Aplicación de la metodología de Checkland para el diagnóstico de una prótesis tumoral de rodilla

Aideé Huerta-Lecona¹ Luis Manuel Hernández-Simón¹ Víctor Manuel **Domínguez-Hernández**² Víctor Manuel **Araujo-Monsalvo**² Genaro Rico-Martínez³

¹Instituto Politécnico Nacional Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica Sección de Estudios de Posgrado e Investigación Posgrado en Ingeniería de Sistemas. Unidad Profesional "Adolfo López Mateos", Col. Lindavista, CP 07738, Ciudad de México. MÉXICO.

Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" ² Laboratorio de Biomecánica

³ Servicio de Tumores Óseos

Calz. México-Xochimilco núm. 289 Col. Arenal de Guadalupe, CP 14389, Ciudad de México. MÉXICO.

correos electrónicos (email): aideehuertalecona@gmail.com lmhernan10@hotmail.com vdominguez@inr.gom.mx vicaraujom@yahoo.com.mx grico@inr.gob.mx

Recibido 06-05-2015, aceptado 15-11-2015.

Resumen

Durante la observación de algunos fenómenos en la ciencia médica es común encontrarse con sistemas de bioingeniería complejos, debido a las múltiples interacciones de estos con el medio ambiente o dentro de los subsistemas que los conforman. Si los sistemas presentan una falla, la mayoría de los especialistas trabajan de manera autónoma, lo cual dificulta un diagnóstico integral y la completa erradicación del problema. La ciencia de sistemas permite comprender la situación, con el propósito de implementar u optimizar sistemas complejos y

ayuda a integrar el conocimiento de diversas disciplinas mediante un proceso estructurado para lograr una solución integral. La ciencia de sistemas se vislumbra como una valiosa herramienta para el diagnóstico de sistemas de bioingeniería. En este documento se presenta el diagnóstico de una prótesis tumoral de rodilla, como ejemplo de un sistema de bioingeniería. Esta prótesis tiene como objetivo la reconstrucción de la extremidad inferior mediante la técnica de artrodesis. A pesar de que la prótesis ha mostrado un buen desempeño, se han presentado situaciones críticas que han ocasionado la falla del sistema. Se propone la aplicación de la metodología de Checkland para obtener información sobre las posibles fallas del sistema y brindar una solución que englobe los aspectos emocionales, físicos, sociales y económicos del sistema.

Palabras clave: ciencia de sistemas, prótesis tumoral de rodilla, metodología de Checkland, sistemas de bioingeniería, diagnóstico.

Abstract (Application of the Checkland Methodology for the Diagnosis of a Knee Tumor Prosthesis)

During the observation of some phenomena in medical science it is common to find complex bioengineering systems, due to the multiple interactions of these with the environment, or the interactions within their subsystems. When these systems present a failure, most specialists work autonomously so the diagnosis is not comprehensive and the problem does not solve it at all. The systems science allows the study of the situation, in order to implement or optimize complex systems and it helps to integrate knowledge from different disciplines through a structured process, to give a comprehensive solution. So the systems science is seen as a valuable diagnostic tool for bioengineering systems. This paper presents a diagnosis of a knee tumor prosthesis, as an example of a bioengineering system. The purpose of this device is the reconstruction of lower extremities using the technique of arthrodesis. Although the prosthesis has presented a good performance, there are critical situations that have caused the system failure. The application of the Checkland methodology is proposed as a means to obtain information about the possible causes of a failure and provide a global solution that includes emotional, physical, social and economic factors of the system.

Index terms: systems science, knee tumor prosthesis, Checkland methodology, bioengineering system, diagnosis.

1. Introducción

Los tumores óseos afectan de manera adversa la salud e integridad física y, en casos graves, amenazan la vida del hospedero. La región anatómica que es afectada con mayor frecuencia es la rodilla (más de 50%) [1]. Existen en esencia tres opciones terapéuticas para el tratamiento de los tumores malignos de la rodilla:

- Resección en bloque del tumor y reconstrucción por medio de una prótesis interna tipo bisagra.
- Amputación del miembro afectado por arriba de la rodilla y el uso de una prótesis externa.
- · Resección en bloque del tumor seguida de artrodesis.

En un estudio clínico [2] donde se evaluaron estas opciones terapéuticas, se encontró que los pacientes con artrodesis presentaban la mayor estabilidad en el miembro afectado y mostraban mayor habilidad para caminar en superfícies resbalosas o disparejas, además de poder levantar objetos desde el suelo estando de pie. No obstante de presentar limitaciones en cuanto a la función del miembro afectado, la artrodesis tiene la ventaja de involucrar un menor costo y de preservar la anatomía del paciente.

El Servicio de Tumores Óseos del Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) de México cuenta con un diseño propio de espaciador y clavo intramedular para la artrodesis de rodilla (véase Fig. 1). El implante consiste de un clavo intramedular sólido de la aleación Ti-6AI-4V grado médico (12 mm de diámetro y 70 cm de longitud). El clavo se inserta a través del canal medular del fémur y la tibia, los cuales son fresados previamente. En el sitio correspondiente a la rodilla se coloca un espaciador de forma cilíndrica (20 cm de longitud y 26 mm de diámetro exterior), el espaciador permite la continuidad ósea y la transmisión de carga del fémur a la tibia, evitando la concentración de carga en los pernos. El sistema se complementa de cuatro pernos (3.2 mm de diámetro), los cuales se insertan a través de una perforación a la cortical del fémur y la tibia, y pasan por los barrenos provistos en el clavo intramedular. La vida del implante se ve limitada por el aflojamiento de los pernos, esto se debe a que las cargas sobre los pernos son muy elevadas, por lo que se hunden en el hueso que se encuentra debajo de ellos, provocando dolor al paciente.

El diagnóstico de un sistema de bioingeniería requiere de un planteamiento integral, debido a la complejidad de la relación entre sus subsistemas y con el medio ambiente. Tal es el caso del sistema prótesis-hueso descrito anteriormente.

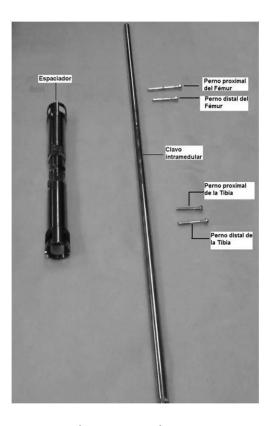


Fig. 1. Configuración del sistema protésico tumoral de rodilla [6].

Debido a que la calidad de vida de los pacientes se ve comprometida, al presentar dolor en la zona de inserción de los pernos, en este trabajo se plantea la aplicación de la metodología de Checkland para encontrar la correlación que existe entre el número, diámetro y ubicación de los pernos para distintos tamaños de resección, con la finalidad de disminuir las cargas en los pernos y con ello aumentar la vida útil del implante, hacerlo más confiable y, en consecuencia, mejorar la calidad de vida del paciente.

2. Desarrollo metodológico

Los sistemas suaves [3] se identifican como aquellos a los que se les da mayor importancia por su impacto social. Aunque el principal objetivo de este diagnóstico es determinar la mejor configuración de los pernos (sistema duro), no hay que olvidar que la consecuencia de esta acción repercute de manera positiva en la calidad de vida del paciente, pues el dolor se verá reducido.

Una de las metodologías más usadas para el planteamiento de sistemas suaves es la metodología de Checkland [4], compuesta de siete etapas. Durante el desarrollo de esta metodología es posible identificar los sistemas relevantes del sistema principal, lo que permite encontrar la raíz del problema y dar una solución acertada. En el caso del sistema prótesishueso a diagnosticar se plantean seis sistemas relevantes: hueso-pernos, pernos-espaciador-clavo, control-espaciador, emociones del paciente, diagnóstico del paciente y sistema de apoyo al paciente.

A continuación se muestra la aplicación de la metodología de Checkland en el diagnóstico del sistema protésico.

Fase 1. Problema no estructurado. En esta fase se reunió toda la información proporcionada por las áreas del Laboratorio de Biomecánica, Servicio de Tumores Óseos y el Departamento de Calidad de Vida del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Fase 2. Situación estructurada. Esta fase permitió clasificar la información obtenida en la fase anterior. En esta fase surgieron las preguntas de investigación, y la hipótesis con respecto a la mejor distribución de las cargas fisiológicas en los pernos.

Fase 3. Definición de sistemas relevantes. De los sistemas mencionados anteriormente se tomó como ejemplo el subsistema pernos-espaciador-clavo para elaborar la definición raíz a través de la metodología de CATWOE.

Fase 4. Sistema conceptual. En esta fase se plantea el desarrollo de un diseño de experimentos que dé respuesta a las preguntas de investigación y la hipótesis de la fase 3. El experimento estará diseñado de acuerdo a las variables identificadas en la fase 1, y se aplicará en primera instancia en un modelo de simulación del comportamiento del sistema prótesis-hueso.

Fase 5. Comparar modelos conceptuales con la realidad. En este punto se comparan los resultados obtenidos en el diseño de experimentos de la fase 4 con el desempeño actual del sistema protésico descrito en la fase 1.

Fase 6. Cambios deseables, viables. En el caso del sistema protésico a diagnosticar, con los resultados obtenidos del diseño de experimentos se planteará un rediseño mecánico de la prótesis que contemple la mejor distribución de las cargas sobre los pernos y el espaciador.

Fase 7. Acciones para mejorar la situación problema. Una vez realizado el rediseño mecánico de la prótesis es necesario el

desarrollo de modelos *in vitro* e *in vivo* de la prótesis para conocer su desempeño. Una vez validados dichos modelos se debe contar con la aprobación de las instancias correspondientes para su aplicación en pacientes y poder realizar el seguimiento clínico (quirúrgico-psicológico) continuo del desempeño del implante rediseñado.

3. Resultados

A continuación se describen los resultados obtenidos en cada fase de la metodología de Checkland.

3.1. Información obtenida en cada área involucrada en el diagnóstico de la prótesis tumoral de rodilla

3.1.1. Laboratorio de Biomecánica del INR

La ubicación de los pernos respecto al sitio de la resección juega un papel importante en la distribución de las cargas del implante. Se ha observado que una mejor distribución de cargas con una colocación del perno proximal a 2.5 cm de distancia del distal y una colocación del perno distal a 5 cm de distancia del espaciador [5].

El tamaño de la resección influye en las cargas que se producen en los pernos (véase Fig. 2 y 3 [6]). Los analistas de esfuerzos han observado que no existe riesgo de falla por fractura del implante al variar el tamaño del espaciador dentro del rango de 20-30 cm. Sin embargo, los esfuerzos en los pernos tibiales se incrementan considerablemente a partir de los 24 cm de resección, lo que puede ocasionar el aflojamiento del implante [5].

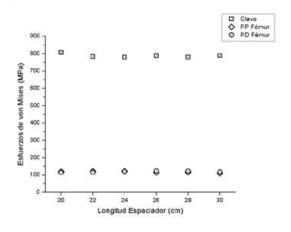


Fig. 2. Distribución de los esfuerzo de von Mises en el clavo y pernos [6].

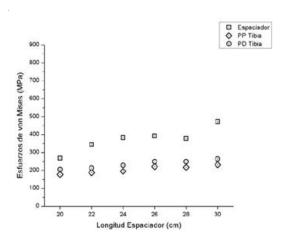


Fig. 3. Distribución de los esfuerzos de von Mises en el espaciador y los pernos [6].

3.1.2. Servicio de Tumores Óseos del INR

La inquietud por analizar el comportamiento biomecánico de esta prótesis surgió por parte del servicio, después de atender el siguiente caso clínico: paciente femenino de 85 años de edad, con un peso de 70 kg y una estatura de 1.55 m, la cual acudió a consulta al Servicio de Tumores Óseos por dolor en la rodilla derecha posterior a una torcedura de pie (eversión forzada del tobillo). Se diagnosticó a la paciente con un histiocitoma fibroso maligno en la rodilla afectada. La paciente fue tratada mediante un procedimiento quirúrgico de artrodesis con un clavo intramedular y un espaciador. La paciente evolucionó sin complicaciones, no obstante, 17 meses después de la cirugía presentó la ruptura del clavo intramedular posterior a una caída sobre el plano de sustentación. El clavo intramedular se fracturó a la altura del sitio de inserción del perno distal del fémur [5].

3.1.3. Departamento de calidad de vida (adscrito al Servicio de Tumores Óseos del INR)

De acuerdo a lo reportado por Flores-Pineda [7], más de 50% de los pacientes con diagnóstico de tumor óseo benigno tardan en promedio de 12 meses en acudir a algún servicio médico después de iniciada la sintomatología (véase Fig. 4). Por otro lado, el 35% de los pacientes con diagnóstico de tumor óseo maligno acuden a algún servicio médico dos o tres meses después de iniciada la sintomatología, como se muestra en la figura 5.



Fig. 4. Tiempos de demora en consulta en el caso de tumores óseos benignos, Laboratorio de Biomecánica 2010.

Debido a que un alto porcentaje de pacientes busca tratamientos después de dos o tres meses de haber comenzado la sintomatología, normalmente, los tumores se presentan con un extensivo envolvimiento del tejido blando y superfície articular, lo que hace difícil la preservación de las articulaciones, y en ocasiones, de los miembros pélvicos y torácicos.

Se ha reportado, que a pesar de conseguir una artrodesis sólida, algunos pacientes pueden no estar satisfechos con el resultado final por persistencia del dolor o de la infección.

La mayoría de los pacientes (70%) refieren: dolor de leve a moderado en al menos una de las siguientes situaciones: caminar,



Fig. 5. Tiempos de demora en consulta en el caso de tumores óseos malignos, Laboratorio de Biomecánica 2010.

subir escaleras, nocturno o en reposo. También reportan dificultad leve a moderada para realizar en promedio siete actividades de la vida diaria humana, entre las que se encuentran: subir y bajar escaleras, realizar tareas domésticas, sentarse o levantarse de una silla o el excusado.

De un puntaje entre 0 y 100, el estado de salud promedio fue de 60. El menor estado de salud referido fue de 40 y el máximo fue de 100.

El número de cirugías a las que se sometió a estos pacientes fluctuó entre 1 y 15; en promedio 7, debido a complicaciones como dehiscencia de herida o infección.

3.2. Las preguntas de investigación y la hipótesis resultante para el diagnóstico del sistema protésico

- ¿Qué pasa si se coloca más o menos pernos?
- ¿Cuál es el mejor lugar para colocar los pernos?
- ¿Cuál es la carga máxima que la prótesis puede soportar sin causar daño al paciente?

Hipótesis: La configuración óptima de pernos permitirá una mejor distribución de las cargas a través de los pernos y el espaciador, evitando molestias a los pacientes que portan la prótesis.

3.3. Metodología de CATWOE para el subsistema pernos-espaciador-clavo y elaboración de la definición raíz

Actor: encontrar la configuración óptima de los pernos en función del tamaño de la resección.

Transformación principal: realizar modelos computacionales y experimentales del sistema protésico para evaluar el desempeño de la prótesis.

Weltanschauung o cosmovisión: vida diaria del paciente.

Owner o propietario: Laboratorio de Biomecánica.

Environment o ambiente: Instituto Nacional de Rehabilitación.

Definición raíz: El laboratorio de Biomecánica del INR debe realizar un modelo computacional que permita identificar la

configuración óptima de los pernos, en función del tamaño de la resección, con base en la información obtenida por los médicos y el personal del Departamento de Calidad de Vida para la mejora en la calidad de vida de los pacientes que acuden al Servicio de Tumores Óseos de dicha institución.

3.4. Diseño estadístico de experimento sugerido para la parametrización del sistema protésico

3.4.1. Definir variable(s) respuesta(s)

- Minimizar los esfuerzos de von Mises sobre los pernos (más importante, véase Fig. 6.a).
- Maximizar el promedio de esfuerzos en el espaciador (menos importante, véase Fig. 6.b).

3.4.2. Definir factores del experimento

Se establecieron de acuerdo a [5] y [6]:

- Clavo intramedular: longitud (70, 75 y 80 cm) y diámetro (10, 11 y 12 cm)
- Tamaño de la resección: 15, 20 y 25 cm

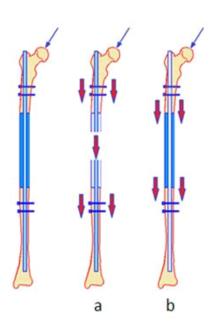


Fig. 6. Vías en la distribución de cargas a través del implante, a) pernosclavo-pernos, b) espaciador, Laboratorio de Biomecánica 2010.

- Pernos: posición (a 5 cm de la resección, 2.5 cm de separación entre cada perno), cantidad (2 o 3) y diámetro (3.9, 3.6 y 4.2 mm).
- Longitud de la cuerda de la corona, (véase Fig. 7: 2, 3 y 4 cm).
- Calidad de la resección, véase Figura 7: Buena (80%), regular (50%) y mala (10%).

3.4.3. Definir factores del experimento

Factorial con 4374 corridas posibles e interacción de dos factores.

3.4.4. Experimento fraccionado

Debido a que es poco probable realizar las 4374 corridas descritas anteriormente, debido al alto consumo en horas-máquina, se plantea realizar un experimento fraccionado, el cual, mediante un algoritmo de optimización proporcione las corridas más significativas. En el diseño planteado, se obtienen en este paso 117 corridas. Este paso se realizó con la versión de prueba del software Statgraphics Centurion XVI (Statpoint Technologies, Inc. Warrenton, Virginia, USA).

3.5. Fases 5, 6 y 7

Debido a la complejidad y al tiempo requerido para la elaboración del modelo de simulación y el análisis de resultados; el planteamiento del rediseño que surja de la etapa anterior; el desarrollo de los modelos *in vitro* e *in vivo* para la validación del modelo computacional, así como el seguimiento clínico de los pacientes portadores del rediseño, estas fases se desarrollarán en trabajos futuros.

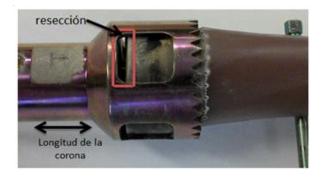


Fig. 7. Vista de la longitud de la corona y la calidad de la resección, Laboratorio de Biomecánica 2014.

4. Conclusiones

El objetivo de la investigación es encontrar la configuración óptima de los pernos (número, posición y diámetro) para mejorar la vida útil del implante, esto significa lograr una mejor distribución de las cargas en el implante, evitando el aflojamiento de los pernos y su hundimiento en el hueso. A pesar de que este problema se puede solucionar a simple vista con un diseño de experimentos (sistema duro), los investigadores del Laboratorio de Biomecánica del INR han observado que además de los factores biomecánicos, existen factores ajenos al diseño mecánico del implante que afectan el desempeño de la prótesis como el entorno sociocultural, psicológico y económico que rodean al paciente. Debido a que no es posible incorporar estos últimos factores a un diseño de experimentos, la propuesta de este documento, es la aplicación de una metodología de sistemas suaves, la metodología de Checkland, que incluya la aplicación de un sistema duro (diseño de experimentos aplicado a un modelo computacional) en la definición del sistema conceptual. Esta propuesta se presenta como la mejor opción para diagnosticar un sistema protésico en general.

La primera fase de la metodología de Checkland es crucial para obtener toda la información posible sobre el implante y revisar los recursos con los que se cuenta, además de las áreas médicas y de ingeniería que intervendrán en el proceso. Con base en la información recabada, es posible plantear un plan de acción para dar respuesta a las preguntas de investigación mediante la elaboración del modelo conceptual, el cual puede tratarse de un sistema duro, como la parametrización de la prótesis por medio de un diseño estadístico de experimentos.

En el caso de sistemas de bioingeniería, las fases 5, 6 y 7 se aprecian a largo plazo dentro de esta investigación.

Referencias

- [1] F. Lin, Y. Hu, L. Zhao, H. Zhang, X. Yu, Z. Wang, Z. Ye, S. Wu, Sh. Guo, G. Zhang, and J. Wang, "The epidemiological and clinical features of primary giant cell tumor around the knee: A report from the multicenter retrospective study in China," *Journal of Bone Oncology*, vol. 5, no. 1, pp. 38-42, 2016.
- [2] I. E.Harris, A. R. Leff, S. Gitelis, and M. A. Simon, "Function after amputation, arthrodesis, or arthroplasty for tumors about the knee," *Journal of Bone Joint Surgery*, vol. 72A, no. 10, pp. 1477-1485, 1990.

- [3] J. G. Miller, *Living Systems*, Colorado: Mc Graw Hill, 1972.
- [4] P. Checkland, and J. Scholes, *La metodología de los sistemas suaves en acción*, México: Noriega, 1994.
- [5] V. M. Domínguez, V. M., Araujo, J. J. Silva, G. Rico, L. M. Linares, and E. Delgado, "Riesgo de fractura del clavo intramedular en un espaciador tumoral para rodilla," *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, vol. 24, no. 2, pp. 144-154, 2003.
- [6] V. M. Araujo, V. M. Domínguez, J. Martínez, G. Rico, E. Delgado, D. Alcántara, A. Noriega, and P. Carbajal,
- "Análisis biomecánico de un espaciador para neoplasias de rodilla en función del tamaño de la resección por medio de Elementos Finitos," *Revista de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquía*, vol. 53, pp. 128-134, 2010.
- [7] N. Flores Pineda, "Intervención psicológica de pacientes programados a cirugía de artrodesis de rodilla," tesis de maestría, Psicología, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México, 2008.

Periódica

Índice de Revistas Latinoamericanas en Ciencias

http://www.dgbiblio.unam.mx/

http://periodica.unam.mx/