

Desarrollo de una órtesis canina sensorizada mediante fabricación aditiva

Development of a canine orthosis by additive manufacturing

Jaione Antoñana-Gonzalo, Ana Megía-Macias y Begoña García-Zapirain-Soto
Universidad de Deusto (España)

DOI: <https://doi.org/10.6036/9640>

La ingeniería biomédica está viviendo un periodo de grandes avances de la mano de nuevos desarrollos tecnológicos como los materiales inteligentes, la inteligencia artificial, la integración de sensores o la llegada de las prótesis biónicas. Uno de los desarrollos tecnológicos que más impacto han tenido en el ámbito de la salud en los últimos años ha sido la tecnología de impresión 3D.

Los recientes avances de la impresión 3D en la asistencia sanitaria han dado como resultado productos más ligeros, más fuertes y más seguros, menores tiempos de entrega y menores costos [1]–[5]. Las piezas personalizadas se pueden adaptar a cada paciente, a las particularidades de su dolencia y al ritmo y características de su evolución. Esto mejora la comprensión de los pacientes por parte de profesionales médicos y mejora el nivel de comodidad del paciente al permitir la interacción con productos diseñados especialmente para su anatomía.

Por otra parte, el uso de sensores en prótesis se encuentra cada vez más extendido [6]–[9]. Actualmente, el principal objetivo que cumplen tras su inclusión en un aparato ortopédico es la dotación de movimiento. Los electrodos, por ejemplo, son incluidos en exoesqueletos y conectados al sistema nervioso del usuario con el objetivo de capacitarlo de movimiento.

Las posibilidades ofrecidas por la disponibilidad de esta información recogida a través de sensores son enormes. Tanto desde un punto de vista médico, mejorando la precisión del diagnóstico y permitiendo un seguimiento en tiempo real del paciente que facilita la adaptación del tratamiento a la evolución del paciente; como desde el punto de vista del "machine learning". Sin embargo, a pesar del gran potencial que la combinación de técnicas de fabricación aditiva, inclusión de sensores

y "machine learning" ofrece, aún son pocos los dispositivos comercializados.

Esta colaboración presenta el diseño a medida, impresión y sensorización de una órtesis 3D para un perro con problemas de movilidad y equilibrio. La tecnología 3D utilizada, compuesta por un escáner tridimensional, un software tipo CAD (Computer Aided Design), y una impresora 3D, han permitido un alto grado de personalización de la órtesis. Adicionalmente, han quedado integrados en el prototipo de órtesis un conjunto de sensores para la monitorización de las constantes vitales y la recogida de información relativa al movimiento del animal: ritmo, velocidad, equilibrio, etc.-

1. MATERIAL Y MÉTODOS

1.1. SELECCIÓN PACIENTE

El primer prototipo de órtesis inteligente impresa en 3D, ha sido desarrollada para un único sujeto de estudio. Su selección, fue llevada a cabo con la ayuda de profesionales veterinarios de la clínica Castaños y el centro de adiestramiento canino Xtrem dogs. El sujeto de estudio seleccionado en base a los criterios expuestos fue Shena (ver ilustración 1), una hembra de raza American Staffordshire Terrier de 7 años y 27 kg de peso, que sufre síndrome de cauda equina (una dolencia incapacitante causada por una hernia discal de súbita aparición), tiene 3 vértebras aplastadas y presenta andares atáxicos.

1.2. MODELO TRIDIMENSIONAL DEL PACIENTE

Con el objetivo de alcanzar un alto grado de personalización en el diseño de la órtesis, se decidió partir de un modelo tridimensional de la paciente que permitiese diseñar las partes de la órtesis que estarían en contacto directo con ella de la manera más precisa posible. Para ello se hizo un escaneo tridimensional utilizando un escáner 3D (marca Occipital, modelo "Structure") compatible con iOS, sistema operativo de Apple. El uso del escáner es



Fig 1: Shena, paciente

simple y el proceso es similar al de tomar un video. Se hicieron varias pruebas con objetos inanimados y se determinó que la velocidad con la que se mueve el escáner alrededor del objeto resulta crítica. Es importante hacerlo a un ritmo lento que permita la adquisición de toda información geométrica. Es importante, también, tener en cuenta que existe una distancia óptima, de unos 20-30 centímetros entre el objeto (o el paciente) y el escáner. Si la distancia es muy pequeña resulta complicado completar toda la geometría sin que queden zonas sin escanear y, si la distancia es muy grande, se pierde resolución.

Cuando se procedió a escanear a Shena se encontró que el color blanco de su pelaje dificultaba enormemente el proceso de escaneo que, en principio, se iba a realizar al aire libre. Al aire libre y en un día soleado, el color blanco de Shena resultaba tan luminoso que el escáner no lograba distinguir las formas. Eso se solucionó realizando el escaneo en una habitación iluminada sin focos intensos de luz. La segunda dificultad que se presentó se derivó de la propia condición clínica de la paciente que le produce movimientos involuntarios de las patas traseras que, en ocasiones, la hacen perder el equilibrio. Cuando uno de estos movimientos se producía durante el escaneo era necesario descartarlo y comenzar de nuevo. El proceso terminó satisfactoriamente y se obtuvieron varios archivos 3D válidos de la geometría de las patas traseras de Shena.

1.3. ELECCIÓN DEL SISTEMA EMBEBIDO

Es importante tener en cuenta que la información que proveen los sensores, independientemente del tipo de sensores que se deseen instalar en la órtesis, debe almacenarse y que estos, en general, necesitan alimentación para funcionar. Esto hace que se requiera un sistema informático al que conectar los sensores. Una de las características que este sistema debe cumplir es que sea ligero y de pequeño tamaño ya que deberá estar embebido en la prótesis. Además, se decidió dotar al prototipo de conectividad wifi para que los datos obtenidos pudiesen ser enviados a un almacenamiento tipo "cloud" al que tanto los dueños como los profesionales pudiesen acceder desde sus dispositivos móviles.

Por estas razones se optó por utilizar una Raspberry Pi 3 Model B+ como sistema embebido. Este ordenador monoplaca (SBC) ofrece gran la versatilidad, ya que incluye varios puertos a los que conectar otros sensores, lo que multiplica las posibilidades de posteriores versiones de este primer prototipo y cuenta con conexión wifi.

1.4. SELECCIÓN DE SENSORES

La elección del tipo de sensores a integrar en la órtesis fue una de las fases críticas del proyecto y se llevó a cabo con la colaboración del personal veterinario de la clínica Castaños, un adiestrador canino de Xtreme Dogs y un médico de la unidad de cardiología del Hospital de Basurto. Se determinó que sería de interés monitorizar el pulso cardíaco de la paciente ya que mediante el estudio del mismo y, en especial de su variabilidad, se puede determinar si el paciente siente dolor, si el uso de la órtesis supone un alivio del esfuerzo que le supone moverse, si se asusta o se incomoda al comenzar a usarla, etc.

Por otro lado, puesto que los movimientos involuntarios de Shena son rápidos y espasmódicos, se decidió utilizar un sensor de movimiento que permitiese estudiar el ritmo de la paciente al caminar y la homogeneidad de sus movimientos a la vez que detectar los movimientos espasmódicos y su efecto en el equilibrio de Shena.

En el caso del sensor de pulso, se optó por un sensor de pulso modelo Easy Pulse V1.1 compatible con Raspberry Pi. El pequeño tamaño del sensor, un disco de aproximadamente 12 mm de diámetro y 1.5 mm de espesor, lo hacen especialmente adecuado para esta aplicación en la que se busca integrarlo dentro de la órtesis. El sensor funciona en base al principio de fotoplestímetrografía (PPG), técnica óptica no invasiva que utiliza una fuente de luz in-

frarroja y un fotodetector. Los cambios en el volumen de sangre que circula por las venas en cada instante de tiempo debido al bombeo, producen variaciones en la cantidad de luz infrarroja transmitida que son detectadas por el fotodetector. En el caso de los humanos, el punto indicado para tomar esta medición es la yema del dedo y, en el caso de los animales el pelo puede afectar a las mediciones por lo que se decidió que, en el caso de Shena, el sensor debería ir colocado en la interior del muslo próxima al vientre. Este sensor es analógico por lo que, para trasladar los datos a la Raspberry que sólo tiene entradas digitales fue necesario añadir un conversor analógico/digital.

Para la detección del movimiento se eligió una unidad de movimiento marca LP Research, modelo LPMS-B2. Este sensor de movimiento es una pequeña y ligera unidad (39 x 39 x 8 mm) que incorpora un acelerómetro, un giróscopo y un magnetómetro, todos ellos de tres ejes. Esto permite no sólo detectar cambios en la orientación y dirección de movimiento si no, también, medir la intensidad de los movimientos espasmódicos y determinar si el uso de la órtesis logra hacerlos disminuir en intensidad y frecuencia. Por tanto, el ritmo, la velocidad y la regularidad del movimiento serán medidos gracias a la inclusión de esta unidad en el diseño. Además, este sensor se comunica vía bluetooth por lo que se evita el uso de cableado facilitando su inclusión en él.

1.5. SELECCIÓN DE MATERIALES

Uno de los objetivos del proyecto es utilizar la tecnología de impresión 3D, para ofrecer una solución ortopédica con un diseño mecánico ergonómico y eficiente. Para la fabricación del prototipo, se dispone de una impresora marca Ultimaker modelo S3 con doble extrusor, lo cual posibilita imprimir el dispositivo ortopédico en dos polímeros diferentes al mismo tiempo.

Existen dos requerimientos de diseño bien diferenciados en cuanto a la selección de materiales. Por un lado, la parte de la órtesis que está en contacto directo con la piel del animal debe resultar confortable y no producir rozaduras. Además, debe tenerse en cuenta que al caminar la posición de los músculos cambia, especialmente en el caso de un paciente que sufre fuertes contracciones musculares involuntarias. Por otro lado, la parte exterior de la órtesis debe ser lo suficientemente rígida como para dar soporte estructural a Shena y proteger a los elementos electrónicos integrados en ella de posibles golpes.

Se decidió utilizar un material flexible

en el interior y se optó por el de marca Filaflex®, poliuretano termoplástico flexible a bajas temperaturas, idóneo para el contacto directo con el cuerpo del animal sin generar ninguna rozadura o daño al perro. Además, presenta alta resistencia al agua y al crecimiento bacteriano, evitando el deterioro de la pieza, independientemente de la superficie por la que se desplace el animal o suciedad que pueda entrar dentro de la órtesis.

El material elegido para el exterior de la pieza que funciona como elemento estructural fue PLA o ácido poliláctico. Este material es uno de los más usados en impresión 3D, se trata de un material biodegradable derivado del ácido láctico que se fabrica a partir de recursos renovables con el maíz, la remolacha, el trigo y otros elementos con alto contenido en almidón. Se consideró que adecuado usar este polímero biodegradable y de bajo coste para la fabricación del prototipo aunque sería recomendable utilizar ABS (Acrilonitrilo, butadieno estireno) si se plantease la fabricación de un elemento comercial que requiriese más durabilidad.

2. PROCESO DE DISEÑO DEL PROTOTIPO

Si bien es cierto que el escaneado tridimensional es una potente herramienta en el desarrollo de elementos con un alto de personalización, el tratamiento de los archivos que se obtienen como resultado del escaneo no siempre resulta sencillo. El resultado del escaneo es una malla de puntos en el espacio que se unen mediante superficies triangulares formando facetas. La utilización de estas superficies facetadas como punto de partida para generar a partir de las mismas un cuerpo tridimensional no está exenta de dificultad. Se probaron varios softwares comerciales de diseño 3D: Nx 12, Autodesk Inventor y SolidWorks y, finalmente, se decidió utilizar Autodesk Inventor porque resultó el más compatible con los archivos generados por el escáner desde el punto de vista del tratamiento de las superficies.

Se seleccionó la región de interés de la malla importada y se creó una superficie de curvatura suave que la aproximase. Posteriormente, se convirtió la superficie en una forma libre, es decir, en una malla de puntos cuya posición se fue cambiando hasta obtener la forma deseada. La Fig. 2 muestra la superficie y la malla tridimensional obtenida a partir del escaneo 3D. Posteriormente se le asignó un espesor a la superficie y se construyó el modelo de la órtesis a partir de ella. La Fig. 3 muestra las diferentes eta-

pas del proceso hasta llegar a obtener un sólido tridimensional de trabajo.

En el modelo se incluyeron soportes para el proceso de impresión que serían retirados posteriormente, un alojamiento para el sensor de movimiento y diversos puntos de anclaje para las correas de sujeción como se muestra la Fig. 4.

El modelo de la órtesis se compuso de dos sólidos diferentes, uno correspondiente al interior (de material flexible) y uno correspondiente al exterior (de material rígido). De este modo, es posible asignar un tipo diferente de material a cada sólido en el momento de la impresión. Este punto resulta especialmente importante porque permite, gracias al doble extrusor de la impresora, que ambas partes de impriman juntas y estén, por tanto, unidas sin necesidad de uniones mecánicas o adhesivos. La ilustración 5 muestra las piezas impresas en 3D antes de integrar los sensores. Para la impresión, los parámetros fijados teniendo en cuenta las especificaciones de los fabricantes, fueron los siguientes:

- **Temperatura del extrusor:** 230 °C para el PLA y 205 °C para el Filaflex
- **Temperatura de la cama:** Temperatura ambiente.
- **Calidad de impresión:** 0,2 mm de altura de capa.

Una vez impresas las dos partes principales de la órtesis se pasó a la etapa de montaje en la que se utilizaron correas de nylon y tela de neopreno para fijar la estructura y sujetarla alrededor de la cintura el animal. Esta estructura sirve también para albergar la Raspberry Pi y su batería.

3.2 DESARROLLO DE LA CONECTIVIDAD

La Raspberry Pi, que se programó utilizando Python, se conecta vía wifi a la plataforma web Plotly [10] a donde envía de manera automática los datos recogidos por el sensor de pulso. De este modo, el usuario, además de visualizar los datos recogidos por el sensor de pulso en formato gráfico o tabla, puede exportarlos a una hoja de cálculo desde cualquier dispositivo conectado a la red.

La conexión de la unidad de movimiento se realiza vía Bluetooth lo que permite la transferencia de datos hasta un dispositivo electrónico en el que se encuentre instalada la aplicación del fabricante. Del mismo modo que la plataforma web, permite tanto visualizar como exportar los datos obtenidos.

Además de las piezas impresas en 3D, el diseño final incluye varias partes en neopreno, para cuya inclusión las piezas diseñadas a través del software deben in-

cluir ranuras en las que se pueda sujetar y coser el neopreno.

3. RESULTADOS

La órtesis se ha evaluado en tres aspectos diferentes: el funcionamiento de los sensores, la transmisión de datos al servidor web y a la aplicación y, la movilidad que tiene el animal cuando se le coloca la órtesis. Esta evaluación de ha llevado a cabo a través de un conjunto de pruebas que se detallan a continuación. La Fig. 6

muestra a la paciente llevando la órtesis.

Se comenzó probando el funcionamiento de los sensores y la conectividad de los mismos en el laboratorio. Se tomó el pulso de varias personas y se realizaron pruebas con la unidad de movimiento hasta comprobar que se detectaba adecuadamente el movimiento en todos los ejes. Después se evaluó la calidad de la conexión y transferencia de datos entre el hardware de la órtesis y la plataforma web utilizada. Se verifica que el archivo no tarda más de 90 segundos en generarse, tras

la toma de datos del sensor de pulso durante un minuto.

Posteriormente se hicieron pruebas con la paciente en las que se contó con la colaboración de sus dueños. Se realizaron los siguientes experimentos.

Pulso: el experimento tuvo como objetivo evaluar el funcionamiento del

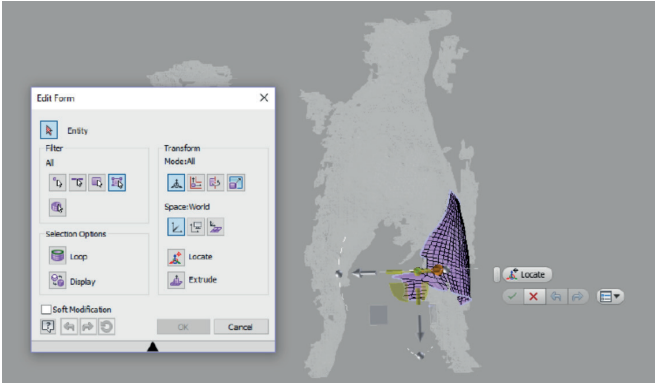


Fig. 2: Extracción de una superficie tridimensional de trabajo a partir del escaneado 3D

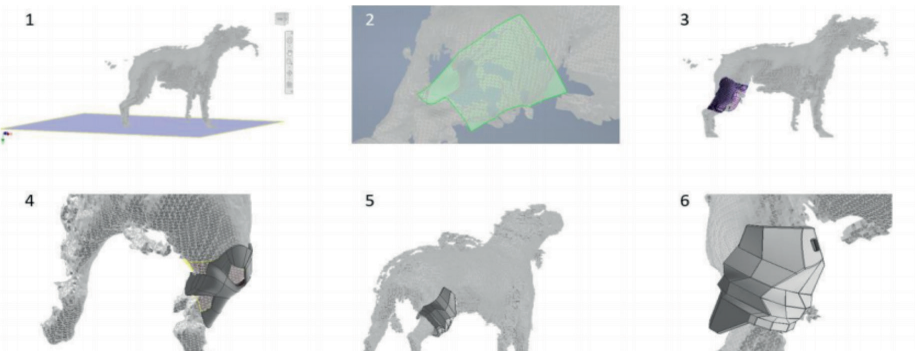


Fig. 3: Fases diseño CAD del prototipo



Fig. 4: Detalles diseño órtesis

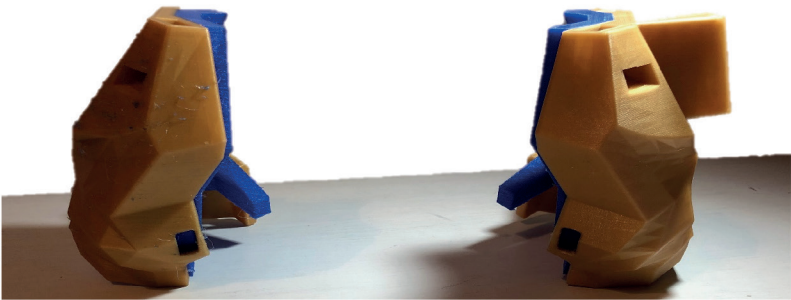


Fig. 5: Partes del prototipo de órtesis impreso en 3D

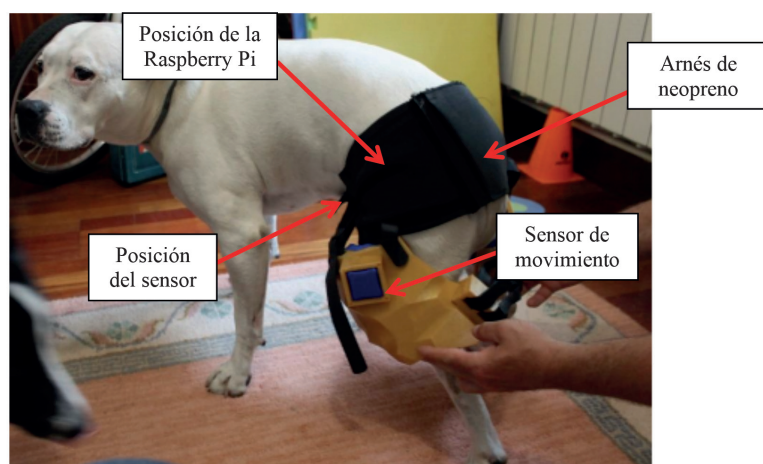


Fig. 6: Prototipo de órtesis final

sensor en la posición y comprobar si el pelo podría afectar a las mediciones. El resultado fue positivo. Además, se evaluó el nivel de estrés que puede producir en la paciente la utilización del dispositivo ya que es algo nuevo para ella. Para ello se tomaron medidas haciendo uso de un oxímetro veterinario del pulso de Shena en reposo y en movimiento sin la órtesis y se compararon con las medidas tomadas tras colocarle la órtesis. Se observó un aumento de la frecuencia cardíaca del 21 % en reposo y del 13 % en movimiento al colocar la órtesis. De estos datos se puede deducir que el contacto con un elemento desconocido asustó o incomodó a la paciente pero que el estrés sufrido se fue reduciendo en poco tiempo. En general, los profesionales veterinarios estiman el periodo de adaptación de los perros los dispositivos prostéticos entre cuatro semanas y tres meses [10].

Conectividad: se comprobó que el dispositivo puede enviar los datos de los sensores aunque la conexión de la órtesis con el dispositivo móvil se deterioró cuando las pruebas se realizaron en el exterior de la vivienda del animal. Se prevé que los nuevos diseños cuenten con conexión 4G en lugar de wifi o bluetooth para evitar este tipo de problemas.

Movilidad y ergonomía del diseño: Se constató que cuando se producía un movimiento involuntario la órtesis impedía en gran medida que las patas traseras se separasen lo suficiente como para hacer que Shena perdiese el equilibrio y cayese sentada. Esto implica una gran ventaja ya que evita el esfuerzo que le supone levantarse tras una caída. Se consiguió un movimiento más lento pero continuo en lugar de uno más rápido e irregular como el habitual en el animal que sufre esta patología. La órtesis consiguió redirigir los andares del animal, lo cual evita que éste se tropiece con sus propias patas.

Por último, se ha diseñado un test de usabilidad, utilidad e idoneidad del diseño en el que los dueños de Shena fueron entrevistados y respondieron a un conjunto de preguntas. El nivel de satisfacción de los dueños es muy alto y sus respuestas resultan fundamentales para establecer futuras líneas de trabajo y mejoras en el prototipo. Los dueños consideraron que la órtesis es óptima para su uso diario, y la consulta de datos a través de la plataforma resulta cómoda, fácil e intuitiva aunque consideran que la forma en la que se presentan los datos podría mejorarse ya que resultan difíciles de interpretar.

Los dueños consideran que el uso de la órtesis ayudará en la rehabilitación del animal, pero existe cierta incertidumbre en cuanto a la recuperación de algún grado de movilidad ya perdido o limitado dado que existe un deterioro neurológico. En cuando al diseño, su ergonomía valoran muy positivamente el hecho de que sea personalizada, ya que en el mercado no existe alternativa similar a tan bajo coste. Lejos de un inconveniente, los usuarios encuentran una virtud en la inclusión de sensores, ya que estos no resultan invasivos y proveen información útil tanto para ellos como para los profesionales veterinarios.

4. CONCLUSIONES

Se ha diseñado, construido y probado un prototipo de órtesis sensorizada con conectividad para un perro con problemas de movilidad. Las pruebas llevadas a cabo en el laboratorio y en la residencia del animal han demostrado la viabilidad del diseño personalizado de órtesis inteligentes para animales de compañía con problemas de movilidad.

Las pruebas llevadas a cabo con el prototipo y las entrevistas mantenidas con los dueños arrojaron una serie de propuestas de mejora que se llevarán a cabo en futuros

diseños. El primer cambio relativo al diseño del prototipo será el reposicionamiento de la unidad de movimiento de modo que esté directamente en contacto con la piel del paciente y firmemente sujeta para poder obtener señales de mejor calidad, para ello se planea modificar el diseño, incluyendo el orificio que contiene el sensor en la cara interior del modelo, zona impresa en Fila-flex®. Además, se planea el desarrollo de un aplicación móvil propia de modo que la consulta de los datos resulte más sencilla y estos se muestren de un modo más accesible y fácil de interpretar.

REFERENCIAS

- [1] V. C. L., « Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses: a peer-reviewed journal for formulary management» P & T, vol. 39, nº 10, p. 704-711, 2014.
- [2] "Wireless prototype based on pressure and bending sensors for measuring gate quality". F Grenéz, M Villarejo, B Zapirain, A Zorrilla. Sensors 13 (8), 9679-9703
- [3] D. Akilbekova y D. Mektepbayeva, «Patient specific in situ 3D printing» 3D Printing in Medicine, pp. 91-113, 2017.
- [4] C. Schubert, M. C. van Langeveld y L. A. Don, «Innovations in 3D printing: a 3D overview from» British Journal of Ophthalmology (BJO), vol. 98, pp. 159-161, 2014.
- [5] M. Castilho, M. Dias, E. Vorndran, U. Gbureck, P. Fernandes, I. Pires, B. Gouveia, E. Pires y J. Rodrigues, «Application of a 3D printed customized implant for canine cruciate ligament treatment by tibial tuberosity advancement,» Biofabrication, vol. 6, 2014.
- [6] H. C. Koydemir y A. Ozcan, «Wearable and Implantable Sensors for Biomedical Applications,» Annual Review of Analytical Chemistry, vol. 11, pp. 6.1-6-20, 2018.
- [7] S. Raspopovic y e. al, «Restoring Natural Sensory Feedback in Real-Time Bidirectional Hand Prostheses,» Science Translational Medicine, 2014.
- [8] "Flexible skin can help robots prosthetics perform everyday tasks by sensing shear force", University of Washington, 2019. [On line]. Available in: <https://www.washington.edu/news/2017/10/17/flexible-skin-can-help-robots-prosthetics-perform-everyday-tasks-by-sensing-shear-force/>. (Access: 15/02/2019).
- [9] T. M. Wendland, B. Seguin y F. M. Duerr, «Retrospective Multi-Center Analysis of Canine Socket Prostheses for Partial Limbs,» Front Vet Sci. 2019; 6: 100, vol. 6, nº 100, 2019.
- [10] www.plotly.com

AGRADECIMIENTOS

Las autoras quieren agradecer su esfuerzo y dedicación a al personal de la Clínica Veterinaria Castaños y del centro de adiestramiento canino Xtrem Dogs, a David Rodríguez Carbonero, cardiólogo en el Hospital de Basurto (Bilbao) su asesoramiento y apoyo y, por último, a Iñigo y Naiara, propietarios de Shena su dedicación al proyecto y su buen humor. Además, desean expresar su agradecimiento y cariño a Shena que siempre se mostró paciente y contenta durante todas las etapas del proyecto.

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por el proyecto eFriend3D de la convocatoria Hazitek 2019 del Dpto. de Industria del Gobierno Vasco.