas aplicadas por los pads para la desrotación del torso en las regiones torácica proximal (C), torácica principal (A), lumbar (D) y pélvica (B). La línea punteada indica la desrotación alcanzada con la cupla de fuerzas. Panel derecho: vista posterior de los pads de corrección indicando la localización de los cortes transversales (A, B, C y D) referentes al panel medio [10].

Consecuentemente, los pads requeridos para la aplicación de las fuerzas correctivas necesarias se caracterizarían de la siguiente manera [10, 61]:

- › Pad torácico principal: su configuración se muestra en la Figura 57. Debe ubicarse en la región apical del lado convexo de la curvatura, cubriendo aproximadamente un tercio de la prominencia torácica. Debe presentar un radio más amplio que esta última para permitir la adaptación del torso. Su orientación es oblicua para proporcionar fuerzas en el plano frontal como parte del sistema de tres puntos y fuerzas en el plano sagital para permitir la rotación del torso. El componente lateral debe ser de mayor magnitud, por lo cual el pad debe mantener el contacto con el cuerpo hasta alcanzar el plano frontal medial.

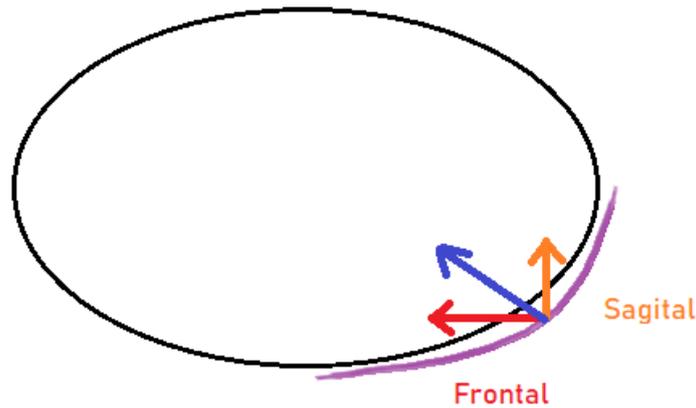


Figura 57

Configuración del pad torácico principal (en violeta) en relación al torso de la paciente (en negro). Se indican las fuerzas ejercidas en el plano frontal (en rojo) y sagital (en naranja) y la fuerza vectorial resultante (en azul)

- › **Pad torácico proximal:** se encuentra conformado por los dos elementos que se muestran en la Figura 58: un pad en el plano sagital que provee la contrafuerza del primer sistema de tres puntos y un pad dorsal fijando la región proximal torácica en el plano frontal para prevenir la hiper-desrotación. Para la normalización del perfil sagital, este último se posiciona estrictamente en el plano frontal aportando únicamente fuerzas anteroposteriores.

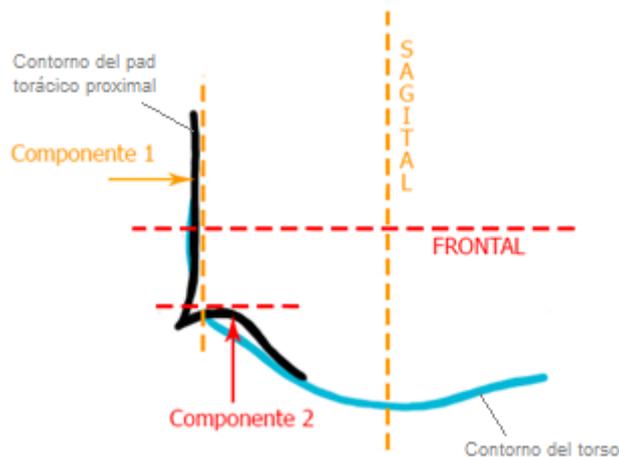


Figura 58

Vista superior del pad torácico proximal (negro). Se muestra el contorno del torso (celeste) y en línea punteada los planos frontal (rojo) y sagital (naranja). Se indican los elementos que conforman el pad torácico proximal clásico: El componente 1, ubicado en el plano sagital, provee la contrafuerza superior del primer sistema de tres puntos. El componente 2, ubicado estrictamente en el plano frontal, previene la hiper-desrotación del torso [10].

- › **Pad lumbar dorsal:** Alcanza su presión máxima a nivel apical de la curvatura lumbar, ubicada del lado convexo de la misma. Se posiciona inclinado en sentido caudal-craneal y lateral-medial, como se observa en la Figura 59.

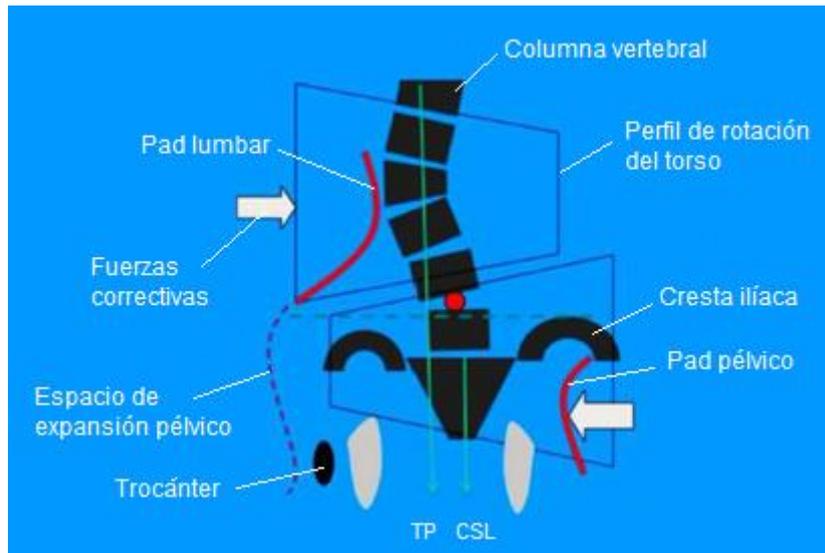


Figura 59

Corrección de la región lumbar y pélvica en escoliosis dobles clásicas (del tipo B1). Se indica la anatomía del paciente: columna vertebral, perfil del torso, cresta iliaca, trocánter, punto de transición (TP) y línea sacra central (CSL). Se observa la localización y posicionamiento de los pads lumbar y pélvico y las fuerzas correctivas aplicadas. [10].

La apertura bajo el pad lumbar es necesaria para permitir la traslación de la pelvis. Como se observa en la Figura 60, su orientación es oblicua para proporcionar fuerzas en el plano frontal como parte del sistema de tres puntos y fuerzas en el plano transversal para permitir la rotación del torso. El componente lateral debe ser de mayor magnitud, por lo cual debe mantener el contacto con el cuerpo hasta alcanzar el plano frontal medial. Este componente permite detener la traslación lumbar baja originada por el pad pélvico.

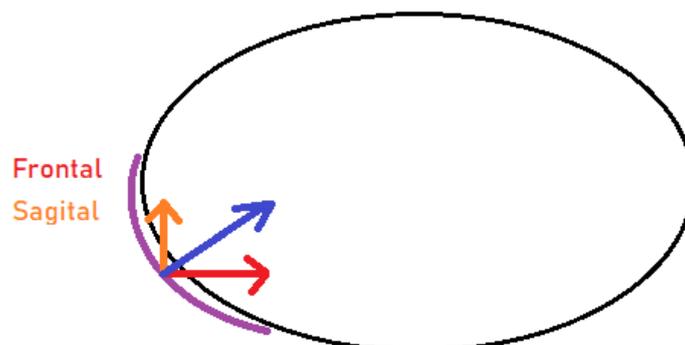


Figura 60

Configuración del pad lumbar (en violeta) en relación al torso de la paciente (en negro). Se indican las fuerzas ejercidas en el plano frontal (en rojo) y sagital (en naranja) y la fuerza vectorial resultante (en azul)

- › **Pad pélvico:** Se localiza en la pelvis, entre la cresta iliaca y el trocánter, como se observa en la Figura 59. El pad pélvico aporta fuerzas laterales que conforman el sistema de tres puntos inferior, al mismo tiempo que aporta fuerzas transversales para fijar la región pélvica en el plano frontal, sin

encontrarse hiper-desrotada (ver Figura 61). Esto puede lograrse utilizando una sección pélvica cerrada o semicerrada, cubriendo la hemipelvis del lado convexo de la curvatura torácica.

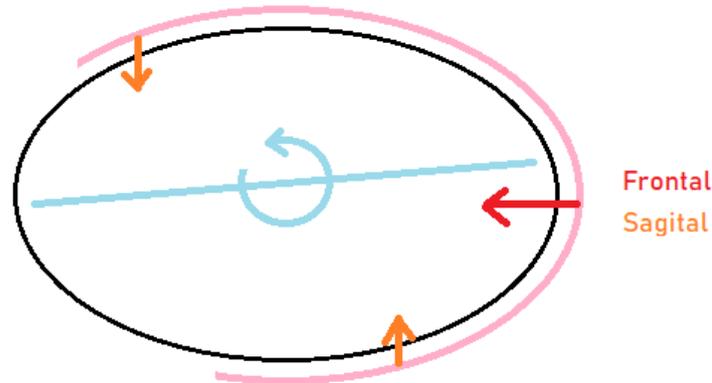


Figura 61

Configuración del módulo pélvico (en rosa) en relación al torso de la paciente (en negro). Se indican las fuerzas ejercidas en el plano frontal (en rojo) y sagital (en naranja). Se indica la rotación alcanzada con la cupla de fuerzas (en celeste).

- › **Pad torácico ventral y pad lumbar ventral:** Los pads ventrales, utilizados para la desrotación del torso en el plano transversal, se colocan en posiciones ligeramente más frontales que sus contrapartes dorsales como se observa en la Figura 62. De esta manera, queda conformada una cupla de fuerzas, donde el componente anteroposterior aportado por el pad ventral es de mayor magnitud para alcanzar la deseada rotación. De igual forma, el componente lateral del pad dorsal es de mayor magnitud para permitir la traslación frontal en el sentido deseado.

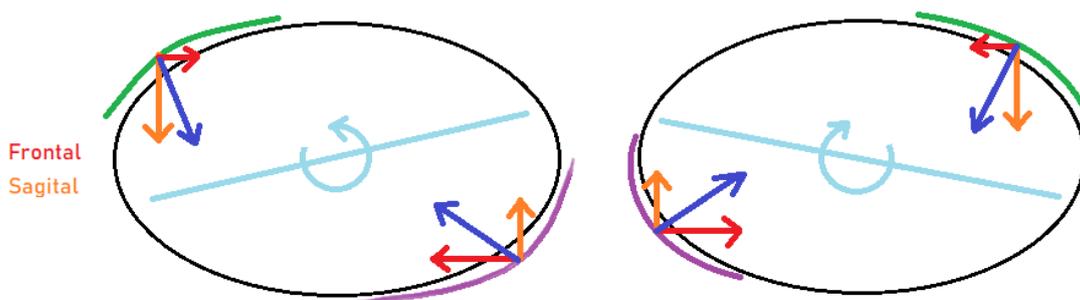


Figura 62

Configuración del pad torácico ventral (en verde, panel izquierdo) y el pad lumbar ventral (en verde, panel derecho) en relación al torso de la paciente (en negro). Se indican las fuerzas en el plano frontal (en rojo) y sagital (en naranja) y la fuerza vectorial resultante (en azul) ejercidas por los pads ventrales y dorsales. Se indica la rotación alcanzada con la cupla de fuerzas (en celeste)

Cabe destacar la presencia de espacios de expansión en oposición a los pads mencionados, para dar lugar a la traslación y rotación del torso.

9.3. Modelado 3D del corsé

El modelado 3D del corsé fue realizado utilizando el programa de diseño *Autodesk Fusion 360 (Versión 2.0.10027, 2020, Autodesk inc., Estados Unidos)*. Para ello, comenzamos insertando la malla del escaneo de la paciente junto con el patrón de curvatura estimado, como se observa en la Figura 63. Rotamos ligeramente la imagen para alinearla al torso de la paciente y utilizarla como referencia al momento de diseñar el corsé.

El modelado del corsé se efectuará en dos etapas:

1. El modelado de los pads
2. El modelado de la envoltura

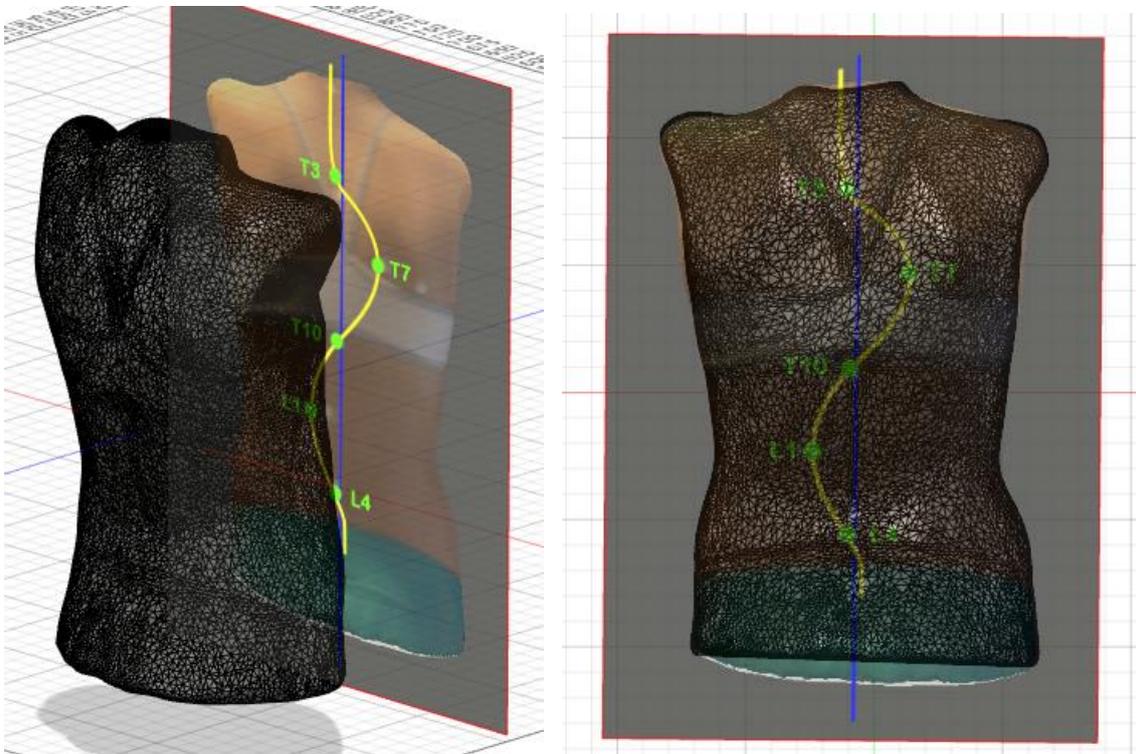


Figura 63

Vista tridimensional (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) de la malla del escaneo de la paciente junto al patrón de curvatura.

9.3.1. Modelado de los pads

Para el modelado de los pads, comenzamos realizando cortes transversales del torso de la paciente a la altura de las vértebras principales identificadas en la imagen de referencia, como se observa en la Figura 64. Estos cortes nos permiten extraer el perfil del torso a las diferentes alturas donde se requiere la colocación de los pads.

Todos los pads fueron diseñados siguiendo los lineamientos establecidos en la Sección 9.2. “Diseño específico del corsé” a partir del perfil de la paciente. La dimensión y posicionamiento de los pad fueron determinadas en función de la corrección cuantitativa buscada, tanto traslacional como rotacional.

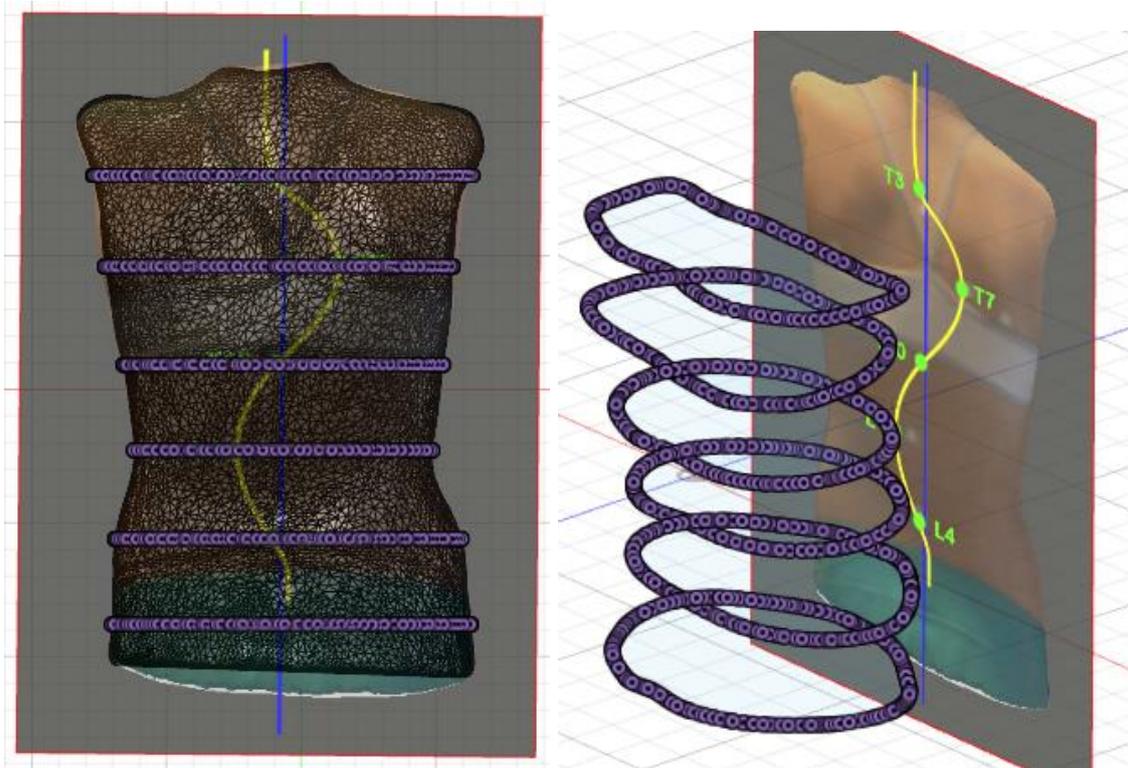


Figura 64

Vista posterior (panel izquierdo) y tridimensional (panel derecho) de los cortes transversales del torso de la paciente a la altura de las vértebras principales.

9.3.1.1. Superficie del pad torácico proximal

A partir del corte del torso a la altura de la vértebra T3 diseñamos el perfil del pad torácico proximal como se observa en la Figura 65.

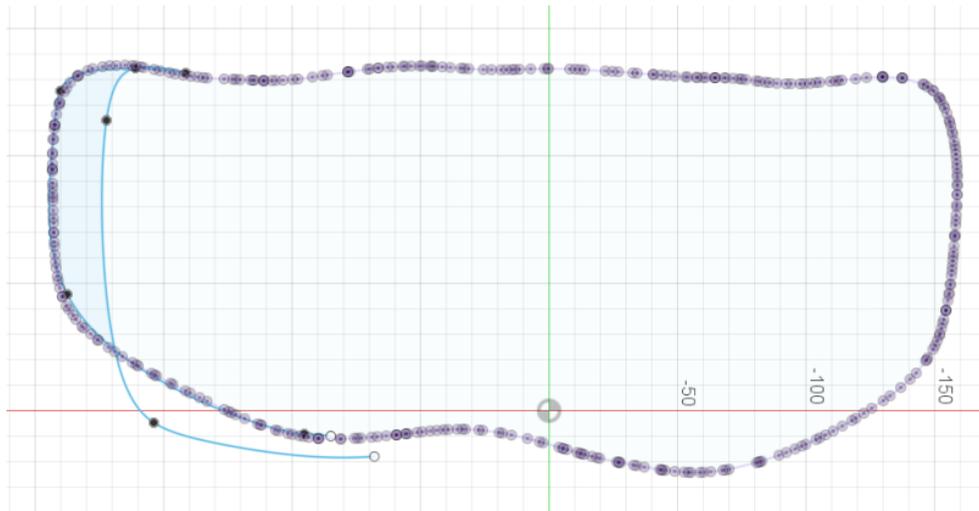


Figura 65

Perfil superior del contorno del torso (curva violeta) y el pad torácico proximal (curva celeste) a la altura de T3.

A partir del perfil efectuado en T3, diseñamos los contornos superior e inferior del pad, para definir su morfología tridimensional. La misma se muestra en la Figura 66. El contorno superior del pad posee una curvatura que permite el alojamiento de la región axilar, mientras que el contorno inferior se ubica a la altura normal del torso para detener la traslación proporcionada por el pad torácico principal.

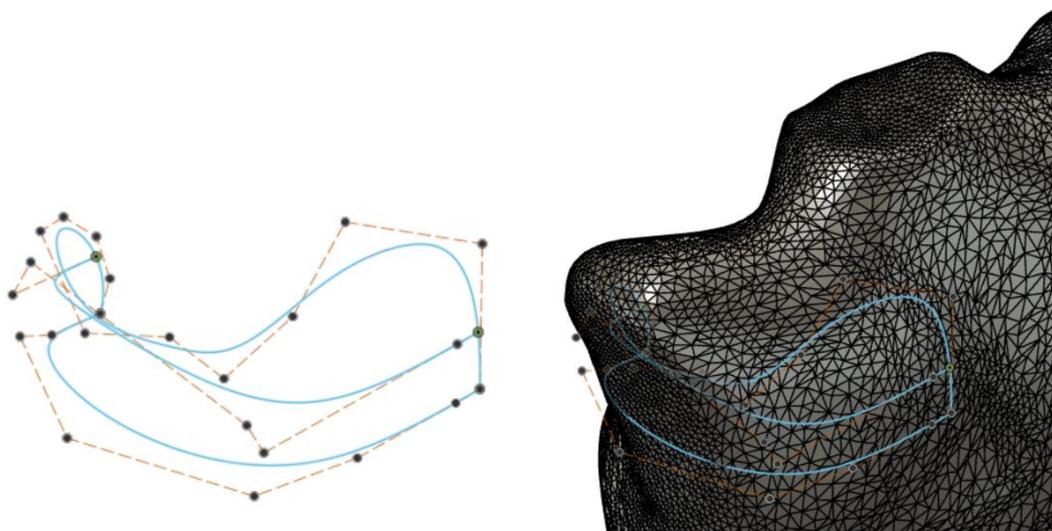


Figura 66

Vista tridimensional del contorno del pad torácico proximal (curva celeste).

A partir del contorno definido se genera la superficie del pad que se muestra en la Figura 67. En la misma puede apreciarse la región del pad que aplica fuerzas correctivas, pues se observa cubierta por el torso.

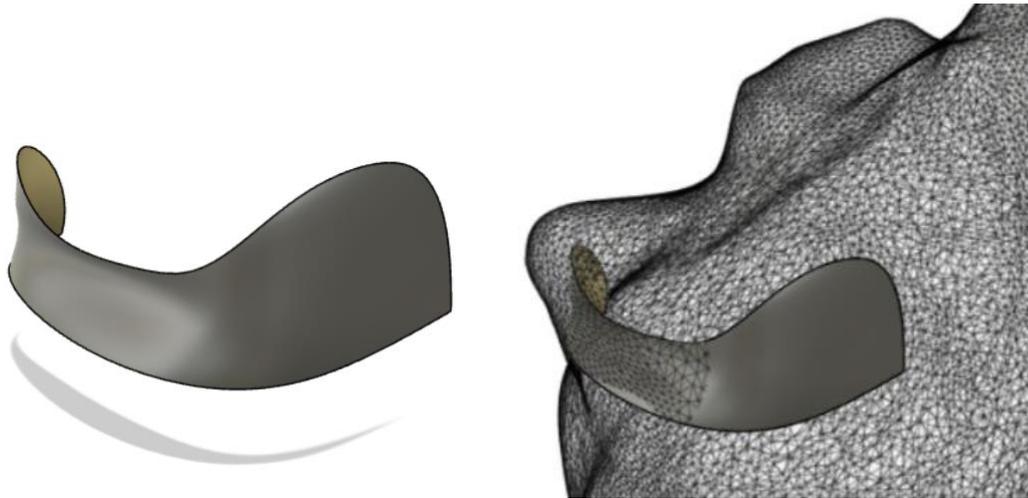


Figura 67
Vista tridimensional de la superficie del pad torácico proximal.

9.3.1.2. Superficie del pad torácico principal

A partir del corte del torso a la altura de la vértebra T7 diseñamos el perfil del pad torácico principal, como se observa en la Figura 68.

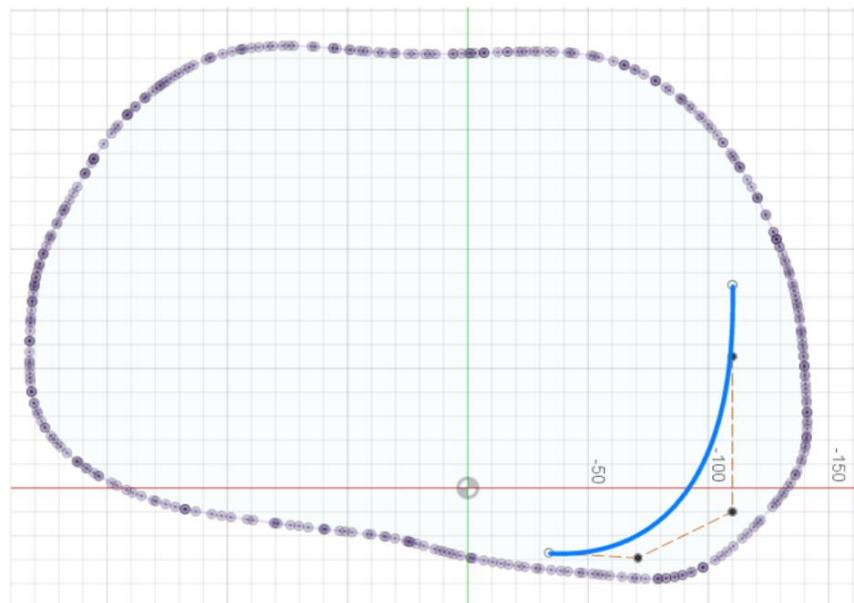


Figura 68
Perfil superior del contorno del torso (curva violeta) y el pad torácico principal (curva celeste) a la altura de T7.

A partir del perfil efectuado en T7, diseñamos los contornos superior e inferior del pad, para definir su morfología tridimensional. La misma se muestra en la Figura 69 (panel izquierdo). La máxima presión se ejerce a nivel apical, mientras que los contornos superior e inferior permiten más libertad para la expansión de las regiones adyacentes, como se aprecia en la Figura 69 (panel derecho).

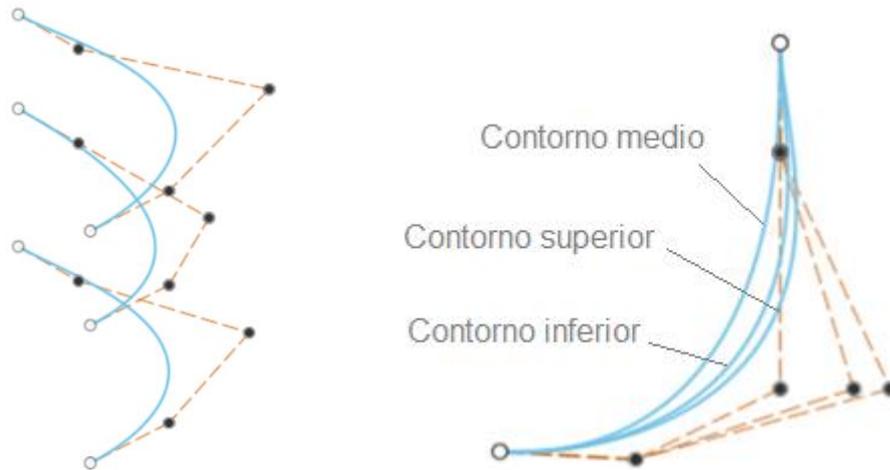


Figura 69

Vista tridimensional (panel izquierdo) y superior (panel derecho) de los contornos superior, medio e inferior del pad torácico principal.

Partiendo de los contornos definidos se genera la superficie del pad torácico principal, la cual se observa en la Figura 70.

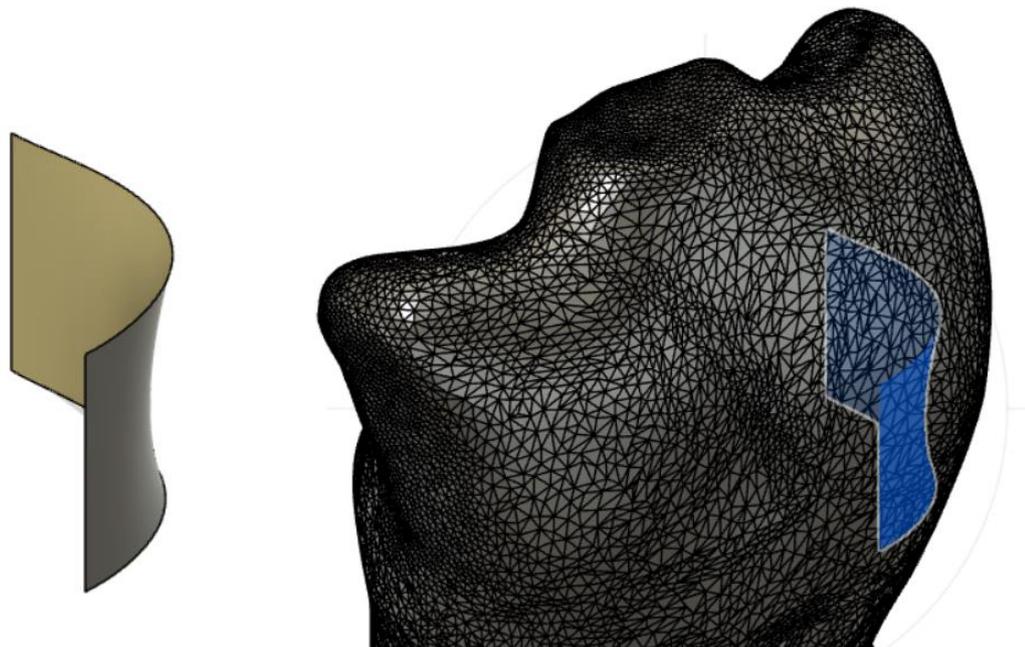


Figura 70

Vista tridimensional de la superficie del pad torácico principal.

9.3.1.3. Superficie del pad lumbar

Para la realización del pad lumbar, se diseña en primera instancia el contorno a nivel apical. Luego se establecen los contornos superior e inferior y se genera la superficie del pad como se observa en la Figura 71.

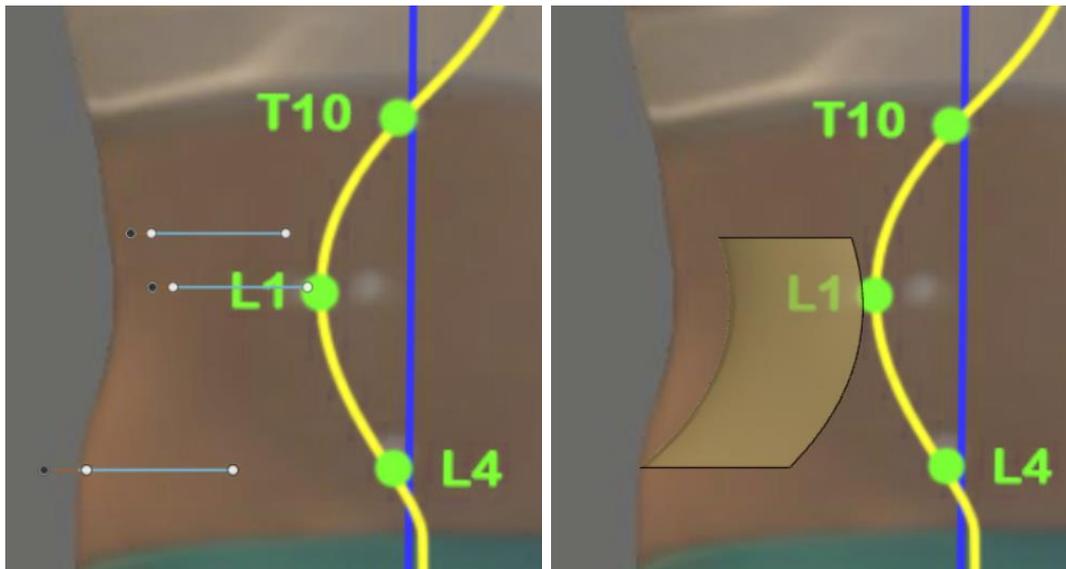


Figura 71

Vista posterior de los contornos superior, medio e inferior del pad lumbar (panel izquierdo) y su superficie final (panel derecho).

En la Figura 72 puede observarse como la máxima presión de corrección se ejerce a nivel de L1. A la altura de L4 se copia el perfil de la paciente, para detener la traslación de la pelvis, y por debajo de L4 se deja libre para permitirle. En la Figura 73 puede apreciarse la superficie del pad lumbar con respecto al torso de la paciente.

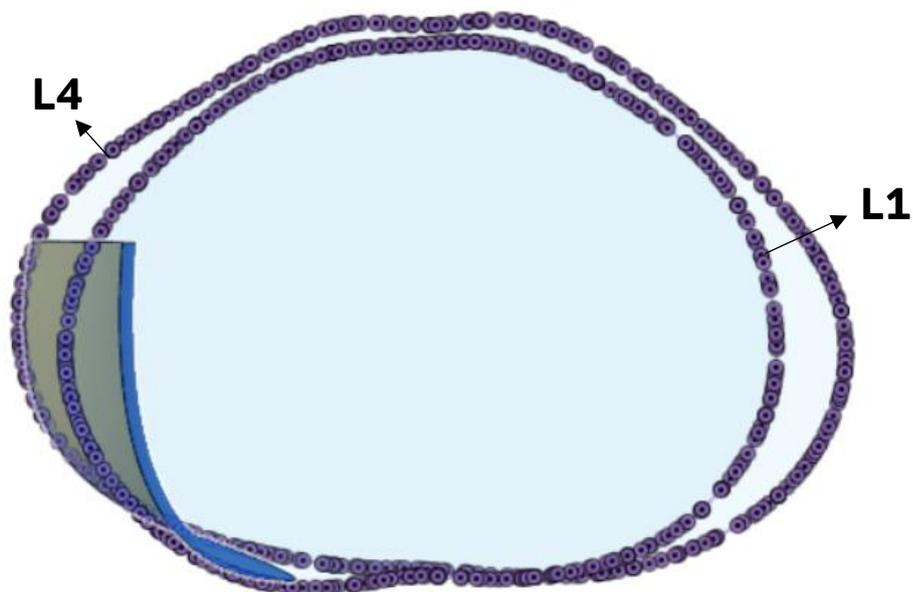


Figura 72

Vista superior del contorno del torso a la altura de L1 y L4 (curvas en violeta) junto con la superficie del pad lumbar.

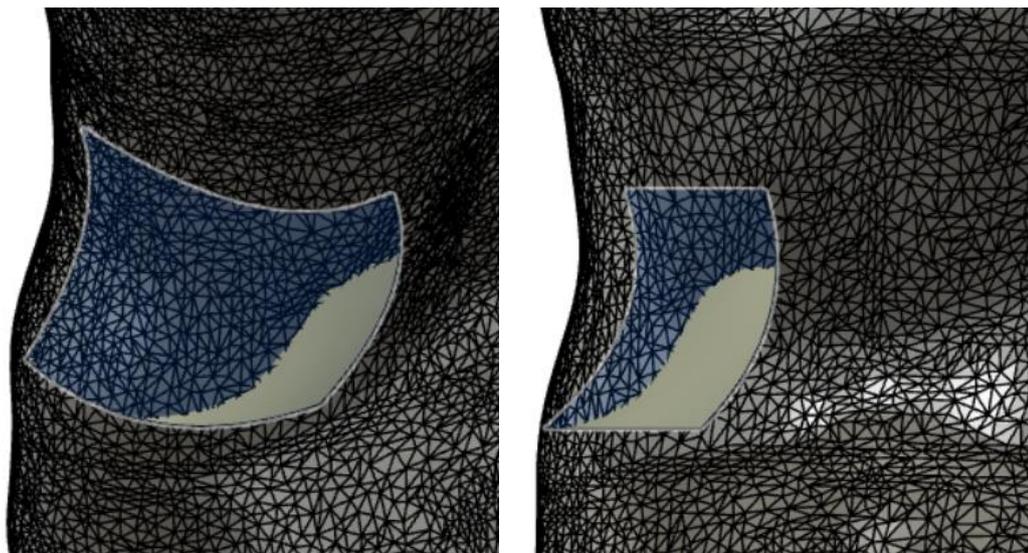


Figura 73

Vista tridimensional (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) de la superficie del pad lumbar.

9.3.1.4. Superficie del pad pélvico

A partir del perfil del torso a nivel pélvico diseñamos el contorno del pad que se muestra en la Figura 74. Definimos el contorno inferior y generamos la superficie del pad pélvico, la cual puede apreciarse en la Figura 75. El mismo ejerce fuerzas en el plano transversal para fijar la pelvis en el plano frontal (corrigiendo la rotación y la incidencia pélvica en la parte inferior) y fuerzas laterales para corregir la sección caudal de la columna.

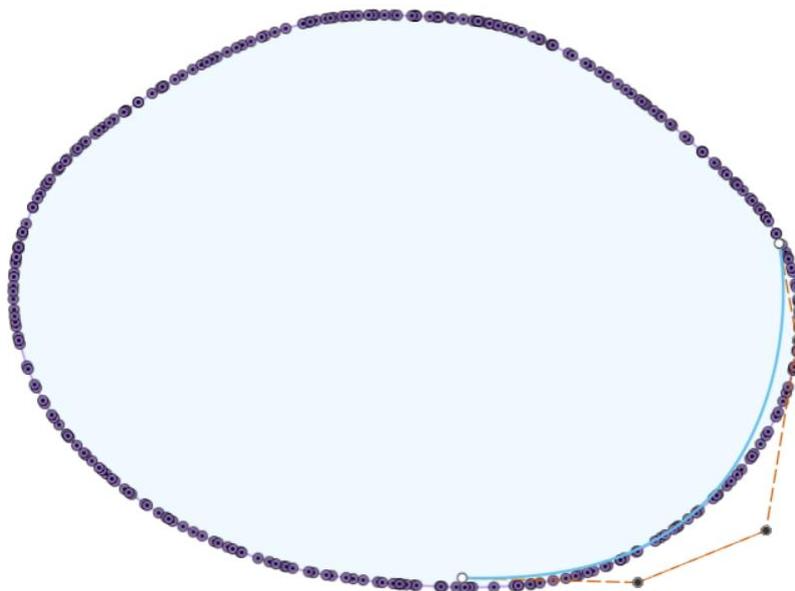


Figura 74

Perfil superior del torso de la paciente (curva violeta) y el contorno del pad a la altura de la pelvis (curva celeste).

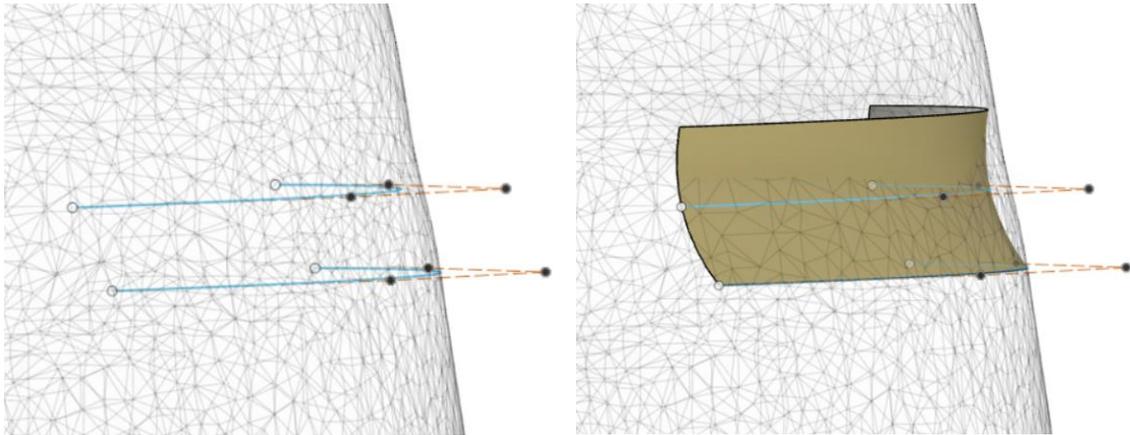


Figura 75

Vista posterior de los contornos del pad pélvico (panel izquierdo) y su superficie final (panel derecho).

9.3.1.5. Superficie del pad ventral torácico

En la Figura 76 se muestra el contorno del pad ventral torácico a la altura de T7

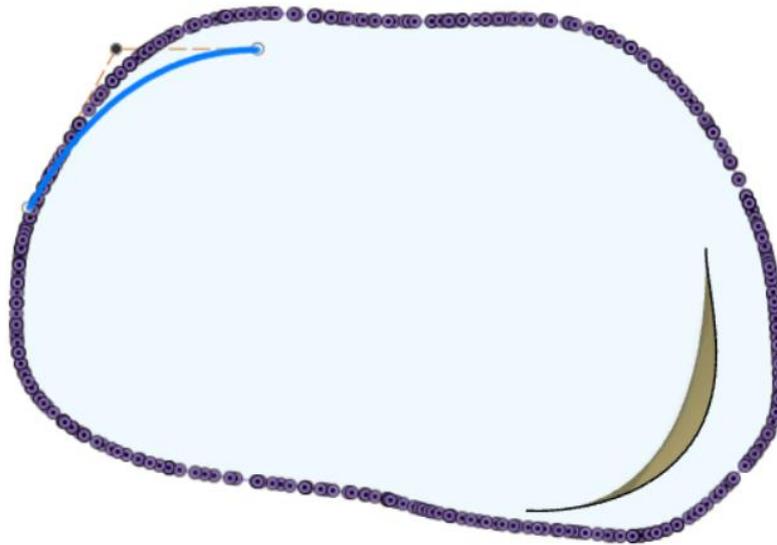


Figura 76

Perfil superior de la paciente (curva violeta) y contorno del pad ventral torácico a la altura de T7 (curva celeste), junto al pad torácico principal.

A partir de este perfil diseñamos los contornos superiores e inferiores del pad, que se observan en la Figura 77, acomodando lo más posible a la forma natural de las mamas para minimizar la incomodidad de la paciente, como muestra la Figura 78. Se aprecia además como el mismo no ejerce fuerzas laterales.

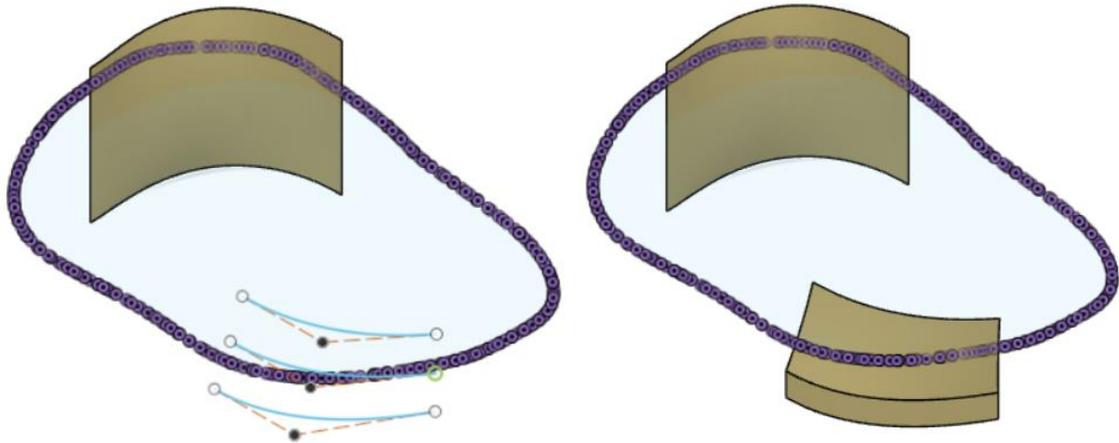


Figura 77

Vista tridimensional de los contornos constitutivos del pad ventral torácico (curva celeste, panel izquierdo) y su superficie final (panel derecho) junto al pad torácico principal.

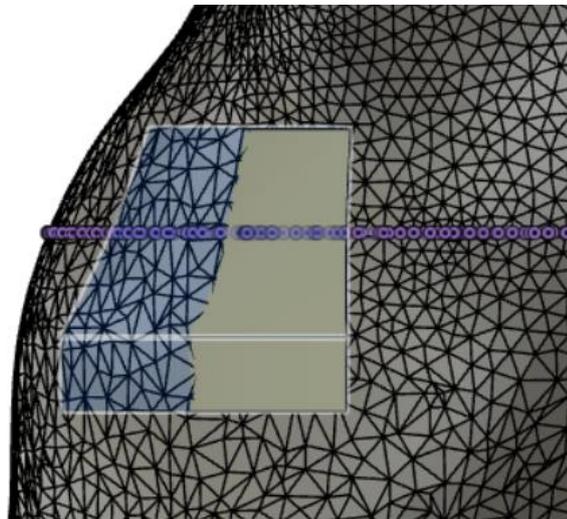


Figura 78

Vista lateral del pad ventral torácico junto al torso de la paciente

9.3.1.6. Superficie del pad ventral lumbar

En la Figura 79 puede apreciarse el contorno del pad ventral lumbar a nivel apical. El mismo tiene una forma más pronunciada que el resto de los pads, debido a la presencia de tejido blando.

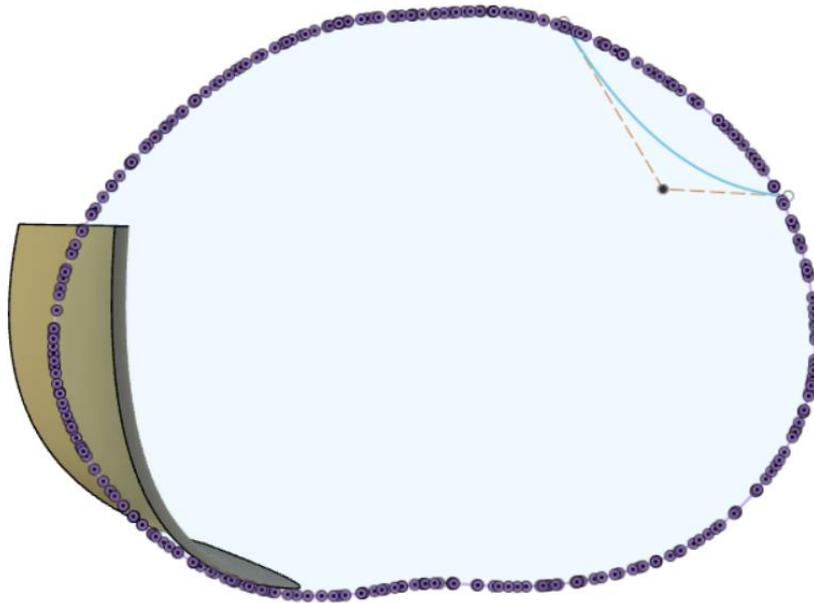


Figura 79

Perfil superior del torso de la paciente (curva violeta) y contorno del pad ventral lumbar a la altura de L1 (curva celeste), junto al pad lumbar.

El contorno diseñado se extiende en ambos sentidos para generar la superficie del pad que se muestra en la Figura 80. En la Figura 81 se observa la vista tridimensional de los pads lumbares, donde se destaca que el pad ventral ejerce fuerzas únicamente transversales.

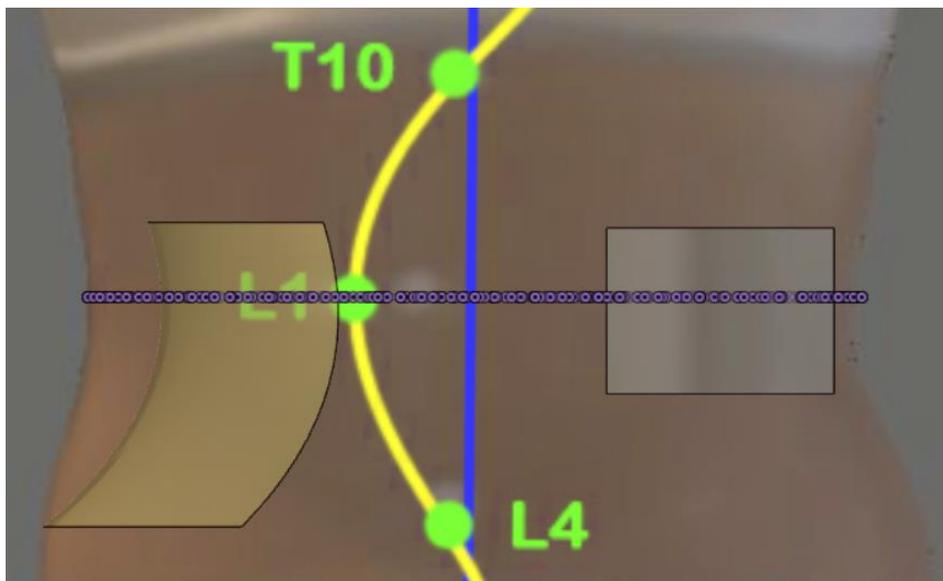


Figura 80

Vista posterior del pad ventral lumbar junto al pad lumbar.

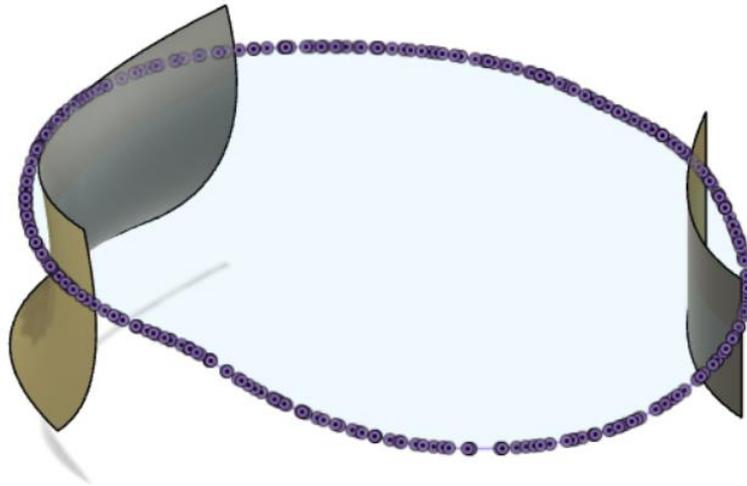


Figura 81
Vista tridimensional de los pads lumbares.

9.3.1.7. Voluminización de los pads

A partir de los pasos efectuados en los puntos anteriores, se obtuvieron las superficies de los pads que estarán en contacto con el cuerpo. Las mismas se muestran en la Figura 82 y la Figura 83.

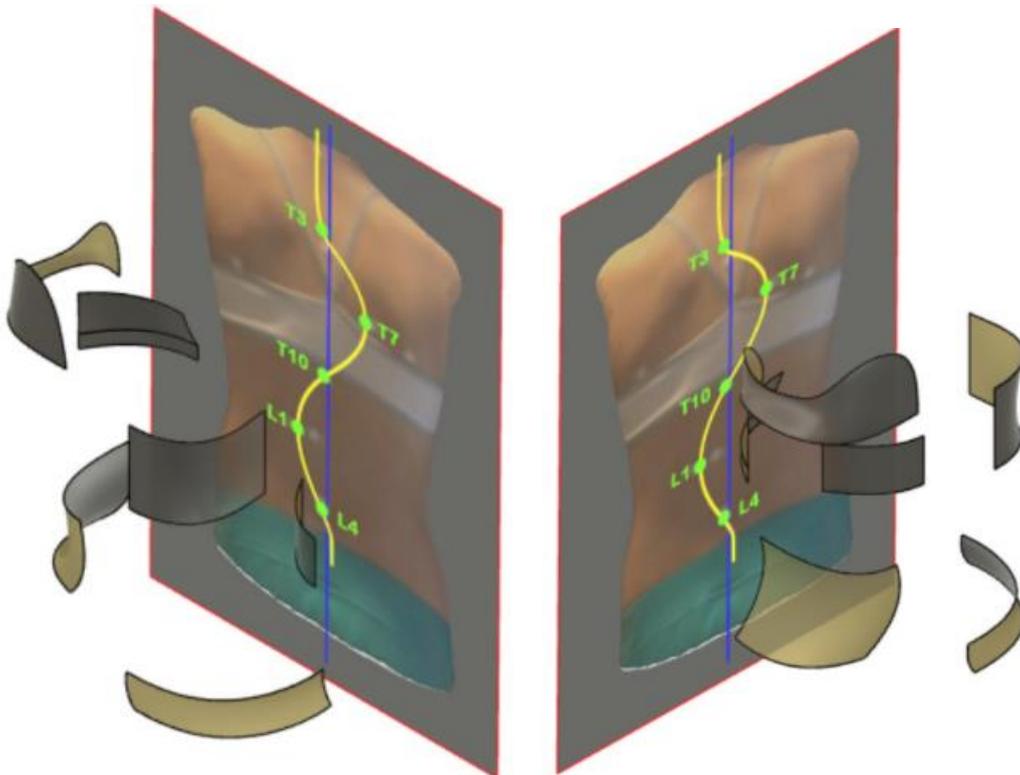


Figura 82
Vistas tridimensionales de las superficies de los pads junto a la imagen de referencia.



Figura 83

Vistas tridimensionales de las superficies de los pads junto al torso de la paciente.

A las superficies diseñadas se les otorgará grosor para obtener volúmenes. Se establecen 2 mm de espesor hacia el exterior y se repite la operación para todos los pads como se observa en la Figura 84.

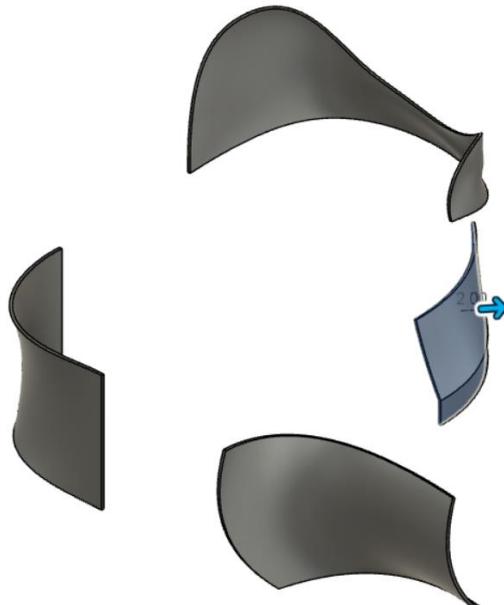


Figura 84

Voluminización de los pads modelados. La flecha indica la dirección de la extrusión de 2 mm.

9.3.2. Modelado de la envoltura

9.3.2.1. Envoltura inicial

La envoltura del corsé será modelada cubriendo las caras externas del volumen de los pads desarrollados en el punto anterior.

En primera instancia se buscará generar superficies de transición que conecten las caras externas de los pads entre ellas. Para ello, se define el trayecto que recorrerán estas superficies de transición siguiendo el perfil de la paciente, como se muestra en la Figura 85 para la región torácica principal. En base al trayecto diseñado se genera la superficie deseada, como puede observarse en la Figura 86.

Se repite la operación anterior para la sección lumbar como se muestra en la Figura 87.

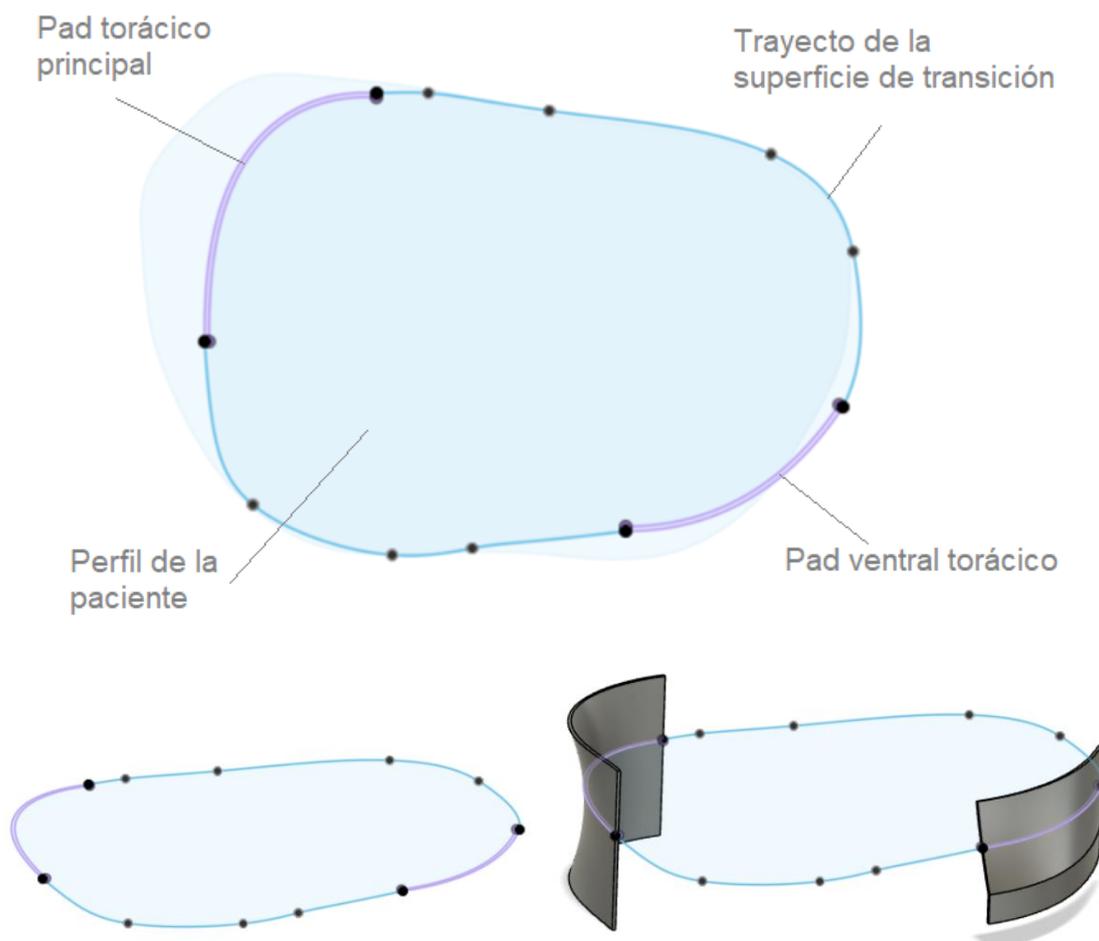


Figura 85

Contorno de la envoltura a nivel de T7. Se indican en la figura el pad torácico principal, el pad ventral torácico, el perfil de la paciente y los trayectos guía para la generación de la superficie de transición.

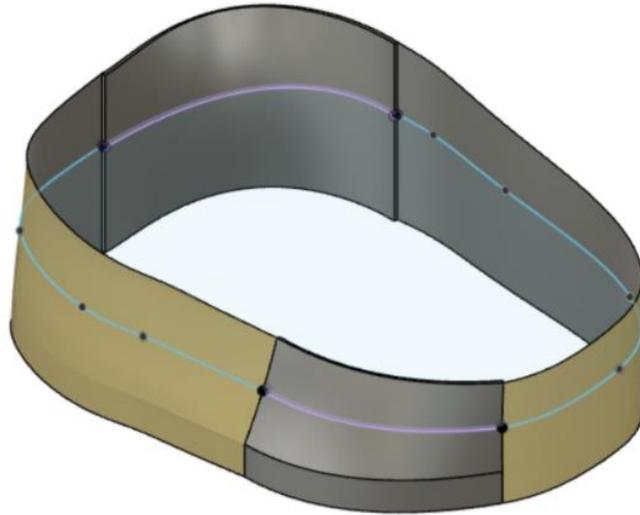


Figura 86

Vista tridimensional de las superficies de transición entre las caras exteriores de los pads torácicos.

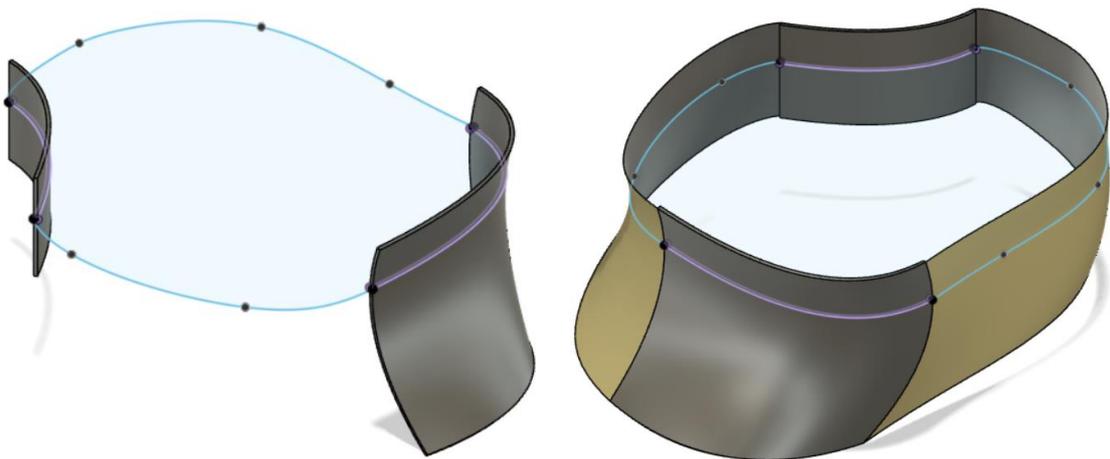


Figura 87

Vista tridimensional de las superficies de transición entre las caras exteriores de los pads lumbares.

Siguiendo esta estrategia se generan las superficies de transición para el resto de los pads, utilizando líneas guía cuando sea necesario, hasta obtener la envoltura que se muestra en la Figura 88.

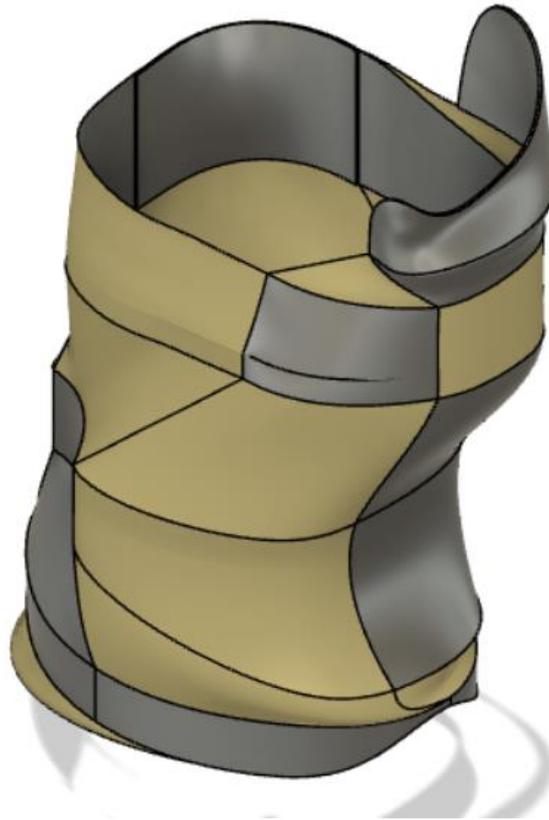


Figura 88
Modelado inicial de la envoltura del corsé

9.3.2.2. Ambiente de trabajo para formas orgánicas

En el siguiente paso del modelado, se busca adaptar las superficies de transición al contorno del torso de la paciente. Para lograrlo, se cambiará al ambiente de trabajo “Escultura” en *Fusion 360*, que resulta más adecuado para tratar formas orgánicas. Para ello, se transforman las superficies a “Formas” como se muestra en la Figura 89, definiendo la cantidad de elementos que componen a cada una.

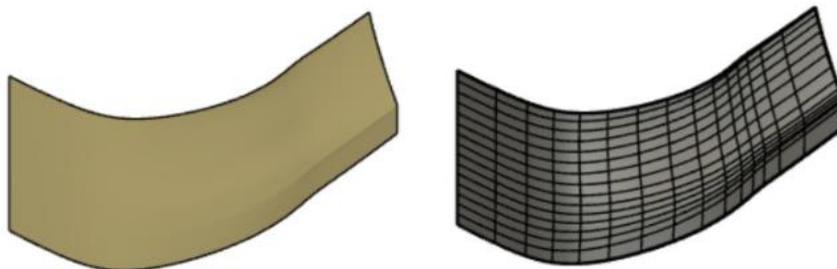


Figura 89
Transformación de superficie a forma para cambiar al ambiente de trabajo “Escultura” en *Fusion 360*.

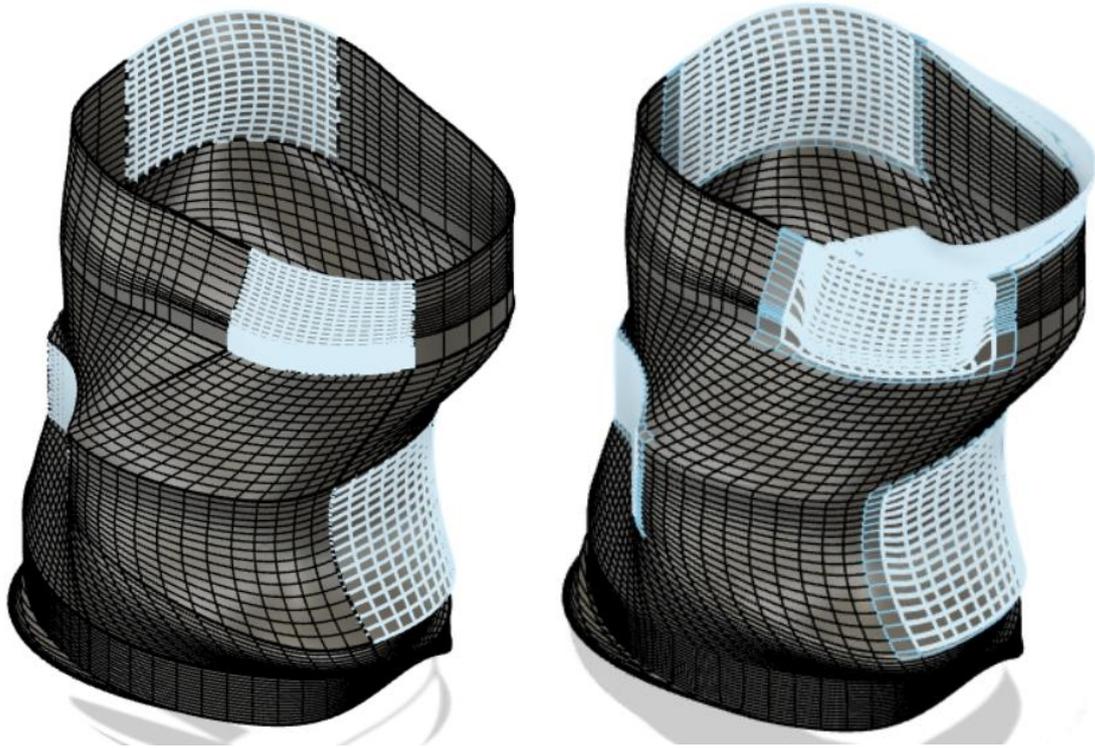


Figura 90

Envoltura del corsé en el espacio de escultura compuesta por múltiples formas (panel izquierdo) y por una única forma (panel derecho). Se muestran en celeste las regiones congeladas en el espacio, correspondientes a los pads previamente modelados.

Se aplica esta conversión a todas las superficies generadas en el punto anterior, incluidas las superficies correspondientes a las caras externas de los pads¹⁶. Buscamos que las secciones de los pads definidos en el punto 9.3.1. "Modelado de los pads" queden fijas, mientras que las superficies de transición se adapten al contorno del cuerpo. Para ello, se congelan las secciones que se desean fijas en el espacio como se muestra en la Figura 90.

Puesto que la envoltura se encuentra conformada por múltiples superficies diferentes, se busca transformarla un único elemento uniendo los bordes adyacentes de cada superficie, hasta obtener una única forma como se muestra en la Figura 90 (panel derecho).

Una vez que la envoltura ha sido unida, utilizamos la función *Pull* en las secciones que no se encuentran congeladas, para que las mismas se adapten al contorno del cuerpo, como se muestra en la Figura 91. Realizamos algunas modificaciones adicionales para alcanzar la forma deseada, particularmente la región pélvica, y descongelamos las regiones que se encontraban fijas en el espacio. Se añade el pad torácico proximal, obteniendo el resultado final que se observa en la Figura 92.

¹⁶ El pad torácico proximal no se podía transformar en forma debido a su diseño. Dado que no era necesario hacer modificaciones en el ambiente de Escultura en esta región, la misma se une al resto de la envoltura más adelante.

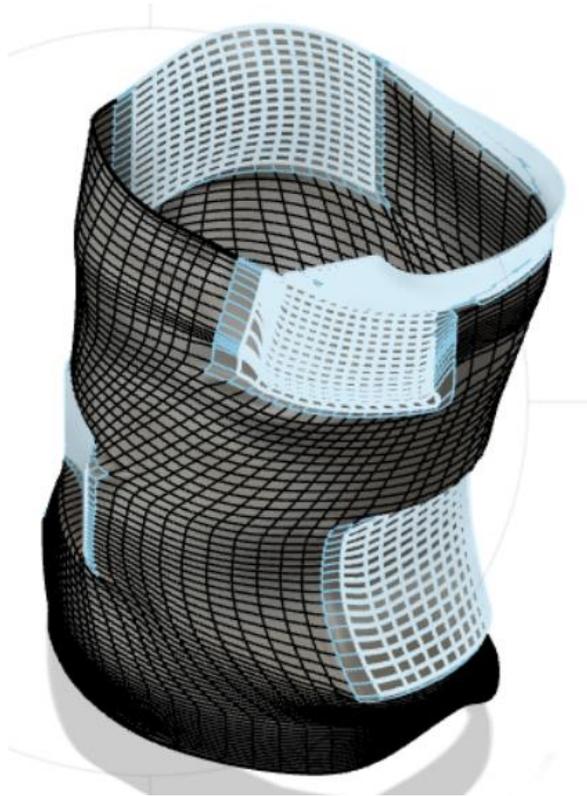


Figura 91

Envoltura del corsé adaptada al contorno del torso de la paciente en las regiones que no se encuentran congeladas (formas grises en la figura).



Figura 92

Resultado final para la forma de la envoltura obtenida en ambiente de escultura.

9.3.2.3. Voluminización de la envoltura

Se otorga grosor a la forma obtenida en el punto anterior como se muestra en la Figura 93, con lo cual volvemos al ambiente de trabajo volumétrico en *Fusion 360*. De acuerdo a lo investigado en la sección 7.3. “Aplicación en ortopedia” se establece un ancho de envoltura de 3 mm.

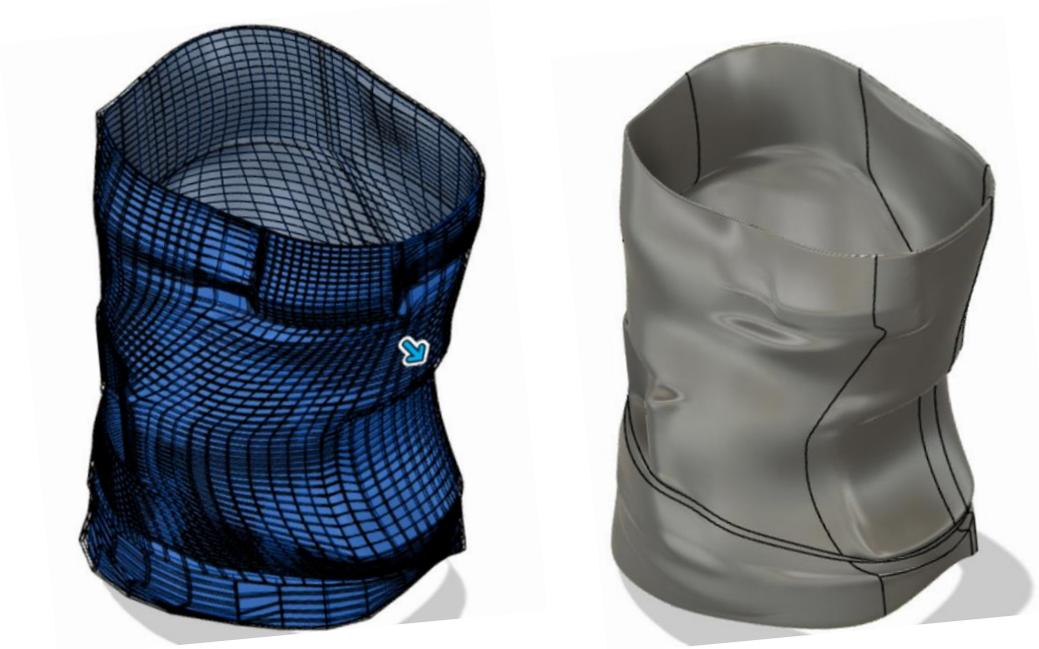


Figura 93

Función de engrosamiento para dar volumen a la forma. La flecha indica la dirección de la extrusión.

Paralelamente se desarrolló en el ambiente volumétrico la envoltura correspondiente al pad torácico proximal. Se unen ambos volúmenes para obtener el cuerpo correspondiente a la forma final de la envoltura del corsé, el cual se muestra en la Figura 94.



Figura 94
Cuerpo de la forma final para la envoltura del corsé.

9.3.2.4. Espacios de expansión

Se generan aberturas en la envoltura colocadas en oposición a los pads de corrección, correspondiendo a los espacios de expansión. En la Figura 95 se muestra la operación de corte para generar el espacio de expansión opuesto al pad torácico principal. Se repite la operación para todos los espacios de expansión, incluyendo la sección inferior. La operación de corte para esta última se muestra en la Figura 96.



Figura 95

Generación del espacio de expansión en oposición al pad torácico principal. Se observa la forma utilizada para el corte (celeste) y la operación de corte de la envoltura (rojo).

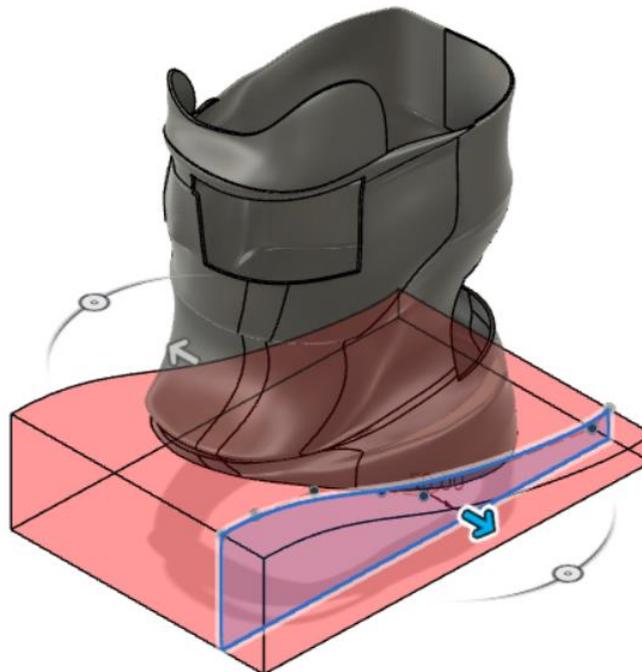


Figura 96

Generación del espacio de expansión en oposición al pad pélvico. Se observa la forma utilizada para el corte (celeste) y la operación de corte de la envoltura (rojo).

Se redondean las esquinas de los espacios de expansión para que la forma sea más orgánica y no genere incomodidad al contacto con el cuerpo. Se redondean, asimismo, los diferentes bordes de la envoltura, para que no haya contactos afilados que puedan dañar la piel. Los resultados de ambas acciones se observan en la Figura 97.



Figura 97

Redondeo de los espacios de expansión para minimizar la incomodidad al contacto con el cuerpo.

De esta manera, se obtiene el diseño final de la envoltura que se muestra en la Figura 98.

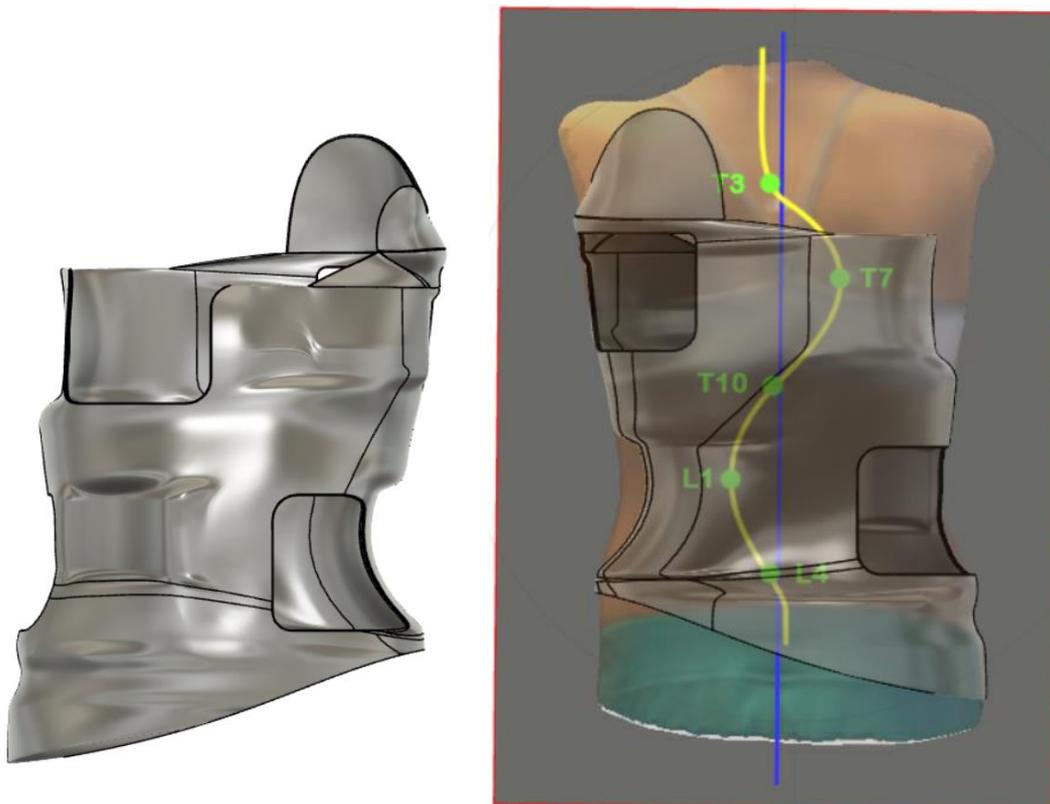


Figura 98

Vista frontal (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) de la envoltura desarrollada. Esta última incluye la imagen de referencia con la curvatura de la paciente.

9.4. Preparación para manufactura

En la práctica, la envoltura del corsé sería fabricada mediante manufactura aditiva, particularmente con tecnología FDM en material ABS de 3 mm de grosor para el prototipo inicial. Este se utilizaría en primera instancia para probarlo en la paciente y determinar la necesidad de realizar ajustes en el diseño previo a la realización del dispositivo final. Este último sería realizado con tecnología SLS en material Nylon 12 de 3 mm de grosor.

Por otro lado, los pads diseñados en las secciones anteriores consistirán de material biocompatible acolchonado de 2 mm de espesor para evitar incomodidad al contacto con el cuerpo. Existen diferentes espumas disponibles en el mercado - etilvinilacetato, polietileno, poliuretano, entre otras - para su uso como material de acolchonamiento en ortopedia que han sido sometidas a exámenes de biocompatibilidad y aprobadas por la FDA, por ejemplo, las fabricadas por ZoteFoams, Primacel o Algeos [169, 170, 171].

Para preparar la envoltura para su aplicación práctica y su impresión, se realiza un corte a la mitad del modelo como se observa en la Figura 99 y se redondean los extremos como se muestra en la Figura 100 para evitar la presencia de bordes afilados.



Figura 99

Corte de la envoltura a la mitad en preparación para su impresión.

Para que la paciente pueda colocarse el corsé se realizan múltiples ranuras en cada mitad del modelo, como se muestra en la Figura 101. Por estas ranuras se instalará

el mecanismo de ajuste que consistirá, por ejemplo, en cintas de propilopileno cubiertas con velcro.

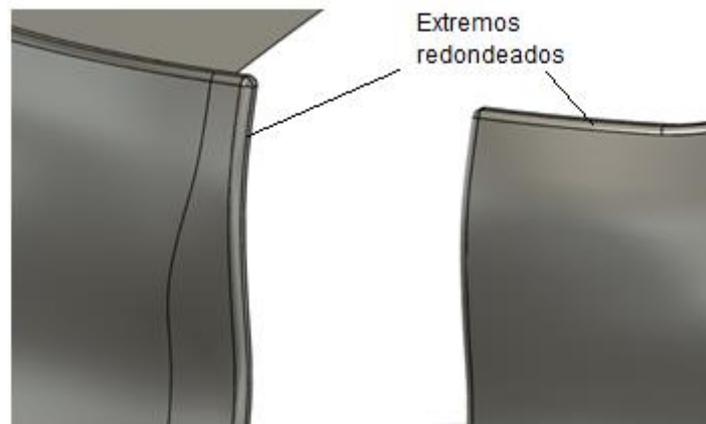


Figura 100

Detalle del redondeo de los extremos para evitar la presencia de bordes afilados.

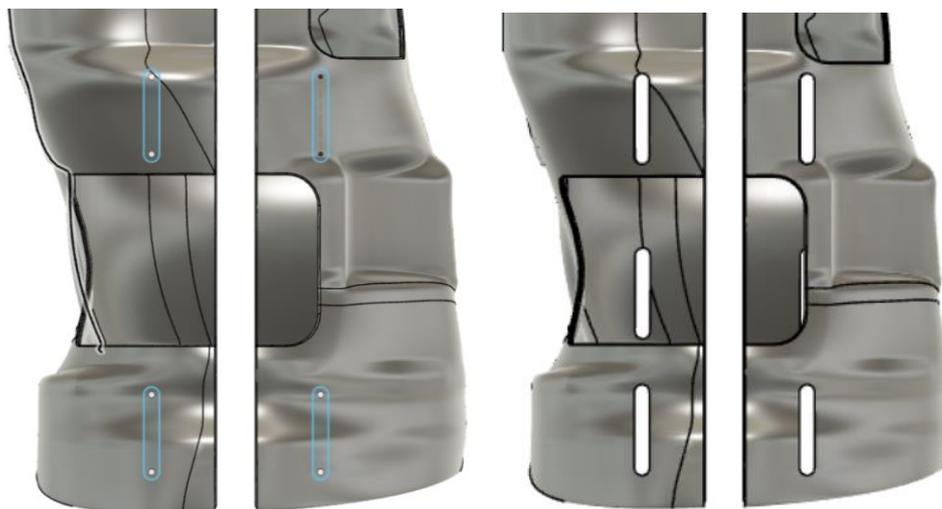


Figura 101

Ranuras en la envoltura para la colocación del mecanismo de ajuste.

Hecho esto, el próximo paso es la realización de los orificios para la respiración de la piel. Para ello, evaluamos las secciones de la envoltura que no ejercen presiones de corrección para definir las superficies sometidas a menor estrés biomecánico donde se realizarán los orificios. Las mismas se muestran en la Figura 102.

Para definir la forma y disposición de los orificios para la respiración de la piel, se decidió recurrir a un patrón de celdas de Voronoi, con una separación definida. Las celdas de Voronoi son polígonos que resultan de la descomposición de una sección específica en regiones uniformemente distribuidas [172]. Las mismas convergen en una disposición tipo panal de abejas generando una estructura de alto ratio resistencia/peso [173]. De esta forma, generando orificios diseñados con un patrón de Voronoi se maximiza el área de respiración otorgada a la piel al mismo tiempo que se conserva la integridad mecánica de la órtesis.

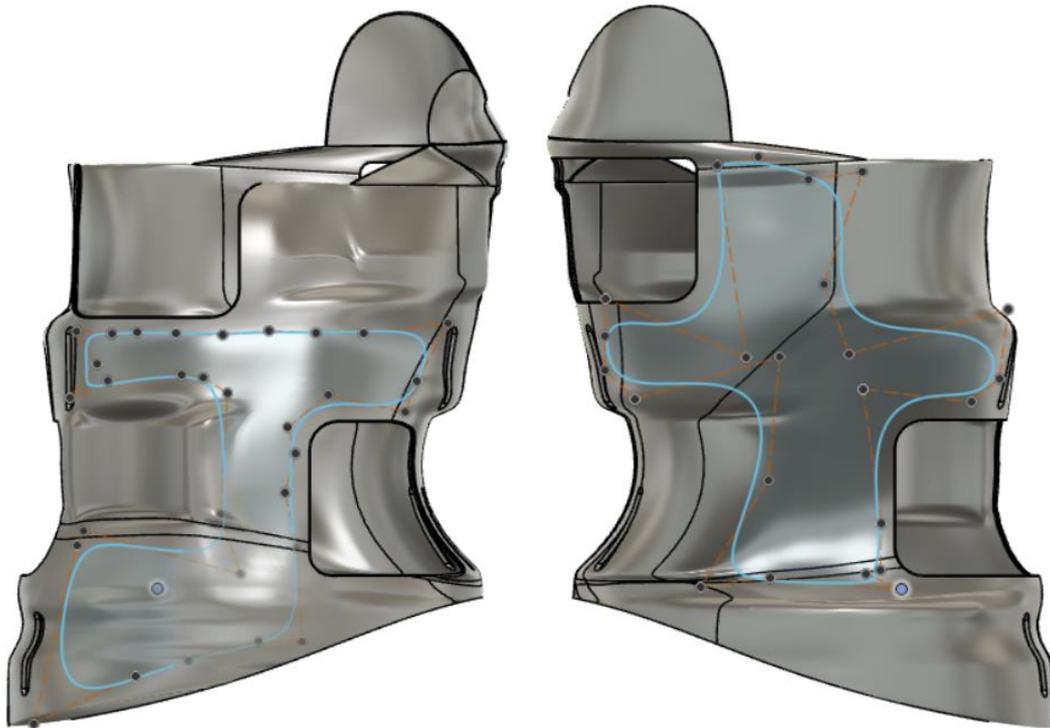


Figura 102

En celeste: regiones de la envoltura que no ejercen presiones de corrección, donde se colocaran los orificios para la respiración de la piel.

El diseño del diagrama de Voronoi correspondiente a los orificios de respiración fue realizado utilizando el add-in *Voronoi Sketch Generator (Versión 3.1.0, 2021, Autodesk inc., Estados Unidos)* para *Fusion 360*. El mismo permite determinar el estilo y disposición de las celdas de Voronoi deseadas en una superficie determinada. En base a las superficies definidas en la Figura 102 se establecieron los parámetros que se muestran en la Tabla 8 para obtener el resultado que se observa en la Figura 103.

Tabla 8 – Parámetros utilizados en el diseño de las celdas de Voronoi con el add-in Voronoi Sketch Generator para cada parte de la envoltura

Parte de la envoltura	Tipo de celda ¹⁷	Cantidad de celdas (0-500)	Escala ¹⁸ (0-100)	Relajación ¹⁹ (0-1000)
Parte anterior	Curva	500	58	400
Parte posterior	Curva	500	59	471

¹⁷ Define la morfología de las celdas: curvas, rectas o símbolos (círculos, estrellas, cuadrados, etc.)

¹⁸ Disminuye el tamaño de la celda y permite añadir margen entre ellas.

¹⁹ Se utiliza para “relajar” el espacio entre las celdas, normalizando las distancias entre ellas. Al aumentar este parámetro, se homogeneiza gradualmente la morfología y disposición de las celdas hasta converger en forma de panal de abejas.

Tanto las ranuras como los orificios para la respiración fueron redondeados para evitar la presencia de bordes afilados, como se muestra en la Figura 104.



Figura 103

Envoltura anterior (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) del corsé con orificios para la respiración de la piel generados mediante celdas de Voronoi.

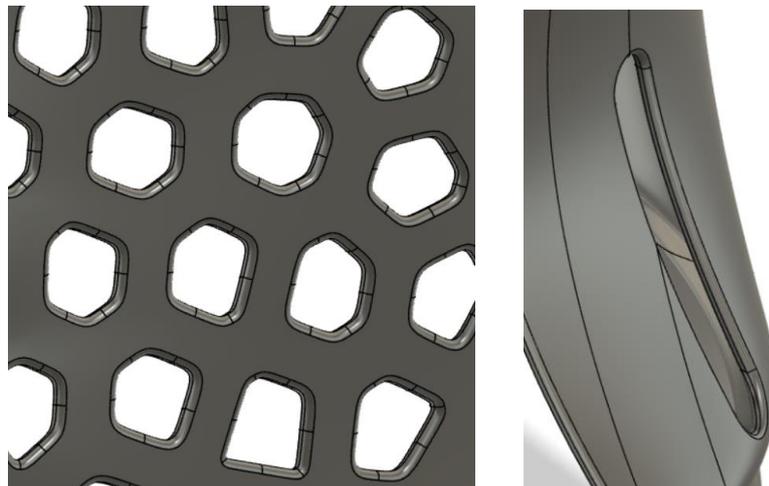


Figura 104

Detalle del redondeo de los orificios de Voronoi (panel izquierdo) y las ranuras (panel derecho) para evitar la presencia de bordes afilados.

Por último, para obtener una mejor visualización del dispositivo final, definimos el tipo y el color del material como se muestra en la Figura 105. De esta manera, el modelo se encuentra terminado y listo para su impresión.



Figura 105
Modelo tridimensional de la envoltura del corsé.

9.5. Personalización estética

El resultado obtenido en la sección anterior puede personalizarse de acuerdo a las preferencias estéticas de la paciente. Esto puede consistir en la selección del color del corsé según la disponibilidad de material, como se muestra en la Figura 106, o en la alteración del patrón de los orificios - pudiendo configurar la forma, cantidad, tamaño y disposición - como se muestra en la Figura 107.

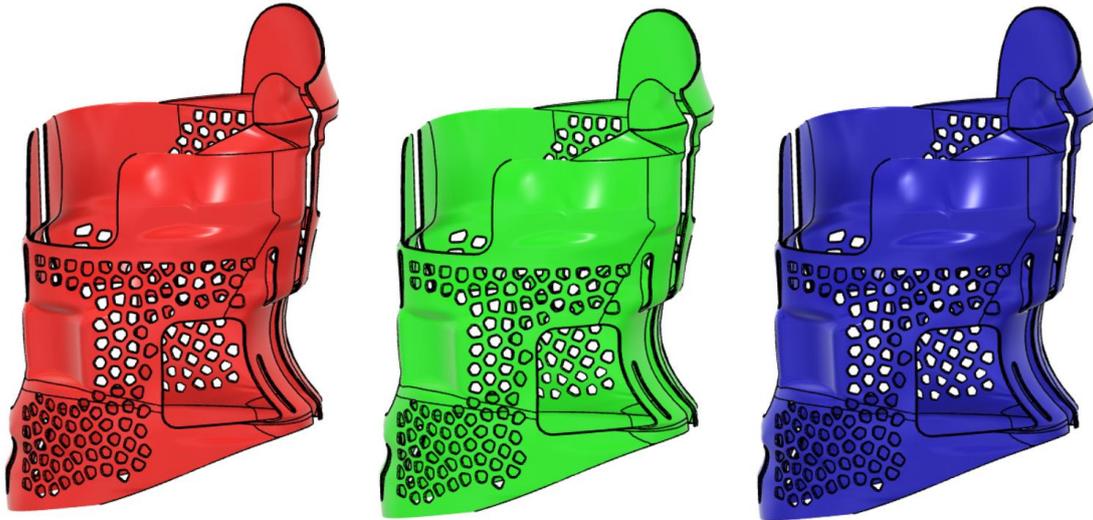


Figura 106

Ejemplo de la personalización del color del corsé según la disponibilidad de material.

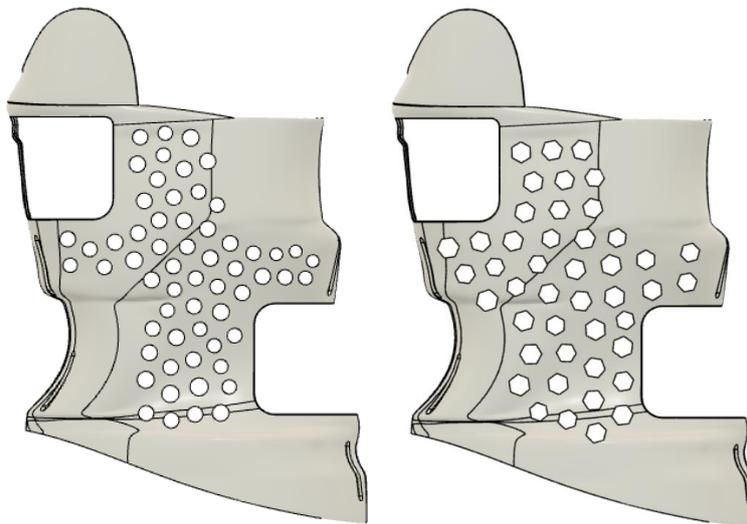


Figura 107

Ejemplo de la personalización del patrón de los orificios del corsé.

Como se mencionó previamente, esta personalización puede llevar a una mayor aceptación del corsé por parte de la paciente, lo cual se verá reflejado en una mejor compliance e impactará directamente en el resultado del tratamiento.

10. Prototipado

En la presente sección se detalla el proceso de manufactura del prototipo inicial, destacando las diferencias con el dispositivo final ideado. El proceso de prototipado consta de las siguientes etapas:

1. Impresión 3D de la envoltura
2. Colocación de los pads de corrección
3. Colocación del mecanismo de ajuste

10.1. Impresión 3D de la envoltura

Para la impresión del prototipo del dispositivo desarrollado se evalúan las características que se muestran en la Tabla 9. Las referencias de cada dimensión se indican en la Figura 108.

Tabla 9 – Volumen, Superficie y Dimensiones para cada parte del dispositivo desarrollado

	Volumen	Superficie	Dimensiones
Parte anterior	323.810,00 mm ³	239.420,54 mm ²	Alto: 470,63 mm Ancho: 352,46 mm Profundidad: 134,65 mm
Parte posterior	395.612,92 mm ³	288.172,44 mm ²	Alto: 513,37 mm Ancho: 356,54 mm Profundidad: 133,27 mm

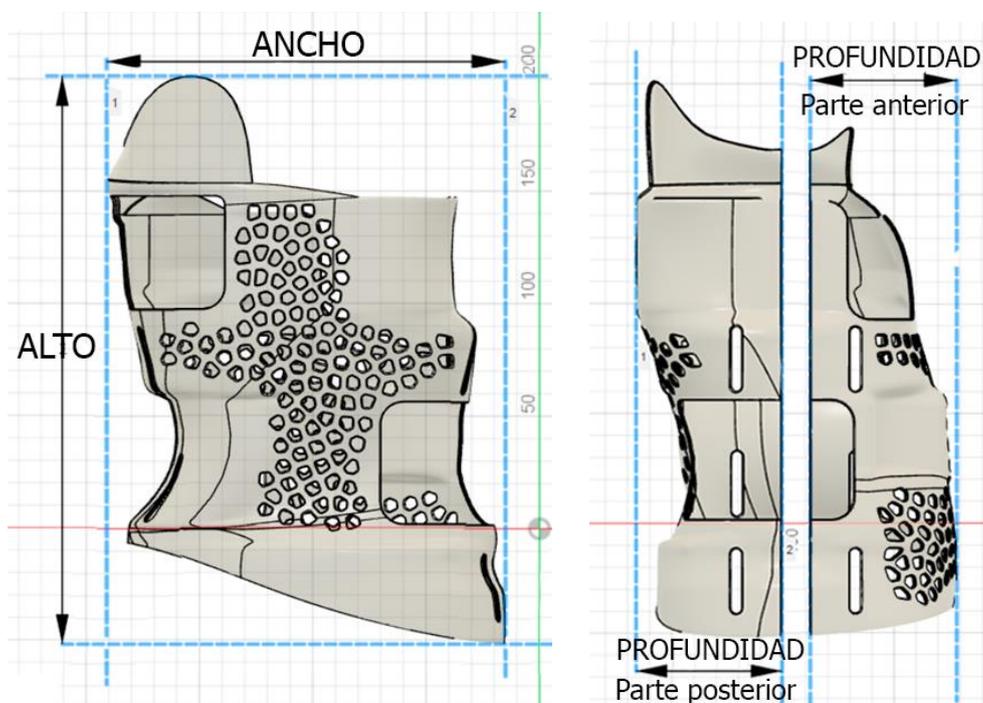


Figura 108

Referencia de las dimensiones del dispositivo desarrollado incluyendo el alto y el ancho (panel izquierdo) y la profundidad de las partes anterior y posterior (panel derecho)

La impresora disponible para la impresión del prototipo en el Laboratorio de Manufactura Digital del ITBA es la Fortus 250mc fabricada por Stratasys. La misma, de tecnología FDM, cuenta con un volumen máximo de impresión de 254 x 254 x 305 mm. En consecuencia, dicho volumen no logra albergar la integridad del dispositivo desarrollado.

Ante esta circunstancia encontramos dos alternativas:

- › Imprimir el prototipo a escala real seccionado en partes encastrables que se adecuen al máximo permisible de impresión.
- › Imprimir el prototipo a una escala reducida que se adecúe al máximo permisible de impresión.

Visto que no se posee acceso a la paciente como para evaluar el calce del dispositivo final y su efectividad en cuanto a sus capacidades reales de corrección, se decidió imprimir el prototipo a un factor de escala 0,493, siendo esta la reducción mínima permisible para que la cama de impresión logre albergar la integralidad del dispositivo. De esta manera, se obtienen las dimensiones de impresión del prototipo que se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10– Volumen, Superficie y Dimensiones para cada parte del prototipo escalado a un factor 0,493

	Volumen	Superficie	Dimensiones de impresión
Parte anterior	38.781,46 mm ³	58.148,46 mm ²	Alto: 232,02 mm Ancho: 173,76 mm Profundidad: 66,38 mm
Parte posterior	47.353,78 mm ³	69.937.75 mm ²	Alto: 253,06 mm Ancho: 175,77 mm Profundidad: 65,70 mm

Como se mencionó en la sección 7.2.3. “Modelado por deposición fundida (FDM)”, la fabricación mediante esta tecnología requiere la utilización de estructuras de soporte. La impresión de la parte posterior del prototipo junto a sus estructuras de soporte se observa en la Figura 109. Los materiales utilizados para la impresión fueron ABS P430 (negro) para la envoltura y ABS SR30 para el soporte. Los recursos utilizados, en términos de tiempo y material, se detallan en la Tabla 11. La impresión posee una altura de capa de 0,2540 mm²⁰.

Tabla 11 – Tiempos de impresión y consumo de material para cada parte del prototipo

	Tiempo de Impresión	Material modelo	Material soporte
Parte anterior	12 h 22 min	40,377 cm ³	128,224 cm ³
Parte posterior	13 h 34 min	49,376 cm ³	157,124 cm ³

²⁰ La altura de capa determina la resolución del dispositivo. En nuestro caso, la altura de capa representa la variabilidad en el espesor del corsé al imprimirlo orientado de forma horizontal.

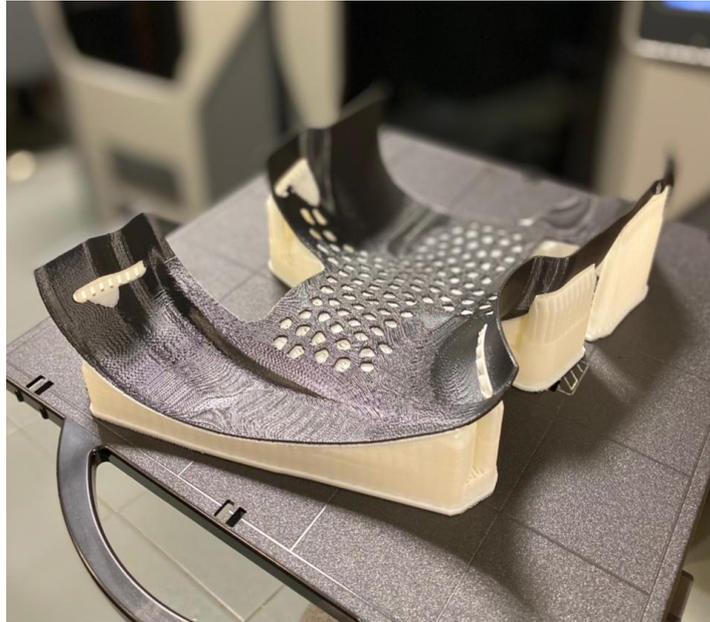


Figura 109

Impresión 3D de la parte posterior de la envoltura en material ABS P430 (negro) con la impresora FDM Fortus 250mc de Stratasis. Se observa en blanco el material de soporte ABS SR30.

En la Figura 110 se muestra la impresión 3D de ambas partes de la envoltura, una vez retiradas de la cama de impresión y quitado el material de soporte. El espesor del prototipo escalado e impreso en tecnología FDM es de aproximadamente 1,479 mm. Como se indicó en la sección 9.4. "Preparación para manufactura" la envoltura del dispositivo final sería realizada en Nylon 12 con tecnología SLS y de un espesor de 3 mm.



Figura 110

Impresión 3d de la parte anterior (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) de la envoltura.

10.2. Colocación de los pads de corrección

Los pads de corrección fueron realizados en etilvinilacetato (goma EVA) de color negro y 1 mm de espesor, correspondiendo a la escala 1:2 del prototipo. En el caso del dispositivo real estos serían realizados en un espesor de 2 mm. Los pads fueron adheridos a la envoltura con pegamento instantáneo.

En la Figura 111 y la Figura 112 se muestran los pads colocados en la sección posterior y anterior, respectivamente, de la envoltura del corsé. Puede observarse como los pads dorsales poseen componentes en ambas secciones de la envoltura, mientras que los pads ventrales se ubican exclusivamente en la sección anterior.

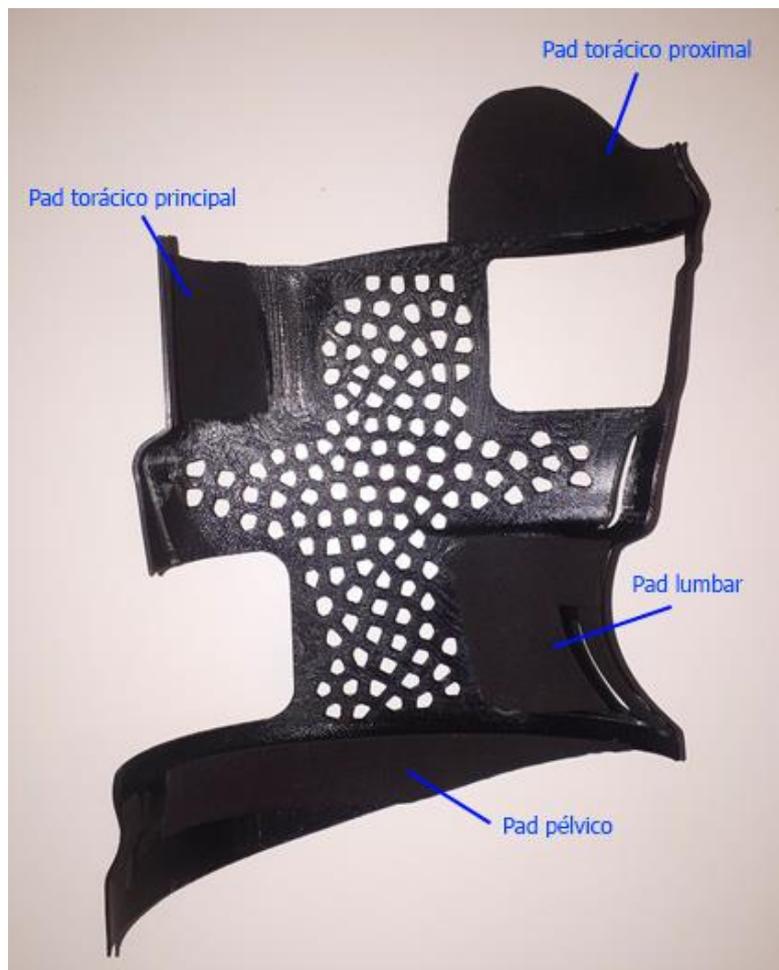


Figura 111

Pads de corrección de la sección posterior de la envoltura del corsé. Se indican el pad torácico proximal, el pad torácico principal, el pad lumbar y el pad pélvico.

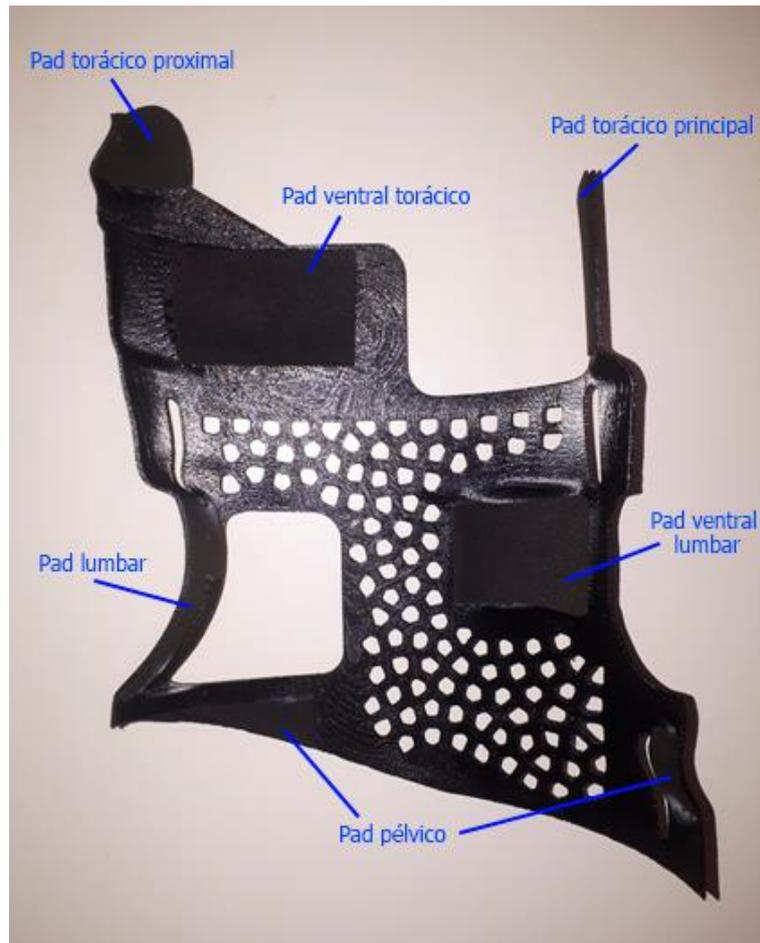


Figura 112

Pads de corrección de la sección anterior de la envoltura del corsé. Se indican el pad torácico proximal, el pad torácico principal, el pad torácico ventral, el pad lumbar, el pad lumbar ventral y el pad pélvico.

10.3. Colocación del mecanismo de ajuste

El mecanismo de ajuste en el prototipo fue realizado con cintas de poliéster de 3 cm de ancho. En el caso del dispositivo final el mecanismo sería realizado con cintas de 5 cm de ancho. En ambos extremos de las cintas se colocaron cierres de contacto (velcro).

El extremo del mecanismo de ajuste correspondiente al bucle del cierre de contacto fue adherido en la parte externa de la sección posterior de la envoltura utilizando pegamento instantáneo, dejando libre la sección correspondiente al gancho del cierre de contacto como se muestra en la Figura 113. La porción tipo gancho del mecanismo de ajuste es más extensa que la porción tipo bucle para permitir el ajuste gradual del corsé a medida que el cuerpo de la paciente se adapta a los cambios morfológicos generados por el mismo.



Figura 113

Mecanismo de ajuste colocado en la parte externa de la sección posterior de la envoltura. Se indican en la figura la localización del bucle y el gancho del cierre de contacto.

El mecanismo de ajuste se coloca por el interior de las ranuras como se muestra en la Figura 114. Luego se coloca por el interior de la envoltura opuesta y se ajusta externamente. De esta manera, se completa el prototipo del corsé desarrollado en el presente trabajo, el cual se muestra en la Figura 115.



Figura 114

Colocación de las cintas de ajuste en la parte posterior de la envoltura.



Figura 115

Vista tridimensional (panel izquierdo) y posterior (panel derecho) del prototipo desarrollado en el presente trabajo. Se observa el mecanismo de ajuste colocado en ambas partes de la envoltura.

11. Discusión

En la presente sección se analiza el diseño desarrollado en función de su acción biomecánica, destacando asimismo los beneficios y limitaciones de la técnica de manufactura aditiva para su aplicación en el tratamiento de la escoliosis.

11.1. Evaluación del modelo



Figura 116

Vistas frontal, lateral y posterior del corsé modelado en la sección 9.3. "Modelado 3D del corsé".

En la Figura 116 se aprecian las diferentes vistas correspondientes a la forma final de la envoltura modelada en la sección 9.3. “Modelado 3D del corsé”. Se destacan en particular las regiones donde el corsé efectúa fuerzas correctivas, dado que se encuentran opacadas por el torso de la paciente.

Para evaluar la efectividad del corsé, debe considerarse la corrección obtenida en los diferentes planos de referencia según los parámetros establecidos a lo largo del presente trabajo y, en particular, los objetivos definidos en la Sección 9.2. “Diseño específico del corsé”.

11.1.1. Corrección en el plano frontal

En la Figura 117 se muestra la comparación entre el diseño general del corsé para la corrección de una curvatura tipo B1 clásica y el corsé modelado en el presente trabajo. En la Figura 118 se muestra la comparación específica para la región caudal de la columna. Se aprecia la existencia de dos sistemas de tres puntos para tratar la curvatura: el primero compuesto por los componentes laterales aportados por el pad torácico proximal, el pad torácico principal y el pad lumbar, y el segundo compuesto por los componentes laterales de estos últimos dos junto al pad pélvico. Además, se destaca la presencia de espacios de expansión en oposición a dichos pads. En principio, el diseño resulta adecuado para el tratamiento de la curvatura en el plano frontal, pues se cumplen los objetivos morfológicos establecidos con respecto a las imágenes de referencia y los requerimientos particulares de corrección de la paciente.

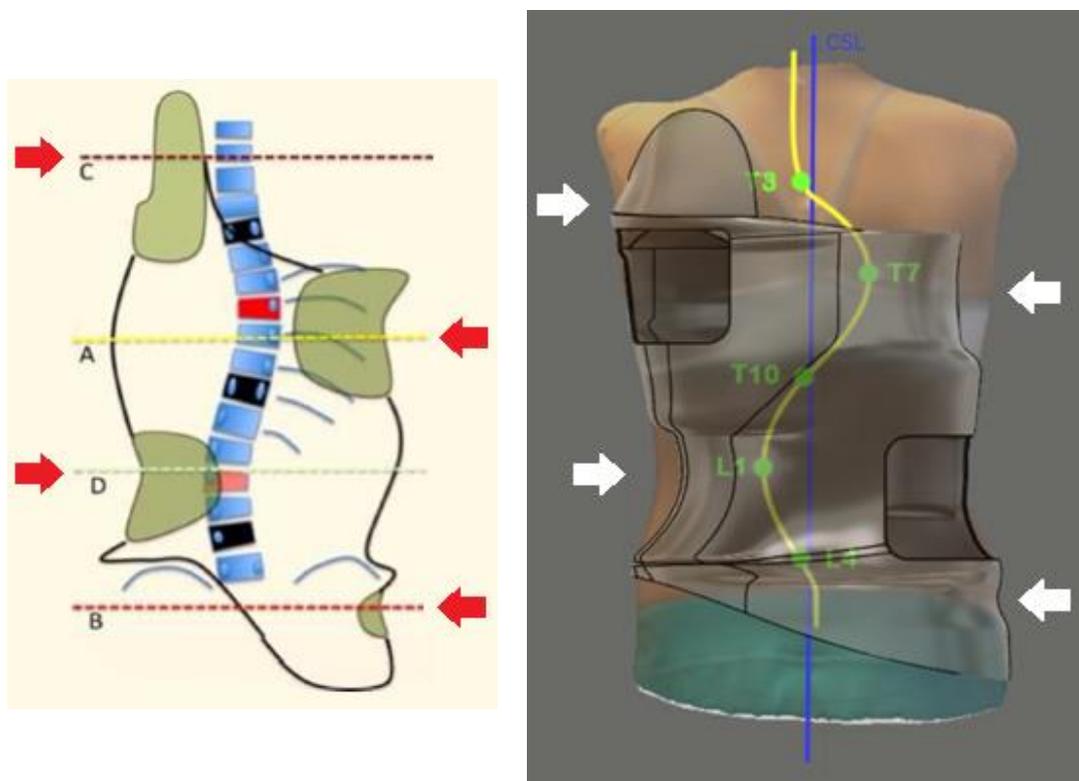


Figura 117

Comparación entre diseño general de corsé para curvatura tipo B1 (panel izquierdo) y el corsé desarrollado en el presente trabajo (panel derecho) con la indicación de las fuerzas ejercidas.

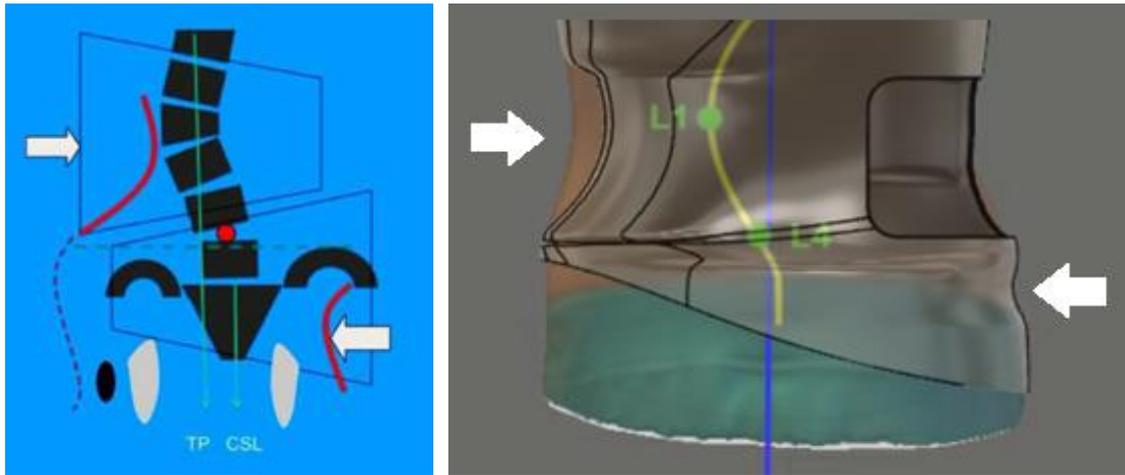


Figura 118

Comparación entre el diseño recomendado para el pad lumbar y pélvico en curvaturas tipo B1 (panel izquierdo) y la sección caudal del corsé desarrollado en el presente trabajo (panel derecho) con la indicación de las fuerzas ejercidas.

11.1.2. Corrección en el plano transversal

En la Figura 119 se puede apreciar el corte transversal del torso de la paciente a la altura de T3 superpuesto con el corsé desarrollado. Se indican en la Figura el posicionamiento del pad torácico proximal y las fuerzas ejercidas sobre la paciente. El pad diseñado coincide con las expectativas, pues posee dos elementos claramente diferenciados: un componente sagital (flecha roja) para prevenir la hiperdesrotación del torso originada por el pad torácico principal, fijando la región torácica proximal en el plano frontal, y un componente frontal que provee la primera contrafuerza del sistema de tres puntos superior (flecha naranja).



Figura 119

Corte del torso de la paciente a la altura de T3 superpuesto al corsé desarrollado. Se indican la envoltura del corsé, el pad torácico proximal y las fuerzas ejercidas. Estas consisten en un componente frontal (flecha naranja), representando las fuerzas laterales de traslación de la curva parte del sistema de tres puntos superior y un componente sagital (flecha roja) que evita la hiperdesrotación del torso.

Corte transversal en T7

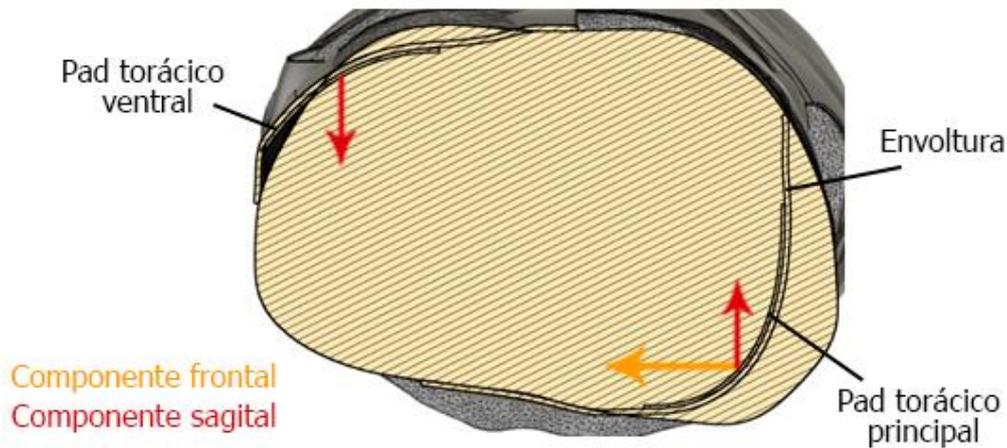


Figura 120

Corte del torso de la paciente a la altura de T7 superpuesto al corsé desarrollado. Se indican la envoltura del corsé, el pad torácico principal, el pad torácico ventral y las fuerzas ejercidas por ambos. Estas consisten en un componente frontal (flecha naranja), representando las fuerzas laterales de traslación de la curva parte de los sistemas de tres puntos presentes y dos componentes sagitales (flechas rojas) que conforman la cupla de fuerzas para la rotación torácica en sentido antihorario

Corte transversal en L1

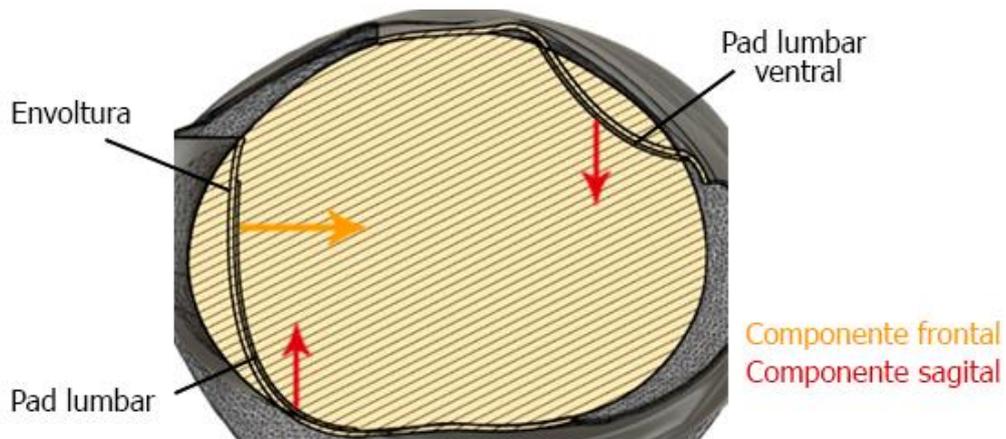


Figura 121

Corte del torso de la paciente a la altura de L1 superpuesto al corsé desarrollado. Se indican la envoltura del corsé, el pad lumbar, el pad lumbar ventral y las fuerzas ejercidas por ambos. Estas consisten en un componente frontal (flecha naranja), representando las fuerzas laterales de traslación de la curva parte de los dos sistemas de tres puntos presentes y dos componentes sagitales (flechas rojas) que conforman la cupla de fuerzas para la rotación lumbar en sentido horario

En la Figura 120 y la Figura 121 se observan los cortes transversales del torso de la paciente a la altura de T7 y L1, respectivamente, superpuestos al corsé desarrollado. Se indican en las Figuras las fuerzas ejercidas por el pad torácico principal, el pad torácico ventral, el pad lumbar y el pad lumbar ventral. Tanto en la

región torácica principal como en la región lumbar se observa como el componente ventral posee una marcada orientación en el plano sagital, aportando las fuerzas necesarias para la desrotación (flechas rojas), mientras que el pad dorsal aporta predominantemente fuerzas laterales para favorecer la traslación del torso (flechas naranjas), y ligeramente frontales para conformar la cupla de fuerzas permitiendo su desrotación. De esta manera se cumplen los objetivos de diseño establecidos para los pads mencionados.

Para evaluar la acción transversal del corsé a nivel pélvico se analiza la Figura 122 donde se muestra la vista posterior y lateral de la sección caudal de la envoltura junto al torso de la paciente, destacando las presiones ejercidas. Se observa que el corsé cubre la hemipelvis derecha aportando la contrafuerza inferior del segundo sistema de tres puntos (panel izquierdo, color naranja). Asimismo, se aprecia como la sección posterior cubierta aporta fuerzas sagitales del lado derecho (panel izquierdo, color rojo) para promover la rotación antihoraria de la pelvis, dejando libre un espacio en su sección anterior para que esto suceda (panel derecho). La presión aplicada disminuye en dirección derecha-izquierda a medida que se descubre la hemipelvis, hasta perder contacto por completo en la sección izquierda, dando lugar a la rotación de la pelvis y permitiendo fijar la sección pélvica en el plano frontal, previniendo la hiper-desrotación. Por otro lado, las fuerzas sagitales ejercidas promueven la corrección de la incidencia pélvica (panel derecho).

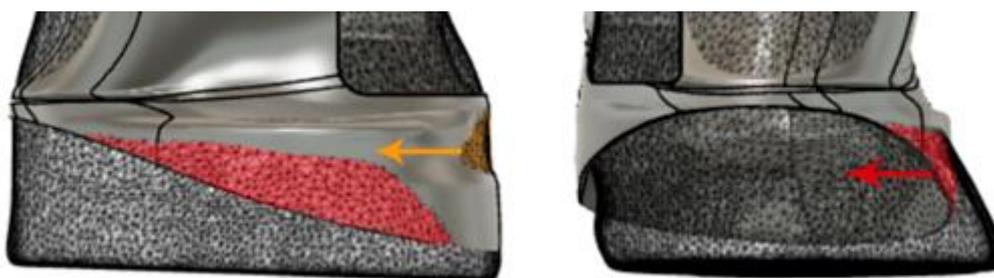


Figura 122

Vista posterior (panel izquierdo) y lateral (panel derecho) de la sección caudal de la envoltura junto al torso de la paciente. Se muestran en rojo las secciones de presión sagitales para la rotación de la pelvis y la corrección de la incidencia pélvica y en naranja la sección de presión correspondiente a la contrafuerza inferior del segundo sistema de tres puntos para la corrección de la curvatura en el plano frontal.

11.1.3. Corrección en el plano sagital

En la Figura 123 se observan las vistas laterales del corte del corsé superpuesto al torso de la paciente a la altura del plano sagital medial. Se aprecia como el mismo respeta el perfil fisiológico de la paciente hasta llegar a la región caudal de la columna, donde se aportan fuerzas sagitales para la corrección de la incidencia pélvica como se mencionó en el punto anterior. La intención es lograr no solo una corrección anatómica sino también postural. Puede realizarse un ajuste inicial con el prototipo del corsé para definir si es necesario hacer modificaciones al perfil sagital para corregir la postura o acomodarse al perfil fisiológico de la paciente.

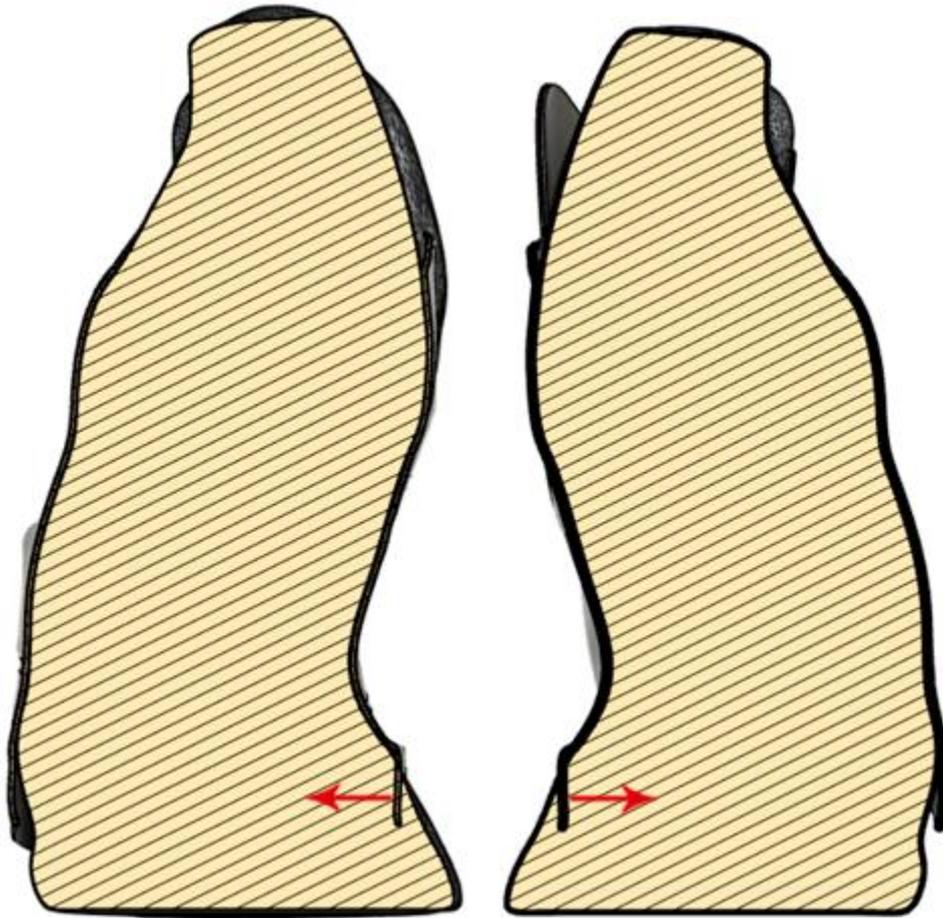


Figura 123

Vistas laterales del corte de la envoltura a nivel del plano sagital medial, junto al torso de la paciente. Las flechas rojas indican las fuerzas ejercidas por el pad en la región pélvica.

11.1.4. Efectividad de la órtesis

Desde el punto de vista teórico, el análisis de las fuerzas ejercidas por el corsé desarrollado parece responder efectivamente a los requerimientos de corrección de la paciente. Lo mismo deberá ser verificado una vez obtenido el dispositivo real, a partir del análisis de la corrección in-brace observada mediante la realización de un espinograma.

11.2. Estimación de costos

Los costos de la impresión del dispositivo desarrollado con tecnología FDM y SLS para los diferentes materiales, se muestra en la Tabla 12. Los costos fueron obtenidos a partir de la cotización de la impresión de ambas partes del modelo en múltiples empresas internacionales proveedoras de servicios de impresión 3D para las diferentes tecnologías [174, 175, 176, 177, 178, 179, 180].

Tabla 12 – Costos de la impresión del dispositivo con tecnología FDM y SLS para los materiales ABS, PLA y Nylon 12 [174, 175, 176, 177, 178, 179, 180].

Empresa / Material	FDM (ABS)	FDM (PLA)	SLS (Nylon 12)
SD3D	USD\$650	USD\$550	USD\$2.400
Jaws Tec	-	-	USD\$740
Hubs	-	USD\$1.400	USD\$1.530
Ogle Models & Prototypes	-	-	USD\$3.350
Soch3D	USD\$420	USD\$410	USD\$1.080
3D People	-	USD\$830	-
Materialise	USD\$1340	-	USD\$860

FDM: Modelado por Deposición Fundida; SLS: Sinterizado selectivo por láser; PLA: Acido poliláctico; ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno

En base de las cotizaciones obtenidas detalladas en la Tabla 12 se estima un costo promedio de la impresión del dispositivo en USD\$800 para el caso de FDM (ABS o PLA) y USD\$1660 para el caso de SLS (Nylon 12). Visto que es conveniente la realización de un prototipo inicial para evaluar el buen calce del corsé y posibles ajustes a realizar para asegurar la comodidad o efectividad previo a la fabricación del dispositivo final, se realizaría inicialmente un prototipo en FDM para luego fabricar el dispositivo final en SLS incurriendo en un costo de manufactura de USD\$2.460.

En base a los costos mencionados en la sección 5.10. “Costos del tratamiento”, se muestra en la Tabla 13 la comparación entre el costo de manufactura de corsés tradicionales y el corsé realizado con manufactura aditiva. Según las estimaciones realizadas, se observa que los costos para ambos tipos de corsés son comparables e incluso pueden resultar menores para el caso del corsé realizado con manufactura aditiva.

Tabla 13 – Comparación entre los costos de manufactura de corsés tradicionales y del corsé realizado con manufactura aditiva

	Corsé tradicional ²¹	Corsé realizado con manufactura aditiva
Costo de manufactura	USD\$2.000- USD\$6.000.	USD\$2460

1 1.3. Beneficios de la técnica

En el transcurso del presente trabajo se identificaron múltiples beneficios asociados a la implementación de tecnologías de manufactura aditiva para la realización de órtesis correctoras en el tratamiento de la escoliosis, en contraste a los métodos y corsés tradicionales. Estos se listan a continuación:

²¹ Los datos provienen de la sección 5.10. “Costos del tratamiento”

- › La modelización e impresión 3D permite diseñar un dispositivo cómodo y transpirable, en contraposición a los corsés tradicionales que no poseen orificios para la respiración de la piel.
- › El corsé desarrollado es específico para las necesidades de corrección y la anatomía particular de la paciente. En caso de contar con información radiográfica, esta podría integrarse al modelo tridimensional del torso dentro del programa de modelización para optimizar al máximo el diseño de la órtesis.
- › El peso de la envoltura final es de aproximadamente 690 gramos²² lo que lo hace extremadamente liviano en comparación con los corsés tradicionales.
- › El corsé desarrollado con sistemas de ajuste posicionados en los laterales permiten que la paciente pueda manipular el corsé ella misma, sin necesidad de ser asistida en su operación por un tercero.
- › El material seleccionado para el dispositivo final (Nylon 12) es lo suficientemente rígido como para permitir la corrección de la curvatura, pero lo suficientemente flexible como para no restringir completamente la biomecánica del tórax.
- › Los orificios para la respiración de la piel se encuentran topológicamente optimizados a partir de la utilización de celdas de Voronoi, permitiendo maximizar el área descubierta sin comprometer la efectividad biomecánica de la órtesis.
- › Diseñando el corsé a partir de un escaneo óptico del paciente se puede prescindir de los métodos tradicionales que requieren realizar moldes negativos y positivos del paciente disminuyendo materiales, tiempos y costos de producción. El proceso es además menos engorroso, tanto para el ortesista como para el paciente, comparado con los corsés tradicionales.
- › El modelo digital del paciente utilizado como base para la realización del corsé puede ser conservado y utilizado para evaluar la evolución de la corrección en el tiempo, al compararlo con escaneos más recientes capturados una vez avanzado el tratamiento.
- › En caso de requerir hacer modificaciones al dispositivo una vez realizada la prueba inicial, lo mismo puede lograrse retrabajando el diseño original, sin necesidad de volver a empezar el proceso como ocurriría con una órtesis tradicional. Asimismo, a partir del prototipo inicial se puede evaluar el calce del corsé y realizar ajustes para asegurar la comodidad o efectividad previo a la fabricación del dispositivo final.
- › Al construir el dispositivo en base un modelo digital, es posible diseñar un corsé específico para el paciente de manera remota. Esto es, sería posible que el paciente asista a un centro de salud en cualquier lugar del mundo para la captura de su anatomía, que el ortesista trabaje en el modelo sin necesidad de localizarse in situ y que el dispositivo se fabrique con un servicio de impresión en el país de origen, pudiendo acercar tratamientos de avanzados y de calidad a pacientes de todo el mundo.

²² Calculado por Fusion 360 para Nylon 12.

- › El corsé desarrollado con esta tecnología permite minimizar los efectos negativos del tratamiento con corsé, tanto desde el punto de vista físico como psicológico. Además, el mismo puede personalizarse como se describió en la sección 9.5. “Personalización estética”. Estos factores contribuyen a la aceptación del tratamiento por parte del paciente, teniendo un impacto positivo en la compliance y por lo tanto en los resultados del tratamiento.
- › Como se describió en la sección 11.2. “Estimación de costos”, en términos de costos incurridos al sistema de salud y/o a los pacientes, el corsé obtenido mediante tecnología de impresión 3D resulta comparable, e incluso más económico, que los corsés tradicionales.

11.4. Limitaciones de la impresión 3D

A pesar de las ventajas estéticas y funcionales que demuestra la manufactura aditiva, existen ciertas limitaciones clínicas, tecnológicas y económicas que se detallan a continuación:

- › Los costos de fabricación representan una barrera importante en la adopción de la manufactura aditiva en el ámbito clínico, por lo cual debe efectuarse un análisis de costo beneficio para determinar si estos procesos son rentables en términos de las demandas clínicas [141]. Esto se debe a que la inversión inicial para la adquisición de impresoras 3D de grado profesional (con buenas resoluciones, tiempos y volúmenes de impresión) puede incurrir un costo de entre USD\$15.000 y USD\$200.000 [181, 182]. Además, dependiendo de la tecnología deseada, estas impresoras deben adquirirse en el mercado internacional puesto que la oferta en Argentina es limitada.
- › Resultado de la situación mencionada en el punto anterior, para la implementación de la manufactura aditiva en el ámbito clínico la solución óptima no es adquirir una impresora 3D sino contratar un servicio de impresión externo [144]. Sin embargo, encontrar una empresa que provea el servicio deseado en términos de materiales y tecnologías disponibles puede resultar complejo. Por ejemplo, FDM es la tecnología de impresión 3D más difundida por su bajo costo y es posible encontrar múltiples empresas que provean este servicio en Argentina. En contraposición, la tecnología SLS requiere un nivel mayor de inversión por lo cual su disponibilidad es más reducida.²³
- › Una dificultad adicional al realizar dispositivos funcionales mediante manufactura aditiva es que las máquinas profesionales o industriales, que poseen mayores capacidades en términos de volúmenes de impresión, no son las tecnologías más difundidas debido a su elevado costo²⁴. En contraposición, las impresoras de escritorio suelen ser las máquinas más comúnmente disponibles en las empresas proveedoras de servicios de impresión, ya que

²³ Por ejemplo, el Laboratorio de Manufactura Digital del ITBA no posee una impresora 3D de tecnología SLS. Algunas empresas argentinas que proveen servicios de impresión con este tipo de tecnología son PrintaLot [189] y Dryada [190].

²⁴ USD\$12.000-\$250.000 para impresoras industriales FDM [181] y USD\$70.000-\$175.000 para impresoras industriales SLS [182]

pueden adquirirse en valores más asequibles²⁵. Sin embargo, estas poseen resoluciones, tiempos y volúmenes de impresión reducidos en comparación con las máquinas profesionales y, consecuentemente, es difícil encontrar servicios de impresión que cuenten con impresoras que permitan albergar la integralidad del dispositivo desarrollado²⁶. Sin embargo, sería posible salvar este obstáculo imprimiendo el dispositivo por secciones encastrables de acuerdo a los volúmenes máximos tolerables por la tecnología disponible.

- › Debe tenerse en cuenta que los materiales utilizados para la manufactura con tecnologías de impresión 3D son costosos, particularmente en Argentina, ya que muchos de los materiales de grado profesional deben adquirirse a proveedores en el exterior. Asimismo, para la adopción de la manufactura aditiva en el ámbito clínico el desarrollo de materiales adecuados debería ser mayormente investigado teniendo en consideración el efecto del contacto a largo plazo con la piel del paciente. Si bien existen múltiples materiales utilizados en la manufactura aditiva que han sido aceptados como biocompatibles en cuanto a la hipersensibilidad e irritabilidad de la piel, estos estudios se basan en test estandarizados que no tienen necesariamente en cuenta los procesos específicos de diseño y manufactura. Si bien esta certificación demuestra que los materiales presentan baja toxicidad, se requieren de ensayos clínicos comprensivos que demuestren la seguridad de todo el diseño, material y proceso de manufactura [141].
- › Una de las áreas que requiere mayor desarrollo es el tiempo requerido para la impresión de cada parte, el cual probablemente disminuya a medida que evolucione la tecnología [142]. Por otro lado, si bien el proceso resulta rápido al compararlo con otras técnicas tradicionales de manufactura, el tiempo que requiere diseñar una parte imprimible es asimismo significativo y la duración del proceso de diseño dependerá en gran medida de las habilidades del ortopedista [144]. En un futuro, es posible el desarrollo de sistemas CAD/CAM que permitan agilizar el proceso. Sin embargo, cabe destacar que los softwares existentes en la actualidad para el desarrollo de corsés no proporcionan el espectro de herramientas y funciones necesarias para aplicar la tecnología de impresión 3D de manera viable a gran escala para la manufactura de órtesis espinales. Para ello, es necesario establecer y desarrollar herramientas digitales fáciles de utilizar que puedan incorporarse al flujo de trabajo con métodos CAD/CAM [122, 153].
- › Si bien la manufactura aditiva ha hecho importantes avances en el desarrollo de órtesis customizadas, las tecnologías publicadas para el diseño y la fabricación de estas se han probado únicamente de manera conceptual. Hasta la fecha, no existen estudios clínicos que investiguen la aplicación de la impresión 3D en ortopedia [143]. De igual manera, no existe tecnología o material en el contexto de la manufactura aditiva que sea universalmente aceptado como el más adecuado para su aplicación en ortopedia, por lo cual ambos elementos necesitan mayor investigación [153].

²⁵ USD\$100-\$1.000 para impresoras FDM de escritorio [191] y USD\$6.000-\$40.000 para impresoras SLS de escritorio [182]).

²⁶ Tal era el caso de las tecnologías disponibles en el Laboratorio de Manufactura Digital del ITBA, razón por lo cual se decidió imprimir el prototipo a escala 1:2.

Cabe destacar que la mayoría de las limitaciones mencionadas se encuentran íntimamente ligadas a aspectos tecnológicos. Es evidente que a medida que se describen nuevas y variadas aplicaciones funcionales de las técnicas de manufactura aditiva, la búsqueda de soluciones y avances tecnológicos se verá impulsada por las múltiples industrias que entienden a la impresión 3D como una tecnología revolucionaria para producir dispositivos customizados. En consecuencia, cabe esperar que este impulso tecnológico disminuya drásticamente los costos asociados a la manufactura aditiva. El creciente interés en estas técnicas fomentan asimismo las investigaciones y desarrollos clínicos, por lo cual cabe esperar que gran parte de las limitaciones mencionadas sean sorteadas en el futuro cercano y que más temprano que tarde las tecnologías de manufactura sean adoptadas en el ambiente clínico para la fabricación de órtesis y prótesis customizadas.

1 1.5. Limitaciones del presente trabajo

En el transcurso del proyecto se presentaron las siguientes limitaciones:

- › Se decidió avanzar con la utilización de la tecnología FDM para la impresión del prototipo, por tratarse de la tecnología disponible en las instalaciones del ITBA. Esta tecnología permite la realización rápida, sencilla y económica del dispositivo, en detrimento de otras tecnologías como SLA o SLS. Sin embargo, no se ha descartado la aplicabilidad de dichas tecnologías, por lo cual serán necesarios estudios específicos para determinar cuál, en caso de haber alguna, sería más adecuada para este tipo de aplicación en cuanto a propiedades mecánicas, estéticas, químicas del producto resultante. En base a la literatura disponible, se identifica SLS y Nylon 12 como la tecnología y material más convenientes.
- › La tecnología disponible para la manufactura del prototipo no permitía la impresión completa del dispositivo desarrollado a escala real. Considerando que no se poseía acceso a la paciente para evaluar la eficacia del corsé en relación a la corrección alcanzada, se decidió finalizar el trabajo con un prototipo a escala (aproximadamente 1:2) de la órtesis.
- › Debido a que el escaneo óptico no es una práctica que se efectúe normalmente en el ambiente clínico, las imágenes adquiridas para el presente estudio fueron extremadamente limitadas. Las mismas no incluían información radiográfica de la paciente, la cual resulta indispensable para el análisis de su patrón de curvatura y requerimientos de corrección. En consecuencia, el patrón de curvatura fue estimado a partir de la morfología torácica para la realización del corsé.
- › Dado que no se poseía la información radiográfica de la paciente no pudo realizarse un análisis comprensivo de las fuerzas aplicadas por la órtesis mediante elementos finitos. Esto permitiría analizar la distribución de estrés mecánico sobre la órtesis y evaluar los requerimientos de material en cada punto de la misma, permitiendo remover material de las zonas de bajo estrés optimizando el peso del producto final.

12. Conclusiones

En el presente trabajo se desarrolló un prototipo de una órtesis correctora de columna para el tratamiento de la escoliosis idiopática en una paciente adolescente utilizando tecnología de modelización 3D para manufactura aditiva.

Para ello se evaluó la naturaleza de la escoliosis idiopática y se identificó la necesidad de interrumpir la historia natural de la enfermedad para evitar serias consecuencias en la salud y calidad de vida. Se destaca la adolescencia como la etapa más efectiva para la intervención por tratarse del periodo de crecimiento de mayor magnitud y rapidez, donde la columna es más susceptible a intervención.

Se estudiaron las alternativas disponibles para el tratamiento de la escoliosis, quedando en evidencia la importancia de desarrollar métodos de tratamiento conservadores efectivos, que minimicen los efectos negativos en los pacientes. Entre ellos, se destacan las órtesis espinales correctoras como el método más indicado por los profesionales y demandado por pacientes y familiares.

Para continuar, se estudió la historia y evolución de las órtesis correctoras en el tratamiento de la escoliosis idiopática. De esta manera, se describió el estado del arte y se identificaron las características y limitaciones de las escuelas actuales.

Se analizaron, asimismo, los factores que afectan al éxito del tratamiento, detectando la *compliance* como un elemento fundamental, que habría que promover tanto como sea posible para que el tratamiento con corsé resulte efectivo. En consecuencia, se destaca la necesidad de disminuir la incomodidad física y psicológica relacionada a los corsés tradicionales para promover la adhesión del paciente al tratamiento.

Al evaluar las diferentes alternativas de fabricación de corsés y dispositivos ortopédicos, la manufactura aditiva surge como una técnica que presenta múltiples beneficios para su aplicación en el tratamiento de la escoliosis idiopática. Particularmente, en comparación con los métodos tradicionales de fabricación de órtesis correctoras, la manufactura aditiva permite producir corsés cómodos, livianos y transpirables. Los mismos presentan el beneficio adicional de ser completamente personalizables tanto a los requerimientos específicos de corrección como a las preferencias estéticas de los pacientes. Ambos factores poseen un impacto fundamental en la *compliance*, promoviendo la efectividad del tratamiento.

En el presente trabajo, se hizo especial hincapié en el estudio de los principios biomecánicos de la corrección de la escoliosis idiopática. Luego se aplicó esta información en un caso específico, identificando los requerimientos particulares de corrección de nuestra paciente y desarrollando un prototipo del corsé requerido para su tratamiento. Para la modelización del corsé se obtuvo la topología superficial del torso de la paciente, a partir del cual se diseñaron los pads de corrección y la envoltura de la órtesis utilizando el software *Fusion 360*.

Al tratarse de un prototipo inicial y debido a las limitaciones de las tecnologías disponibles para la impresión, el mismo fue realizado a escala (aproximadamente 1:2) mediante tecnología FDM en material ABS. Para el dispositivo final, a raíz de las investigaciones realizadas, se identifica SLS y Nylon 12 como la tecnología y material más convenientes.

En comparación con la técnica tradicional se concluye que el corsé desarrollado con tecnología de impresión 3D resulta:

- › Más práctico para el ortopedista en términos del proceso de manufactura.
- › Menos engorroso para el paciente en lo relativo a la captura de la anatomía.
- › Más cómodo para el paciente en cuanto a la reducción de la incomodidad física y psicológica.
- › Más agradable estéticamente.
- › Comparable en términos de efectividad de corrección.
- › Mejor para la compliance y consecuentemente, mejor para el resultado del tratamiento.
- › Superior en términos de tiempos y esfuerzos de producción.
- › Comparable, y posiblemente superior, en términos de costos.

Se reconocen asimismo las limitaciones de la manufactura aditiva en relación a la disponibilidad y accesibilidad de las diferentes tecnologías. Sin embargo, cabe esperar que estas limitaciones sean sorteadas a medida que avance la tecnología, resultando en la adopción de la manufactura aditiva en el ambiente clínico para la fabricación de órtesis y prótesis customizadas en un futuro cercano. En la siguiente sección se detallan trabajos que podrían ampliar nuestro entendimiento sobre las posibilidades de la manufactura aditiva.

12.1. Trabajos futuros

En el transcurso del presente trabajo, se identificó la necesidad de realizar estudios específicos que profundicen sobre los siguientes aspectos de la manufactura aditiva aplicada a la realización de corsés para el tratamiento de la escoliosis idiopática:

- › Evaluar el costo beneficio para analizar si la adquisición de un proceso de manufactura aditiva puede ser rentable en relación a las demandas clínicas. Se destaca además la necesidad de crear herramientas que faciliten la implementación de la manufactura aditiva en el ambiente clínico. Asimismo, serán necesarios estudios específicos para determinar qué tecnología de manufactura aditiva, en caso de haber alguna, sería más adecuada para su aplicación en ortopedia considerando las propiedades mecánicas, estéticas y bioquímicas del producto resultante.
- › Evaluar la eficacia del corsé obtenido mediante manufactura aditiva, en relación a los requerimientos biomecánicos de la corrección y su efectividad clínica a largo plazo. Esto incluye la consideración de las propiedades de los materiales, su integridad estructural y la comparación con corsés fabricados de manera tradicional. Cabe destacar que todo estudio realizado sobre la eficacia de las órtesis para el tratamiento de la escoliosis idiopática deberá estar basado en las recomendaciones internacionales para permitir su comparación.

- › La eficacia del presente corsé en cuanto a la aceptación del paciente podría ser evaluada cuantitativa y objetivamente mediante la incorporación de sensores de presión o temperatura que permitan analizar la cantidad de horas que el paciente efectivamente usó el corsé y contrastar este dato con los resultados alcanzados.

13. Referencias

- [1] V. D. Graaff, *Human Anatomy*, Sixth Edition, The McGraw–Hill Companies, 2001.
- [2] D. Karayigit y U. Celikcan, «Knee Up: an Exercise Game for Standing Knee Raises by Motion Capture with RGB-D Sensor,» de *Smart Tools and Applications in Graphics*, Brescia, Italy, 2018.
- [3] J. A. Herring y W. B. Saunders, *Tachdjian's Pediatric Orthopaedics*, Philadelphia, 2002.
- [4] «Espondilitis anquilosante,» Instituto Nacional de Artritis y Enfermedades Musculoesqueleticas y de la Piel, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.niams.nih.gov/es/informacion-de-salud/espondilitis-anquilosante>. [Último acceso: 22 Diciembre 2019].
- [5] T. Errico y A. Petrizzo, «CHAPTER 1 - Introduction to Spinal Deformity,» de *Surgical Management of Spinal Deformities*, Elsevier, 2009, pp. 3-12.
- [6] J. Risser, «The Classic: The Iliac Apophysis: An Invaluable Sign in the Management of Scoliosis,» *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 468, n° 3, pp. 646-653, 2010.
- [7] N. Aresti y M. Barry, «Paediatric Spine,» *Paediatric Orthopaedics in Clinical Practice*, pp. 53-68, 2016.
- [8] «Skoliose,» Living Nature, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.schmerzexperten.ch/diagnosen/bandscheibenvorfall-diskushernie/skoliose/>. [Último acceso: 1 Junio 2019].
- [9] I. Stokes, «Three-dimensional terminology of spinal deformity. A report presented to the Scoliosis Research Society by the Scoliosis Research Society Working Group on 3-D terminology of spinal deformity.,» *Spine*, vol. 19, n° 2, pp. 236-248, 1994.
- [10] M. Rigo y M. Jelacic, «Brace technology thematic series: the 3D Rigo Chêneau-type brace,» *Scoliosis and Spinal Disorders*, vol. 12, 2017.
- [11] K. M. Bagnall, «Using a synthesis of the research literature related to the aetiology of adolescent idiopathic scoliosis to provide ideas on future directions for success,» *Scoliosis*, vol. 3, 2008.
- [12] S. Kleinberg, «The operative treatment of scoliosis,» *Archives of Surgery*, vol. 5, n° 3, pp. 631-45, 1922.
- [13] M. Konieczny, H. Senyurt y R. Krauspe, «Epidemiology of adolescent idiopathic scoliosis,» *Journal of Children's Orthopaedics*, vol. 7, pp. 3-9, 2012.
- [14] H. L. Brooks, S. P. Azen, E. Gerberg, R. Brooks y L. Chan, «Scoliosis: a prospective epidemiological study,» *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, vol. 57, n° 7, p. 968–72, 1975.
- [15] P. Soucacos, P. Soucacos, K. Zacharis, A. Beris y T. Xenakis, «School-screening for scoliosis. A prospective epidemiological study in northwestern and central Greece,» *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume.*, vol. 79, n° 10, pp. 1498-1503, 1997.
- [16] J. I. James, G. C. Lloyd-Roberts y M. F. Pilcher, «Infantile structural scoliosis,» *The Journal of bone and joint surgery. British volume.*, Vols. %1 de %241-B, pp. 719-35, 1959.
- [17] H. Weiss, N. Karavidas, M. Moramarco y K. Moramarco, «Long-Term Effects of Untreated Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Review of the Literature,» *Asian Spine Journal*, vol. 10, n° 6, pp. 1163-1169, 2016.
- [18] S. Langensiepen, O. Semler, R. Sobottke, O. Fricke, J. Franklin, E. Schönau y P. Eysel, «Measuring procedures to determine the Cobb angle in idiopathic scoliosis: a systematic review.,» *European Spine Journal*, vol. 22, n° 11, p. 2360–2371, 2013.
- [19] J. Cobb, «Outline for the Study of Scoliosis,» *Instructional Course Lectures*, vol. 5, pp. 261-275, 1948.

- [20] S. Negrini, A. G. Aulisa, L. Aulisa, C. A. B., J. de Mauroy, J. Durmala y e. al, «2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth,» *Scoliosis and Spinal Disorders*, vol. 13, n° 3, 2018.
- [21] «Patient Examination,» AO Foundation, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www2.aofoundation.org/>. [Último acceso: 1 Junio 2019].
- [22] L. M. Casas, M. Á. Molinero, N. L. Alcalde y J. A. Naranjo, «Escoliosis de inicio precoz,» *Rehabilitación*, vol. 43, n° 6, pp. 265-269, 2009.
- [23] I. V. Ponseti y B. Friedman, «Prognosis in idiopathic scoliosis,» *The journal of bone and joint surgery. American volume.*, vol. 32A, n° 2, pp. 381-95, 1950.
- [24] S. Suh, H. Modi, J. Yang y J. Hong, «Idiopathic scoliosis in Korean schoolchildren: a prospective screening study of over 1 million children,» *European Spine Journal*, vol. 20, n° 7, pp. 1087-1094, 2011.
- [25] «Scoliosis Animation,» Spine Universe, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.spineuniverse.com/conditions/scoliosis/scoliosis-animation>. [Último acceso: 1 Junio 2019].
- [26] M. McMaster, «Infantile idiopathic scoliosis: can it be pevented?,» *The Journal of bone and joint surgery. British volume.*, vol. 65, p. 612–617, 1983.
- [27] O. Diedrich, A. v. S. A y M. Schloz, «Long-term observation and management of resolving infantile scoliosis,» *Journal of Bone and Joint Surgery. British volume.*, vol. 84, p. 1030–1103, 2002.
- [28] S. Yang, L. Andras y G. Redding, «Early-Onset Scoliosis: A Review of History, Current Treatment, and Future Directions,» *Pediatrics*, vol. 137, n° 1, 2016.
- [29] M. H. Mehta, «The rib-vertebra angle in the early diagnosis between resolving and progressive infantile scoliosis.,» *The Journal of bone and joint surgery. British volume.*, vol. 54, n° 2, p. 230–243, 1972.
- [30] C. Coillard, A. Circo y C. Rivard, «SpineCor treatment for juvenile idiopathic scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 5, p. 25, 2010.
- [31] C. Fusco, S. Donzelli, M. Lusini, M. Salvatore, F. Zaina y S. Negrini, «Low rate of surgery in juvenile idiopathic scoliosis treated with a complete and tailored conservative approach: end-growth results from a retrospective cohort,» *Scoliosis*, vol. 9, n° 12, 2014.
- [32] M. Asher y D. Burton, «Adolescent idiopathic scoliosis: natural history and long term treatment effects,» *Scoliosis*, vol. 1, p. 2, 2006.
- [33] A. Nachemson y L. Peterson, «Effectiveness of treatment with a brace in girls who have adolescent idiopathic scoliosis: a prospective, controlled study based on data from the Brace Study of the Scoliosis Research Society.,» *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*, vol. 77, pp. 815-822, 1995.
- [34] «Adult Scoliosis,» Scoliosis Research Society, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.srs.org/patients-and-families/conditions-and-treatments/adults/scoliosis>. [Último acceso: 7 Septiembre 2019].
- [35] I. Bjerkreim y I. Hassan, «Progression in Untreated Idiopathic Scoliosis After end of Growth,» *Acta Orthopaedica Scandinavica*, vol. 53, n° 6, pp. 897-900, 1982.
- [36] E. Rogala, D. D. DS y J. Gurr, «Scoliosis: incidence and natural history. A prospective epidemiological study,» *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, vol. 60, n° 2, pp. 173-176, 1978.
- [37] S. Negrini, T. B. Grivas, T. Kotwicki, T. Maruyama, M. Rigo, H. R. Weiss y et al, «Why do we treat adolescent idiopathic scoliosis? What we want to obtain and to avoid for our patients. SOSORT 2005 Consensus paper.,» *Scoliosis*, vol. 1, p. 14, 2006.

- [38] K. Pehrsson, S. Larsson y A. Oden, « Long-term follow-up of patients with untreated scoliosis. A study of mortality, causes of death, and symptoms,» *Spine*, vol. 17, n° 9, pp. 1091-1096, 1992.
- [39] J. Durmala, W. Tomalak y T. Kotwicki, «Function of the respiratory system in patients with idiopathic scoliosis: reasons for impairment and methods of evaluation.,» *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 135, pp. 237-245, 2008.
- [40] M. Vitale, H. Matsumoto, D. Roye, J. Gomez, R. Betz, J. Emans y R. Campbell, «Health-Related Quality of Life in Children With Thoracic Insufficiency Syndrome,» *Journal of Pediatric Orthopaedics*, vol. 28, n° 2, pp. 239-243, 2008.
- [41] A. Danielsson y A. Nachemson, «Back Pain and Function 22 Years After Brace Treatment for Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Case-Control Study—Part I,» *Spine*, vol. 28, n° 18, pp. 2078-2085, 2003.
- [42] N. Mayo, M. Goldberg, B. Poitras, S. Scott y J. Hanley, «The Ste-Justine Adolescent Idiopathic Scoliosis Cohort Study. Part III: Back pain,» *Spine*, vol. 19, n° 14, pp. 1573-1581, 1994.
- [43] D. Sapountzi-Krepia, M. Psychogiou, D. Peterson, V. Zafiri, E. Iordanopoulou y F. Michailidou , «The experience of brace treatment in children/adolescents with scoliosis.,» *Scoliosis*, vol. 8, n° 1, 2006.
- [44] A. Aulisa, V. Guzzanti, C. Perisano, E. Marzetti, A. Specchia y M. Galli, «Determination of quality of life in adolescents with idiopathic scoliosis subjected to conservative treatment.,» *Scoliosis*, vol. 5, n° 21, 2010.
- [45] D. Sapountzi-Krepia, J. Valavanis, G. Panteleakis, D. Zangana, P. Vlachogiannis y G. Sapakas, «Perceptions of body image, happiness and satisfaction in adolescents wearing a Boston brace for scoliosis treatment,» *Journal of Advanced Nursing*, vol. 35, n° 5, 2001.
- [46] «Adolescent Idiopathic Scoliosis,» Virginia Spine Institute, [En línea]. Disponible: <https://www.spinemd.com/symptoms-conditions/adolescent-idiopathic-scoliosis>. [Último acceso: 22 Diciembre 2019].
- [47] «Consenso de escoliosis idiopática del adolescente,» *Sociedad Argentina de Pediatría*, vol. 114, n° 6, pp. 585-594, 2016.
- [48] A. Sud y A. Tsirikos, «Current concepts and controversies on adolescent idiopathic scoliosis: Part I,» *Indian Journal of Orthopaedics*, vol. 47, n° 2, pp. 117-128, 2013.
- [49] «Signs of scoliosis,» MedlinePlus, 2017. [En línea]. Disponible: <https://medlineplus.gov/ency/imagepages/19466.htm>. [Último acceso: 5 Octubre 2019].
- [50] «Forward bend test,» MedlinePlus, 2017. [En línea]. Disponible: <https://medlineplus.gov/ency/imagepages/19465.htm>. [Último acceso: 5 Octubre 2019].
- [51] G. Duval-Beaupere y T. Lamireau, «Scoliosis at less than 30 degrees. Properties of the evolutivity (risk of progression).,» *Spine*, vol. 10, pp. 421-424, 1985.
- [52] J. E. Lonstein, «Scoliosis: surgical versus nonsurgical treatment,» *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 443, p. 248–59, 2006.
- [53] M. Karimi y T. Rabczuk, «Scoliosis conservative treatment: A review of literature,» *Journal of Craniovertebral Junction & Spine.*, vol. 9, n° 1, pp. 3-8, 2018.
- [54] H. Kim, «Evidence-Based of Nonoperative Treatment in Adolescent Idiopathic Scoliosis,» *Asian Spine Journal*, vol. 8, n° 5, pp. 695-702, 2014.
- [55] L. Dolan y S. Weinstein, «Surgical rates after observation and bracing for adolescent idiopathic scoliosis: an evidence-based review,» *Spine*, vol. 32, n° 19, p. 91–100, 2007.
- [56] M. Rigo y T. Grivas, «Rehabilitation schools for scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 5, n° 1, 2010.
- [57] A. Mello, A. Kanitz y F. Martinez, «Non-invasive interventions in idiopathic scoliosis: a systematic review,» *Fisioterapia em Movimento*, vol. 30, n° 1, pp. 325-333, 2017.

- [58] «Scoliosis brace,» Mayo Clinic, [En línea]. Disponible: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/scoliosis/multimedia/scoliosis-brace/img-20008441>. [Último acceso: 6 Octubre 2019].
- [59] H. Weiss, S. Negrini, M. Rigo y e. al, «Indications for conservative management of scoliosis (guidelines),» *Scoliosis*, vol. 1, n° 5, 2006.
- [60] O. Dede y P. Sturm, «A brief history and review of modern casting techniques in early onset scoliosis,» *Journal of Children's Orthopaedics*, vol. 10, n° 5, pp. 405-411, 2016.
- [61] F. Zaina, J. De Mauroy, T. Grivas, M. Hresko, T. Kotwizki, T. Maruyama, N. Price, M. Rigo, L. Stikeleather, J. Wynne y S. Negrini, «Bracing for scoliosis in 2014: state of the art.,» *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine.*, vol. 50, n° 1, pp. 93-110, 2014.
- [62] M. Carrasco y M. Ruiz, «Perceived self-image in adolescent idiopathic scoliosis: an integrative review of the literature.,» *Revista Da Escola de Enfermagem Da USP*, vol. 48, n° 4, pp. 748-757, 2014.
- [63] T. Maruyama y K. Takeshita, «Surgical treatment of scoliosis: a review of techniques currently applied,» *Scoliosis*, vol. 3, n° 6, 2008.
- [64] «Fusión espinal,» MedlinePlus, 2017. [En línea]. Disponible: https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/19468. [Último acceso: 22 Diciembre 2019].
- [65] E. Beauchamp, R. Anderson y M. Vitale, «Modern Surgical Management of Early Onset and Adolescent Idiopathic Scoliosis,» *Neurosurgery*, vol. 84, n° 2, pp. 291-304, 2019.
- [66] H. Weiss, «Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): an indication for surgery? A systematic review of the literature.,» *Disability and rehabilitation.*, vol. 30, n° 10, pp. 799-807, 2008.
- [67] B. Yawn y R. Yawn, «The Estimated Cost of School Scoliosis Screening,» *Spine*, vol. 25, n° 18, pp. 2387-2391, 2000.
- [68] R. Adobor, P. Joranger, H. Steen, S. Navrud y J. Brox, «A health economic evaluation of screening and treatment in patients with adolescent idiopathic scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 9, n° 21, 2014.
- [69] S. Daffner, C. Beimesch y J. Wang, «Geographic and Demographic Variability of Cost and Surgical Treatment of Idiopathic Scoliosis,» *Spine*, vol. 35, n° 11, pp. 1165-1169, 2010.
- [70] K. Moen y A. Nachemson, «Treatment of Scoliosis - An Historical Perspective,» *Spine*, vol. 24, n° 24, pp. 2570-2575, 1999.
- [71] E. Vasiliadis, T. Grivas y A. Kaspiris, «Historical overview of spinal deformities in ancient Greece,» *Scoliosis*, vol. 4, n° 6, 2009.
- [72] R. Fayssoux, R. Cho y M. Herman, «A History of Bracing for Idiopathic Scoliosis in North America,» *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 468, n° 3, pp. 654-664, 2010.
- [73] M. Khan, V. Srinivasan y A. Jea, «The History of Bracing for Scoliosis,» *Clinical pediatrics*, vol. 55, n° 4, pp. 320-325, 2016.
- [74] K. Markatos, G. Tsoucalas, M. Sgantzios y K. Arkoudi, «Biography - Ambroise Paré (1510-1590) and His Contribution to the Treatment of Scoliosis,» *Research on History of Medicine*, vol. 4, n° 4, pp. 191-198, 2015.
- [75] A. L. d. L. Feutrie, *Traité du Rakitis, ou l'art de redresser les enfants contrefaits.*, Paris: Lacombe, 1772.
- [76] L. Sayre, *On the Advantages of Plaster-of-Paris Dressings as a Means of Spinal Support*, Nueva York: The New York Medical Journal, 1888.
- [77] R. C. Schafer, «Chapter 13: Scoliosis,» The Chiropractic Resource Organization, [En línea]. Disponible: <https://chiro.org/ACAPress/Scoliosis>. [Último acceso: 1 Junio 2020].

- [78] S. Negrini, J. D. Mauroy, T. Grivas, P. Knott, T. Kotwicki y T. Maruyama, «Actual evidence in the medical approach to adolescents with idiopathic scoliosis,» *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, vol. 50, n° 1, pp. 87-92, 2014.
- [79] S. Negrini y R. Carabalona, «Social acceptability of treatments for adolescent idiopathic scoliosis: a cross-sectional study,» *Scoliosis*, vol. 1, n° 1, p. 4, 2006.
- [80] F. Zaina, M. Romano, P. Knott, J. d. Mauroy, T. Grivas, T. Kotwicki, T. Maruyama, J. O'Brien, M. Rigo y S. Negrini, «Research quality in scoliosis conservative treatment: state of the art,» *Scoliosis*, vol. 10, n° 1, 2015.
- [81] B. Richards, R. Bernstein, C. D'Amato y G. Thompson, «Standardization of criteria for adolescent idiopathic scoliosis brace studies: SRS Committee on Bracing and Nonoperative Management.,» *Spine*, vol. 30, n° 18, pp. 2068-2075, 2005.
- [82] T. Grivas, J. de Mauroy, G. Wood, M. Rigo, M. Hresko, T. Kotwicki y S. Negrini, «Brace Classification Study Group (BCSG): part one - definitions and atlas.,» *Scoliosis and Spinal Disorders*, vol. 11, n° 43, 2016.
- [83] T. Kotwicki, J. Chowanska, E. Kinel, D. Czaprowski, P. Janusz y M. Tomaszewski, «Optimal management of idiopathic scoliosis in adolescence,» *Adolescent Health, Medicine and Therapeutics*, vol. 4, pp. 59-73, 2013.
- [84] H. Weiss, M. Werkmann y C. Stephan, «Correction effects of the ScoliOlogiC® "Chêneau light" brace in patients with scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 2, n° 2, 2007.
- [85] K. Zaborowska-Sapeta, I. Kowalski, T. Kotwicki, H. Protasiewicz-Faldowska y W. Kiebzak, «Effectiveness of Chêneau brace treatment for idiopathic scoliosis: prospective study in 79 patients followed to skeletal maturity,» *Scoliosis*, vol. 6, p. 2, 2011.
- [86] V. Pham, B. Herbaux, A. Schill y A. Thevenon, «Evaluation of the Chêneau brace in adolescent idiopathic scoliosis,» *Annales de réadaptation et de médecine physique*, vol. 50, n° 3, pp. 125-133, 2007.
- [87] K. Noonan, S. Weinstein, W. Jacobson y L. Dolan, «Use of the Milwaukee brace for progressive idiopathic scoliosis,» *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, vol. 78, n° 4, pp. 557-567, 1996.
- [88] J. Lonstein y R. Winter, «The Milwaukee brace for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis,» *The Journal of bone and joint surgery. American volume.*, vol. 76, n° 8, pp. 1207-1221, 1994.
- [89] C. Price, D. Scott, F. Reed, J. Sproul y M. Riddick, «Nighttime bracing for adolescent idiopathic scoliosis with the Charleston bending brace: long-term follow-up,» *Journal of Pediatric Orthopaedics*, vol. 17, pp. 703-707, 1997.
- [90] D. Katz, B. Richards, R. Browne y J. Herring, «A comparison between the Boston brace and the Charleston bending brace in adolescent idiopathic scoliosis,» *Spine*, vol. 22, pp. 1302-1312, 1997.
- [91] «Charleston Bending Brace,» 2019. [En línea]. Disponible: <https://cbb.org/you-your-bending-brace/>. [Último acceso: 25 Marzo 2020].
- [92] «Corsetto,» Wikipedia, 2 Mayo 2015. [En línea]. Disponible: <https://it.m.wikipedia.org/wiki/File:Corsetto.jpg>. [Último acceso: 26 Marzo 2020].
- [93] «Scoliosis Treatment,» Scoliosis Bracing & Spine Centre, [En línea]. Disponible: <https://scoliosisbracing.asia/treatment/>. [Último acceso: 26 Marzo 2020].
- [94] C. Coillard, V. Vachon, A. Circo, M. Beausejour y C. Rivard, «Effectiveness of the SpineCor brace based on the new standardized criteria proposed by the Scoliosis Research Society for adolescent Idiopathic Scoliosis,» *Journal of pediatric orthopedics*, vol. 27, n° 4, pp. 375-379, 2007.

- [95] M. Wong, J. Cheng y T. Lam, «The effect of rigid versus flexible spinal orthosis on the clinical efficacy and acceptance of the patients with adolescent idiopathic scoliosis.,» *Spine*, vol. 33, pp. 1360-1365, 2008.
- [96] A. Aulisa, V. Guzzanti, F. Falciglia, M. Giordano, E. Marzetti y L. Aulisa, «Lyon bracing in adolescent females with thoracic idiopathic scoliosis: a prospective study based on SRS and SOSORT criteria,» *BMC Musculoskeletal Disorders*, vol. 16, n° 316, 2015.
- [97] J. d. Mauroy, C. Lecante y F. Barral, «"Brace Technology" Thematic Series - The Lyon approach to the conservative treatment of scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 6, n° 4, 2011.
- [98] S. Negrini, F. Zaina y S. Atanasio, «Brace map, a proposal for a new classification of braces,» *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 140, pp. 299-302, 2008.
- [99] J. Dubousset, «Importance of the three-dimensional concept in the treatment of scoliosis deformities,» de *International Symposium on 3D Scoliotic Deformities joined with the VII International Symposium on Spinal Deformities and Surface Topography*, Jena, Gustav Fisher Verlag, 1992, pp. 302-311.
- [100] M. Rigo, S. Negrini, H. Weiss, T. Grivas, T. Maruyama y T. Kotwicki, «SOSORT Consensus Paper on Brace Action: TLSO Biomechanics of Correction (Investigating the Rationale for Force Vector Selection),» *Scoliosis*, vol. 1, n° 11, 2006.
- [101] H. Kuroki, «Brace Treatment for Adolescent Idiopathic Scoliosis,» *Journal of clinical medicine*, vol. 7, n° 6, p. 136, 2018.
- [102] R. Brink, L. Vavruch, T. Schlösser, K. Abul-Kasim, A. Ohlin, H. Tropp, R. Castelein y T. Vrtovec, «Three-dimensional pelvic incidence is much higher in (thoraco)lumbar scoliosis than in controls,» *European Spine Journal*, vol. 28, pp. 544-550, 2019.
- [103] J. Legaye, G. Duval-Beaupere, J. Hecquet y C. Marty, «Pelvic incidence: a fundamental pelvic parameter for three-dimensional regulation of spinal sagittal curves,» *European Spine Journal*, vol. 7, n° 2, pp. 99-103, 1998.
- [104] M. Saeedi y T. Babaee, «Investigating the effect of the orthotic treatment on sagittal plane pelvic parameters in adolescents with idiopathic scoliosis: Literature review,» *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, vol. 61, pp. 160-161, 2018.
- [105] S. Weinstein, L. Dolan, J. Wright y M. Dobbs, «Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis,» *The New England Journal of Medicine*, vol. 369, pp. 1512-1521, 2013.
- [106] S. Chan, K. Cheung, K. Luk, K. Wong y M. Wong, «A correlation study between in-brace correction, compliance to spinal orthosis and health-related quality of life of patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis,» *Scoliosis*, vol. 9, n° 1, 2014.
- [107] S. Negrini y T. Grivas, «Introduction to the "Scoliosis" Journal Brace Technology Thematic Series: increasing existing knowledge and promoting future developments,» *Scoliosis*, vol. 5, p. 2, 2010.
- [108] T. Rahman, J. Bowen, M. Takemitsu y C. Scott, «The association between brace compliance and outcome for patients with idiopathic scoliosis,» *Journal of pediatric orthopaedics*, vol. 25, n° 4, pp. 420-422, 2005.
- [109] A. Aulisa, M. Giordano, F. Falciglia, E. Marzetti, A. Poscia y V. Guzzanti, «Correlation between compliance and brace treatment in juvenile and adolescent idiopathic scoliosis: SOSORT 2014 award winner,» *Scoliosis*, vol. 9, p. 6, 2014.
- [110] J. Climent y J. Sánchez, «Impact of the type of brace on the quality of life of Adolescents with Spine Deformities.,» *Spine*, vol. 24, n° 18, pp. 1903-1908, 1999.
- [111] H. Refsum, C. Naess-Andresen y J. Lange, «Pulmonary function and gas exchange at rest and exercise in adolescent girls with mild idiopathic scoliosis during treatment with Boston thoracic brace,» *Spine*, vol. 15, n° 5, pp. 420-423, 1990.

- [112] J. Pajak, J. Durmala y J. Bugala-Szpak, «Exercise capacity of adolescent girls with idiopathic scoliosis; analyzed in 6 Minute Walking Test (6MWT), with and without Chêneau's brace - pilot studies,» *Scoliosis*, vol. 8, n° 1, p. 18, 2013.
- [113] H. Weiss y D. Goodall, «The treatment of adolescent idiopathic scoliosis (AIS) according to present evidence. A systematic review.,» *European journal of physical and rehabilitation medicine*, vol. 44, n° 2, pp. 177-193, 2008.
- [114] E. Bunge, E. de Bekker-Grob, F. van Biezen, M. Essink-Bot y H. de Koning, «Patients' preferences for scoliosis brace treatment: a discrete choice experiment.,» *Spine*, vol. 35, n° 1, pp. 57-63, 2010.
- [115] N. Crilly, J. Moultrie y P. Clarkson, «Seeing things: consumer response to the visual domain in product design,» *Design Studies*, vol. 25, n° 6, pp. 547-577, 2004.
- [116] O. Demirbilek y B. Sener, «Product design, semantics and emotional response.,» *Ergonomics*, vol. 46, n° 13-14, pp. 1346-1360, 2003.
- [117] D. Law, M. Cheung, J. Yip, K. Yick y C. Wong, «Scoliosis brace design: influence of visual aesthetics on user acceptance and compliance,» *Ergonomics*, vol. 60, n° 6, pp. 876-886, 2017.
- [118] M. d. Tommaso, M. Sardaro y P. Livrea, «Aesthetic value of paintings affects pain thresholds,» *Conscious and Cognition*, vol. 17, n° 4, pp. 1152-1162, 2008.
- [119] M. Wong, J. Cheng, M. Wong y S. So, «A work study of the CAD/CAM method and conventional manual method in the fabrication of spinal orthoses for patients with adolescent idiopathic scoliosis,» *Prosthetics and Orthotics International*, vol. 29, n° 1, pp. 93-104, 2005.
- [120] N. Cobetto, C. Aubin, S. Parent, J. Clin, S. Barchi, I. Turgeon y H. Labelle, «Effectiveness of braces designed using computer-aided design and manufacturing (CAD/CAM) and finite element simulation compared to CAD/CAM only for the conservative treatment of adolescent idiopathic scoliosis,» *European Spine Journal*, vol. 25, n° 10, pp. 3056-3064, 2016.
- [121] J. Kenwick, K. Duke y E. Lou, «Investigation of future 3D printed brace design parameters: evaluation of mechanical properties and prototype outcomes,» *Journal of 3D Printing in Medicine*, vol. 3, n° 4, pp. 171-184, 2019.
- [122] H. Weiss, N. Tournavitis, X. Nan, M. Borysov y L. Paul, «Workflow of CAD / CAM Scoliosis Brace Adjustment in Preparation Using 3D Printing,» *The Open Medical Informatics Journal*, vol. 11, pp. 44-51, 2017.
- [123] F. Desbiens-Blais, J. Clin, S. Parent, H. Labelle y C. Aubin, «New brace design combining CAD/CAM and biomechanical simulation for the treatment of adolescent idiopathic scoliosis,» *Clinical Biomechanics*, vol. 27, n° 10, pp. 999-1005, 2012.
- [124] N. Cobetto, C. Aubin, S. Parent, S. Barchi, I. Turgeon y H. Labelle, «3D correction of AIS in braces designed using CAD/CAM and FEM: a randomized controlled trial,» *Scoliosis and Spinal Disorders*, vol. 12, n° 24, 2017.
- [125] «¿Qué es la fabricación aditiva? Aplicaciones, tecnologías y ventajas,» Bitfab, [En línea]. Disponible: <https://bitfab.io/es/blog/fabricacion-aditiva/>. [Último acceso: 23 Agosto 2020].
- [126] W. Jamróz, J. Szafraniec, M. Kurek y R. Jachowicz, «3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications – Recent Achievements and Challenges,» *Pharmaceutical Research*, vol. 35, n° 176, 2018.
- [127] R. Goodridge y S. Ziegelmeier, «Powder bed fusion of polymers,» de *Laser Additive Manufacturing*, Woodhead Publishing Series in Electronic and Optical Materials, 2017, pp. 181-204.
- [128] «About Additive Manufacturing: Powder Bed Fusion,» Loughborough University, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.lboro.ac.uk/research/amrg/about/the7categoriesofadditivemanufacturing/powderbedfusion/>. [Último acceso: 14 Septiembre 2019].

- [129] «3D Printing Technology Comparison: FDM vs. SLA vs. SLS,» Formlabs, 2019. [En línea]. Disponible: <https://formlabs.com/blog/fdm-vs-sla-vs-sls-how-to-choose-the-right-3d-printing-technology/>. [Último acceso: 15 Septiembre 2019].
- [130] C. Schmidleithner y D. Kalaskar, «Stereolithography,» de *3D Printing*, IntechOpen, 2018, pp. 3-22.
- [131] «Estereolitografía,» Wikipedia, 2019. [En línea]. Disponible: <https://es.wikipedia.org/wiki/Estereolitografía>. [Último acceso: 14 Septiembre 2019].
- [132] F. Melchels, J. Feijen y D. Grijpma, «A review on stereolithography and its applications in biomedical engineering,» *Biomaterials*, vol. 31, n° 24, pp. 6121-6130, 2010.
- [133] F. Davis y G. Mitchell, «Polymeric Materials for Rapid Manufacturing,» de *Stereolithography: Materials, Processes and Applications*, Springer, 2011, pp. 113-139.
- [134] «Férulas 3D personalizadas: Younext y su tecnología diferenciadora,» Younext, 25 Julio 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.younext.es/tecnologia-ferulas-3d-personalizadas/>. [Último acceso: 18 Agosto 2020].
- [135] «Fused Deposition Modeling (FDM),» Stratasys, [En línea]. Disponible: <https://www.stratasysdirect.com/technologies/fused-deposition-modeling>. [Último acceso: 18 Agosto 2020].
- [136] A. Varotsis, «Introduction to FDM 3D printing,» 3D Hubs, [En línea]. Disponible: <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/introduction-fdm-3d-printing/>. [Último acceso: 18 Agosto 2020].
- [137] A. Paterson, R. Bibb, I. Campbell y G. Bingham, «Comparing additive manufacturing technologies for customised wrist splints,» *Rapid Prototyping Journal*, vol. 21, n° 3, pp. 230-243, 2015.
- [138] P. Ahangar, M. Cooke, M. Weber y D. Rosenzweig, «Current Biomedical Applications of 3D Printing and Additive Manufacturing,» *Applied Sciences*, vol. 9, n° 1713, 2019.
- [139] Y. Jin, J. Plott, R. Chen, J. Wensman y A. Shih, «Additive Manufacturing of Custom Orthoses and Prostheses – A Review,» *Procedia CIRP*, vol. 36, pp. 199-204, 2015.
- [140] C. Mavroidis, R. Ranky, M. Sivak, B. Patriitti, J. DiPisa, A. Caddle y P. Bonato, «Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping,» *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 8, 2011.
- [141] R. Chen, Y. Jin, J. Wensman y A. Shih, «Additive manufacturing of custom orthoses and prostheses - A review,» *Additive Manufacturing*, vol. 12, pp. 77-89, 2016.
- [142] A. Fitzpatrick, M. Mohammed, P. Collins y I. Gibson, «Design of a Patient Specific, 3D printed Arm Cast,» de *The International Conference on Design and Technology*, 2017.
- [143] Y. Chen, H. Lin, X. Zhang, W. Huang, L. Shi y D. Wang, «Application of 3D–printed and patientspecific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience,» *3D Printing in Medicine*, vol. 3, n° 11, 2017.
- [144] B. Redwood, «Medical 3D Printing Applications,» 3D HUBS, 2019. [En línea]. Disponible: <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/medical-3d-printing-applications/>. [Último acceso: 28 Septiembre 2019].
- [145] J. Agueda, Q. Chen y R. Maalihan, «3D printing of biomedically relevant polymer materials and biocompatibility,» *MRS Communications*, vol. 11, pp. 197-212, 2021.
- [146] D. Radaelli, V. Abbate, F. Storm, A. Ronca, A. Sorrentino, C. D. Caipitani, E. Biffi, L. Ambrosio, G. Colombo y P. Fraschini, «3D printing orthopedic scoliosis braces: a test comparing FDM with thermoforming,» *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 111, pp. 1707-1720, 2020.
- [147] «3D Systems Unveils 3D printed Bespoke™ Braces for Chronic Condition Scoliosis,» 3D Systems, 9 Junio 2014. [En línea]. Disponible: <https://www.3dsystems.com/press->

releases/3d-systems-unveils-3d-printed-bespoketm-braces-chronic-condition-scoliosis. [Último acceso: 17 Agosto 2020].

- [148] M. Bell, «UNYQ Align™ scoliosis treatment now Disponible to patients with select clinical partners,» UNYQ, 17 Octubre 2016. [En línea]. Disponible: <http://unyq.com/unyq-align-scoliosis-treatment-now-Disponible-patients-select-clinical-partners/>. [Último acceso: 17 Agosto 2020].
- [149] «A case history of 3d printed orthopedic braces,» WASP, [En línea]. Disponible: <https://www.3dwasp.com/en/3d-printed-orthopedic-braces-case-history/>. [Último acceso: 18 Agosto 2020].
- [150] «Fighting Scoliosis with Technology,» Fited, [En línea]. Disponible: <https://fited.co/scoliosis/>. [Último acceso: 18 Agosto 2020].
- [151] «Personalized 3D Printed Scoliosis Brace,» 3D Systems, [En línea]. Disponible: <https://www.3dsystems.com/images/bespoke-braces-scoliosis-3>. [Último acceso: 24 Junio 2021].
- [152] A. He, «UNYQ Align™,» Intel, 2016. [En línea]. Disponible: <http://www.amyxhe.design/works/unyq-align-tm>. [Último acceso: 17 Agosto 2020].
- [153] R. Miclaus, A. Repanovici y N. Roman, «Biomaterials: Polylactic Acid and 3D Printing Processes for Orthosis and Prosthesis,» *Materiale Plastice*, vol. 54, n° 1, pp. 98-102, 2017.
- [154] R. Malik, «Tensile Testing of 3D Printed Materials for Scoliosis Brace,» University of Victoria, 2012.
- [155] A. Abe, S. Kobayashi, H. Fuyamada, D. Yamaguchi y e. al., «Biocompatibility of Nylon Resin Discs Fabricated by Selective Laser Sintering,» *Journal of Oral Tissue Engineering*, vol. 11, n° 1, pp. 42-52, 2013.
- [156] «Ficha técnica Nylon 12,» Formlabs, 19 Agosto 2020. [En línea]. Disponible: <https://formlabs-media.formlabs.com/datasheets/2001447-TDS-ENUS-0.pdf>. [Último acceso: 12 Septiembre 2021].
- [157] «Informacion Regulatoria DuraForm PA12,» 3D Systems, 3 Marzo 2017. [En línea]. Disponible: <https://adaptivedesigns.com/wp-content/uploads/2021/01/DuraForm-ProX-PA-certification-ISO-10993-Food-110713-03032017-final.pdf>. [Último acceso: 12 Septiembre 2021].
- [158] «ABS-M30i Data Sheet,» Stratasys, 2021. [En línea]. Disponible: https://www.stratasys.com/-/media/files/material-spec-sheets/mds_fdm_absm30i_0621a.pdf. [Último acceso: 12 Septiembre 2021].
- [159] «Medical ABS Techincal Datasheet,» Smartfil, [En línea]. Disponible: https://www.smartmaterials3d.com/index.php?controller=attachment&id_attachment=111. [Último acceso: 12 Septiembre 2021].
- [160] D. Lupuleasa, D. Draganescu, L. Hincu, C. Tudosa y D. Cioaca, «Biocompatible Polymers for 3D Printing,» *Farmacia*, vol. 66, n° 5, pp. 737-746, 2018.
- [161] D. d. Silva, M. Kaduri, M. Poley, O. Adir, N. Krinsky, J. Shainsky-Roitman y A. Schroeder, «Biocompatibility, biodegradation and excretion of polylactic acid (PLA) in medical implants and theranostic systems,» *Chemical Engineering Journal*, vol. 340, pp. 9-14, 2018.
- [162] «Filament Properties Table,» Simplify3D, [En línea]. Disponible: <https://www.simplify3d.com/support/materials-guide/properties-table/?filas=abs,pla,nylon>. [Último acceso: 22 Septiembre 2020].
- [163] «3D printing in Nylon,» 3D Hubs, [En línea]. Disponible: <https://www.3dhubs.com/3d-printing/plastic/nylon/>. [Último acceso: 19 Septiembre 2020].
- [164] «FDM 3D printing materials compared,» 3D Hubs, [En línea]. Disponible: <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/fdm-3d-printing-materials-compared/>. [Último acceso: 19 Septiembre 2020].

- [165] B. Price, «Body image in adolescents: insights and implications,» *Paediatric nursing*, vol. 21, n° 5, pp. 38-43, 2009.
- [166] J. V. Vliet, E. A. Kjölhede, K. Duchén, L. Räsänen y N. Nelson, «Waist circumference in relation to body perception reported by Finnish adolescent girls and their mothers,» *Acta Paediatrica*, vol. 98, n° 3, 2009.
- [167] «Structure Sensor (Mark II),» Occipital, 2021. [En línea]. Disponible: <https://structure.io/structure-sensor/mark-ii>. [Último acceso: 13 Junio 2021].
- [168] SCANMED, *Proceso de Escaneo*, 2021.
- [169] «Aortha Plain EVA,» Algeos, [En línea]. Disponible: https://www.algeos.com/acatalog/Plain_EVA.html. [Último acceso: 13 Septiembre 2021].
- [170] «Compliance of Azote Foams with Standards for Medical Appliances,» Zotefoams, Agosto 2006. [En línea]. Disponible: <https://www.zotefoams.com/wp-content/uploads/2016/01/TIS25.pdf>. [Último acceso: 13 Septiembre 2021].
- [171] «Evaprotect,» Primacel, [En línea]. Disponible: <https://www.primacel.com/foam-product/evalastik-evaprotec/>. [Último acceso: 13 Septiembre 2021].
- [172] H. Lei, J. Li, Z. Xu y Q. Wang, «Parametric design of Voronoi-based lattice porous structures,» *Materials & Design*, vol. 191, 2020.
- [173] L. Lu, A. Sharf, H. Zhao, Y. Wei, Q. Fan y X. Chen, «Build-to-Last: Strength to Weight 3D Printed Objects,» *ACM Transactions on Graphics*, vol. 33, n° 4, pp. 1-10, 2014.
- [174] «Instant 3D Printing Quote,» SD3D Printing, [En línea]. Disponible: <https://www.sd3d.com/3d-printing-quote/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [175] «3D Printing Quote,» JawsTech, [En línea]. Disponible: <https://www.jawstec.com/3d-print-quote/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [176] «Manufacturing Price Calculator,» 3D People UK, [En línea]. Disponible: <https://digifabster.com/3d-people-uk/client/cost/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [177] «Get instant quote,» Hubs, [En línea]. Disponible: <https://www.hubs.com/manufacture/?technology=3d-printing>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [178] «Get a Quote,» Ogle Models & Prototypes, [En línea]. Disponible: <https://quotes.oglemodels.com/form>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [179] «Get Instant Quote,» Soch3D, [En línea]. Disponible: <https://soch3d.com/quote>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [180] «Your Online 3D Printing Service,» Materialise, [En línea]. Disponible: <https://www.materialise.com/en/manufacturing/materialise-onsite>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [181] «Best Industrial FDM 3D Printers 2021,» ALL3DP, 2021 Mayo 19. [En línea]. Disponible: <https://all3dp.com/1/best-industrial-fdm-3d-printers-2021/>. [Último acceso: 2021 Junio 19].
- [182] «2021 SLS 3D Printer Buyer's Guide,» ALL3DP, 8 Marzo 2021. [En línea]. Disponible: <https://all3dp.com/1/best-sls-3d-printer-desktop-industrial/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [183] «Servicio de impresión 3D,» PrintaLot, [En línea]. Disponible: <http://i3d.printalot.com.ar/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [184] «Servicio de Impresión 3D,» Dryada 3D Printer, [En línea]. Disponible: <https://www.dryada.com.ar/?p=22>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [185] «How Much Does a 3D Printer Cost?,» ALL3DP, 8 Septiembre 2020. [En línea]. Disponible: <https://all3dp.com/2/how-much-does-a-3d-printer-cost/>. [Último acceso: 19 Junio 2021].
- [186] M. Moscoso, «El estrés crónico y la medición psicométrica del distrés emocional percibido en medicina y psicología clínica de la salud,» *Liberabit*, vol. 17, n° 1, pp. 67-76, 2011.