

**Diseño de protocolo de escaneo y modelado 3D para la elaboración de apósitos
personalizados para pacientes con úlceras de pie diabético.**

Presentado por:

María Alejandra Agredo Hurtado

Nicolás Andrés Bohórquez Vega

Andrea Serrano Cala

Director:

PhD. Víctor Alfonso Solarte David

Codirector:

PhD. Silvia Milena Becerra Bayona

Universidad Autónoma de Bucaramanga

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Biomédica

Bucaramanga

2022

Resumen

Las úlceras por pie diabético son una de las complicaciones más comunes entre los pacientes que padecen Diabetes Mellitus, y la causa principal de amputaciones de miembro inferior en el mundo. Por esta razón, se han implementado nuevas técnicas para atenderlas, entre estas la impresión 3D que ha permitido la elaboración de diversos métodos de tratamiento. Este proyecto consiste en el diseño de un protocolo para la elaboración de moldes personalizados que permitan la obtención de apósitos tridimensionales que se ajusten a las necesidades de cada paciente, haciendo uso de las tecnologías de escaneo e impresión 3D. Se tomó como referencia una úlcera en zona plantar; se realizó una serie de escaneos, de los cuales se seleccionaron 4 para imprimir. De igual forma, se hicieron pruebas de impresión variando parámetros como la velocidad y densidad de relleno que juegan un papel importante en la adquisición de resultados. El material utilizado fue PLA, ya que gracias a su rigidez brindó la estabilidad necesaria para la creación de cada una de las carcasas. Se encontró que las dimensiones obtenidas de las carcasas realizadas aplicando este procedimiento presentan un porcentaje de error que no supera el 2,14% para el área superficial y 1,04% en profundidad, con respecto al modelo de úlcera. Estos resultados permitieron establecer que el protocolo diseñado, puede ser utilizado para la fabricación de apósitos personalizados. Sin embargo, aún existe variabilidad en los resultados, por lo que es importante continuar con la investigación en esta área.

Palabras clave: Apósito tridimensional, Escaneo 3D, Impresión 3D, Úlceras de pie diabético

Abstract

Diabetic foot ulcers are one of the most common complications among patients who suffer Diabetes Mellitus, and the main cause of lower limb amputations around the world. For this reason, new techniques have been implemented to treat them, including 3D printing, which has allowed the development of several treatment methods. This project consists in the design of a protocol to produce personalized molds that allow the obtaining of three-dimensional dressings that adjust to the needs of each patient, making use of 3D scanning and printing technologies. An ulcer in the plantar area was taken as a reference; a series of scans were taken, of which 4 were selected for printing. Similarly, printing tests were carried out by varying parameters such as speed and fill density, which play an important role in the acquisition of results. The material used was PLA, due to its rigidity it provided the necessary stability for the creation of each of the shells. It was found that the dimensions obtained from the shells, made by applying this procedure, presents an error percentage that does not exceed 2.14% for the surface area and 1.04% in depth, regarding the ulcer model. These results allowed establishing that the designed protocol could be used for the manufacture of customized dressings. However, there is still variability in the results, so it is important to continue with research in this area.

Keywords: Three-dimensional dressing, 3D Scanning, 3D Printing, Diabetic foot ulcers

Tabla de contenido

Capítulo 1. Descripción del problema.....	10
Planteamiento del problema	10
Justificación.....	11
Pregunta de investigación	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Capítulo 2. Marco teórico.....	13
Diabetes Mellitus	13
Úlceras de pie diabético	13
Sistema de clasificación de úlceras de pie diabético	14
Técnicas utilizadas en la actualidad para el tratamiento de úlceras de pie diabético	15
Proceso de cicatrización de heridas	16
Proceso normal de cicatrización	18
Proceso de cicatrización en pie diabético	19
Escaneo 3D.....	20
Técnicas para determinar las dimensiones de heridas	21
Enfoques unidimensionales.....	21

Enfoques bidimensionales.....	21
Enfoques tridimensionales	22
Impresión 3D.....	23
Capítulo 3. Estado del arte	26
Capítulo 4. Metodología.....	32
Creación del modelo de úlcera artificial	32
Adquisición de la imagen.....	32
Refinamiento del solido	33
Impresión 3D de carcasas.....	34
Validación de resultados	35
Escaneos de los hidrogeles y refinamiento de sus moldes tridimensionales.	35
Análisis de las dimensiones de las carcasas	36
Capítulo 5. Resultados y análisis de resultados	39
Resultados	39
Creación del modelo de úlcera artificial	39
Adquisición de la imagen.....	40
Refinamiento del sólido.	41
Impresión 3D de carcasas.....	42

Validación de resultados	46
Análisis de resultados	60
Capítulo 6. Conclusiones.....	63
Capítulo 7. Anexos.....	65
Anexo 1. Protocolo de diseño de moldes para la fabricación de apósitos tridimensionales personalizados para úlceras de pie diabético.....	65
Capítulo 8. Bibliografía.....	76

Lista de figuras

Figura 1 Etapas del proceso de cicatrización de heridas.....	17
Figura 2 Ejemplificación de las posiciones del pie.....	33
Figura 3 Modelo de úlcera artificial.....	39
Figura 4 Pruebas de escaneo en distintas posiciones.....	40
Figura 5 Malla poligonal de los escaneos seleccionados.....	41
Figura 6 Refinamiento de SolidWorks de carcasas tridimensionales.....	42
Figura 7 Ensayos de variación de la velocidad de impresión.....	43
Figura 8 Variaciones en patrón de movimiento, Infill overlap y retracción.....	44
Figura 9 Ensayos de variación de densidad.....	45
Figura 10 Carcasas finales impresas.....	46
Figura 11 Apósitos tridimensionales fabricados.....	47
Figura 12 Escaneos para el hidrogel de agarosa con talco encima.....	48
Figura 13 Escaneos para el hidrogel de agarosa traslúcido.....	48
Figura 14 Escaneos para el hidrogel de agarosa con talco dentro de su mezcla.....	49
Figura 15 Ensayos de variación de pasos para los escaneos de agarosas.....	50
Figura 16 Medición del área superficial con ImageJ.....	52
Figura 17 Medición de la profundidad con pie de rey.....	54
Figura 18 Coloración de apósitos con el modelo de úlcera.....	55
Figura 19 Binarización de la imagen para hallar el área sombreada.....	55

Figura 20 Gráficas de porcentaje de coloración para los apósitos.....	57
Figura 21 Hidrogeles de agarosa ubicados sobre el modelo de úlcera	58
Figura 22 Apósito plano sobre modelo de úlcera	59
Figura 23 Gráfica de porcentaje de coloración para un apósito plano.....	60

Lista de tablas

Tabla 1 Sistema SAD para la clasificación de úlceras de pie diabético.....	14
Tabla 2 Protocolo de ensayos de impresión	34
Tabla 3 Pruebas de color	36
Tabla 4 Parámetros de extrusión seleccionados para los resultados finales.....	45
Tabla 5 Área superficial y error porcentual de las carcasas impresas.....	51
Tabla 6 Profundidad y error porcentual de las carcasas impresas	53
Tabla 7 Cálculo de porcentaje de área con tinta para los apósitos.....	56
Tabla 8 Área abarcada y área en contacto de un apósito 2D con la úlcera	59

Capítulo 1. Descripción del problema

Planteamiento del problema

La diabetes Mellitus es uno de los problemas de salud con más incidencia en el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud, en el 2014 se registraron un total de 422 millones de casos a nivel mundial, con una tasa de prevalencia del 8,5% (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2018). Una de las consecuencias más frecuentes, relacionadas con las complicaciones de la diabetes, son las úlceras crónicas de pie diabético, que afectan a cerca del 25% de los diabéticos a lo largo de su vida, de los cuales, alrededor del 70% requieren la amputación de la extremidad (Peter-Riesch, 2016). Las infecciones son la principal causa de las amputaciones; el estudio realizado por Jia y colaboradores muestra un riesgo de infecciones del 40% en pacientes con úlceras de pie diabético antes de completar la curación, mientras que el riesgo de presentar infección después de la curación es de 30% luego de 3 meses y 56% luego de 12 meses (Jia et al., 2017), lo cual demuestra el grave problema al que conlleva mantener una úlcera crónica.

Las úlceras por pie diabético se encuentran comúnmente en la zona plantar del pie, debido a la presión soportada por la extremidad (Sicco A. Bus et al., 2021). En principio, el uso de calzado adecuado en pacientes diabéticos es lo indicado para reducir el riesgo de úlceras de pie diabético, no obstante, siguen presentándose tales casos con una alta incidencia, por lo que son necesario el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas. Entre Los tratamientos comúnmente utilizados en las úlceras de pie diabético, están los basados en vendajes y terapias con medicamentos, sin embargo, no son efectivos para todos los casos, siendo efectivos en solo cerca de la mitad de los pacientes tratados (Glover et al., 2021), lo que ha generado la necesidad de desarrollar nuevos tratamientos. Para esto, se han propuesto diferentes aproximaciones entre las que se encuentran los apósitos fabricados principalmente como hidrocoloides, alginatos,

espumas e hidrogeles, que han mostrado compatibilidad con el tejido cutáneo. Sin embargo, debido a que su estructura es bidimensional, los apósitos usados comúnmente no tienen en cuenta las características de las úlceras, como su topografía o profundidad, lo cual disminuye su efectividad, evidenciando que a la fecha, no existen tratamientos efectivos para todos los pacientes (Glover et al., 2021).

Justificación

La topografía de las úlceras producidas en pie diabético puede variar dependiendo del paciente, lo cual se asocia en principio a las diferencias en la profundidad y topografía de la herida (Ghotaslou et al., 2018) (Sicco A. Bus et al., 2021). Los tratamientos actuales corresponden a apósitos bidimensionales en relación a la superficie de la herida, donde no se tiene en cuenta la complejidad topográfica de la úlcera y la curvatura propia de la región del cuerpo en donde se ubica (Jørgensen et al., 2020), lo que vislumbra la posibilidad de diseñar apósitos 3D, que se ajusten a la herida, y que puedan inducir un proceso de cicatrización adecuado (Glover et al., 2021).

En los últimos años se han desarrollado diferentes sistemas de adquisición de imágenes, como escáneres láser, que han permitido evaluar el comportamiento de la úlcera a partir de estudios de planimetría digital, y permiten digitalizar la herida (Jørgensen et al., 2020). A su vez, las diversas técnicas de bioimpresión 3D permitirían imprimir apósitos tridimensionales a partir de la digitalización de la úlcera, y permitirían obtener un apósito personalizado, los cuales podrán tener en cuenta la topografía de la herida (Glover et al., 2021). A la fecha no se ha definido un protocolo estandarizado que permita obtener apósitos 3D en nuestro país. por esta razón, resulta necesario elaborar un protocolo de escaneo y modelado 3D que facilite el proceso de diseño personalizado de apósitos con fines de bioimpresión

Pregunta de investigación

¿Cuál es el procedimiento a seguir para lograr el diseño de un prototipo de apósitos 3D personalizados a la topografía de la úlcera de un paciente con pie diabético?

Objetivo general

Diseñar un protocolo de escaneo y modelado 3D para la elaboración de carcasas tridimensionales, que faciliten la creación de apósitos personalizados que se ajusten a las necesidades de los pacientes con úlceras de pie diabético, a partir de la técnica de escaneo estándar, composición de modelos 3D y bioimpresión.

Objetivos específicos

1. Registrar la información correspondiente a las imágenes de la úlcera de pie diabético que permita la identificación de las dimensiones de la herida a través de la técnica de escaneo estándar.
2. Establecer el proceso para el refinamiento de un modelo CAD de la úlcera de pie diabético, mediante la composición de modelos tridimensionales.
3. Fabricar un prototipo de carcasa mediante el CAD obtenido a partir de la úlcera, para la creación de apósitos personalizados para el tratamiento de úlceras de pie diabético.

Capítulo 2. Marco teórico

Diabetes Mellitus

La diabetes mellitus se define como un grupo heterogéneo de trastornos caracterizados por hiperglucemia e intolerancia a la glucosa, causado por resistencia a la insulina, inadecuada secreción de insulina o secreción excesiva de glucagón. Entre las complicaciones que pueden darse, destacan retinopatía con riesgo de pérdida de visión, neuropatía periférica con riesgo de ulceración en el pie y amputación, neuropatía periférica, y riesgo de disfunción: gastrointestinal, genitourinaria, cardiovascular y sexual. Adicionalmente, los pacientes diabéticos presentan alto riesgo de incidencia en enfermedades cerebrovasculares, arteriosclerosis, hipertensión y desórdenes relacionados con el metabolismo lipídico (American Diabetes Association, 2011).

Úlceras de pie diabético

Las úlceras de pie diabético son una de las complicaciones más comunes relacionadas a la diabetes, que pueden resultar debido a lesiones menores como cortaduras, quemaduras o incluso mal cuidado de las uñas de los pies (Grennan, 2019), que perjudica el tejido blando, articulaciones y, en casos severos, hueso. Es causado por la falta de sensibilidad que padecen los pacientes diabéticos, especialmente en miembros inferiores, debido a neuropatía periférica o enfermedad arterial periférica, que conllevan alteraciones en el flujo sanguíneo, fístulas y formación excesiva de callosidad en los pies. Adicionalmente, factores como el sedentarismo, mal cuidado de heridas, calzado inadecuado o inapropiado cuidado de uñas y pies, aumentan el riesgo a padecer esta condición (Peter-Riesch, 2016). De igual forma, se ha podido comprobar que algunos factores como la presión ejercida de forma repetitiva y la carga excesiva en una misma zona son indicativos que predicen los lugares en donde va a producirse una ulceración

(Yick et al., 2019). Entre las principales complicaciones asociadas al pie diabético, se encuentran las infecciones, que pueden llevar a la posterior amputación del miembro.

Sistema de clasificación de úlceras de pie diabético

Con el fin de categorizar y facilitar el tratamiento de las úlceras por pie diabético, se han establecido diferentes métodos de clasificación de las úlceras, a partir de factores como el nivel de infección, neuropatía, isquemia, profundidad de la herida y localización. Entre otros, destaca el sistema de clasificación SAD, debido a que considera factores como el área afectada, profundidad de la herida, nivel de infección, arteriopatía y denervación (Ghotaslou et al., 2018). El método de clasificación utilizado en este sistema se muestra en la Tabla 1:

Tabla 1.

Sistema SAD para la clasificación de úlceras de pie diabético

SISTEMA SAD			
GRADO	ÁREA	PROFUNDIDAD	SEPSIS
0	Piel intacta	Piel intacta	-
1	Lesión <1 cm ²	Superficial (piel y tejido subcutáneo)	Lesión no infectada
2	Lesión entre 1 – 3 cm ²	Lesión penetrando al tendón, periostio y capsula articular	Celulitis asociada a la lesión
3	Lesión >3 cm ²	Lesión en hueso o espacio articular	Osteomielitis asociada a la lesión

Nota. Adaptado de “Classification, microbiology, and treatment of diabetic foot infections” (p. 434-441), por Ghotaslou et al., 2018, Journal of Wound Care, 27(7).

Técnicas utilizadas en la actualidad para el tratamiento de úlceras de pie diabético

Se han utilizado distintos métodos para el proceso de curación de heridas por pie diabético, que van desde antibióticos para el manejo de la infección hasta técnicas de medicina regenerativa (Glover et al., 2021), las cuales se describen a continuación:

- **Control de presión:** Debido a que las úlceras de pie diabético pueden ser resultado de la exposición de la región a presión constante y/o alta, se han desarrollado métodos como vendajes, zapatos quirúrgicos y dispositivos de apoyo del peso corporal, tales como muletas, que ayudan al individuo a disminuir o eliminar la presión ejercida en el pie (S.A. Bus et al., 2019).
- **Desbridamiento:** Consiste en la remoción del tejido necrótico e infectado presente en la herida. Generalmente, es el primer paso como tratamiento en pacientes que padecen este tipo de lesiones. El objetivo de esta técnica es crear un ambiente en el cual la herida pueda curarse de forma rápida y efectiva. En la actualidad, puede ser llevado a cabo de forma quirúrgica, por ultrasonido, terapia autolítica, enzimática o terapia larval (Nunez, 2019).
- **Manejo de la infección.** Es un factor importante en el proceso de curación de heridas ya que es la principal razón que conduce a las amputaciones, con alto riesgo de reincidencia. Debido a esto, el suministro de antibióticos ha jugado un importante papel en el tratamiento de las úlceras de pie diabético, ya sea por medio de su administración oral o intravenosa. Entre los antibióticos más comunes se encuentra la penicilina, cefalosporina, carbapenémicos y fluoroquinolonas. La terapia con medicamentos depende de cada paciente en específico de la severidad de la úlcera (S.A. Bus et al., 2019).

- Apósitos biocompatibles: consiste en la fabricación de apósitos con materiales como hidrocoloides, alginatos e hidrogeles, siendo este último el más empleado. Estos apósitos brindan propiedades similares tanto mecánicas como físicas, que le permiten imitar al tejido nativo lo que lleva a una mejor curación (Glover et al., 2021).
- Terapia de heridas por presión negativa: consiste en aplicar presión negativa en la herida cubierta, con el objetivo de remover fluidos e infección y preparar el área para su curación (Blume et al., 2008).
- Sustitutos de tejido cutáneo: consiste en el uso de injertos que pueden ser tomados del mismo paciente, con el objetivo de ser utilizados para sustentar la matriz extracelular del área afectada. Esta técnica ha demostrado un proceso de sanación altamente mejorado sin efectos adversos (Glover et al., 2021).
- Fabricación de andamios tridimensionales: Consiste en la implementación de andamios que consideran la tridimensionalidad natural de los tejidos. Estos pueden ser contruidos por técnicas de bioimpresión, para obtener estructuras tridimensionales que brindan cobertura tanto en área como en profundidad de la herida. (Glover et al., 2021).
- Modelamiento multidimensional de úlceras: consiste en emplear metodologías de medición y modelado geométrico multidimensional para distintos tipos de úlceras, ya sea a través de métodos manuales o computarizados. Este tipo de enfoques buscan optimizar la eficacia de los tratamientos clínicos (Ahn & Salcido, 2008).

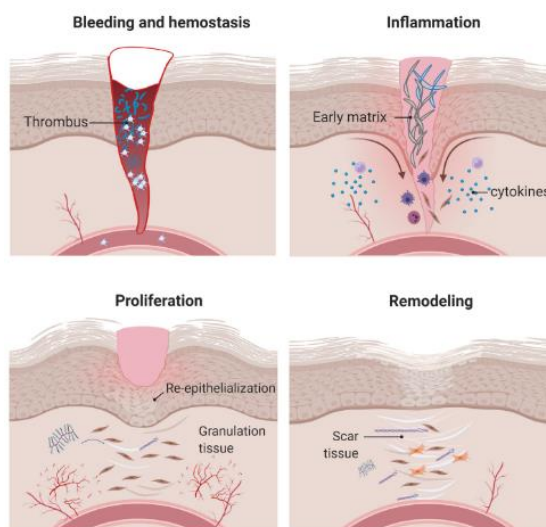
Proceso de cicatrización de heridas

La piel corresponde a uno de los órganos más importantes del cuerpo humano, ya que este cumple con las funciones de ser un regulador de temperatura y una barrera física, química y

microbiológica que permite proteger al cuerpo frente agentes externos que puedan causar efectos perjudiciales (Solarte David et al., 2022), es por esta razón que el proceso de cicatrización en heridas abiertas se considera como una serie de pasos clave en la conservación de las características de barrera protectora que tiene la piel, donde se ven involucradas diferentes interacciones entre varios tipos de células, biomoléculas y la MEC. (Bardill et al., 2022) Este proceso se presenta en 4 etapas, las cuales corresponden a: Hemostasia, Inflamación, Proliferación y Remodelación. (Solarte David et al., 2022)

Figura 1.

Etapas del proceso de cicatrización de heridas.



Nota. Tomado de “Decellularized Tissues for Wound Healing: Towards Closing the Gap Between Scaffold Design and Effective Extracellular Matrix Remodeling” (p. 1-26), por Solarte David et al., 2022, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10.

Proceso normal de cicatrización

El proceso de cicatrización normal de heridas se compone de 4 etapas: hemostasia, inflamación, proliferación y remodelación, las cuales se explican más detalladamente a continuación.

Hemostasia

Esta etapa comienza con la reacción de vasoconstricción en los vasos sanguíneos afectados por la herida, de esta forma se logra detener el sangrado. Luego ocurren los procesos de hemostasia primaria y secundaria, estos se llevan a cabo de forma simultánea. (Solarte David et al., 2022). En la hemostasia primaria se obtiene como resultado la formación de un tapón plaquetario debido a la exposición de colágeno, factor de von Willebrand y fibronectina causada por la adhesión, activación y agregación adicional de las plaquetas. Por otra parte, en la hemostasia secundaria se da la activación de la cascada de la coagulación con la cual el fibrinógeno se convierte en hebras insolubles que pasan a formar la malla de fibrina. El tapón de plaquetas y la malla de fibrina se combinan para formar el trombo, que detiene el sangrado, libera complementos y factores de crecimiento proporcionando soporte temporal para la infiltración celular durante la cicatrización de heridas (Solarte David et al., 2022).

Inflamación

Esta fase presenta la característica de comenzar poco después de efectuarse la hemostasia y puede durar un periodo de horas o incluso de días en heridas agudas. La permeabilidad vascular incrementa con la vasodilatación, permitiendo que los neutrófilos y monocitos identifiquen el área afectada, por una reacción de citocinas se logran reclutar neutrófilos y monocitos, estos últimos se convierten al final en macrófagos. Los macrófagos no solo engullen

los restos de tejido, sino que secretan factores de crecimiento y citoquinas que promueven la proliferación de tejidos (Solarte David et al., 2022).

Proliferación

A lo largo de esta etapa, los fibroblastos se encargan de depositar colágeno y glucosaminoglicanos nuevos que formarán el núcleo de la herida, después se da la migración de células desde los bordes y periferia de la herida. En un principio solo se forma una capa fina de células epiteliales, con el tiempo se forma una capa mucho más gruesa que ayudará a cerrar la herida. Esta etapa puede durar semanas (Solarte David et al., 2022).

Remodelación

Los miofibroblastos se encargan de reconstruir de forma constante la matriz extracelular, por otra parte, los microfilamentos de colágeno promueven el proceso de contracción de la herida. Eventualmente se da también la formación de costra en la superficie afectada (Solarte David et al., 2022).

Proceso de cicatrización en pie diabético

Las heridas diabéticas presentan alteraciones vasculares, lo que impide que se dé un proceso de hemostasia adecuado, en las fases de inflamación y proliferación se da una reducción en la eliminación de neutrófilos lo que desencadena su acumulación. La remodelación tisular y la Re-epitelización no se llevan a cabo, por esta razón la ulcera permanece abierta (Bardill et al., 2022). Adicional a esto, las heridas crónicas se asocian con el deterioro de los siguientes procesos: producción de factores de crecimiento, respuesta angiogénica, diferenciación de macrófagos, producción de colágeno, función de barrera epidérmica, formación de tejido de granulación, migración/proliferación de queratinocitos y fibroblastos, y cicatrización ósea. (Solarte David et al., 2022).

Escaneo 3D

El escaneo tridimensional es una técnica que permite la digitalización de objetos o figuras mediante la creación de una malla poligonal, es decir, un conjunto de caras, cada una conformada por al menos 3 vértices, que definen la forma del objeto a tomar (Constantinou et al., 2017)

Estos sistemas pueden ser con contacto y sin contacto. Los sistemas de escaneo tridimensional sin contacto implementan tecnologías ópticas, como: luz blanca estructurada, láser y fotogrametría (Constantinou et al., 2017)

El escaneo por luz blanca estructurada, o sistema de proyección de franja, es un sistema basado en la proyección de luz blanca estructurada sobre la superficie del objeto y una o dos cámaras que se encargan de recoger la información relacionada a este. Por otro lado, el escaneo por láser, como su nombre lo indica, utiliza haces de luz laser para capturar la información del objeto y procesa la luz reflectante.

El equipo Einscan H (Shining 3D, 2020) es un escáner tridimensional que permite la identificación de objetos mediante la combinación de los sistemas de luz blanca estructurada y laser, con alto grado de reconocimiento de texturas. Este dispositivo opera mediante los siguientes parámetros para la adquisición de imágenes, dependiendo de las características que esta presenta:

- Modo de escaneo: Permite elegir entre los modos estándar, cuerpo o cara, y cada uno está diseñado, respectivamente, para la identificación de objetos estáticos, cuerpos humanos y características del rostro y cabello.

- Selección de textura: Esta opción permite escanear con o sin color, en objetos con detalles de textura en su superficie.
- Alineaciones: El equipo cuenta con cuatro tipos diferentes para alinear la toma de la imagen. La alineación por textura utiliza la textura de la superficie del objeto para el escaneo; alineación por características, en la cual se escanea mediante la forma geométrica; la alineación por marcadores, que requiere de una colocación de marcadores reflectivos sobre el objeto, para ayudar al escáner a rastrear características poco definidas o repetitivas; por último, el modo híbrido, el cual alinea a partir de marcadores y características de geometría.

Técnicas para determinar las dimensiones de heridas

Existen diferentes enfoques que permiten identificar las dimensiones relacionadas a la herida, tales como ancho, largo y profundidad, así como la forma geométrica, mediante distintos métodos de adquisición y procesamiento de imágenes que se acomoden a las necesidades del usuario. Estos métodos se describen a continuación.

Enfoques unidimensionales

Se basan en medir el área superficial de la herida. Para esto, se utilizan los datos correspondientes a largo y ancho de la úlcera, ya sea mediante técnicas manuales a través de una regla o calibrador, o de forma digital por medio de fotografía. Con este método se ignoran datos como la profundidad de la lesión y forma, ya que se enfoca en la medición de figuras regulares (Treuillet et al., 2009).

Enfoques bidimensionales

De manera similar a los enfoques unidimensionales, los enfoques bidimensionales se emplean para determinar el área superficial. En contraste, en estos se utiliza principalmente, la

técnica conocida como planimetría. La planimetría consiste en la medición del área y perímetro de una figura plana trazando sus bordes dentro de una cuadrícula. Puede ser manual o digital; en la planimetría manual se utiliza una película transparente estéril con una cuadrícula trazada sobre ella, posicionada encima de la zona ulcerada sobre la cual se bordea la lesión y se procede a determinar el área, utilizando como referente la superficie de un cuadro, multiplicado por la cantidad de cuadros dentro del espacio delimitado (Foltynski et al., 2015). Como se mencionó anteriormente, el procedimiento puede realizarse de forma digital, por medio de fotografías y la utilización de software para la medición como lo es ImageJ (Aragón-Sánchez et al., 2017), o por medio de dispositivos, tales como Visitrak o Verg (Ahn & Salcido, 2008).

Enfoques tridimensionales

A diferencia de los anteriores, este se basa en medir o determinar el volumen. Principalmente, se realiza mediante técnicas computacionales. Consiste en capturar la imagen a precisión mediante cámaras digitales o escáneres láser, desde distintas perspectivas para abarcar toda o la mayor parte de su superficie. Posteriormente, se procede a determinar las dimensiones correspondientes al largo, ancho y profundidad que permiten crear una reconstrucción de la superficie de la úlcera en el plano 3D, mediante métodos de procesamiento de imágenes en software de modelado CAD. Es el método más preciso para el modelamiento de imágenes, ya que considera tanto la profundidad de la herida como la forma irregular que pueda presentar la misma (Treuillet et al., 2009).

Otro método altamente empleado por su bajo costo es la determinación del volumen mediante la fórmula de Kudin. Para esto, se calculan las dimensiones lineales y de profundidad y se procede a aplicar la fórmula $Volumen = largo * ancho * profundidad * 0.327$. El

volumen obtenido mediante esta ecuación corresponde al 60% de un esferoide (Langemo et al., 2001).

Impresión 3D

La manufactura aditiva, o impresión 3D, es un proceso mediante el cual se crean objetos tridimensionales a través de la deposición de material en capas a partir de un diseño asistido por computadora CAD (Prince, 2014). En la actualidad, esta tecnología está siendo implementada en distintos campos, entre ellos la medicina. Entre las diferentes técnicas de impresión existentes, la más utilizada es la impresión por extrusión en la cual un mecanismo neumático se encarga de depositar material de forma continua por una boquilla calentada, dependiendo del material a utilizar (Kristiawan et al., 2021).

Uno de los materiales mayormente implementados para este proceso es el ácido poliláctico o PLA, un polímero termoplástico biodegradable que gracias a su biocompatibilidad es ampliamente usado en el ámbito médico (Tümer & Erbil, 2021). El rango de temperatura de extrusión para el PLA es de 190 °C a 230 °C, con un mejor rendimiento en los parámetros de impresión en 210°C (Ansari & Kamil, 2021).

Dependiendo del equipo a utilizar, este procedimiento está guiado por una serie de parámetros que controlan la velocidad, densidad, entre otros. Para la bioimpresora INVIVO se consideraron los siguientes como parámetros relevantes (Rokit, n.d.):

- Densidad de relleno (Fill density): Controla qué tan denso será el relleno de la figura impresa. Este parámetro afecta la resistencia de la estructura, por lo cual valores alrededor de un 20% de densidad se consideran suficientes.

- Patrón de relleno (Infill pattern): Establece el patrón de impresión. En este caso, se manejaron patrones de cuadrícula y patrones concéntricos, obteniendo que los concéntricos dan mejores resultados.
- Velocidad de impresión (Print speed): Velocidad a la cual la impresión se lleva a cabo; el equipo permite una velocidad máxima de 150 mm/s, sin embargo, su valor depende de la figura que se desea imprimir y los resultados que se desea obtener.
- Velocidad de desplazamiento (Travel speed): Se refiere a la velocidad a la cual se realizan los movimientos durante la impresión.
- Velocidad de capa inferior (Bottom layer speed): Es la velocidad a la cual se crea la primera capa del sólido. Según las recomendaciones para el buen uso del equipo, está dado que esta velocidad sea menor a la velocidad de impresión, ya que de esta forma se asegura que se adhiera correctamente a la cama de impresión.
- Velocidad de relleno (Infill speed): Velocidad a la cual se realiza el relleno de la estructura. A una mayor velocidad, el tiempo de impresión puede verse significativamente reducido, sin embargo, afectará la calidad de la figura.
- Relleno sólido superior (Solid infill top): Al activar esta casilla, la impresora hará la capa superior o final más densa que el resto de la estructura, ya que de esta forma la densidad en esta zona del molde será del 100% y no del valor establecido en la densidad de relleno, creando el relleno adaptivo que se requiere lograr.
- Espesor superior o inferior (Bottom/top thickness): Define el grosor de la capa superior o inferior, depositando un determinado número de capas dependiendo del grosor definido, que se recomienda sea múltiplo del espesor de capa.

- Superposición de relleno (Infill overlap): Cantidad de solapamiento entre el relleno y las paredes.

Capítulo 3. Estado del arte

En la actualidad, el crecimiento de la población que presenta enfermedades vasculares periféricas como el pie diabético, ha desarrollado en el ámbito de la ingeniería de tejidos la necesidad de crear nuevos apósitos a partir de biomateriales que permitan a los tejidos dañados, tener un proceso de recuperación adecuado, con la finalidad de evitar secuelas que afecten la calidad de vida de los pacientes (Velazco et al., 2012).

Teniendo como base lo anterior, es posible identificar que los tratamientos tradicionales a pesar de ser biocompatibles con el tejido cutáneo no poseen propiedades físicas y mecánicas que se ajusten a él, lo cual ha incentivado la creación de apósitos 3D desarrollados a partir de distintas técnicas de procesamiento de imágenes, que permiten adquirir las dimensiones volumétricas de la lesión para que puedan adecuarse a la estructura física de las áreas afectadas (Glover et al., 2021).

A lo largo de la historia, se han implementado diversas tecnologías utilizadas para la evaluación de heridas cutáneas, basadas en la identificación de distintos aspectos físicos de las lesiones. Una de estas técnicas es la encontrada por Treuillet y colaboradores, quienes en el año 2009 presentaron un enfoque bastante original que consistía en construir modelos de las heridas a partir de imágenes en color; dichas imágenes no calibradas podían ser adquiridas por una cámara digital de mano con zoom libre. Posterior a esto las ilustraciones eran procesadas por un software de procesamiento de imágenes que utilizaba un esquema de coincidencia iterativo, para generar una estimación de la superficie de la zona afectada a partir de un par de imágenes de la herida; con estos datos se creaba un modelo tridimensional con mediciones volumétricas precisas, que posteriormente permitía tener una percepción más precisa de la afección (Treuillet et al., 2009).

En principio se pensó que este sistema se implementaría en clínicas y hospitales de forma masiva y a un bajo costo, pero debido a que se requería de un procesamiento robusto y conocimiento de los ángulos, ejes y detalles acerca de las fotografías, junto con la ausencia de un protocolo o libro instructivo que indicara como debían tomarse las mediciones para su correcto funcionamiento, hacia que la precisión en la toma de medidas disminuyera y no fuera eficaz (Treuillet et al., 2009).

Con la intención de aportar en la mejora del problema anteriormente planteado, en el año 2015 Foltynski y colaboradores desarrollaron un sistema de medición que consiste en la implementación de dos reglas colocadas de forma paralela, una sobre la herida y otra debajo de esta, en el cual durante su etapa de adquisición de imágenes se define el eje sobre el cual dicha figura es tomada. A este procedimiento se le llamo planimetría digital basada en la calibración de dos reglas, y aunque en un inicio se había definido que el tipo de cámara no influía en la precisión de las imágenes, después de varias pruebas se determinó que las mediciones basadas en la cámara del teléfono inteligente fueron significativamente menos precisas que las basadas en cámaras DSLR (reflex digital de un solo lente) o compactas. Para evaluar su funcionamiento, se compararon los resultados de las mediciones realizadas con otros dispositivos especializados como el dispositivo Visitrak, el dispositivo Silhouette Mobile y el software AreaMe, y se encontró que para las áreas que tenían una medida mayor a los 8 cm², las mediciones fueron similares, por el contrario, entre más pequeña se hacia el área a analizar, se hizo notorio el aumento de la inexactitud de las mediciones realizadas por los dispositivos, demostrando que la precisión de estos 3 era mucho menor que la presentada por la planimetría digital con dos reglas (Foltynski et al., 2015). A pesar de tener una mayor precisión, aun se contaban con deficiencias

en cuanto a la definición de la textura de la herida y esto dificultaba la realización de su estudio y tratamiento.

En el año 2017, Aragón-Sánchez y colaboradores comprobaron en su estudio la fiabilidad de emplear el software ImageJ para la medición de úlceras de pie usando fotografías digitales, para ello crearon un compendio de 25 fotografías digitales de pies sanos y úlceras de pie, estas fueron tomadas con la cámara del celular iPhone 6S colocando una regla junto a la herida en paralelo con una imagen del pie sano, pasada una semana se repitió el proceso. Luego de esto las imágenes fueron analizadas con el software estimando el área afectada con buena fiabilidad, de esta forma concluyen que el uso de ImageJ es una forma rápida y precisa para medir heridas y puede ser usada de forma rutinaria en la práctica clínica para documentar el proceso de sanación de heridas. (Aragón-Sánchez et al., 2017)

El estudio realizado por Li y colaboradores en el año 2019 propuso un método basado en la tecnología de reconocimiento de imágenes. Esta es capaz de identificar la gravedad de una úlcera de pie diabético, mediante un sistema de reconstrucción tridimensional, diseñado para crear un modelo a partir de los datos recolectados por una cámara, que cuenta con una fuente de luz infrarroja. Una vez creado el prototipo se utiliza un algoritmo que se encarga de darle la textura adecuada a la imagen, para crear una estructura tridimensional que se acople a la topografía de la herida (J. Li et al., 2019) . En este caso el inconveniente radicaba en la necesidad de determinar los pequeños detalles de las lesiones y su respectiva evolución a través del tiempo, ya que si bien se podría determinar la textura de la herida este no lograba detectar los cambios en la herida a menos de que estos fuesen muy significativos, lo cual dificultaba conservar una imagen exacta de la lesión actual (J. Li et al., 2019). Por esta razón se buscó un enfoque más detallado y se encontró que en el mismo año Jorgensen y colaboradores desarrollaron una cámara

con monitor de evaluación de heridas 3D, la cual es capaz de brindar una medición y evaluación más exacta de las características de la herida. Esta permite monitorear el proceso de cicatrización de la lesión a través de un sistema de medición preciso capaz de detectar pequeños cambios en el tamaño de la herida, esto además de mostrar la mejoría del paciente ayuda a dar una valoración del efecto que han tenido los tratamientos que en ella se han efectuado (Jørgensen et al., 2020).

De igual forma, Peña y colaboradores aportaron al estudio de procesamiento de imágenes en esta área, por medio del sistema Wound Vue. El cual es un dispositivo que está conformado por dos cámaras y un proyector de infrarrojos, este es capaz de realizar una reconstrucción 3D de la herida a través de la toma de las medidas de área, volumen y profundidad. Con la finalidad de evaluar el nivel de confiabilidad de este sistema, se realizaron análisis con distintos pacientes y se mostró que las imágenes obtenidas por este método mostraban una destacable concordancia con los valores reales de las mediciones anteriormente mencionadas (Pena et al., 2020).

En año 2017, Lan Li y colaboradores reportan en su artículo la viabilidad de implementar el proceso in situ de escaneo e impresión 3D para el tratamiento de defectos óseos y cartilagosos. Para ello obtuvieron, mediante escaneo 3D de alta resolución, modelos con grandes defectos segmentarios de huesos largos, fracturas de forma libre del cóndilo femoral y lesión condral de grado IV según la escala de la ICRS con sus correspondientes secciones sanas. Luego de esto se implementaron operaciones booleanas con el propósito de adquirir la forma de los defectos de cada modelo y de esta forma fueron importados, como archivo STL, en una bioimpresora 3D que trabaja por inyección de tinta. Bajo este procedimiento, el estudio arrojó que los defectos de huesos y cartílago se restauraron perfectamente in situ mediante la bioimpresión 3D, estos resultados sugirieron que el escaneo e impresión 3D podrían

proporcionar en el campo de ingeniería de tejidos y medicina regenerativa nuevas estrategias de terapia. (L. Li et al., 2017)

Finalmente, el trabajo realizado por Gholami y colaboradores, consiste en la segmentación de imágenes y bioimpresión de apósitos fabricados a partir de hidrogeles de alginato. Para esto, se utilizó una cámara digital de alta resolución que permitió capturar imágenes en alta definición y la menor cantidad de interferencias luminosas y artefactos. Posteriormente, se realizó una etapa de preprocesamiento en la cual se hizo una normalización y eliminación de ruido, de modo que fuese posible realizar de forma óptima la segmentación y calibración de la imagen, para obtener su forma geométrica y dimensiones, y así finalmente realizar la bioimpresión del producto final. (Gholami et al., 2018)

Una vez teniendo claros los avances en cuanto a la obtención de imágenes y con la finalidad de apoyar el enfoque de un tratamiento novedoso para una de las complicaciones de la diabetes mellitus, se procede a hacer una investigación en cuanto a la impresión de dichos modelos realizados con procesamiento de imágenes y se encuentra que durante el año 2020, Tan y colaboradores realizaron un estudio basado en el beneficio que la bioimpresión 3D puede tener en el tratamiento de las úlceras de pie diabético. Para esto se estableció que a través de este método es posible fabricar sustitutos de piel, compuestos para injertos, desarrollar apósitos, entre otras cosas, diseñadas especialmente para este tipo de heridas. El proceso de impresión del que se habla en este documento se basa en la deposición del material en capas sucesivas para crear tejidos biomiméticos que poseen gran flexibilidad, reproducibilidad y que adicionalmente imitan el microambiente nativo (Tan et al., 2020).

Por otra parte, Rosero y Quitian en el año 2021 proponen en su trabajo el diseño de una tinta a base de plasma pobre en plaquetas (PPP) y alginato, para ello dentro del proceso de

caracterización del biomaterial plantean un esquema de pruebas para impresión haciendo uso de la bioimpresora INVIVO, en esta etapa variaron los parámetros de print speed, bottom layer speed, load before print, fill density y retraction speed con la intención de deducir el comportamiento al variar cada uno de ellos y su influencia en el resultado de la impresión. Después de ejecutar las impresiones lograron concluir que, si bien todos los parámetros de impresión disponibles tienen un efecto en el desempeño del equipo, no todos intervienen en la calidad de esta, tras entender los parámetros e identificar los más determinantes lograron obtener impresiones fieles al modelo CAD con la cantidad justa de material, y además de arrojar una configuración que funciona para todas las concentraciones de tinta fabricadas. (Rosero & Quitian, 2021)

Asimismo, en el año 2022 Glover y colaboradores publican un artículo en el cual exponen su trabajo de bioimpresión de scaffolds para el suministro de medicamentos, fabricados a partir de policaprolactona (PCL) para el tratamiento de úlceras de pie diabético. Para esto, se repitió el proceso de bioimpresión a cinco concentraciones distintas de droga en el biomaterial y cinco geometrías distintas: forma de panal, cuadrado, paralelo, paralelo doble y triangular. Se encontró que la geometría influye directamente en las propiedades mecánicas de este, y la composición del biomaterial afecta tanto la entrega de medicamento como su distribución dentro del scaffold impreso (Glover et al., 2022)

Capítulo 4. Metodología

Creación del modelo de úlcera artificial

Para la creación del modelo de úlcera artificial se tomó un modelo de pie, representado por una horma de zapato, creando a nivel de talón una úlcera de forma circular utilizando una fresadora con una pieza de corte de 4 cm de diámetro y 1,5 cm de profundidad. Luego, se preparó una solución de agarosa, para lo cual se aplicaron 0,05 mg de agarosa en 5 mL de PBS 1X en un vaso de precipitado junto con una gota de colorante rojo, se agitó esta mezcla y se calentó en un microondas hasta que estuviese completamente disuelta la agarosa en la solución. Posteriormente, se vertió esta preparación sobre el modelo de úlcera y se dejó reposar en el mesón de trabajo por un periodo de 1 hora. Pasado este tiempo, se agregó 1 mg de arena con el fin de representar las irregularidades del tejido cicatrizal de una úlcera real.

Adquisición de la imagen

Para la adquisición de la imagen, se realizó la calibración del escáner bajo las condiciones de iluminación del recinto en donde se realizaron todos los escaneos. En este espacio estaban dispuestas 8 lámparas de luz LED con potencia de 46W y panel de 60*60 cm cada una. Con el fin de reducir el rango de error en la adquisición de imágenes, se ubicó el tablero de calibración sobre una mesa, se seleccionó en el software ExScan H el modo de calibración, se tomó el equipo y se apuntó sobre el tablero a una distancia de 50 cm, moviéndolo sobre toda la superficie hasta que el programa indicó que la calibración había sido realizada con éxito.

Una vez se realizó la calibración, se seleccionó la opción de escaneo estándar, indicando un nuevo proyecto y se dio un nombre al mismo. Después en “select texture” se seleccionó la opción de texture; en “select mode of alignment” se escogió la opción texture y en “select

resolution” se definió usar la opción de high detail. Habiendo hecho esto se realizó el escaneo del modelo. En primera instancia se posicionó el pie bajo un haz de luz del recinto, luego se colocó el modelo en dos posiciones para su escaneo, la primera de forma paralela sobre la plataforma (posición a) y la segunda sobre la superficie, pero con una inclinación (posición b) tal como se puede observar en la figura 2. Una vez se ubicó el pie en dicha posición, se realizó el escaneo en las distintas posiciones

Figura 2.

Ejemplificación de las posiciones del pie



Nota. Posiciones del pie: (a) Pie posicionado de forma paralela sobre la plataforma de apoyo. (b) Pie posicionado sobre la superficie con una inclinación.

Refinamiento del solido

Primero, con el software del escáner, se eliminó la parte frontal del pie, correspondientes a las partes de apoyo, evitando en todo momento borrar las partes que están en la superficie. Eliminadas estas interferencias, se aplicó el tipo de malla watertight con detalle medio y se guardó el archivo en formato stl.

								mm/s
Solid infill top	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado	Activado
Bottom/top thickness	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm	1 mm
Infill overlap	30%	30%	30%	30%	30%	15%	15%	15%
Retraction	Sí	No	No	No	No	No	No	No

Nota. En cada una de las columnas se evidencia el valor utilizado para cada uno de los parámetros a editar.

El siguiente paso fue la calibración de la impresora, para lo cual se ingresó al menú “X Y Z POSITION” y se estableció la altura del extrusor a 25,7 cm con respecto de la cama de impresión. Luego, dentro del menú “Materials” se fijó la temperatura del extrusor a 210°C. Seguidamente, se realizó la conexión entre el equipo de cómputo con la bioimpresora vía red wifi y se verificó que los datos de la calibración del equipo coincidieran con las mostradas en el programa. Finalmente, se cargó el G-Code generado de cada una de las carcasas y se dio la orden de imprimir.

Durante las secciones mencionadas anteriormente se implementaron los mismos parámetros para todas las muestras presentadas con la finalidad de realizar repetibilidad.

Validación de resultados

Escaneos de los hidrogeles y refinamiento de sus moldes tridimensionales.

Se fabricaron agarosas con cada una de las carcasas, siguiendo las indicaciones explicadas en el apartado de creación de la úlcera. Una vez obtenidas, se escanearon en diferentes condiciones con la ayuda del escáner Einscan SP, el cual trabaja mediante una plataforma giratoria, donde se ubicaron las agarosas a escanear, y permite definir el número de tomas o movimientos (conocidos como pasos) que deberá realizar la plataforma para captar una

imagen 3D. Inicialmente se realizó la prueba de color con la mitad de los pasos permitidos por el software y con cada uno de los fondos especificados en la siguiente tabla.

A continuación, se presenta el esquema de pruebas planteado.

Tabla 3.

Pruebas de color

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Fondo	Blanco	Blanco	Blanco	Negro	Negro	Negro	Rojo	Rojo	Rojo
Pasos	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Tipo de agarosa	Translucida	Talco encima	Talco adentro	Translucida	Talco encima	Talco adentro	Translucida	Talco encima	Talco adentro

Nota. En cada una de las columnas se evidencian las características implementadas para realizar las pruebas de color.

Al realizar este procedimiento, se seleccionaron los mejores resultados obtenidos para cada tipo de agarosa, y a estos se les aplicaron las pruebas de pasos, que consistieron en ubicar la agarosa en el fondo con el cual se lograron dichos resultados y hacer dos escaneos: uno con 8 pasos y otro con 180 pasos.

Análisis de las dimensiones de las carcasas

Para el análisis de las dimensiones de cada carcasa fueron tomadas cinco mediciones, tanto del área superficial como de la profundidad, para el modelo de úlcera y cada una de las carcasas impresas. Para esto se tomaron fotografías de cada uno de los moldes y la úlcera sobre una hoja milimetrada, luego se posicionó una cámara de celular a una altura de 10 cm aproximadamente y se tomaron las fotos sin utilizar flash. Las imágenes fueron importadas en el

software ImageJ y allí se estableció la escala de medida en base a una de las cuadrículas de la hoja (10mm), seguidamente se seleccionó el contorno del área a medir y se realizó la medición. Por otra parte, con ayuda de un pie de rey digital, se realizaron las mediciones de profundidad de cada una de las carcasas con el fin de hacer una comparación de esta con la altura del modelo original.

Una vez obtenidos estos resultados se calcularon sus valores promedio y en base a estos se hizo un análisis del error porcentual de los resultados obtenidos.

De igual forma para hacer una cuantificación del área abarcada por los apósitos en la úlcera original, se le añadieron al modelo 3 gotas de tinta y se esparcieron con ayuda de un cepillo. Luego se colocó cada uno de los apósitos de agarosa en ella con el fin de que estos se untaran con la tinta en las áreas de contacto con la úlcera, se retiraron de esta y se colocaron los apósitos sobre una base traslúcida junto con una luz led de color blanco para visualizar mejor las partes pintadas y las transparentes y se tomaron fotografías de cada uno de los hidrogeles para ser analizadas en ImageJ, en donde se convirtieron las imágenes a escala de grises (8 bits) para binarizarla con un umbral de 127, se seleccionaron las áreas con tinta y se capturaron las con ayuda del ROI Manager. En base a estos resultados se determinó el porcentaje del apósito que hizo contacto con la úlcera.

Para evaluar la efectividad de los apósitos 3D fabricados frente a un apósito 2D, se colocó una gota de tinta en el borde de la úlcera original y se puso sobre este borde una compresa que sirvió como ejemplificación de un apósito 2D. Posteriormente se realizó la medición del área superficial abarcada como se explicó anteriormente.

En base a lo obtenido en el paso anterior, se procedió a hacer un análisis comparativo de dichos resultados para determinar la efectividad del protocolo aplicado Y una vez validados los resultados obtenidos, se procedió a redactar de forma ordenada el procedimiento, iniciando desde el escaneo de la úlcera hasta la impresión, que permite la obtención de las carcasas. El protocolo diseñado para este proyecto se muestra en el anexo 1.

Capítulo 5. Resultados y análisis de resultados

Resultados

Creación del modelo de úlcera artificial

A continuación, se expone el resultado obtenido de la creación del modelo de úlcera.

Como se mencionó en la etapa experimental, después de realizar la abertura circular sobre la horma, se aplicó agarosa y arena sobre ésta, con el objetivo de obtener un prototipo con características físicas similares a las de una úlcera real. Se pudo evidenciar que la profundidad de la úlcera obtenida es menor que la profundidad propuesta.

En la figura 3 se observa la apariencia del modelo obtenido.

Figura 3.

Modelo de úlcera artificial



Nota. En la imagen se muestra el modelo de úlcera artificial creado sobre la región calcánea, de 4 cm de diámetro y 1,07 cm de profundidad.

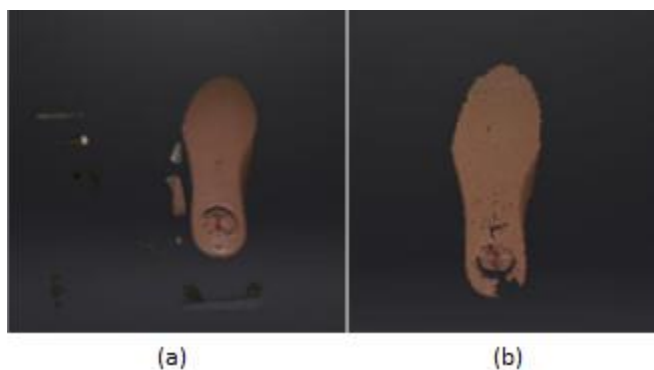
Adquisición de la imagen

Con el objetivo de obtener imágenes tridimensionales del modelo de úlcera que conservaran las características de este, se hicieron las pruebas de escaneo planteadas anteriormente en la metodología. Como se puede observar en la figura 4a, tomada en la posición a, el modelo se veía más opaco, la imagen tenía muchos espacios sin información (huecos), y se veían muchos solapamientos que distorsionaban ciertas partes del pie, por ejemplo, los bordes. Por el contrario, en la figura 4b (posición b), el modelo se veía más iluminado, y se obtuvo una imagen más uniforme, con menos espacios y sin solapamientos.

Por esta razón, a pesar de que en ambas imágenes se evidenciaron las características de textura, se optó por trabajar este procedimiento colocando el pie en la posición a.

Figura 4.

Pruebas de escaneo en distintas posiciones



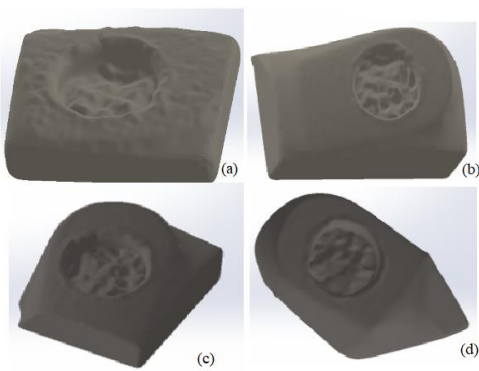
Nota. Escaneos realizados (a) Pie ubicado en posición inclinada (b) Pie en paralelo sobre la plataforma.

Refinamiento del sólido.

A continuación, se exponen los sólidos resultantes del refinamiento, que conservaban las características físicas de los escaneos realizados al modelo de úlcera. En la figura 5 se observan los CAD obtenidos luego de realizar los recortes y de aplicar la malla tal como se especificó en la metodología, en estos es posible evidenciar que se conservó la geometría e irregularidad en la superficie interna de la úlcera.

Figura 5.

Malla poligonal de los escaneos seleccionados

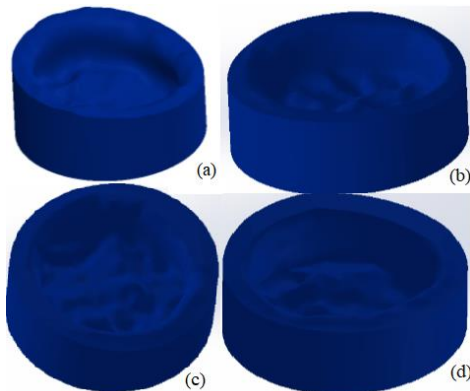


Nota. Sólido resultante tras el enmallado Watertight (a) Sólido correspondiente a la carcasa 1; (b) Sólido correspondiente a la carcasa 2; (c) Sólido correspondiente a la carcasa 3; (d) Sólido correspondiente a la carcasa 4.

Posteriormente en la figura 6 se observan las carcasas obtenidas al realizar los recortes alrededor del contorno y la profundidad de la úlcera. En estas se mantuvieron las características geométricas de la superficie interna de la úlcera, presentadas en los modelos tridimensionales de la figura 5.

Figura 6.

Refinamiento de SolidWorks de carcasas tridimensionales



Nota. Carcasas refinadas en SolidWorks (a) Carcasa 1; (b) Carcasa 2; (c) Carcasa 3; (d) Carcasa 4.

Impresión 3D de carcasas

Con el propósito de obtener carcasas impresas que presenten las características de irregularidad y tamaño evidenciadas en los sólidos obtenidos anteriormente, se realizaron las pruebas preliminares de impresión explicadas en la metodología.

Al imprimir con un Print speed y Travel speed en 40 mm/s las capas superiores de la figura se desplazaban y desprendían de la base de la estructura como se muestra en la figura 7a; asimismo, cuando las velocidades de la capa inferior y relleno eran superiores a 15 mm/s, los filamentos de material no se fijaron a la cama, como se muestra en la figura 7b.

Figura 7.

Ensayos de variación de la velocidad de impresión

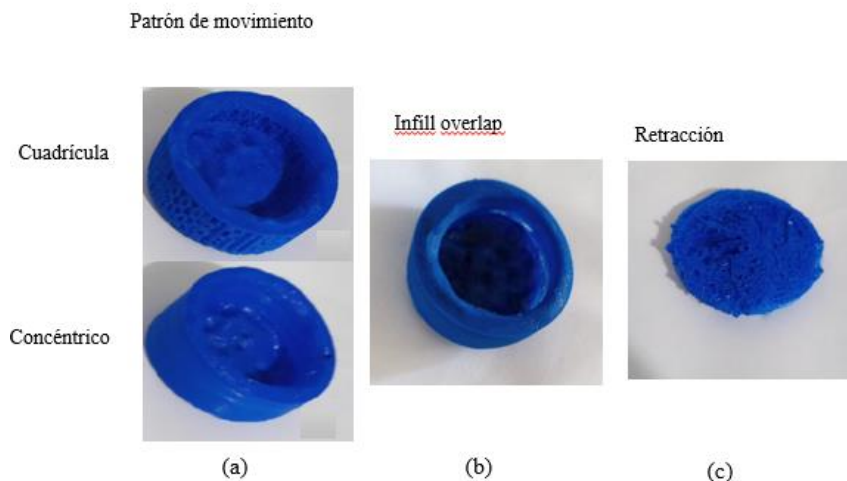


Nota. (a) Velocidad de impresión en 40 mm/s; (b) Infill speed y Bottom layer speed en 25 mm/s.

Para el patrón de movimiento se implementó un patrón concéntrico ya que este presentó más dureza en sus capas y se logró imprimir con una mayor fidelidad la estructura original en comparación con el patrón de cuadrícula que dejaba las paredes internas de la carcasa ahuecadas, como se muestra en la figura 8a. El Infill overlap se definió en 30% para evitar fracturas en el material, ya que como es posible ver en la Figura 8b las paredes se despegaban con facilidad en valores inferiores y en valores superiores el tiempo de impresión aumentaba cerca de 30 minutos. En cuanto a la retracción, como se muestra en la figura 8c, al activarse producía deformaciones en la carcasa, por lo tanto, se optó por no utilizarla durante la impresión.

Figura 8.

Variaciones en patrón de movimiento, Infill overlap y retracción

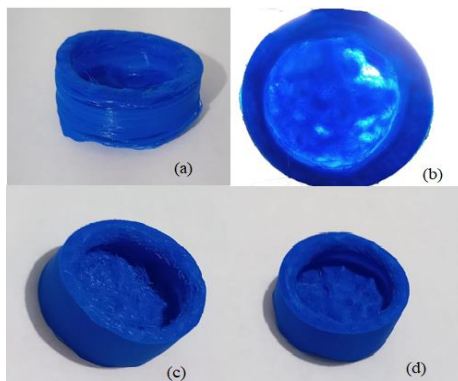


Nota. (a) Resultados al variar el patrón de movimiento (superior cuadrícula, inferior concéntrico); (b) Resultado con Infill overlap en 30%; (c) Resultado al activar la retracción.

Finalmente, en el caso de la variación de la densidad, en una densidad de 1% la figura no obtenía una estructura sólida. Al aumentar este valor, se notó que la figura se hacía más densa, alcanzando una consistencia estructural adecuada en 10%, sin embargo, para verificar que en valores superiores no se encontrara una mejor estructura manteniendo un bajo tiempo de impresión, se aumentó la densidad a 20% , pero no se evidenciaron mejoras estructurales significativas en comparación con la de 10%. Estos casos se pueden ver representados en la figura 9.

Figura 9.

Ensayos de variación de densidad



Nota. (a) Densidad en 1%; (b) Densidad en 5%; Densidad en 10%; Densidad en 20%

Los valores seleccionados para la impresión de carcasas se muestran en la tabla 4, y las carcasas impresas para cada uno de los sólidos se muestran en la figura 10. En estas se evidencia que los moldes presentan todas las irregularidades que se mostraban en los sólidos, eran rígidos, no presentaban huecos en ninguna de las paredes y las capas estaban lo suficientemente firmes para soportar la creación de apósitos en ellos.

Tabla 4.

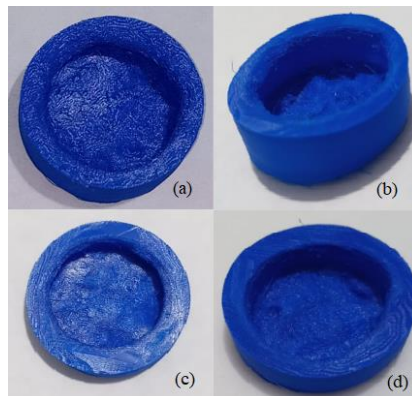
Parámetros de extrusión seleccionados para los resultados finales

Fill density	10%
Infill pattern	Concentric
Print speed	30 mm/s
Travel speed	30 mm/s
Bottom layer speed	15 mm/s
Infill speed	15 mm/s
Solid infill top	Activado
Bottom/top thickness	1 mm
Infill overlap	30 %
Retraction	No

Nota. La tabla relaciona los parámetros configurados y su respectivo valor para impresión.

Figura 10.

Carcasas finales impresas



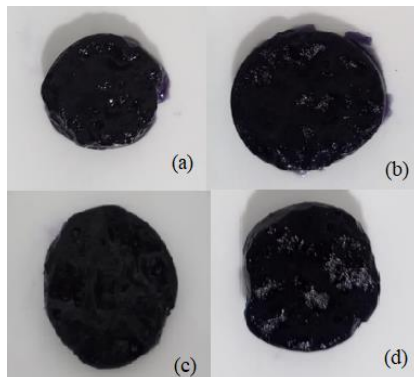
Nota. (a) Carcasa 1; (b) Carcasa 2; (c) Carcasa 3; (d) Carcasa 4

Validación de resultados

Con el propósito de hacer una comparación entre las características físicas y las dimensiones geométricas entre las carcasas manufacturadas y el modelo de úlcera original, se fabricaron los hidrogeles necesarios para las pruebas de escaneo especificados en la metodología a partir de las carcasas impresas y como se observa en la figura 11, estos conservaron las características geométricas presentadas en cada una de las carcasas.

Figura 11.

Apósitos tridimensionales fabricados



Nota. Hidrogeles de agarosa para: (a) Carcasa 1; (b) Carcasa 2; (c) Carcasa 3; (d) Carcasa 4

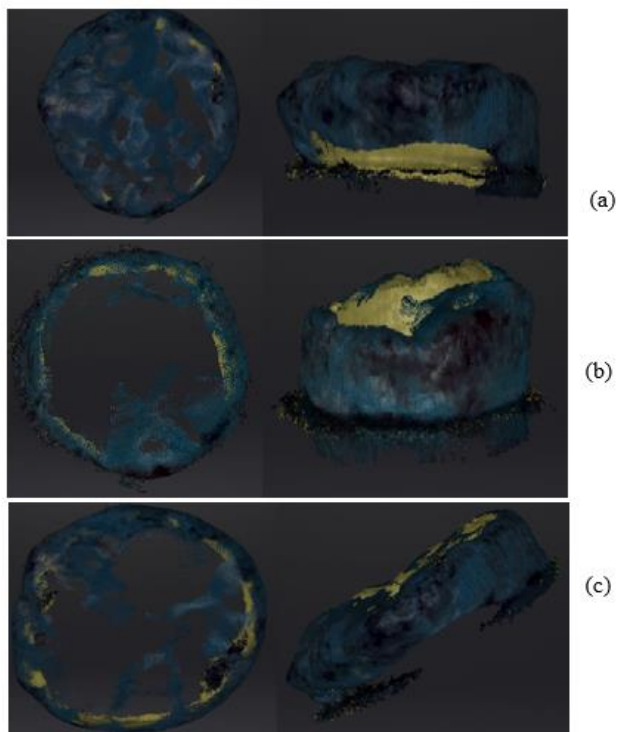
Respecto a los escaneos, como se observa en la figura 12, en la agarosa que tenía talco encima no se reconoció la superficie de la úlcera usando los fondos de color negro y blanco, por el contrario, la imagen obtenida en fondo rojo logro captar la mayor parte de las irregularidades de la figura.

Para la agarosa traslúcida, no se obtuvieron resultados viables debido a que el equipo no logró captar el apósito con ninguno de los fondos implementados, mostrando imágenes amorfas como se muestra en la figura 13.

Finalmente, para la agarosa que contiene talco, como se muestra en la figura 14 con el fondo negro y rojo se obtuvo un mejor reconocimiento de la figura que con el blanco que no logro captar ninguna de las irregularidades de la superficie de la agarosa. No obstante, se pudo determinar que en este caso el mejor resultado fue en fondo negro.

Figura 12.

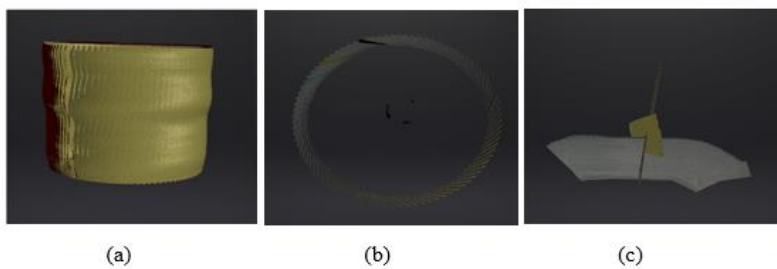
Escaneos para el hidrogel de agarosa con talco encima



Nota. Escaneos en fondos: (a) rojo; (b) negro; (c) blanco.

Figura 13.

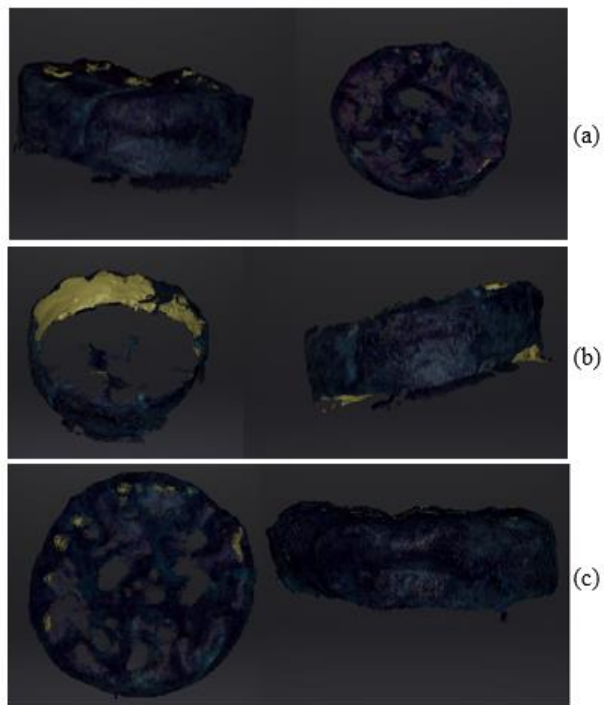
Escaneos para el hidrogel de agarosa traslúcido



Nota. Escaneos en fondos: (a) rojo; (b) negro; (c) blanco.

Figura 14.

Escaneos para el hidrogel de agarosa con talco dentro de su mezcla

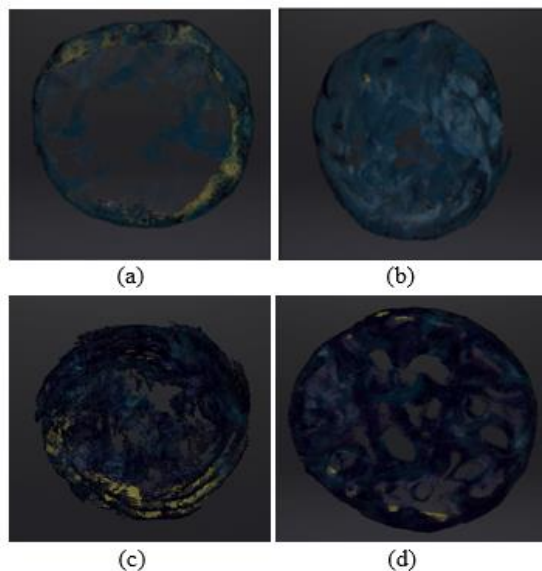


Nota. Escaneos en fondos: (a) rojo; (b) blanco; (c) negro.

En breve, una vez hallados los mejores fondos para cada tipo de agarosa se realizaron las pruebas de pasos de las agarosas con talco dentro y encima. En la figura 15, se puede visualizar que en ninguno de los pasos establecidos fue posible capturar las características irregulares de los hidrogeles, perdiendo de esta forma las propiedades geométricas de la figura e impidiendo que los escaneos sean útiles para cualquier tipo de análisis estructural.

Figura 15.

Ensayos de variación de pasos para los escaneos de agarosas



Nota. (a) Escaneo a 8 pasos para el hidrogel de agarosa con talco encima en fondo rojo; (b) Escaneo a 180 pasos para el hidrogel de agarosa con talco encima en fondo rojo; (c) Escaneo a 8 pasos para el hidrogel de agarosa con talco adentro en fondo negro; (d) Escaneo a 180 pasos para el hidrogel de agarosa con talco adentro en fondo negro.

Para evaluar las áreas superficiales de las carcasas se realizan las mediciones en ImageJ. En la tabla 5 se relacionan los datos medidos y calculados para esta dimensión, en conversión a unidades de cm. En la figura 16, se presentan graficados el promedio del área superficial de las carcasas y el modelo de úlcera, junto con el análisis de error porcentual para esta dimensión. Con estos resultados se pudo determinar que el molde con un área superficial más cercano al valor de la estructura original fue el molde de la carcasa 4 quien presentó un error del 1,04 %.

Posterior a esto se realizo el promedio del valor de cada una de las carcassas que corresponde a $12,970297\text{cm}^2$ y se encontró el porcentaje de error que se presentaba de forma general, este porcentaje de error corresponde al 1,51%, con respecto a la medición del modelo de úlcera.

Tabla 5.

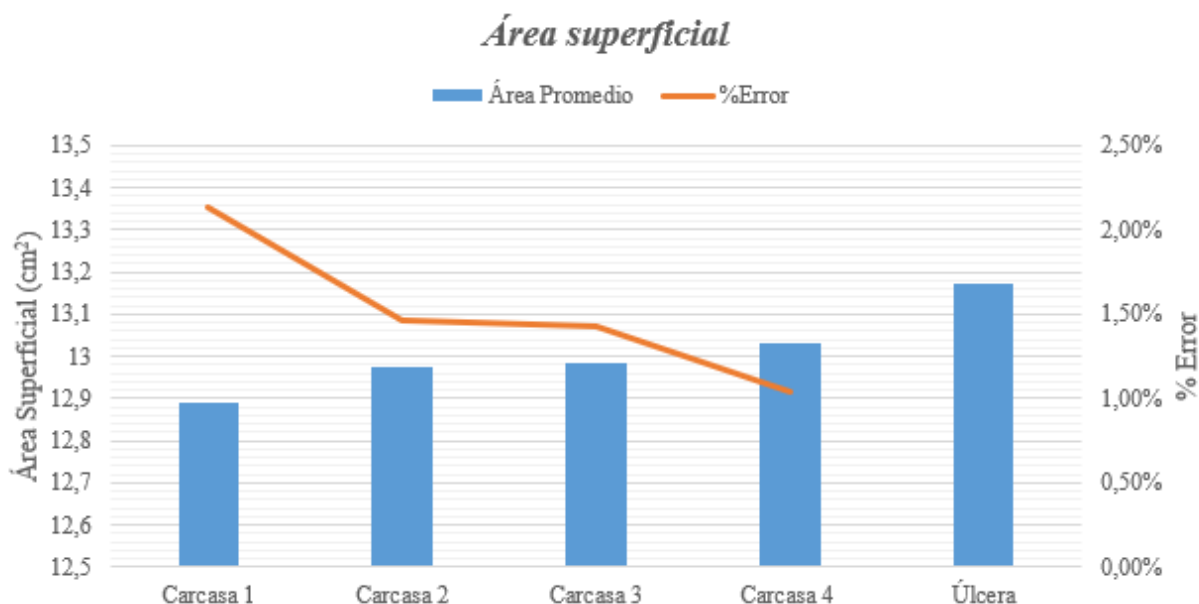
Área superficial y error porcentual de las carcassas impresas

	Carcasa 1 (cm)	Carcasa 2 (cm)	Carcasa3 (cm)	Carcasa 4 (cm)	Úlcera (cm)
Medida 1	12,98757	13,02163	12,93787	13,1113	13,11781
Medida 2	12,76227	12,97774	13,0275	12,97774	13,1113
Medida 3	12,99246	13,06972	13,07293	13,07182	13,15834
Medida 4	12,80831	12,92797	12,94031	12,88618	13,24906
Medida 5	12,89713	12,8866	12,93339	13,1155	13,21294
Área promedio (cm²)	12,889548	12,976732	12,9824	13,032508	13,16989
%Error	2,13%	1,47%	1,42%	1,04%	

Nota. Área superficial promedio en centímetros y error porcentual de cada carcasa con respecto a la úlcera original.

Figura 16.

Medición del área superficial con ImageJ



Nota. En azul, se presenta el promedio del área superficial para cada una de las carcassas (barras 1 a 4 respectivamente) y el modelo de úlcera (barra 5) en base a una muestra de 5 mediciones realizadas en el programa ImageJ. En naranja, se presenta el error porcentual que tuvo cada una de las carcassas con respecto al modelo de úlcera para el parámetro calculado.

Adicionalmente para evaluar las profundidades de las carcassas se realizan las mediciones con un pie de rey digital. En la tabla 6 se relacionan los datos medidos y calculados para la profundidad medida con pie de rey digital. En la figura 17, se presentan graficados el promedio de la profundidad de las carcassas y el modelo de úlcera, junto con el análisis de error porcentual para esta dimensión. Con estos resultados se pudo determinar que el molde con una profundidad más cercana al valor de la estructura original fue el molde de la carcasa 2 quien presentó un error del 0,28 %.

Posterior a esto se realizó el promedio del valor de cada una de las carcasas que corresponde a 10,7725 mm y se encontró el porcentaje de error que se presentaba de forma general, este porcentaje de error corresponde al 0,50%, con respecto a la medición del modelo de úlcera.

Tabla 6.

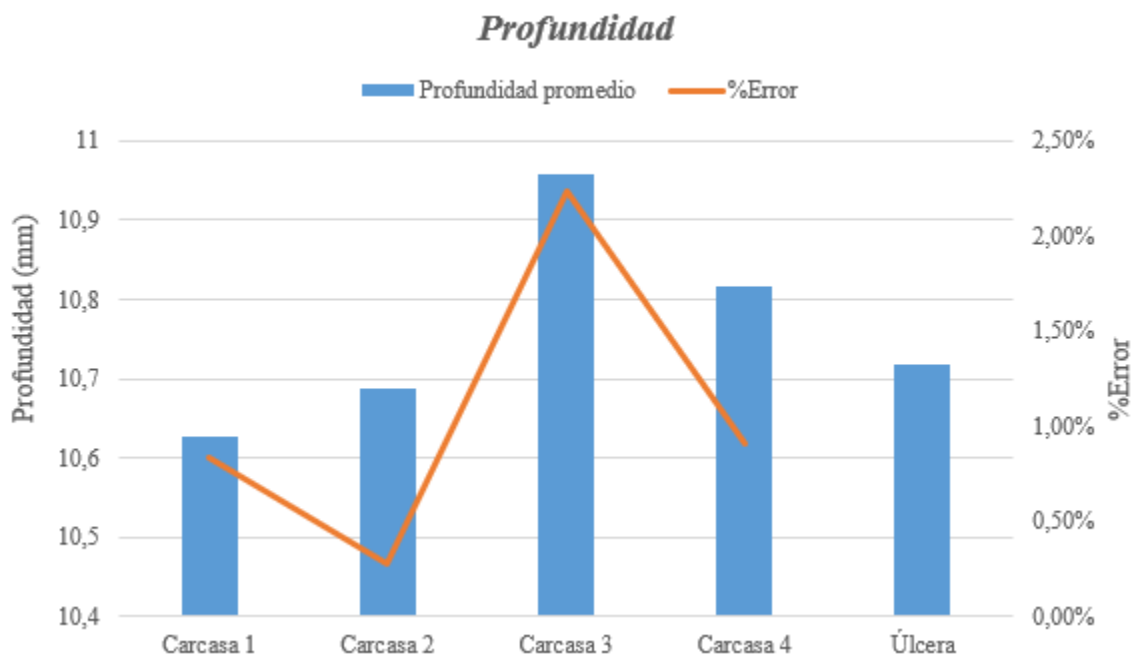
Profundidad y error porcentual de las carcasas impresas

	Profundidad úlcera original (mm)	Profundidad Carcasa 1 (mm)	Profundidad carcasa 2 (mm)	Profundidad carcasa 3 (mm)	Profundidad carcasa 4 (mm)
Medición 1	10,7	10,6	10,7	10,88	10,69
Medición 2	10,68	10,81	10,61	10,99	10,88
Medición 3	10,75	10,75	10,6	11	10,89
Medición 4	10,7	10,39	10,85	10,96	10,91
Medición 5	10,76	10,59	10,68	10,96	10,71
Promedio	10,718	10,628	10,688	10,958	10,816
% Error		0,84%	0,28%	2,24%	0,91%

Nota. Profundidad promedio en centímetros y error porcentual de cada carcasa con respecto a la úlcera original.

Figura 17.

Medición de la profundidad con pie de rey

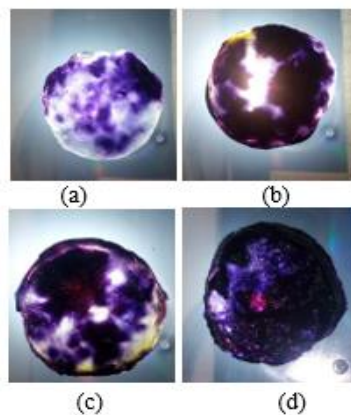


Nota. En azul, se presenta el promedio de cinco mediciones con pie de rey de la profundidad del molde de úlcera (barra 5) y sus respectivas carcavas (barras 1 a 4). En naranja, el análisis de error porcentual de cada una de las carcavas con respecto al modelo de úlcera para el parámetro calculado.

Por otra parte, en la figura 18 se presentan los apósitos tras ser colocados en el modelo de úlcera con tinta. De acuerdo con el procedimiento descrito en la metodología, estos apósitos fueron binarizados utilizando ImageJ, como se muestra en la figura 19 en la cual se puede visualizar en color rojo las partes con tinta del apósito y con color blanco las partes sin tinta. A partir de estas imágenes se realizaron los cálculos de área sombreada para determinar el porcentaje de coloración de cada uno.

Figura 18.

Coloración de apósitos con el modelo de úlcera

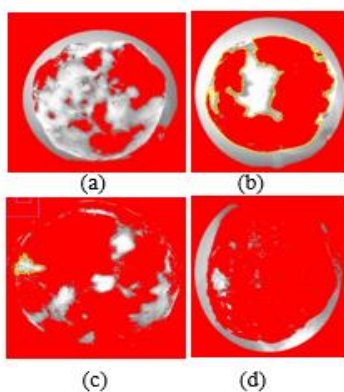


Nota. En la imagen se visualizan la coloración de los apósitos obtenidos a partir de las carcasa:

(a) Carcasa 1; (b) Carcasa 2; (c) Carcasa 3; (d) Carcasa 4.

Figura 19.

Binarización de la imagen para hallar el área sombreada



Nota. En rojo, se representa la porción del apósito que corresponde al área sombreada, es decir,

que ha sido tintado al colocarlo sobre la úlcera. (a) Apósito 1; (b) Apósito 2; (c) Apósito 3; (d)

Apósito 4

En la tabla 7 se presentan las mediciones de este análisis, donde las áreas corresponden a cada una de las partes pintadas del apósito. El área total sombreada se calculó como la suma de cada una de estas superficies y para el área total se tomó como referencia la medición de las carcassas. Estos resultados permiten visualizar que el apósito que mejor se adecua a la úlcera es el apósito obtenido de la carcasa 4.

En la figura 20 se observan los porcentajes representados en gráficos circulares, estos permiten una mejor visualización de su proporción con respecto al área total de la úlcera.

Tabla 7.

Cálculo de porcentaje de área con tinta para los apósitos

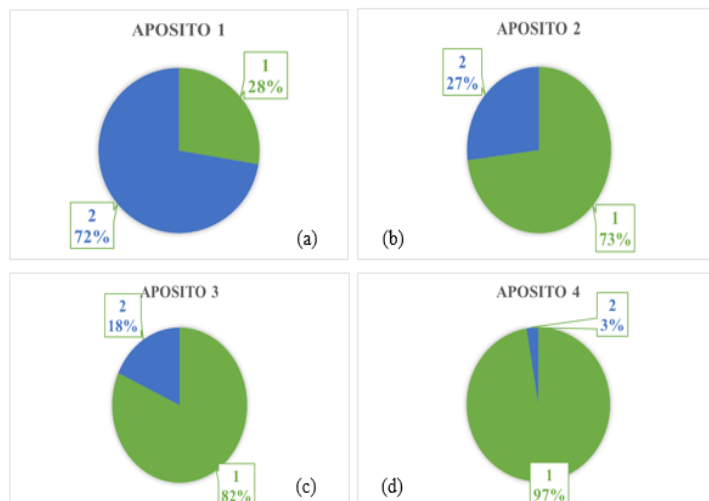
Áreas	Apósito 1	Apósito 2	Apósito 3	Apósito 4
1	176,259	947,804	18,054	27,754
2	19,975		45,881	1,142
3	40,575		2,723	0,769
4	1,422		39,148	0,639
5	0,74		16,049	3,121
6	99,308		7,727	1,19
7	14,537		22,754	
8	1,46		9,248	
9	1,163		73,486	
10	1,403		1,272	
A.S. total	356,842	947,804	236,342	34,615
A.S. en cm	3,56842	9,47804	2,36342	0,34615
A. total (carcasa)	12,889548	12,976732	12,9824	13,032508
% de colorante	27,6846015	73,0387281	81,7951997	97,3439495
% sin color	72,3153985	26,9612719	18,2048003	2,65605055

Nota. En la tabla se evidencian los resultados de las mediciones de áreas sombreadas (sobre una escala de 10 mm) y la sumatoria de estas áreas para cada uno de los apósitos. Se presenta

también el área total del apósito y su correspondiente proporción con tinta y sin tinta respecto a esta área.

Figura 20.

Gráficas de porcentaje de coloración para los apósitos

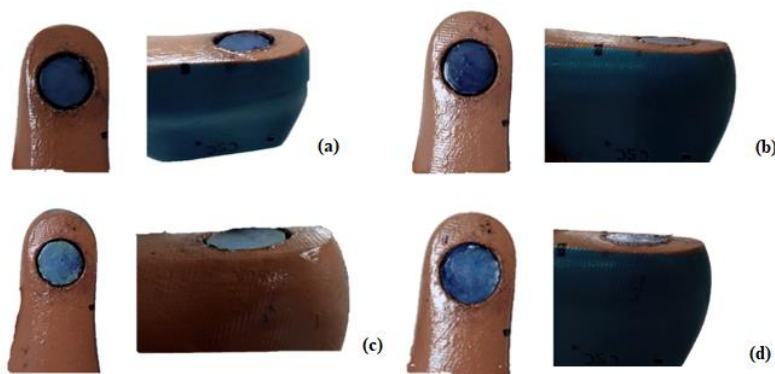


Nota. En los gráficos se puede apreciar el porcentaje de coloración para cada uno de los apósitos (verde) en contraste con el porcentaje que no obtuvo coloración (azul) para: (a) apósito de carcasa 1; (b) apósito de carcasa 2; (c) apósito de carcasa 3; (d) apósito de carcasa 4.

Para visualizar estos resultados, se muestra a continuación en la figura 21 el ajuste de los apósitos sobre la herida, al momento de ubicarlos dentro de esta, en posiciones frontal y lateral. Se puede observar en la figura 21d, que en concordancia con los datos porcentuales que se obtuvieron del área superficial y altura, el apósito fabricado a partir de la carcasa 4 es el que mejor se adapta a la úlcera.

Figura 21.

Hidrogeles de agarosa ubicados sobre el modelo de úlcera



Nota. (a) Apósito de carcasa 1; (b) Apósito de carcasa 2; (c) Apósito de carcasa 3; (d) Apósito de carcasa 4

A continuación, en la figura 22, se muestra el ajuste del apósito plano sobre la herida. Se puede observar que este, en comparación con los apósitos tridimensionales fabricados abarca un área mucho menor.

Esta información se evidencia en los datos mostrados en la tabla 8. En la figura 23 se presenta el gráfico que relaciona los porcentajes de interés para esta comparación, donde se puede observar que el área en contacto con la úlcera es muy inferior al área de esta que no entra en contacto.

Figura 22.

Apósito plano sobre modelo de úlcera



Nota. Apósito plano ubicado sobre el modelo de úlcera

Tabla 8.

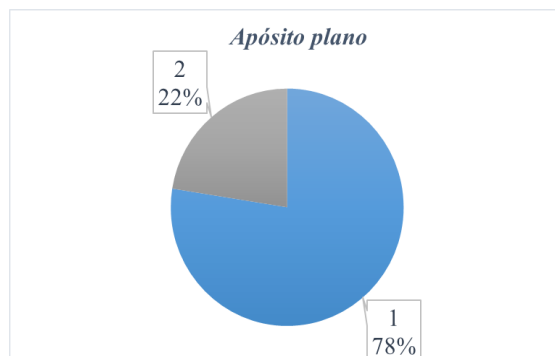
Área abarcada y área en contacto de un apósito 2D con la úlcera

	Área sin contacto	Área que abarca
1	971,785	1252,103
2	987,191	1255,375
3	976,476	1259,27
4	965,103	1272,339
5	976,285	1252,346
Promedio	975,368	1258,2866
Promedio (cm)	9,75368	12,582866
% sin color	77,5155676	
% color	22,4844324	

Nota. Valores de cinco mediciones del área en contacto con la herida al colocar un apósito plano sobre ésta (en escala de 10 mm) y su porcentaje de coloración con respecto al área que abarca este apósito dentro de la úlcera.

Figura 23.

Gráfica de porcentaje de coloración para un apósito plano



Nota. En gris, se indica la superficie en contacto; en azul, se indica la superficie sin contacto.

Análisis de resultados

En primer lugar, al momento de realizar el corte para la creación del modelo de úlcera, no fue posible alcanzar la profundidad propuesta debido a que el material de la horma donde se realizó el modelo no soportaba la temperatura provocada por la fricción entre este y el disco de corte.

Durante la etapa de adquisición de imágenes, se pudo corroborar que, como explicaron Li y colaboradores en su artículo sobre escaneo 3D para la reconstrucción de tejido óseo (L. Li et al., 2017), la acomodación del objeto a escanear juega un rol importante en la captación de sus detalles. En este caso, se observó que al acomodar el pie de forma que la luz del ambiente incidiera directamente sobre la superficie de la úlcera, mejoró significativamente la toma de la imagen, al dar como resultado una reconstrucción más parecida al modelo real. Asimismo, el equipo utilizado, en combinación con los parámetros configurados para esta etapa, mostraron eficacia en cuanto a la captación de la textura de la lesión, en comparación con otros sistemas,

como los basados en cámaras digitales de alta resolución reportados en el trabajo de Foltynski et. Al (Foltynski et al., 2015) en donde se especificó que, si bien se obtuvo similitud en las dimensiones de la figura, no fue posible un reconocimiento de la textura.

Al llevar a cabo la impresión, se observó que, como reportaron Rosero y Quitian en su trabajo (Rosero & Quitian, 2021), la velocidad es un factor clave para reducir el tiempo de impresión. Sin embargo, mediante las pruebas realizadas en este proyecto se notó que a velocidades mayores a 30 mm/s los resultados obtenidos no cumplían con las características necesarias, razón por la cual se fijó este valor como el límite para los factores de Print speed y Travel speed, mientras que para los factores de Infill speed y Bottom layer speed se fijó en 15 mm/s debido a que, en concordancia con las recomendaciones del equipo, estas dos velocidades debían ser inferiores a los valores anteriores para lograr una buena fijación a la cama, y en valores superiores al límite establecido, esta propiedad no se lograba. Ahora bien, se identificó que al imprimir con un patrón de relleno concéntrico se obtuvo una estructura menos densa, rígida y que a su vez conservaba las características estructurales de la figura original, contrario al patrón cuadrícula con el cual se obtuvieron carcasas endebles y con muchos huecos en las paredes en estos mismos valores de densidad, además como indicaron Rosmalia y colaboradores, el coeficiente de tensión es más alto para el patrón concéntrico al imprimir figuras en PLA (Rismalia et al., 2019). La densidad de impresión se fijó en 10%, ya que para los valores inferiores los resultados no fueron viables en cuanto a la solidificación del material, y para una densidad en 20% no se notaron diferencias significativas con respecto a la figura obtenida a 10%, pero en este caso el tiempo de impresión aumentó 2 horas.

Finalmente, tras hacer las mediciones de las dimensiones para las carcasas obtenidas, estas mostraron una diferencia que no superó el 2,13% en área superficial y el 1,04% en

profundidad con respecto al modelo de úlcera, mientras que en el estudio realizado por Peña y colaboradores para el cual implementaron sistemas infrarrojos, y no un escáner láser, en la etapa de adquisición, obtuvieron diferencias de 2,9% y 12,9% para área y profundidad respectivamente (Peña et al., 2020); de manera similar, en el estudio presentado por Gholami et. Al, quienes en la etapa de refinamiento utilizaron técnicas de segmentación de imágenes en lugar de modelamiento tridimensional de mallas poligonales, obtuvieron un porcentaje de similitud de 95,56%, equivalente a un error del 4,44% en las dimensiones de los apósitos obtenidos con respecto a la lesión original (Gholami et al., 2018).

Además, se comprobó que, como expusieron Glover y colaboradores (Glover et al., 2021), los apósitos tridimensionales contaron con un ajuste notoriamente mejorado, en donde se calculó hasta un 97% de superficie de contacto al ser puesto sobre la úlcera, en comparación con los apósitos planos utilizados tradicionalmente, cuya área de contacto fue de un 22%.

Capítulo 6. Conclusiones

Durante la realización del modelo de úlcera, se notó que el material de la utilizado era difícil de maniobrar, además presenta características mecánicas y físicas, diferentes a las encontradas en el pie humano, por lo cual se sugiere que, para futuros estudios, se implementen materiales que se asemejen más a las estructuras anatómicas.

La base para la realización de este protocolo es obtener un buen escaneo; por lo tanto, se recomienda mantener las mismas condiciones lumínicas del recinto donde se realizarán los escaneos después del proceso de calibración. Por otra parte, mientras se realiza la recepción de la imagen, se debe mantener un movimiento constante sobre toda la superficie del objeto, ya que los movimientos acelerados o bruscos pueden producir un solapamiento de información en la imagen, creando malformaciones en la misma. De igual forma cabe aclarar que debido a que se presentaron problemas de tipo técnico con el escáner que se estaba implementando, no fue posible aplicar el presente protocolo a otras muestras con diferentes estructuras y en otras ubicaciones en el pie.

En la parte del refinamiento realizada en el software ExScanH, no se deben eliminar las porciones de imagen que se encuentran bajo la superficie de la úlcera, ya que al aplicar el enmallado, estas le brindan al programa la información suficiente para determinar la profundidad que posee el objeto escaneado. De igual manera, los cortes realizados al modelo antes de aplicar la malla deben conformarse por líneas rectas, evitando crear estructuras como picos, ya que los sólidos que presentan este tipo de figuras no fueron reconocidos por el software SolidWorks en la siguiente etapa del proceso.

Adicionalmente, se pudo evidenciar a lo largo del proyecto que, de todas las etapas del protocolo, el proceso que tomaba más tiempo en llevarse a cabo corresponde a la impresión 3D, la cual después de realizar una optimización de los parámetros de densidad de relleno tarda entre 3 y 4 horas aproximadamente. Es por esto por lo que se sugiere realizar un análisis de información más extenso para los parámetros de impresión no editados, y de esta forma verificar si es viable disminuir el tiempo de impresión.

De igual forma, a la hora de usar ImageJ, se recomienda que al ingresar la escala de medición al software se utilice como referencia un instrumento de medición fidedigno para obtener información válida de las medidas calculadas.

Finalmente, después de verificar los apósitos obtenidos, se llegó a la conclusión de que la mejor carcasa obtenida fue la carcasa 4, ya que sus medidas geométricas son más congruentes con las medidas de la úlcera original, y por tanto presentó una mayor superficie de contacto con esta. Sin embargo, se debe aclarar que cada una de las carcassas impresas brindan apósitos que se ajustan favorablemente a la herida y cubren un gran porcentaje de esta.

Capítulo 7. Anexos

Anexo 1. Protocolo de diseño de moldes para la fabricación de apósitos

tridimensionales personalizados para úlceras de pie diabético

1. Fundamento

La topografía de las úlceras producidas en pie diabético puede variar dependiendo del paciente, lo cual se asocia en principio a las diferencias en la profundidad y topografía de la herida (Ghotaslou et al., 2018) (Sicco A. Bus et al., 2021). Los tratamientos actuales corresponden a apósitos bidimensionales en relación a la superficie de la herida, donde no se tiene en cuenta la complejidad topográfica de la úlcera y la curvatura propia de la región del cuerpo en donde se ubica (Jørgensen et al., 2020) lo que vislumbra la posibilidad de diseñar apósitos 3D, que se ajusten a la herida, y que puedan inducir un proceso de cicatrización adecuado (Glover et al., 2021).

En los últimos años se han desarrollado diferentes sistemas de adquisición de imágenes, como escáneres láser, que han permitido evaluar el comportamiento de la úlcera a partir de estudios de planimetría digital, y permiten digitalizar la herida (Jørgensen et al., 2020). A su vez, las diversas técnicas de bioimpresión 3D permitirían imprimir apósitos tridimensionales a partir de la digitalización de la úlcera, y permitirían obtener un apósito personalizado, los cuales podrán tener en cuenta la topografía de la herida (Glover et al., 2021). A la fecha no se ha definido un protocolo estandarizado que permita obtener apósitos 3D en nuestro país. por esta razón, resulta necesario elaborar un protocolo de escaneo y modelado 3D que facilite el proceso de diseño personalizado de apósitos con fines de bioimpresión.

2. Medidas de bioseguridad

Mientras manipule los equipos de escaneo y bioimpresión, se recomienda hacer uso adecuado de elementos de protección personal como lo son guantes, gorro, tapabocas, gafas protectoras y bata en concordancia con las normas de ingreso a los ambientes donde se encuentren ubicados.

3. Insumos

a. Materiales y equipos

- Escáner Einscan H
- Equipo de cómputo
- Bioimpresora Rokit Invivo
- PLA de diámetro 1,75 mm

b. Recursos de software

- ExScan H
- SolidWorks
- New Creator

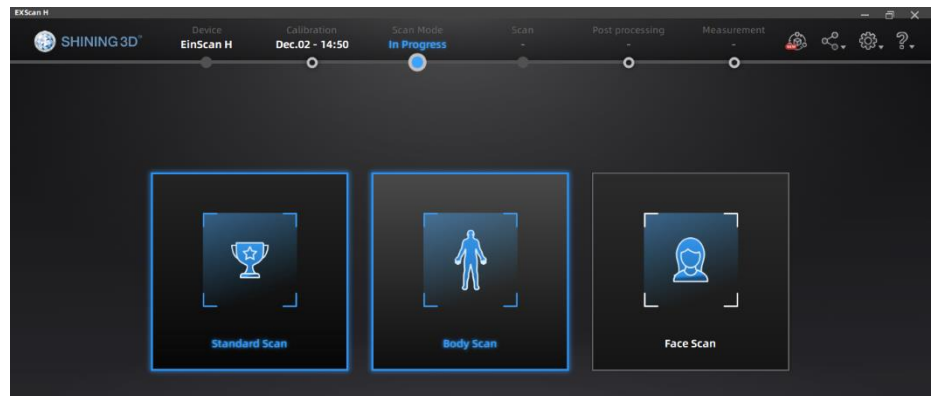
4. Procedimiento

a. Puesta en marcha del equipo de escaneo Einscan H

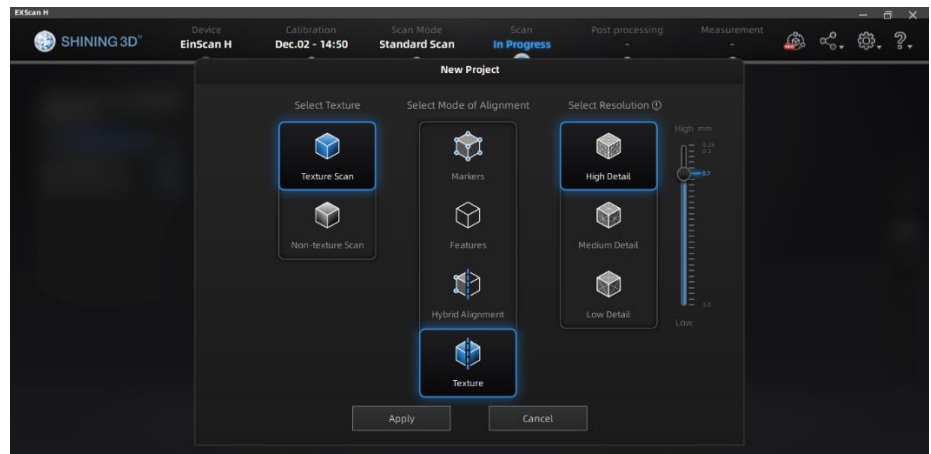
- Haga las respectivas conexiones de los cables de alimentación e interconexión con el computador, como indica el manual del equipo. Ejecutar el programa ExScan H y observará en la parte superior los datos correspondientes al dispositivo (nombre y fecha de calibración), así como el estado del proceso de escaneo. Previamente a iniciar los escaneos, se recomienda verificar que la calibración haya sido realizada bajo las mismas condiciones lumínicas del recinto en que se va a usar, se debe

tener en cuenta que en este espacio deben estar dispuestas 8 lámparas de luz LED con potencia de 46W y panel de 60*60 cm cada una o su equivalente.

- Una vez calibrado el equipo, pasar a modo escaneo. En pantalla se visualizan los 3 modos de escaneo disponibles: estándar, escaneo de cuerpo y escaneo facial. Seleccionar el modo estándar.



- A continuación, inicie el proyecto; puede iniciar un nuevo proyecto o abrir un proyecto existente. Elija la ubicación del archivo a realizar.
- En la nueva ventana, se seleccionan la textura (texture), modo de alineación (texture) y resolución (high detail). Guarde estos parámetros haciendo clic en apply.



b. Preparación del paciente

- Se debe ubicar el modelo sobre una base horizontal, exponiendo la úlcera a la luz directa del recinto.

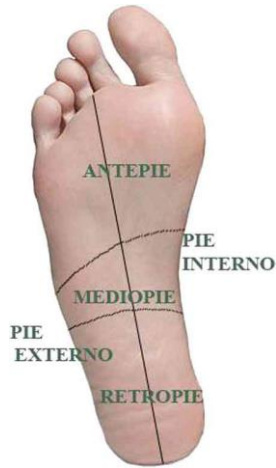
c. Escaneo de la úlcera

- Previo al escaneo, en la ventana del programa se observa una vista previa del objeto a escanear. Ubique el escáner de tal forma que se logre apreciar toda la superficie plantar del pie. Una vez visualizada la imagen completa que desea obtener, oprima el botón de iniciar.
- Se inicia el escaneo. Durante este proceso, mueva el escáner sobre la superficie del pie, de modo que pueda capturar la mayor información posible en el área correspondiente a la úlcera, procurando que la distancia siempre sea la adecuada y que no pierda la pista, en cuyo visualizará un mensaje de “Lost track”. Si esto sucede, intente reubicar el escáner para recuperar la pista; en caso de no ser posible, cancele e inicie el proceso nuevamente.
- Cuando haya completado el escaneo, detenga el procedimiento oprimiendo dos veces seguidas el botón de inicio.

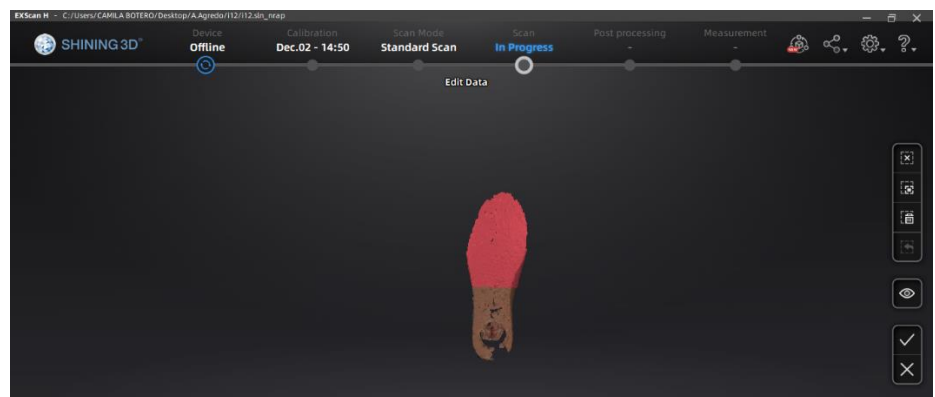
d. Refinamiento en el software ExScan H

- Teniendo la imagen digitalizada, proceda a editarla.

Es importante tener en cuenta la siguiente imagen para hacer los respectivos ajustes.



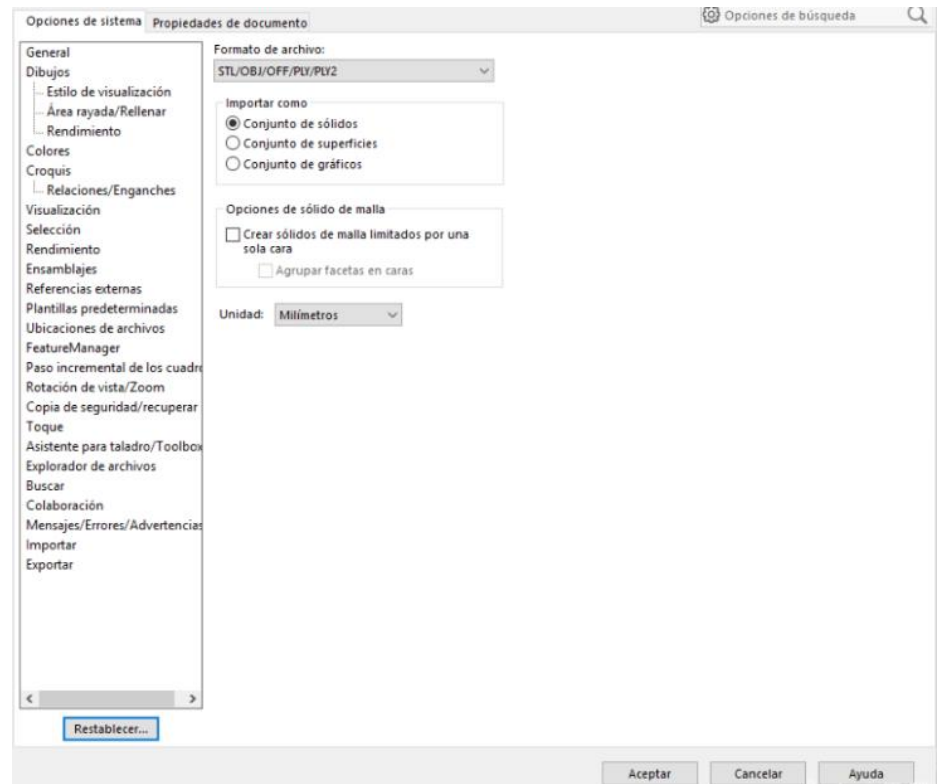
En primer lugar, recorte las áreas sin relevancia, dejando únicamente el cuadrante en el que está localizada la úlcera, en caso de que la úlcera se ubique en el antepié se debe eliminar lo correspondiente al mediopie y retropié, cuando la úlcera este en el mediopie, se debe eliminar el antepie y el retropié, finalmente si esta se ubica en la parte del retropié, se debe eliminar la parte del antepie y medio pie, como se muestra en la imagen a continuación.



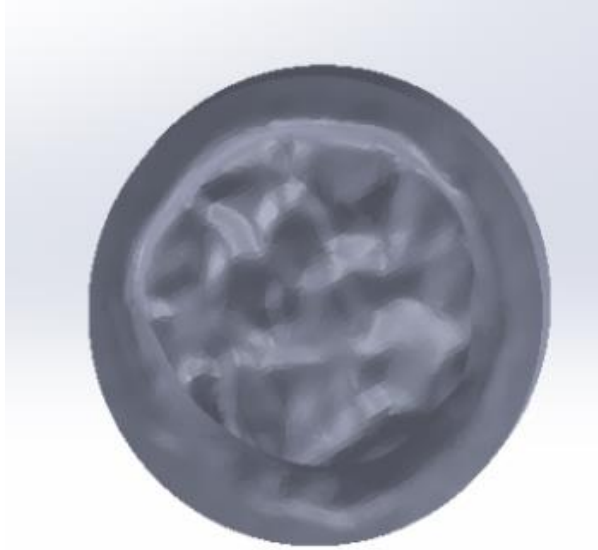
- Aplicar enmallado a la imagen; seleccione el tipo de malla Watertight con un nivel de detalle medio.
- Una vez terminado este procedimiento, guarde el archivo en formato stl.

e. Refinamiento en SolidWorks

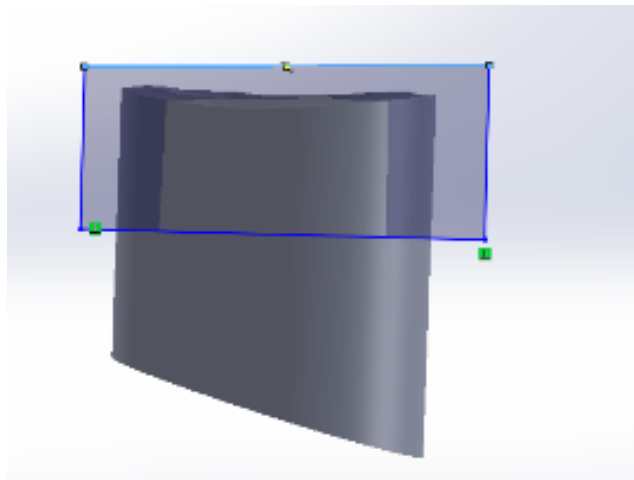
- En primer lugar, ejecute el programa e importe el archivo como formato Mesh files. Dentro de esta misma ventana, de clic en la casilla de opciones y seleccione importar como conjunto de sólidos

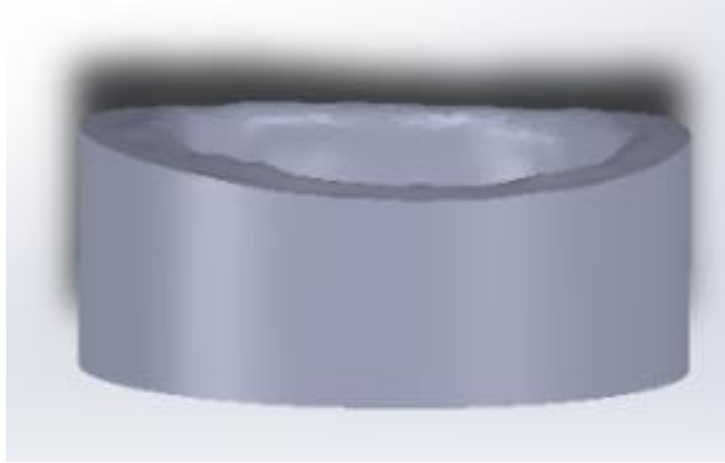


- Una vez completada la importación, seleccione la opción Croquis, localizada en la pestaña homónima; ubique y seleccione una cara de la superficie plana para crearlo.
- Bordee el contorno de la úlcera a 5 mm del borde de esta, utilizando las herramientas de dibujo ubicadas en la parte superior del programa. Posteriormente, en la pestaña de operaciones seleccione extruir corte, invierta el lado del corte y aplíquelo por toda la figura, para obtener un sólido como el que se muestra en el ejemplo.



- Ubique el sólido de forma lateral y cree sobre el plano que está en esa misma dirección un croquis, y utilizando 4 líneas trace un rectángulo que cubra por completo la superficie de la úlcera, dejando 1 cm adicional a su base. Posteriormente extruya el corte como se explicó anteriormente, de la siguiente forma:





- Proceda a guardar la figura en formato stl.

f. Puesta en marcha de la bioimpresora Invivo

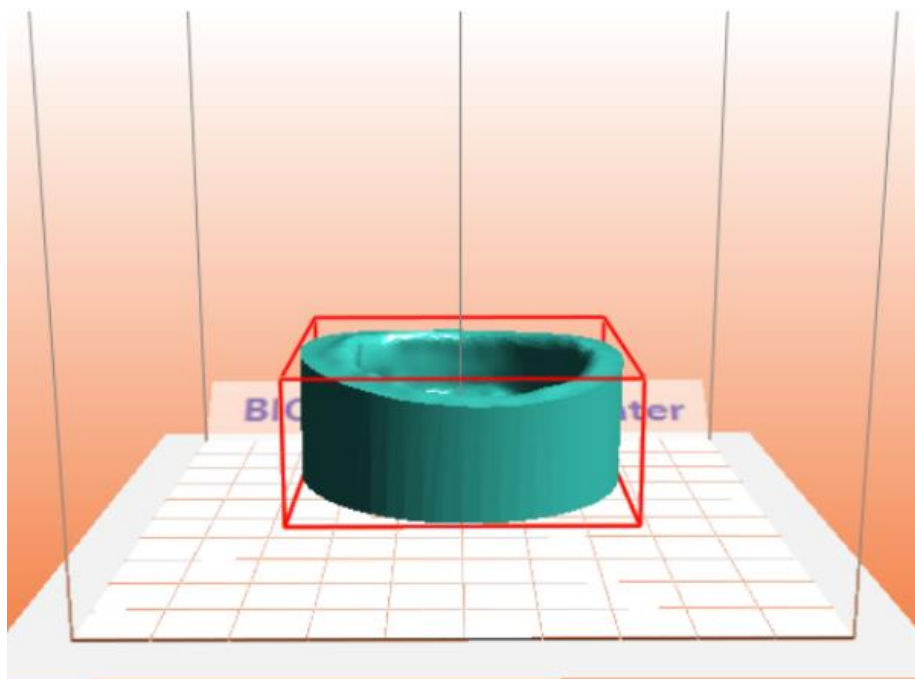
- Encienda el equipo, caliente la cama a 60°C y calibre la impresora como se explica en el manual de usuario, teniendo en cuenta que: la distancia entre el extrusor y la cama debe ser de 25,7 mm y la temperatura del extrusor es de 210°C.
- Espere un momento, mientras la impresora eleva la temperatura del extrusor a la programada y presione “Load” para que inicie el proceso de extrusión de material. Una vez observe que el filamento de PLA sale de forma regular y sea fino, pase a configurar los parámetros de impresión.

g. New Creator

- Ejecute el programa New Creator e importe el archivo guardado anteriormente.

Puede visualizar el objeto importado en la pantalla principal del software; si es necesario, utilice el panel inferior derecho la opción “rotate” para acomodarlo en los ejes x, y, z de forma que se observe adecuadamente la úlcera en el plano superior. En este mismo panel, desde

la opción “move” centre y fije a la plataforma con los íconos “center” y “on platform” respectivamente. El sólido se observa de la siguiente forma dentro del programa:



- Seleccione “Slicer” en la barra superior. En la parte derecha se despliega la ventana de ajustes; en la pestaña “extruder” seleccione el tipo de filamento (BIO_PLA) e ingrese en la opción “Setting” al final del panel.
- La acción anterior desplegará una ventana que contiene los parámetros de impresión a configurar. Ajuste los mencionados a continuación. Al finalizar haga clic en ok.

Fill Density	10 %
Infill pattern	Concentric
Print speed	30 mm/s

Travel speed	30 mm/s
Bottom layer speed	15 mm/s
Infill speed	15 mm/s
Solid infill top	Activado
Bottom/top thickness	1 mm
Infill overlap	30
Filament diameter	1.75 mm

- Ubique el puntero sobre la figura, haga clic derecho y seleccione extruder.
- Haga clic en “Slicing”. Al ejecutar esta acción, en el área de mensajes (parte inferior) aparecerá el tiempo que tarda la impresión.
- Haga clic en guardar, para salvar el G-code generado.
- Diríjase a la pestaña “Connect” en la esquina superior derecha para realizar la conexión entre el software y la bioimpresora. Para esto, asegúrese que ambos dispositivos se encuentren conectados a la misma red wifi; localice la dirección IP de la impresora y realice la conexión.
- Cargue el archivo generado anteriormente que contiene el G-code a imprimir, haciendo clic en el botón upload.
- Inicie la impresión, haciendo clic en el ícono de la impresora. Inmediatamente se visualiza que el estado cambia a “imprimiendo” y el avance del proceso.
- En caso de requerirlo, puede cancelar o pausar la impresión haciendo clic en los respectivos botones desde el software.

- Una vez finalice el proceso, retire con precaución la carcasa de la cama de impresión y deje el equipo apagado.

5. Cuidado y mantenimiento

- Limpie con un paño humedecido con alcohol las superficies de los equipos después de hacer uso de ellos.
- Para limpiar la boquilla del extrusor, programe la temperatura de la boquilla a 210°C y pase de forma delicada un paño seco sobre esta evitando quemaduras.
- Limpie con alcohol la placa de vidrio, que se ubica en la cama de extrusión de la bioimpresora INVIVO, después de cada uso.

Capítulo 8. Bibliografía

- Ahn, C., & Salcido, R. S. (2008). Advances in wound photography and assessment methods. *Advances in Skin & Wound Care*, 21(2).
<https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000305411.58350.7d>
- American Diabetes Association. (2011). *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*.
<https://doi.org/10.2337/dc11-S062>
- Ansari, A. A., & Kamil, M. (2021). Effect of print speed and extrusion temperature on properties of 3D printed PLA using fused deposition modeling process. *Materials Today: Proceedings*, 45, 5462–5468. <https://doi.org/10.1016/j.matpr.2021.02.137>
- Aragón-Sánchez, J., Quintana-Marrero, Y., Aragón-Hernández, C., & Hernández-Herero, M. J. (2017). ImageJ: A Free, Easy, and Reliable Method to Measure Leg Ulcers Using Digital Pictures. *International Journal of Lower Extremity Wounds*, 16(4), 269–273.
<https://doi.org/10.1177/1534734617744951>
- Bardill, J. R., Laughter, M. R., Stager, M., Liechty, K. W., Krebs, M. D., & Zgheib, C. (2022). Topical gel-based biomaterials for the treatment of diabetic foot ulcers. *Acta Biomaterialia*, 138, 73–91. <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2021.10.045>
- Blume, P. A., Walters, J., Payne, W., Ayala, J., & Lantis, J. (2008). Comparison of negative pressure wound therapy using Vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*, 31(4), 631–636.
<https://doi.org/10.2337/dc07-2196>
- Bus, S.A., Lavery, A. L., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Raspovic, A., Sacco, I. C. N., &

- Van Netten, J. J. (2019). IWGDF Guideline on the classification of diabetic foot ulcers. *International Working Group on the Diabetic Foot*, 1–15. <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/02-IWGDF-prevention-guideline-2019.pdf%0Ahttps://iwgdfguidelines.org/prevention-guideline/>
- Bus, Sicco A., Akkerman, E. M., & Maas, M. (2021). Changes in sub-calcaneal fat pad composition and their association with dynamic plantar foot pressure in people with diabetic neuropathy. *Clinical Biomechanics*, 88(April), 105441. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105441>
- Constantinou, G., Wilson, G., Sadeghi-Esfahlani, S., & Cirstea, M. (2017). An effective approach to the use of 3D scanning technology which shortens the development time of 3D models. *Proceedings - 2017 International Conference on Optimization of Electrical and Electronic Equipment, OPTIM 2017 and 2017 Intl Aegean Conference on Electrical Machines and Power Electronics, ACEMP 2017*, 1083–1088. <https://doi.org/10.1109/OPTIM.2017.7975116>
- Foltynski, P., Ladyzynski, P., Ciechanowska, A., Migalska-Musial, K., Judzewicz, G., & Sabalinska, S. (2015). Wound area measurement with digital planimetry: Improved accuracy and precision with calibration based on 2 rulers. *PLoS ONE*, 10(8), 1–13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0134622>
- Gholami, P., Ahmadi-Pajouh, M. A., Abolfathi, N., Hamarneh, G., & Kayvanrad, M. (2018). Segmentation and Measurement of Chronic Wounds for Bioprinting. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 22(4), 1269–1277. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2017.2743526>

Ghotaslou, R., Memar, M. Y., & Alizadeh, N. (2018). Classification, microbiology and treatment of diabetic foot infections. *Journal of Wound Care*, 27(7), 434–441.

<https://doi.org/10.12968/jowc.2018.27.7.434>

Glover, K., Mathew, E., Pitzanti, G., Magee, E., & Lamprou, D. A. (2022). 3D bioprinted scaffolds for diabetic wound-healing applications. In *Drug Delivery and Translational Research*.

<https://doi.org/10.1007/s13346-022-01115-8>

Glover, K., Stratakos, A. C., Varadi, A., & Lamprou, D. A. (2021). 3D scaffolds in the treatment of diabetic foot ulcers: New trends vs conventional approaches. *International Journal of Pharmaceutics*, 599(February), 120423.

<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120423>

Grennan, D. (2019). Diabetic Foot Ulcers. *JAMA*, 321(1), 114–114.

<https://doi.org/10.1001/JAMA.2018.18323>

Jia, L., Parker, C. N., Parker, T. J., Kinnear, E. M., Derhy, P. H., Alvarado, A. M., Huygens, F., & Lazzarini, P. A. (2017). Incidence and risk factors for developing infection in patients presenting with uninfected diabetic foot ulcers. *PLoS ONE*, 12(5), 1–15.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177916>

Jørgensen, L. B., Halekoh, U., Jemec, G. B. E., Sørensen, J. A., & Yderstræde, K. B. (2020).

Monitoring Wound Healing of Diabetic Foot Ulcers Using Two-Dimensional and Three-Dimensional Wound Measurement Techniques: A Prospective Cohort Study. *Advances in Wound Care*, 9(10), 553–563.

<https://doi.org/10.1089/wound.2019.1000>

Kristiawan, R. B., Imaduddin, F., Ariawan, D., Ubaidillah, & Arifin, Z. (2021). A review on the fused deposition modeling (FDM) 3D printing: Filament processing, materials, and printing parameters. *Open Engineering*, 11(1), 639–649.

<https://doi.org/10.1515/eng-2021-0063>

Langemo, D. K., Melland, H., Olson, B., Hanson, D., Hunter, S., Henly, S. J., & Thompson, P.

(2001). Comparison of 2 Wound Volume Measurement Methods. *Advances in Skin & Wound Care*, 14(4).

https://journals.lww.com/aswcjournal/Fulltext/2001/07000/Comparison_of_2_Wound_Volume_Measurement_Methods.11.aspx

Li, J., Ji, Q., Peng, J., Jun, L., Fusong, J., & Xiaowei, Y. (2019). Assessing diabetic foot injury

based on 3D image technology. *2019 6th International Conference on Systems and Informatics, ICSAI 2019, Icsai*, 1218–1221.

<https://doi.org/10.1109/ICSAI48974.2019.9010171>

Li, L., Yu, F., Shi, J., Shen, S., Teng, H., Yang, J., Wang, X., & Jiang, Q. (2017). In situ repair of

bone and cartilage defects using 3D scanning and 3D printing. *Scientific Reports*, 7(1), 1–

12. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-10060-3>

Nunez, K. (2019). *What Is Wound Debridement and When Is It Necessary?* Healthline.

<https://www.healthline.com/health/debridement>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2018). Informe mundial sobre la diabetes. *Revista*

Virtual de La Sociedad Paraguaya de Medicina Interna, 3(2), 71–76.

Partes del pie humano. (2022). Retrieved 28 June 2022, from

https://www.partesdel.com/pie_humano.html

Pena, G., Kuang, B., Szpak, Z., Cowled, P., Dawson, J., & Fitridge, R. (2020). Evaluation of a

Novel Three-Dimensional Wound Measurement Device for Assessment of Diabetic Foot Ulcers. *Advances in Wound Care*, 9(11), 623–631.

<https://doi.org/10.1089/wound.2019.0965>

- Peter-Riesch, B. (2016). The diabetic foot: The never-ending challenge. *Endocrine Development*, 31, 108–134. <https://doi.org/10.1159/000439409>
- Prince, J. D. (2014). 3D Printing: An Industrial Revolution. *Journal of Electronic Resources in Medical Libraries*, 11(1), 39–45. <https://doi.org/10.1080/15424065.2014.877247>
- Rismalia, M., Hidajat, S. C., Permana, I. G. R., Hadisujoto, B., Muslimin, M., & Triawan, F. (2019). Infill pattern and density effects on the tensile properties of 3D printed PLA material. *Journal of Physics: Conference Series*, 1402(4). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1402/4/044041>
- Rokit. (n.d.). *ROKIT INVIVO User Manual*.
- Rosero, N., & Quitian, J. (2021). *Diseño de una tinta de biomaterial de alginato y plasma pobre en plaquetas con potencial uso en la fabricación de apósitos personalizados para úlceras crónicas de pie diabético*. Universidad Autónoma de Bucaramanga.
- Shining 3D. (2020). *EinScanH User Manual*. November, 1–57. <https://www.einscan.com/handheld-3d-scanner/einscan-h/>
- Solarte David, V. A., Güiza-Argüello, V. R., Arango-Rodríguez, M. L., Sossa, C. L., & Becerra-Bayona, S. M. (2022). Decellularized Tissues for Wound Healing: Towards Closing the Gap Between Scaffold Design and Effective Extracellular Matrix Remodeling. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10(February), 1–26. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.821852>
- Tan, C. T., Liang, K., Ngo, Z. H., & Dube, C. T. (2020). *Biomedicines-08-00441-V2 (2).Pdf*. 1–19.

- Treuillet, S., Albouy, B., & Lucas, Y. (2009). Three-dimensional assessment of skin wounds using a standard digital camera. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 28(5), 752–762. <https://doi.org/10.1109/TMI.2008.2012025>
- Tümer, E. H., & Erbil, H. Y. (2021). Extrusion-based 3d printing applications of pla composites: A review. *Coatings*, 11(4), 1–42. <https://doi.org/10.3390/coatings11040390>
- Velazco, G., Gonzalez, A., & Ortiz, R. (2012). *Apósitos de quitosano para el tratamiento de pie diabético (Chitosan films for the diabetic foot treatment) Resumen Introducción Resultados y Discusión Caso clínico*. 1(1), 38–41.
- Yick, K. L., Lo, W. T., Ng, S. P., Yip, J., Kwan, H. H., Kwong, Y. Y., & Cheng, F. C. (2019). Analysis of insole geometry and deformity by using a three-dimensional image processing technique: A preliminary study. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 109(2), 98–107. <https://doi.org/10.7547/16-116>