

OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE FÉRULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISPLASIA DE CADERA EN RECIÉN NACIDOS.

ESTADO DE LA TÉCNICA.

La displasia de cadera es una afección física que se presenta en los recién nacidos e involucra una falta de desarrollo de una cavidad ósea (el acetábulo) que recibe la cabeza del fémur y que conforman la articulación de la cadera. Esta afección puede generar problemas en el desarrollo motor y de marcha de los niños si no es tratada en los primeros meses de crecimiento del recién nacido. Céspedes Pinto en el libro Ortopedia infantil, define la displasia de cadera así:

“La displasia de cadera en desarrollo (DCD) comprende un grupo de anomalías que van desde la displasia sin estabilidad, pasando por la inestabilidad leve, hasta la luxación de la cadera. Ocurre por alteraciones en el desarrollo que modifican la morfología acetabular, femoral y de tejidos blandos circundantes”.

Desde el nacimiento del niño se realiza un primer examen físico para tratar de determinar si existe alguna afección en la cadera. “El principal objetivo es hacer un diagnóstico temprano, ya que el tratamiento oportuno es menos mórbido y mejora el pronóstico a largo plazo. La detección durante el primer año de vida debe convertirse en un objetivo de salud pública”.

Existen varios procedimientos para diagnosticar la displasia de cadera en los menores, antes de los tres meses de edad se pueden utilizar las maniobras de Ortolani o Barlow.

Para confirmar la presencia de la afección, se pueden utilizar imágenes diagnósticas como la ecografía o la radiografía. “En los niños mayores de cuatro meses, el diagnóstico de DCD debe ser confirmado con una radiografía simple anteroposterior de pelvis.”

A partir de los 4 meses de edad la radiografía de frente de ambas caderas permite el diagnóstico de las alteraciones de la cadera. En la radiografía se busca el desplazamiento de la parte superior del hueso femoral hacia arriba y afuera, con respecto a la posición normal.

Una vez diagnosticada la displasia de cadera se recurre a los distintos tratamientos para su corrección, el objetivo de la presente invención es recurrir a la férula de Milgram

particularmente a la obtención de un modelo de alta precisión por medio de un software CAD/CAM.

Se pudo establecer que los moldes para la fabricación de las férulas usados en el tratamiento de la displasia de cadera que se vienen trabajando en Cirec, carecen de precisión dimensional debido a su fabricación artesanal y por lo tanto no garantizan fiabilidad en los ángulos, tanto de abducción como de flexión, que se requieren para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos.

Tras una búsqueda infructuosa de tablas antropométricas de niños con énfasis en la zona de la cadera, se decidió recolectar los datos de las fichas técnicas tomadas de los niños a los cuales Cirec les ha fabricado férulas, y se obtuvo una tabla antropométrica basada en 395 fichas de medición. Con base en esa tabla, se realizó por computador un modelo tridimensional de la zona de la cadera de un recién nacido de un percentil 25 y 5 meses de edad, en flexión de 90° y abducción de 90°, para poder fabricar un molde en madera que sirva como base para la fabricación de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera que cumplan con un mayor grado de precisión, en la postura requerida y también en facilitar los procesos de fabricación.

Los resultados de la investigación, la tabla antropométrica de la zona de la cadera de los recién nacidos, el modelo por computador (CAD), y los modelos fabricados en espuma poliuretano y en madera, permiten acercarse a moldes de alta fiabilidad en sus dimensiones y ángulos para incorporarlos en el proceso de producción de las férulas y garantizar así una mejora en el tratamiento de la displasia de cadera.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

De una búsqueda de antecedentes sobre sustratos para el asentamiento de larvas de coral, se encontraron algunos antecedentes, cuyos resultados más relevantes son los siguientes:

Patente estadounidense No. US20150193560A1, cuyo resumen es el siguiente: *“Se describen sistemas y métodos para medir pies y diseñar y crear insertos ortopédicos. Se mide una discrepancia de longitud de pierna de un usuario y estos datos, junto con un modelo y tamaño de zapato, se introducen en una computadora. La computadora ha almacenado la información sobre las dimensiones de la cama de pie de varios modelos y tamaños de zapato y coincide con el modelo de zapata de entrada con la información*

almacenada. La información relativa al modelo de zapato seleccionado se utiliza junto con la discrepancia de la longitud de la pierna para crear un modelo de computadora de un inserto de zapato personalizado que se utilizará con el zapato seleccionado. El modelo de computadora se envía a una impresora 3D para imprimir el inserto.” El antecedente no está diseñado para la elaboración de moldes de férulas para niños con displasia de cadera; además el antecedente requiere tomar medidas de cada niño para diseñar la prótesis, la presente invención se desarrolla mediante una tabla estadística antropométrica para realizar moldes de gran precisión en diferentes tallas, minimizando y simplificando los datos requeridos tales como la toma de medidas perimetrales de cada paciente pues parte de los ángulos abducción y flexión que proporciona el ortopedista.

Patente estadounidense No. US20140180185A1, cuyo resumen es el siguiente: *“Un método para fabricar una prótesis personalizada, tal como una abrazadera de tobillo, incluye el uso de procedimientos de exploración. Un modelo digital de una superficie puede aplicarse a un modelo de prótesis digital para definir un modelo de prótesis digital personalizado. El modelo digital y, por tanto, el modelo de prótesis digital personalizado puede incluir una o más características estándar. El modelo de prótesis digital personalizado se puede utilizar con un proceso de fabricación automatizado para hacer parte o la totalidad de la prótesis personalizada. En algunas realizaciones, los procedimientos de fabricación de aditivos pueden usarse para formar una porción o toda la prótesis personalizada.*” El antecedente no está diseñado para la elaboración de moldes de férulas para niños con displasia de cadera; además el antecedente requiere tomar medidas de cada niño para diseñar la prótesis, la presente invención se desarrolla mediante una tabla estadística antropométrica para realizar moldes de gran precisión en diferentes tallas, minimizando y simplificando los datos requeridos tales como la toma de medidas perimetrales de cada paciente pues parte de los ángulos abducción y flexión que proporciona el ortopedista.

Patente japonesa No. JP5719368B2, cuyo resumen es el siguiente: *“Un implante de rodilla específico del paciente 10 incluye un componente femoral 20 y un componente de bandeja tibial 30, y se diseña sobre la base de datos específicos del paciente. Una superficie interior 40 orientada hacia los huesos del componente femoral 20 se ajusta a la superficie correspondiente del cóndilo femoral. Alternativamente, puede ajustarse a uno o más cortes óseos optimizados en el cóndilo femoral. Sin embargo, la superficie externa, articular 50 del componente 20 se mejora para incorporar una superficie lisa que tiene un radio casi constante en el plano coronal. La correspondiente superficie articular 70 de la bandeja tibial 30 tiene un contorno de superficie en el plano coronal que está adaptado a la superficie*

articular exterior 50. En ciertas realizaciones, la superficie articular 50 del componente 20 incorpora una curvatura sagital que coincide positivamente con el radio sagital existente o sano del paciente.” El antecedente no está diseñado para la elaboración de moldes de férulas para niños con displasia de cadera.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION.

Una vez concluido el estudio estadístico, para la creación de una tabla antropométrica definitiva, se inició el proceso de parametrización de la información mediante el uso del programa “Inventor” para la realización de moldes de prueba.

Con la presente se obtuvo un modelo de prueba para una talla pequeña (percentil 25) de lactante, ya que este es el tamaño que con más frecuencia aparece en la muestra, este correspondería a una edad

aproximada de 5 meses, tanto para niñas como para niños. Teniendo en cuenta que la variable que más influye en la medida de las demás variables es el perímetro posterior, se decidió iniciar el proceso de modelación por computador, con valor correspondiente al percentil 25 (pequeño) para esta variable, es decir 400 mm. También se decidió realizar el modelo con un ángulo de abducción de 45° con flexión de tronco de 90°, ya que esa es la postura que con más frecuencia aparece en el estudio.

El perímetro posterior está relacionado con el largo del muslo, que para el percentil 25 corresponde a 100 mm en cada miembro inferior. Estas dos dimensiones permiten iniciar la modelación de la figura y fijar los parámetros más importantes para el diseño del resto del modelo.

Hay cuatro mediciones relacionadas con la tabla antropométrica, ancho de cadera, que corresponde a 180 mm; distancia intercondílea en abducción, con 170 mm, largo de muslo con 100mm y también se puede observar el ángulo de abducción de 90° entre el eje del muslo y el plano sagital. Otra de las medidas necesarias para la construcción del modelo es el perímetro de rodilla que, este corresponde a 265 mm. Esta dimensión, 265 mm, no corresponde al valor especificado en la tabla antropométrica, pero por efectos de construcción del modelo, se decidió mantener el valor de construcción por encima del valor de la tabla, para respetar las anteriores dimensiones que según el estudio tienen una mayor incidencia en la anatomía del lactante.

Como una manera de ilustrar la presente invención en sus características más relevantes y a título de ejemplo explicativo y no limitativo se anexan las figuras más representativas para la materialización de la invención:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

FIGURA 1: Es la base de datos de pacientes de la cual se genera la tabla antropométrica crítica y solo muestra una pequeña parte de la recolección de datos, a manera de información.

FIGURA 2: Es la tabla resultante del análisis de los datos contenidos en la tabla de la figura 1.

FIGURA 3: Es una vista isométrica de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2.

FIGURA 4: Es una vista superior de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2.

FIGURA 5: Es una vista lateral de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2.

FIGURA 6: Es un modelo en madera como resultado de la ejecución del modelo por medio de la tabla antropométrica de la figura 2.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS.

FIGURA 1: Es la base de datos de pacientes, que sirvió de base para complementar la tabla antropométrica definitiva para la obtención de medidas estándar a usar en la modelación de la férula.

FIGURA 2: Es la tabla antropométrica definitiva, resultante del análisis de los datos contenidos en la tabla de la figura 1.

FIGURA 3: Es una vista isométrica de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2, donde (A) representa el ángulo de abducción de 90°; (D)

representa el largo del muslo; (E) representa el perímetro del muslo y (F) la distancia intercondílea que es la distancia que hay entre la parte interna del muslo derecho a la parte interna del muslo izquierdo.

FIGURA 4: Es una vista superior de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2, donde (C) representa el perímetro posterior; (D) representa el largo del muslo; (F) la distancia intercondílea entre los dos muslos; (G) representa el ancho de la cadera; y (H) es una elipse que representa el grosor del torso.

FIGURA 5: Es una vista lateral de un modelo proyectado con los parámetros tomados de la tabla ilustrada en la figura 2 donde (B) representa el ángulo de flexión a 90°; (C) representa el perímetro posterior y (E) representa el perímetro del muslo.

Como una manera de ilustrar la materialización del invento, se describe a continuación el proceso mediante el cual se obtiene un molde cumpliendo con las medidas antropométricas de un paciente con talla pequeña:

Con base en la tabla antropométrica de la figura 2, se decidió utilizar los valores del percentil 25 que según los análisis es el valor que se presenta con más frecuencia en el estudio. Este percentil representa los valores de una talla pequeña tanto de niña como de niño, y corresponde aproximadamente al tamaño de los recién nacidos de cinco meses, etapa ideal para iniciar el tratamiento de la displasia de cadera. Así mismo se decidió utilizar la postura de tratamiento determinada por una abducción de 90° y una flexión en posición sedente de 90° que también es la que aparece con mayor frecuencia en el estudio.

Se inició el proceso de diseño por computador del molde teniendo en cuenta la medida antropométrica “perímetro posterior” (C) que según el estudio, su variabilidad afecta sensiblemente otras medidas:

Perímetro posterior (C)

Largo del muslo (D)

Ancho de cadera (G)

Perímetro del muslo (E)

Distancia intercondílea (F)

Elipse (H)

Ángulo de flexión (B)

- a. El perímetro posterior (C) que debe medir para este modelo 400 mm, está relacionado con el largo de muslo (D) 100 mm y con el ancho de cadera (G) 180 mm, estas dos medidas, D y G, conforman una curva generadora marcada con la letra C en las figuras 4 y 5.
- b. En los extremos del perímetro posterior (C), ubicamos los perímetros de muslo (E) que para el modelo debe medir 250 mm en posición perpendicular al final de la curva del perímetro posterior (C) y de tal manera que de sus centros podamos proyectar unas líneas perpendiculares al perímetro y que en su intersección forme un ángulo de 90° que corresponde al ángulo de abducción (A). Este perímetro de muslo (E) es de forma principalmente ovalada, lleva un aplanamiento en su parte inferior para generar una superficie plana similar al aplastamiento de los músculos de los miembros inferiores al estar sentado. Figuras 3 y 5.
- c. Al dibujar los perímetros de muslo (E) se ajustó la forma de tal manera que mantuviera el aplanamiento en la parte inferior, la perpendicularidad al perímetro posterior (C), y se controlara la distancia intercondílea (F) que entre los extremos interior midiera para este modelo 170 mm.
- d. En la forma del tronco se utilizó como referencia el ancho de caderas (G) para dimensionar del eje mayor de una elipse (H) cuya proyección debía pasar tangencial, en su parte superior, al perímetro posterior (C). El volumen que generó la extrusión de esta elipse (H) se ubicó perpendicular al plano generado por la curva (C) y de esa manera se garantizó el ángulo de flexión de 90° (B) entre tronco y miembros inferiores.
- e. Una vez definidas las curvas y ejes principales se generó y suavizó la superficie de la forma tridimensional por medio de las herramientas del software utilizado.
- f. Posteriormente se pasó a un proceso de verificación dimensional del modelo de madera, figura 6, fabricado en maquinaria de control numérico principalmente para verificar la precisión del ángulo de abducción y del ángulo de flexión.
- g. Finalmente se verifica si la forma se asemeja a la anatomía del recién nacido y se hacen los cambios necesarios en el modelado por computador, haciendo variaciones no mayores +/- 5 mm con relación a las medidas generadoras de la forma, las veces que sea necesarias, hasta que se consiga la forma ideal para realizar el molde de la férula.

992-P

h. Una vez conseguida la forma ideal para la fabricación de la férula, se procede a hacer un aumento del 16% en el molde, que corresponde al espacio que ocupa el “acolchado” en espuma de poliuretano (5 mm) y la ropa del recién nacido (4 mm).

Descrita como ha sido la presente invención en sus características mas relevantes, se declara la propiedad y originalidad de las siguientes: