

MATRIZ PARA LA 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 anatómica congénita 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 anormalidades 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 **FUNDACIÓN CENTRO INTEGRAL DE REHABILITACIÓN DE COLOMBIA (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 pacientes 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 una matriz 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 para 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 matrices de alta fiabilidad en sus dimensiones y ángulos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

De una búsqueda de antecedentes sobre matrices para la fabricación de prótesis apoyadas en diseños asistidos por computador 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 zapato 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, con el cual se generó 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 por computador 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 una vista isométrica de un producto proyectado con los parámetros tomados para ejecutar el proceso.

FIGURA 2: Es una vista superior de un producto proyectado con los parámetros tomados para ejecutar el proceso.

FIGURA 3: Es una vista lateral de un producto proyectado con los parámetros tomados para ejecutar el proceso.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

La invención propone una matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos.

Para la ejecución de la invención, previamente se ha determinado un cálculo estadístico matemático que se presenta en el contenido de la tabla 1 que se presentan a continuación:

	VARIABLE	N°	PROM.	DS	MIN.	Percentil										MAX.	RAN
						1	5	10	25	50	75	90	95	99			
1	EDAD (MESES)	39 4	7. 4	3. 1	3	3	4	5	5	6	9	12	12	15	36	33 ME SES	
2	ANCHO CADERA (CMS)	37 8	18 .9	3. 2	10	15	16	17	18	19	20	21	22	25	70	60 CM S	
3	ALTO TRONCO (CMS)	39 4	19 .8	4. 9	7	10	12	13	20	20	21	22	23	25	93	84 CM S	
4	PERIMET RO CADERA (CMS)	30 6	44 .4	3. 5	19	38	40	40	42	44	46	49	50	52	55	36 CM S	
5	PERIMET RO MUSLO (CMS)	25 4	26 .2	2. 7	20	20	22	23	25	26	28	30	30	34	36	16 CM S	
6	PERIMET RO RODILLA (CMS)	19 3	22	2. 5	10	13	19	20	20	22	23	26	26	28	30	20 CM S	
7	DISTANC IA INTERCO NDILEA (CMS)	51	20 .1	3. 9	13	13	16	16	17	19	23	25	26	35	35	22 CM S	
8	PERIMET RO POSTERI OR (CMS)	39 2	42 .9	3. 9	34	35	38	39	40	42	45	48	50	55	60	26 CM S	
9	LARGO DE MUSLO (CMS)	23 6	11 .4	1. 7	8	9	10	10	10	11	12	14	14	17	19	11 CM S	

TABLA 1: Es la tabla resultante del análisis de los datos anatómicos de los pacientes

Ahora, de acuerdo con parámetros estandarizados obtenidos de los pacientes y en correlación con las tablas generadas se procede a ejecutar la fabricación de la matriz conforme con las siguientes figuras y sus características:

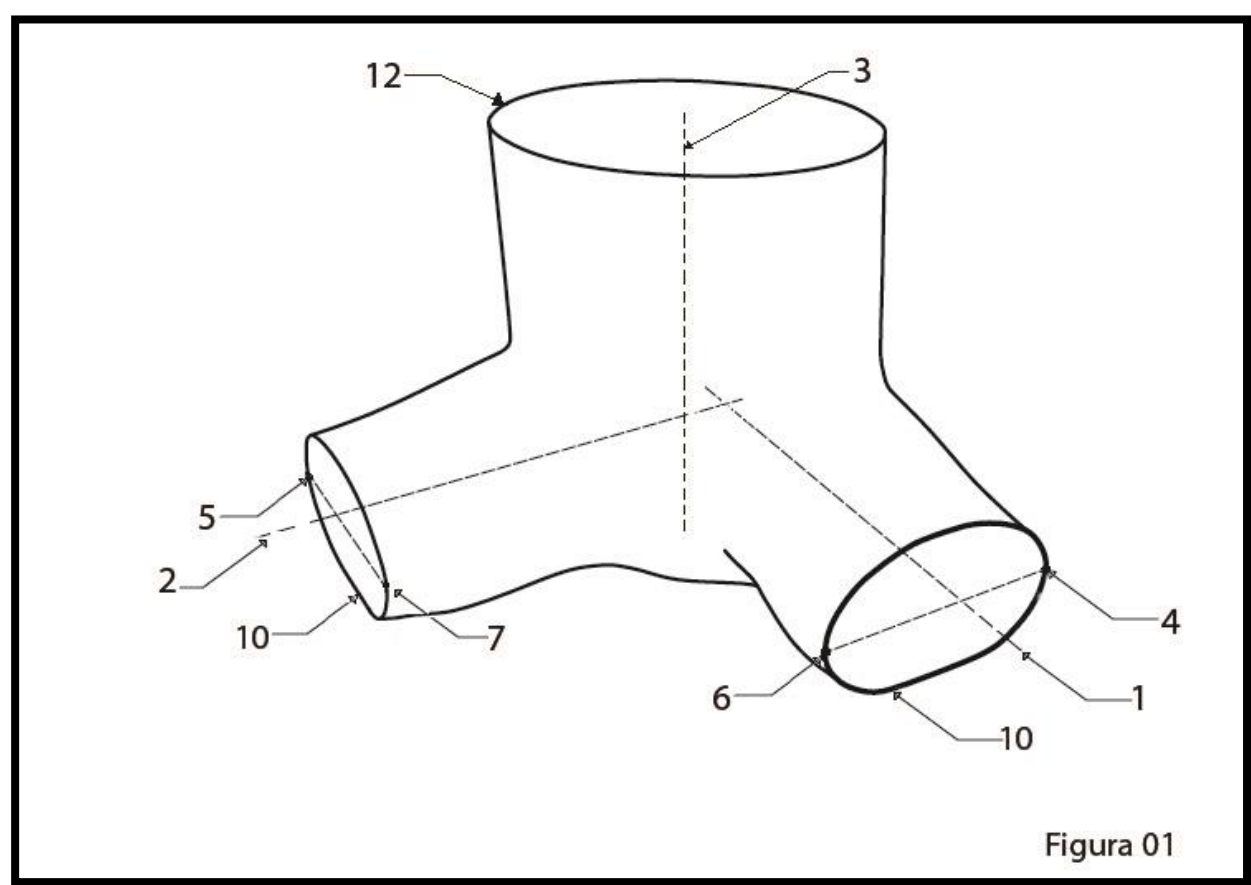


FIGURA 1: Es una vista isométrica de la matriz del producto proyectado con los parámetros tomados de la tabla 1, donde el ángulo de abducción de 90° de los miembros inferiores está dado por el ángulo que forman los ejes (1) y (2); el ángulo de flexión de tronco está dado por un de ángulo de 90° que forman el plano entre los ejes (1) y (2) con el eje (3).La precisión en los ángulos entre estos tres ejes (1,2,3) es primordial para el éxito de la terapia en la displasia de cadera. El siguiente elemento es el borde (10) que representa los perímetros del muslo izquierdo y derecho que son perpendiculares a los ejes (1) y (2) respectivamente; La ubicación exacta de los bordes 10, están regulados por la distancia intercondílea que es la distancia horizontal entre los puntos (6) y (7), que hay entre la parte interna del muslo derecho a la parte interna del muslo izquierdo. El tronco, formada por una elipse (12) cuyo eje menor es el eje de simetría de la figura, su centro es el eje (3) y el volumen que forma es perpendicular al plano formado por los ejes (1) y (2).

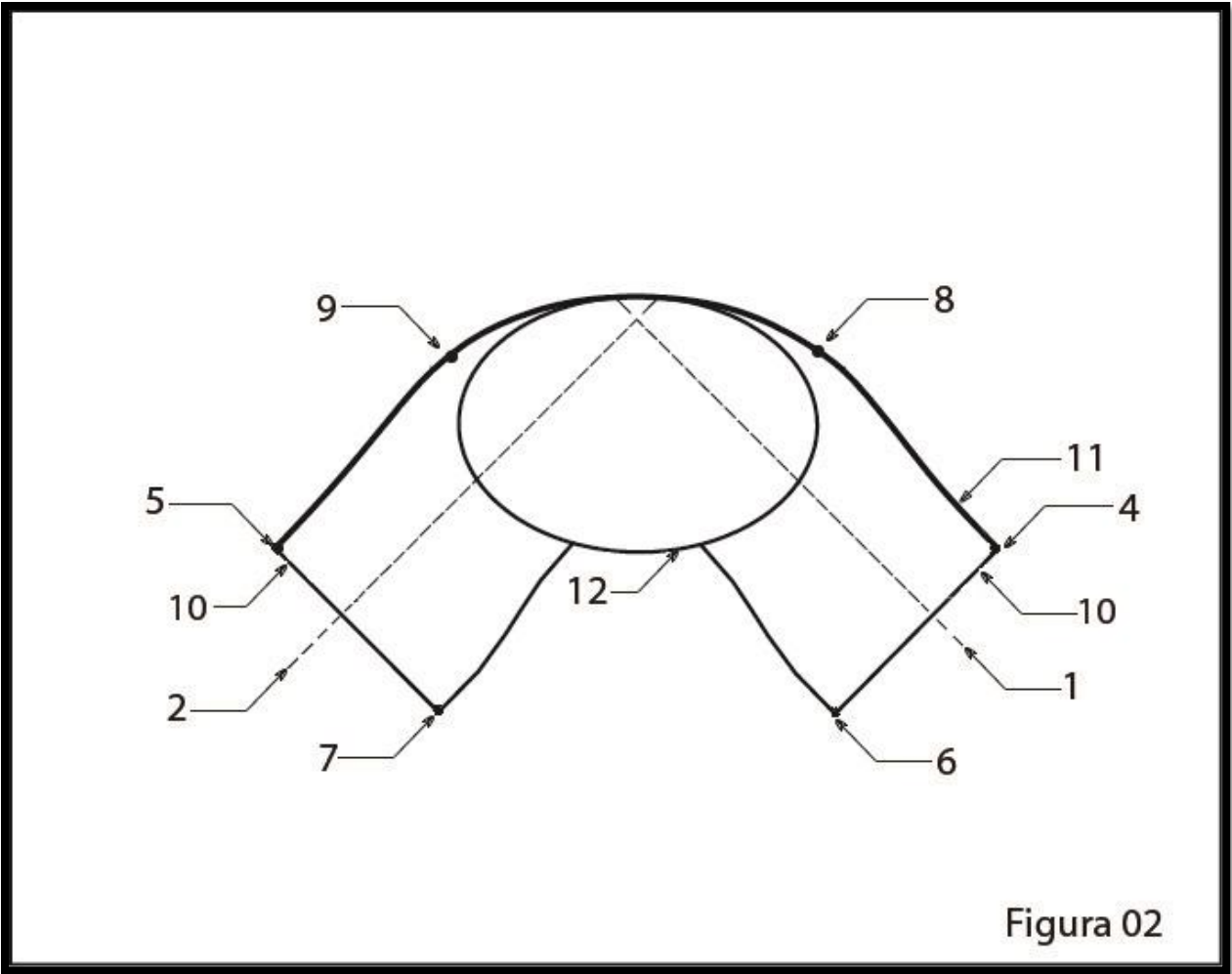


FIGURA 2: Es una vista superior de la matriz del producto proyectado con los parámetros tomados de la tabla 1, donde el borde (11) representa el perímetro posterior, línea horizontal que pasa por los puntos (4), (8), (9) y (5), en donde (4) y (5) son los extremos exteriores de los perímetros de muslo izquierdo y derecho. El largo del muslo derecho, distancia (4-5) y el muslo izquierdo distancia (9-5) más la curva (8-9) que es tangente a la proyección de la elipse (12) y empata tangencialmente con el largo de muslo, es decir las distancias (4-8) y (9-5), conforman del perímetro posterior borde (11), Este perímetro que aparece en la tabla antropométrica, (Tabla 1), es un elemento geométrico importante para la conformación de la matriz. También aparece en la figura, los puntos (8) y (9) los cuales son la proyección del eje mayor de la elipse 12.

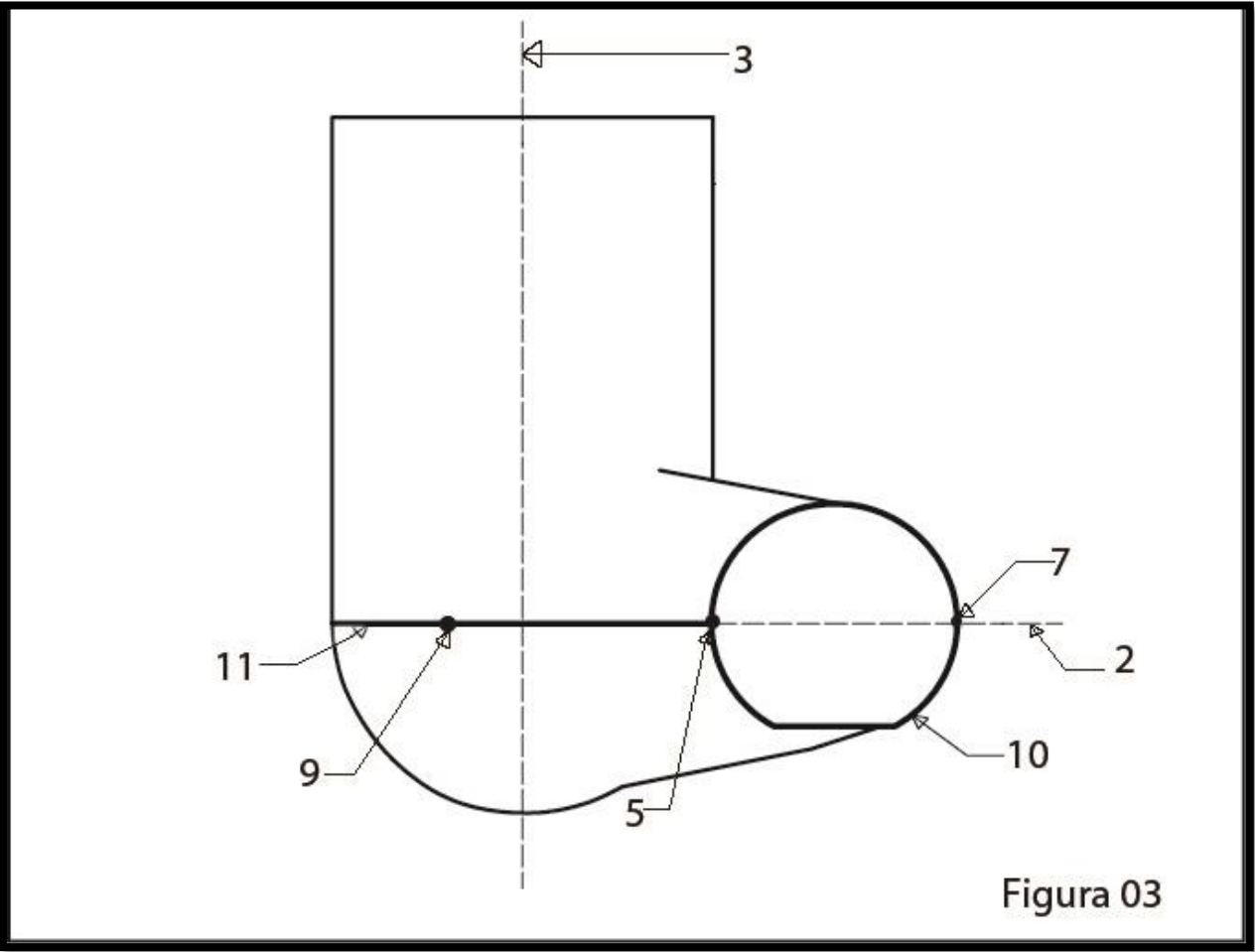


FIGURA 3: Es una vista lateral de la matriz del producto proyectado con los parámetros tomados de la tabla 1, donde el ángulo de flexión de tronco a 90° está conformado por los ejes (2) y (3); donde el borde (11) representa el perímetro posterior que parte del punto (5), como extremo horizontal del perímetro de rodilla borde (10), que pasa por el punto (9) y luego pasa por los puntos (8) y (4) que no aparecen en la imagen; y el borde (10) representa el perímetro del muslo, formas ovaladas aplanada en la parte inferior, y que es perpendicular a los ejes (1) y (2).

A continuación se presentan los elementos constitutivos de la matriz para la producción de férulas para el tratamiento en la displasia de cadera, utilizando las medidas antropométricas de un paciente con talla pequeña:

- a. Datos relevantes de la tabla 1 para el diseño del modelo.

Con base en los valores antropométricos de la tabla 1, se utiliza el conjunto de datos de cualquier percentil. La relación de medidas de los valores por percentil, generan las tallas para la fabricación de las diferentes matrices. Es importante 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.

b. Relación dimensional entre las medidas tomadas de la tabla 1 y su disposición en el espacio que constituye la forma de la matriz con los siguientes elementos:

- “perímetro posterior” borde (11) que según el estudio estadístico, su variabilidad afecta sensiblemente otras medidas descritas a continuación:

Relación entre el perímetro posterior (11) y los perímetros de muslo (10) que se encuentran en los extremos del perímetro posterior, tocando sus bordes y en posición perpendicular a este.

Largo del muslo, distancia entre los puntos (8) y (4) que es igual a la distancia entre los puntos (5) y (9) tomada de la tabla 1. Ver figura 2

Ancho de cadera, distancia horizontal entre los puntos (8) y (9), que a su vez son el eje mayor de la elipse (12) que genera el tronco.

Perímetro del muslo, borde (10)

Distancia intercondílea, con la distancia horizontal entre los puntos (7) y (6), relacionadas con los extremos internos de los perímetros de muslo (10).

Tronco (12) volumen de sección elíptica cuyo centro es el eje (3) y es perpendicular al plano formado por los ejes (1) y (2). Se relaciona por su eje mayor, que es igual al ancho de cadera.

Ángulo de flexión de tronco es la relación de 90° formado por la intersección perpendicular del eje (3) con el plano formado por los ejes (1) y (2).

En el modelo de la matriz obtenida, el perímetro posterior (11) mide 400 mm, está relacionado con el largo de muslo, medido con la distancia entre los puntos (4) y (8) 110 mm multiplicado por dos, y con el ancho de cadera, que es la distancia horizontal entre los puntos (8) y (9) que debe ser de 180 mm, estas dos distancias, conforman una curva generadora marcada con el número borde (11) de la Fig. 2 y fig. 3.

En los extremos del perímetro posterior borde (11), se ubican los perímetros de muslo borde (10) que para el modelo mide 250 mm, en posición perpendicular al final de la curva del perímetro posterior borde (11) y de tal manera que de sus centros podamos proyectar los ejes (1) y (2) y que en su intersección forma un ángulo de 90° que corresponde al ángulo de abducción. Este perímetro de muslo borde (10) es de forma ovalada, lleva un segmento recto en su parte inferior para generar una superficie plana similar al aplastamiento de los músculos de los miembros inferiores al estar sentado. Fig. 1 y fig. 3.

Al generar los perímetros de muslo (10) se debe ajustar la forma de tal manera que mantenga el aplanamiento en la parte inferior, también la perpendicularidad al perímetro posterior borde (11), y mantenga la distancia intercondílea, distancia (6-7), entre los extremos internos, esta debe tener como resultante para este modelo 170 mm.

En la forma del tronco se utiliza como referencia el ancho de caderas, distancia entre (8) y (9) para dimensionar el eje mayor de una elipse (12) cuya proyección pasa tangencial, en su parte superior, al perímetro posterior borde (11).

El volumen generado por la extrusión de esta elipse (12) se ubica perpendicular al plano generado por la curva borde (11) y de esa manera se garantiza el ángulo de flexión de 90° entre tronco y miembros inferiores.

Una vez definidas las curvas y ejes principales, se genera y suaviza la superficie de la forma tridimensional por medio de las herramientas del software utilizado.

c. Ensanchamiento

Una vez conseguida la forma ideal similar a la anatomía de los pacientes, se procede a hacer un escalado en las tres dimensiones del 16% en el modelo, que corresponde al espacio que ocupa el “acolchado” en espuma de poliuretano (5 mm) y la ropa del recién nacido (4 mm).

d. Fabricación de matriz de prueba en madera por sistema de Manufactura asistida por computador.

Posteriormente se pasó a un proceso de verificación dimensional de la matriz, hecho en madera, fabricado con maquinaria de control numérico principalmente para garantizar la precisión del ángulo de abducción y del ángulo de flexión.

e. Verificación de la matriz obtenida.

Finalmente se verifica si la forma es apta para la fabricación de férulas en el tratamiento de la displasia de cadera 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 la matriz de la férula definitiva.

MATRIZ PARA LA PRODUCCIÓN DE FÉRULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISPLASIA DE CADERA EN RECIÉN NACIDOS

RESUMEN

Se relaciona la presente invención con el ramo de la ortopedia infantil, caracterizado en que la invención tiene como objetivo, crear una matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos., generando un modelo de alta precisión, mediante un software CAD/CAM cuyos parámetros de diseño son elegidos de una tabla antropométrica, estadísticamente elaborada de tal manera que permite ser tomada como referencia para las diferentes tallas.

REIVINDICACIONES

- 1- Modelo de una matriz útil de férula para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos basado en una tabla antropométrica, CARACTERIZADO por la obtención del conjunto de sus dimensiones:
 - a) perímetro posterior borde (11), distancia que recorre los puntos (4), (8), (9) y (5).
 - b) largo del muslo, distancia entre los puntos (8) y (4) que es igual a la distancia entre los puntos (5) y (9)
 - c) ancho de cadera, distancia horizontal entre los puntos (8) y (9)
 - d) perímetro del muslo borde (10)
 - e) distancia intercondílea, con la distancia horizontal entre los puntos (7) y (6)
 - f) tronco (12) de volumen de sección elíptica cuyo centro es el eje (3) y es perpendicular al plano formado por los ejes (1) y (2)
 - g) ángulo de flexión de tronco que debe ser de 90° formado la intersección perpendicular del eje (3) con el plano formado por los ejes (1) y (2).
 - h) perímetro posterior (11).
 - i) ángulo de abducción y del ángulo de flexión con variaciones no mayores +/- 5 mm
 - j) un aumento del 16% volumen de la matriz.

- 2- Una matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos, CARACTERIZADA por un tronco y dos muslos; el área transversal de dicho tronco corresponde a una elipse (12) cuyo eje menor es el eje de simetría, su centro es el eje (3) y el volumen que forma es perpendicular al plano formado por los ejes (1) y (2) que están ubicados perpendicularmente entre sí formando el ángulo de abducción y se encuentran dispuestos según la apertura de las piernas formando un v invertida; la medida compuesta por los muslos corresponde a un perímetro posterior de borde (11) relacionado con el largo de muslo; el área transversal de cada muslo corresponde a un perímetro de muslo borde (10)

- 3- La matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos de la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque el perímetro posterior de borde (11) se conforma por la medida de la distancia entre los puntos (4) y (8); (5) y (9); sumado a la curvatura posterior que une los puntos (8) y (9) tangentes a los dos segmentos rectos descritos y circunscrita a la elipse observada del tronco del cuerpo y constituye el borde externo de la matriz.

- 4- La matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos de la reivindicación 2, CARACTERIZADA por que los ejes (1) y (2) están ubicados perpendicularmente entre sí formando el ángulo de abducción, dispuestos según la apertura de las piernas formando un v invertida, constituyéndose en los ejes excéntricos de las dos piernas del modelo
- 5- La matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos de la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque en los extremos del perímetro posterior borde (11) y perpendicular a los ejes (1) y (2) se ubican los perímetros de muslo borde (10); el área transversal que describe el perímetro de muslo borde (10) es de forma ovalada y lleva un aplanamiento en su parte inferior con una superficie plana similar al aplastamiento de los músculos de los miembros inferiores del paciente sentado; los perímetros de muslo (10) ajustan la forma y mantienen el aplanamiento en la parte inferior, la perpendicularidad al perímetro posterior borde (11), y la distancia intercondílea (distancia entre 6 y 7). Dicho borde (10) corresponde a una curvatura de lazo cerrado de forma elipsoide de cara inferior achatada similar al aplastamiento de los músculos de los miembros inferiores de una persona sentada.
- 6- La matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos de la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque la forma del tronco es el ancho de caderas con distancia entre (8) y (9) para dimensionar el eje mayor de una elipse (12) cuya proyección pasa tangencial, en su parte superior, al perímetro posterior borde (11).
- 7- La matriz para la producción de férulas para el tratamiento de la displasia de cadera en recién nacidos de la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque el volumen que genera la extrusión de la elipse (12) se ubica perpendicular al plano generado por el perímetro posterior borde (11) que garantiza el ángulo de flexión de 90° entre tronco y miembros inferiores.