

ORTESIS CORRECTORA DEL TRATAMIENTO DE PIE EQUINO VARO CONGÉNITO Y PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE LA MISMA

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se encuentra enmarcada en el ámbito de dispositivos médicos y procesos para su fabricación, en donde los dispositivos o implantes son personalizados. Especialmente, la invención se encuentra en el campo de la rehabilitación del tratamiento Ponseti en niños que presentan pie equino varo congénito y se encuentran en etapa de crecimiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención está dirigida a una nueva propuesta de diseño de la ortesis correctora del tratamiento Ponseti en niños con pie equino varo congénito y un procedimiento para la fabricación de la misma, en donde la ortesis comprende dos piezas principales, la pieza denominada pantorrilla (1) y otra llamada estribo (2), estas piezas están unidas en su parte lateral por tacos (6) y en la parte inferior por medio de una lámina (5) en donde se introducen los vástagos o ejes de flexión (4) y (4') unidos a la pantorrilla (1) y estribo (2) respectivamente; y en donde el procedimiento comprende el análisis biomecánico a través de la captura de movimiento del ganeo y la adquisición de la fuerza del gesto de la patada.

ESTADO DE LA TÉCNICA

El defecto de nacimiento conocido como pie equino varo o pie zambo, es una anomalía en donde el pie se encuentra torcido y/o invertido hacia adentro y hacia abajo, puede suceder en uno o en ambos pies. La incidencia de esta anomalía es aproximadamente dos veces más en varones que en mujeres. El pie equino se puede tratar mediante la intervención quirúrgica. En los últimos años, el pie equino varo congénito se ha tratado mediante el método de Ponseti que se considera el procedimiento estándar a nivel mundial, el cual consta de la aplicación de una serie de yesos que moldean las piernas con el fin de que éstas se mantengan en abducción y posteriormente se realiza una tenotomía para corregir la tensión en el tendón de Aquiles. Se formula luego, una férula bilateral de rehabilitación para

S
S

colocarse inmediatamente después de quitar el último yeso y 3 semanas después de la tenotomía.

Dado que los pacientes son infantes en edades entre los 2 y los 12 meses con mucha actividad motriz, se ha observado que la colocación de la férula bilateral convencional que comprende botas unidas por una lámina de acero o aluminio, impide realizar las actividades diarias normales del infante, como es el juego y el movimiento (gatear o caminar), por lo cual muchos padres al observar la incomodidad del bebé optan por disminuir o discontinuar el tiempo de uso de la férula, con lo cual se produce una recidiva de la deformidad en el infante.

- 10 En el estado del arte se encuentran publicaciones relacionadas con dispositivos médicos, tipo férula para las extremidades inferiores y su fabricación, tal es el caso del documento US2017036402 que es una patente dirigida a procesos para la fabricación de dispositivos médicos personalizados que se pueden usar y/o implantar, tal como, por ejemplo, ortesis personalizadas para tobillo y rodilla, entre
- 15 otros, en donde los procesos comprenden equipos de exploración o digitalización y equipos de fabricación de aparatos adicionales para dispositivos médicos personalizados. Este documento enseña que la superficie del modelo del cuerpo o del modelo del dispositivo digital se puede modificar para proporcionar diferentes regiones y opcionalmente, dichas diferentes regiones de la ortesis o prótesis
- 20 personalizada, se encuentran basadas en el modelo corporal o en el modelo de dispositivo digital con distintas rigideces y/o flexibilidades. El método para la fabricación de dispositivos médicos para vestir o implantar de acuerdo con dicha anterioridad, comprende obtener una pluralidad de escaneos de la parte corporal para la cual se desea obtener el dispositivo en donde dichos escaneos corresponde
- 25 a una pluralidad de posiciones de la parte del cuerpo durante el movimiento del mismo, luego se genera el modelo digital de la parte del cuerpo incluyendo los datos de superficie personalizada y luego aplicar el modelo digital corporal al modelo digital del dispositivo a fin de incorporar los datos de superficie personalizada y usar dicho modelo de dispositivo digital para fabricar el dispositivo médico para ser
- 30 empleado en la parte del cuerpo determinada.

Sin embargo, esta anterioridad no hace mención alguna de ortesis o férulas para infantes con problema de pie equino varo congénito. Adicionalmente, no tiene en consideración el gateo y la patada realizada por los infantes con este padecimiento para la fabricación de ortesis.

- 5 Por otra parte, se encuentra la patente US2014/0276314 que reporta una ortesis para tobillo y método para su fabricación, en donde la ortesis es pre-fabricada y personalizada mediante un control tri-planar de la estructura del tobillo del paciente. La ortesis además comprende un cuerpo-abrazadera de un material elastomérico de poli olefina, un material espumoso y un mecanismo de cierre. Por su parte, el
- 10 método de fabricación comprende la impresión en negativo del pie, luego hacer el molde en positivo y hacer el termoformado para montar luego la estructura. Al igual que la patente anterior, este documento no considera la interacción del usuario con el dispositivo final, ni considera las fuerzas generadas por los pies de los niños en las acciones de gateo y patada para la construcción de una férula para corrección
- 15 del tratamiento de pie equino varo congénito que permita el libre movimiento del infante a la vez que ayuda a la rehabilitación en el tratamiento Ponseti.

También, se conoce la patente US7,101,346 que reporta una ortesis de tobillo-pie con unión y respuesta dinámica, en donde al ser la ortesis una pieza dinámica permite obtener un patrón normal de marcha mediante el suministro de fuerzas

20 correctivas determinadas sobre el complejo pie-tobillo durante los diferentes eventos del ciclo de marcha. Este dispositivo resulta pertinente para aquellos pacientes que presentan una inestabilidad lateral de la unión subtalar puedan controlar la flexación plantar y la dorsiflexión de la unión talocrural. No obstante, este documento no hace alusión alguna a la construcción de una férula para

25 corrección del tratamiento de pie equino varo congénito en infantes que permita el libre movimiento de las extremidades inferiores a la vez que ayuda a la rehabilitación en el tratamiento Ponseti.

Por otro lado, la publicación internacional WO2011031971 reporta un proceso y sistema de fabricación de ortesis personalizadas para un sistema que permite

30 ajustar, personalizar una ortesis para un paciente, en donde el proceso de fabricación comprende la adquisición digital de planos de referencia, junto con una

pluralidad de coordenadas tridimensionales de las características anatómicas del paciente. El método involucra el cálculo de las coordenadas de uno o más puntos de referencia virtuales que corresponden a uno o más centros de la unión anatómica o posiciones de proyección de la articulación. Los puntos de referencia están
5 clínicamente alineados en una posición de referencia de uno de los centros de unión anatómico y se crea un modelo digital personalizado de la ortesis mediante el uso de dichos puntos de referencia clínicamente alineados. Luego, la ortesis se fabrica mediante el empleo de un proceso de fabricación asistido por ordenador, basado en una salida del modelo digital personalizado. Sin embargo, esta referencia no
10 considera la forma de obtener las fuerzas de gateo y patada por parte de los pacientes para la generación de una ortesis diferente a la convencionalmente conocida para el tratamiento de pie equino varo congénito.

De lo anterior, se puede deducir que la presente invención ofrece una alternativa eficaz de recuperación en el tratamiento Ponseti en niños con Pie Equino Varo
15 Congénito, sin la necesidad de ortesis bilateral convencional relacionada con botas unidas por regleta o lámina de aluminio que es incómoda para los infantes.

Como se mencionó más arriba, se ha detectado el problema de la reaparición de la deformidad de los pies (recidiva), si no se utiliza la órtesis de manera correcta y en los tiempos establecidos por el especialista luego del tratamiento de Ponseti ya que
20 los niños rechazan su uso por la incomodidad que les impide realizar sus actividades diarias, como gatear o caminar. Adicionalmente, existe un problema lateral de daño a la férula y a los pies del infante ya que éste puede generar la suficiente fuerza como para provocar un daño significativo a la férula, a sus componentes y a sus piernas, toda vez que la barra o regleta que une a las dos botas de la férula puede
25 doblarse o fracturarse.

Este sentido, la presente invención resuelve las deficiencias de la férula bilateral convencional y proporciona un método de elaboración de una ortesis unilateral, basado en datos de fuerza y descripción biomecánica de pacientes de pie equino varo.

DESCRIPCIÓN DETALLA DE LAS FIGURAS

La figura 1 ilustra la vista frontal de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 2 muestra la vista frontal posterior de la ortesis de acuerdo con la invención;

5 La figura 3 enseña la vista en planta superior de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 4 muestra la vista en planta inferior de la ortesis de acuerdo con la invención,

La figura 5 ilustra la vista lateral izquierda de la ortesis de acuerdo con la invención,

10 La figura 6 ilustra la vista lateral derecha de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 7 ilustra la vista isométrica superior de la ortesis de acuerdo con la presente invención;

La figura 8 muestra una vista isométrica inferior de la ortesis de acuerdo con la presente invención;

15 La figura 9 enseña una vista en perspectiva de la parte superior o pantorrilla (1) de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 10 es una vista frontal de la parte superior o pantorrilla (1) de la ortesis de acuerdo con la invención;

20 La figura 11 ilustra una vista en perspectiva inferior de la parte superior o pantorrilla (1) de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 12 muestra una vista lateral izquierda de la parte superior o pantorrilla (1) de la ortesis de acuerdo con la invención,

La figura 13 enseña una vista perspectiva de la parte interior o estribo (2) de la ortesis de acuerdo con la invención;

25 La figura 14 enseña una vista superior en planta de la pieza (2) de la ortesis de acuerdo con la invención;

La figura 15 muestra una vista lateral del estribo (2) con el engranaje (3);

La figura 16 enseña la pieza de unión (5) y los tacos (6) de unión entre la pantorrilla (1) y el estribo (2).

30 La figura 17 ilustra el diagrama de flujo que muestra los pasos para la elaboración de la ortesis de acuerdo con la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención la ortesis (A) o dispositivo corrector del tratamiento de pie equino varo congénito fabricado con el método de la presente invención en donde el dispositivo tiene las siguientes características técnicas:

- 5 Es una ortesis unilateral de uso individual pie derecho o pie izquierdo. Esta ortesis (A) comprende una parte superior o pantorrilla (1), una parte inferior o estribo (2) (fig. 6), las cuales están unidas en su parte lateral por tacos (6) que se incrustan en orificios (6') conformando ejes (6'') ubicados en dichas partes laterales de la pantorrilla (1) y el estribo (2) justo en la posición de los tobillos para permitir la articulación de la ortesis y el movimiento libre de dorsiflexión en una sola dirección.
- 10 También estas dos partes (1) y (2) se encuentran unidas en su parte inferior por una pieza de unión o placa (5) que tiene dos orificios (5') en los cuales se insertan los vástagos (4 y 4') que están unidos a la parte inferior de la pantorrilla (1) y el estribo (2) respectivamente, como se muestra en la figura 4, 5 y 8. Este sistema cuenta
- 15 con un tope en la parte posterior de la ortesis (A) que impide la plantiflexión y mantiene el pie del infante en la posición de dorsiflexión requerida para el tratamiento corrigiendo así la malformación tipo equino. Adicionalmente, presenta una desviación del pie que lo mantiene en los grados de abducción requerida para la corrección de la malformación tipo varo. Esto debido a que dichos engranajes (3)
- 20 y (3') por medio de sus muescas o dientes y unidos a sus respectivos ejes de flexión (4) y (4'), al ser movidos y forzados en direcciones contrarias fijan los ángulos y fuerzas para mantener el pie del infante en una posición de sobre corrección.

Como se ilustra en las figuras, la ortesis (A) presenta la ventaja de dejar libre el empeine y la tibia ya que la ortesis (A) se sujeta a la pierna por medio de una correa

25 de plástico con sistema de cierre a presión o con otro sistema existente similar, por ejemplo, cintas de neopreno con cierre de Velcro. Adicionalmente, gracias a la conformación de la lámina (5), los vástagos o ejes flexibles (4 y 4') y los engranajes (3 y 3') de la ortesis (A) en su parte inferior, crea un sistema de ajuste de grado de desviación del pie, el cual funciona mediante la transferencia de movimiento del

30 engrane (3') que está unido al vástago o eje flexible (4') al eje flexible (4) que soporta el engranaje (3). Este sistema permite entonces la reubicación del pie a la posición

de tratamiento (abducción y dorsiflexión) cuando se genera una presión equivalente a la fuerza hecha por la recidiva del varo, a un lado de la pieza del estribo (2) con lo cual se asegura que se mantengan los grados de abducción necesarios para la corrección de la deformación del pie del infante.

- 5 La pantorrilla (1) y el estribo (2) pueden ser del mismo material o de materiales diferentes pero con propiedades mecánicas semejantes, se recomienda usar materiales con alto módulo de Young y una carga baja como los polímeros de ingeniería: polipropileno (PP), polietileno de alta densidad (HDPE) y politetrafluoroetileno (PTFE). Tanto la parte interna de la pantorrilla (1) como del
- 10 estribo (2) está revestido de un material suave que permita acomodar de manera adecuada los pies de los infantes. El material para la parte interna de la pantorrilla (1) y el estribo (2) puede ser, espuma foami, goma EVA (EtilenVinilAcetato), etc.

- La pantorrilla (1) tiene dimensiones personalizadas dependiendo del paciente y se fabrica de tal forma que deja libre la articulación de la rodilla y sirve de soporte para
- 15 la ante-pierna hasta el hueso poplíteo. Como se mencionó anteriormente, la pantorrilla (1) en su parte inferior tiene un vástago o eje flexible (4), el cual está firmemente pegado o puede ser parte del termoformado de la pantorrilla (1), al igual que el estribo (2) que soporta en su parte inferior un vástago o eje flexible (4'). El vástago o eje flexible (4) puede tener una resiliencia (energía de deformación por
- 20 unidad de volumen) tal que le permita ejercer una fuerza contraria al trabajo producto de la fuerza ejercida por la rotación causada en los engranajes (3 y 3') que están insertados y pegados fuertemente a los vástagos (4) y (4') respectivamente.

- Los materiales para la lámina (5) y los engranajes (3) y (3') pueden ser, pero no se limitan a polímeros naturales, sintéticos, termoplásticos. Preferiblemente, pueden
- 25 ser polímeros tal como polipropileno (PP), polietileno de alta densidad (HDPE) y politetrafluoroetileno (PTFE), entre otros. El material para los vástagos o ejes flexibles (4) y (4') puede ser de alambre circular con alto contenido de carbono o acero inoxidable.

- En este sentido, es claro que la ortesis unilateral de la presente invención mediante
- 30 su sistema de engranajes (3) - (3') y características de material para los vástagos o

ejes flexibles (4 y 4') permite entonces la reubicación del pie a la posición de tratamiento (abducción y dorsiflexión) manteniendo los grados de abducción necesarios para la corrección de la deformación del pie del infante, sin la necesidad de un sistema de sujeción tipo regleta o lámina de aluminio que conecten entre sí
5 las dos ortesis en los pies del infante.

Es otro objeto de la presente invención el proceso o método de fabricación de la ortesis unilateral para corrección del tratamiento de pie equino varo congénito en niños en etapa de crecimiento, en donde el método comprende las siguientes etapas:

10 Dependiendo de la actividad motriz que pueda tener el infante al cual se deba realizar la ortesis, el proceso puede tener unas etapas preliminares a saber:

1. capturar el movimiento del paciente con y sin una ortesis o férula convencional con el fin de determinar la diferencia en el gateo en estas dos situaciones, y como afecta la férula en este movimiento. Para ello, se ubican marcadores siguiendo el
15 protocolo Helen Hayes. Se usan 9 cámaras de alta resolución. La frecuencia de muestreo puede ser de 60 Hz. Se hace la adquisición por medio de un soporte lógico MAXPRO® y se realiza el procesamiento por medio de otro soporte lógico MOKKA®.

2. toma de datos de la fuerza con la que el paciente realiza el gesto de la patada,
20 para obtener un valor con el que se pueda escoger el material.

El método de fabricación de la ortesis de la invención puede realizarse para infantes con edades promedio de 6.5 meses a 24 meses, con peso promedio de entre 7 kg hasta 12 Kg y con talla de 50 cms hasta 100 cms.

Para estas dos etapas preliminares del proceso de fabricación de la ortesis de la
25 presente invención, el paciente se coloca en posición supina sobre una camilla, y mediante un sensor SHIMMER®, se registra la aceleración de la pierna en el momento en que el tobillo hace impacto con la superficie de la camilla. Se puede emplear un sensor SHIMMER® con módulo de acelerómetro, el cual se sujeta a cada uno de los pies a la altura de los tobillos. La plataforma SHIMMER® usa un

módulo RN-N6 Roving Networks™ Bluetooth® clase 2 que comunica los datos a través de una antena integrada de 2.4GHz.

- 5 A fin de evaluar la fuerza generada por la plantiflexión y la aducción, que son los movimientos propios de la recidiva, se miden dichas fuerzas con un dinamómetro de 10 N atado a la parte distal del pie del infante. Para ello, se coloca el pie recto, es decir, formando 90 grados con la pierna, posición en la cual se estableció el cero del dinamómetro. Cuando el paciente realiza la plantiflexión se registra el valor de la fuerza. Igualmente, para medir la fuerza de aducción, se coloca el pie formando 90 grados, y se espera a que el paciente realice el movimiento correspondiente.
- 10 Para lograr ambos movimientos, se estimula el pie realizando una fuerza leve contraria al movimiento requerido, así el bebé tiende a realizar una fuerza en oposición.

- Adicionalmente, se puede hacer pruebas de tracción, flexión e impacto al material que se escoja para la fabricación (polipropileno co-polimero de llama lenta), para
- 15 verificar que cumpla con todas las necesidades mecánicas requeridas.

Una vez obtenidas las medidas en los pasos anteriormente mencionados, el proceso de fabricación de la ortesis correctora del tratamiento de pie equino varo congénito de acuerdo con la presente invención, comprende los siguientes pasos:

1. modelar el diseño del prototipo virtual, por ejemplo, se puede utilizar un soporte
- 20 lógico tal como SolidWorks en donde se ingresa toda la información de medidas colectadas en las etapas preliminares del proceso de fabricación.
2. evaluar el desempeño de la ortesis teniendo en cuenta las fuerzas involucradas a través de un estudio mecánico sobre el prototipo virtual en su forma estática, en donde se evalúa: desplazamiento resultante, deformación unitaria equivalente, y
- 25 tensión de Von Mises. Adicionalmente a dicho estudio estático, se realiza un estudio a su forma dinámica, valorando las mismas variables, es decir, el desplazamiento resultante, la deformación unitaria equivalente y la tensión de Von Mises pero para la caída del pie.

El desplazamiento resultante es el movimiento que se genera en la pieza antes y después de la aplicación de la fuerza, en el lugar donde se aplica; La deformación unitaria equivalente se define como el cambio de forma del material al ser sometido a una fuerza externa, es la relación entre la deformación total y la longitud inicial del elemento sometido a dichas fuerzas; Finalmente la tensión de Von Mises es el criterio de fallo elástico de un material, esto ocurre cuando se supera la máxima energía de distorsión elástica.

3.fabricar la ortesis o férula de tipo valva individual (unilateral) que comprende las características anteriormente mencionadas, es decir, una ortesis que tiene una pantorrilla (1) y un estribo (2), unidas en su parte lateral a través de un eje (6) y unidas además en su parte inferior por un sistema que comprende vástagos o ejes flexibles (4) y (4') con dos engranajes (3) y (3') respectivamente y una lámina (5).

De manera aventajada, el proceso de fabricación de la ortesis correctora de la presente invención, puede comenzar con la etapa de modelación digital, en donde la información de las condiciones iniciales de captura de movimiento de gateo del infante y la medición de fuerza de las etapas preliminares, se almacenan en una base de datos, con lo cual permite una modelación rápida y una estandarización de acuerdo con las condiciones físicas de un infante determinado, es decir, con características de talla, peso y edad, el procedimiento de la presente invención puede crear ortesis personalizadas para cada paciente sin la necesidad de tomar medidas en todos los casos.

Ejemplo

Una forma de llevar a cabo la presente invención es realizando la fabricación de una Férula de uso individual pie derecho y pie izquierdo.

Se realiza la captura del movimiento de gateo en un laboratorio de marcha, y la medida de las fuerzas a través de sensores y un dinamometro. Se ingresan los datos obtenidos en estas dos etapas y se incluye datos de peso, talla y edad a un modelo virtual diseñado en un programa como Solidworks, se realizan las evaluaciones correspondientes y luego se procede a la etapa de fabricación mediante el termoformado de la férula para el pie izquierdo y derecho, en donde

para el caso en concreto, se utilizó como material polipropileno co-polimero de llama lenta de 3 mm de espesor, con interior de foami para las 2 piezas: Estribo y pantorrilla en donde la férula tiene las medidas: Pantorrilla largo 10 cm y ancho 63 cm, estribo largo 9.8 cm y ancho 59 cm. Peso: 104.63 g cada pieza, en total 209.26 g.