

## DISEÑO DE UN PROTOTIPO PORTÁTIL PARA LA MEDICION DEL ANGULO DE TORSION TIBIAL, EN PACIENTES ADULTOS DE AMBOS GENEREOS

### A prototype portable design for torsion angle measurements tibial, in patients both genders

**Autor:** Dra. Roceli Villanueva Batista\*

**Coautores:** Ing. Bogart Ríos \*\*, Ing. Sonia Solórzano \*\*

#### RESUMEN:

La torsión tibial, es una patología en la cual la tibia presenta una rotación a lo largo de su eje. Para calcular la magnitud de la rotación es necesario realizar una serie de estudios y evaluaciones para determinar el ángulo, el problema radica que al realizar estos exámenes todo depende del juicio y experticia de la persona que lo realice, dado que los puntos clave como los ejes de rotación, pueden ser apreciados y determinados por métodos diferentes, y esto puede causar un impacto negativo en el resultado de la evaluación. El presente trabajo, propone diseñar un dispositivo que permita obtener, de una forma transparente y entendible, la diferencia de ángulos en el plano transversal entre los ejes de la rodilla y el tobillo, el cual indica la magnitud de la rotación. Para lograrlo se trabajó con una metodología de investigación de campo aplicada. Se analizaron diferentes propuestas de prototipos, para así elegir aquella que se adaptara mejor a las necesidades que se desean cubrir. El prototipo constó de sensores ultrasónicos, colocados en los extremos de los ejes de rotación y proporcionaran datos de distancia que mediante un algoritmo desarrollado, permitirá conocer el ángulo de torsión. Para validar el prototipo, se trabajó con

pacientes del Centro de Salud Santa Inés y esto permitió comparar los resultados clínicos actuales, con los resultados del prototipo, demostrando que el dispositivo arrojaba los resultados esperados y funcionaba de acuerdo a las especificaciones.

**Nivel de evidencia:** II

**Palabras Clave:** torsión tibial, prototipo, ángulo, diseño.

#### SUMARY

Tibial torsion is a condition in which the tibia has a rotation along its axis. To calculate the amount of rotation is necessary to conduct a series of studies and evaluations to determine the angle, the problem is that doing these tests all depends on the judgment and expertise of the person making the payment, as the key points as the axes rotation can be assessed and determined by different methods, and this can cause a negative impact on the outcome of the evaluation. This paper aims to design a device that provides, in a transparent and understandable way, the difference in the transverse plane angles between the axes of the knee and ankle, which indicates the amount of rota-

(\*) Cirugía Ortopédica Reconstructiva, Traumatología y Ortopedia Infantil. Clínica Leopoldo Aguerrevere, Caracas, Venezuela

(\*\*) Ingeniero Industrial de la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela.

Autor responsable de la correspondencia: Roceli Villanueva

Dirección: Clínica el Ávila, 6ta transversal de Altamira, urbanización Altamira Norte- Caracas, piso 9, consultorio 905, teléfono: 0426-5207420, 0212-2761975

Correo: rocelivillanueva@yahoo.es

*Ninguno de los autores a recibido ningún tipo de apoyo financiero directo o indirecto para la realización de este estudio.*

tion. To achieve this we worked with a research methodology applied field. Different proposals for prototypes were analyzed and they choose the one that is best adapted to the needs that you want to cover. The prototype consisted of ultrasonic sensors located at the ends of the rotational axes and provide distance data using an algorithm developed which allow to know the angle of twist. To validate

the prototype worked with patients of the Health Center Santa Inés and this allowed us to compare current clinical results with the results of the prototype, demonstrating that the device threw the expected results and work according to specifications.

**Key words:** tibial torsión, prototype, angle, design.

## INTRODUCCION

La torsión tibial es una patología, la cual si bien, no causa riesgo funcional a corto plazo para el paciente, ésta debe ser tratada por un especialista, para así evitar posibles dolencias en un futuro. Según Cuilleret (1) es una condición que se caracteriza por que la tibia presenta una rotación a lo largo de su eje longitudinal siendo esta, lateral (externa) o medial (interna).

Aunque sabemos que en el desarrollo normal de las extremidades inferiores, se dan modificaciones de la torsión, siendo lo normal pasar de una torsión tibial interna a una torsión externa hasta los 6 a 8 años de edad (2), con un rango que va de -5 grados (interna) a + 25 grados (externa), pero estar en los rangos extremos supone trastornos para la marcha, con sobrecargas de presión en las articulaciones o disfunción patelofemoral entre otros.

En la Figura 1, se muestran dos imágenes sobre la torsión tibial externa. En la del lado izquierdo, el paciente coloca las rotulas al frente y se observa como los pies apuntan hacia fuera. En la imagen del lado derecho, se colocan los pies al frente y se observa como las rotulas miran hacia dentro.

En la actualidad existen diferentes maneras para identificar dicha patología, como lo son las pruebas físicas (2), tomografías (3), las radiografías y las ecografías (4), el problema radica, que todo depende del juicio y observación de la persona que realice el examen o la evaluación, ya que los puntos clave, tales como los ejes de rotación, pueden ser apreciados y determinados de formas diferentes, lo cual puede crear un impacto en el diagnóstico del

paciente.

Para la realización de las pruebas físicas, los ortopedistas han definido una metodología para identificar la patología, la cual consiste en que se dibujen dos puntos imaginarios en la rodilla (cóndilos femorales), para así tener conocimiento del eje de la misma y a su vez tienen que realizar el mismo procedimiento para identificar el eje del tobillo (maléolo externo e interno), luego de realizado esto a través de un goniómetro, se mide el ángulo entre los dos ejes y dependiendo del grado de torsión se le recomienda al paciente alguna solución, entre las que se encuentran la rehabilitación o cirugías.

Por ende el presente trabajo, tiene como propósito el diseño y construcción de un prototipo, portable, para la medición del ángulo de torsión de la tibia, esto debido a que actualmente la manera o el procedimiento de realizar dicho examen por los ortopedistas es muy observador y dependiente, lo que implica que cada vez que se realiza el examen en el mismo paciente el resultado varía dependiendo del médico ortopedista tratante. Dicho prototipo debe poseer una serie de atributos o características indispensables tales como: pertinencia, precisión, oportunidad, confiabilidad y economía, de forma que exista poca variabilidad a la hora de realizar la misma evaluación en ambientes distintos.

La idea principal es tratar de automatizar lo más posible el procedimiento de medición de la torsión tibial, para esto después de conocer los diferentes procedimientos para efectuar el examen, se realizaron distintos tipos de maquetas de prototipos y se desarrolló un algoritmo que recibiera información y la pudiera transformar en el resul-

tado esperado por los médicos ortopedistas.

El objetivo principal es diseñar un dispositivo prototipo portátil para la medición del ángulo de torsión de la tibia entre rodilla y tobillo, en pacientes de edad adulta de ambos géneros.

Las necesidades que debería satisfacer el nuevo dispositivo, entre ellas se tiene:

1. Efectivo y eficiente en la toma de datos y en la respuesta de resultados
2. Portátil, facilidad de instalación y uso.
3. Económico, tanto para el desarrollo y construcción, como para la adquisición por parte de los doctores.
4. Cómodo y poco invasivo al paciente.

## MATERIAL Y METODO

El presente trabajo, cubrirá únicamente las fases de investigación, diseño, construcción y verificación de un prototipo-dispositivo de medición.

Además, el grupo de validación, serán hombres mayores de dieciocho (18) años de edad y mujeres mayores de dieciséis (16) años de edad, pacientes del Centro de Salud Santa Inés, debido a que su ciclo de crecimiento y desarrollo han finalizado. La validación se hará comparando los resultados obtenidos con el prototipo de medición y los resultados obtenidos mediante las técnicas existentes tales como: tomografía (3) y estudios físicos (2).

Es un estudio de tipo aplicada, dado que se realiza con la finalidad de buscar una solución práctica a un problema existente y específico, con el fin de beneficiar a un grupo de personas con su aplicación y una investigación de campo aplicada, dado que los datos y las referencias con las que se trabajan son resultados de estudios previos realizados a pacientes. (5,6)

En cuanto a la metodología utilizada, se trabajó con la de Ingeniería Concurrente (IC), dado que proporciona un enfoque en el cual todos los actores involucrados intervienen

en el desarrollo de la creación de un producto, en tres etapas, estudio inicial (identificando la necesidad y definición de objetivos), realizar el diseño básico (mediante la documentación y la toma de datos), y hacer un diseño detallado (incluye estudio del producto, cálculos y diseños detallados, prototipo y experimentación)(5,6). Esto quiere decir, que la meta principal de IC, es invitar y permitir que los diversos equipos de trabajo funcionen en paralelo, para que de esta forma se puedan detectar problemas en las etapas iniciales y no al final del producto, donde el cambio es más difícil y se incurre en altos costos.

Como métodos de validación del prototipo se utilizara la evaluación física mediante dos métodos y la medición por tomografía.

### Evaluación física

Se realiza una historia clínica breve, luego un estudio de marcha en el cual se observa con detenimiento el comportamiento de las extremidades inferiores al caminar, desde la cadera hasta el pie, para así poder descartar otro tipo de patología, tal como torsión femoral, desviación en la cadera, etc. Si efectivamente el paciente muestra durante la marcha, una posible torsión tibial ya sea externa o interna, se procede con los metodos de medición.

Actualmente existen dos métodos utilizados por los traumatólogos para la medición de la torsión tibial a continuación se explicaran cada uno de ellos.

Método ángulo muslo-pie: el más utilizado entre los ortopedistas, el paciente se colocará en decúbito prono, flexionando las rodillas, permitiendo de esta manera medir el ángulo entre el eje del pie y el eje longitudinal del muslo. Para valorar el eje transmaleolar existen varios métodos, siendo el más sencillo dibujar una línea por la planta del pie que conecte los maléolos medial y lateral y el ángulo que forma esta línea con el eje del muslo proporciona el ATM o rotación tibial. (Figura 2) (3,4).

Método de Staheli: El paciente permanece sentado sobre el borde de una mesa con los talones apoyados contra una

superficie firme. Se marcan los maléolos medial y lateral y se mide a continuación la distancia entre los maléolos y la superficie. Se mide la distancia intermaleolar con un calibrador (goniómetro) y se calcula el ángulo de la versión tibial geoméricamente (Figura 2) (2,7).

### **Estudio de imagen**

En la Tabla 1, se comparan los diversos tipos de evaluaciones existentes en cuanto al riesgo, dependencia y costo de realizar dicha evaluación. La realización de las evaluaciones por vía de estudios de imagen no resultan ser económica, más aun, si deben repetirse varias veces en periodos cortos.

Para el trabajo decidimos utilizar la tomografía ya que nos ofrece calcular ángulos y así poder compararlo con los de los métodos de evaluación física.

Es de hacer notar que en todo momento los diferentes estudios son subjetivo, ya que siempre dependerá de la apreciación de cada médico y técnico radiólogo, etc.

### **Diseño del prototipo**

Para efectos de la elaboración del prototipo a desarrollar, se tomará en cuenta el método de Staheli que tiene como principal característica, la distancia, sin importar que el paciente se encuentre sentado o de pie, sólo es necesario tener una superficie plana detrás de la pierna, para que el evaluador proceda a medir la distancia existente entre ambos maléolos y la superficie plana. Con esta distancia, y haciendo uso de operaciones trigonométricas, se puede conocer el ángulo de torsión.

Componentes: (Figura 3)

1. Sensor medidor de distancia,
2. Tarjeta base,
3. Fuente de poder
4. Tarjeta Controladora, recibirá las medidas y realizará las operaciones matemáticas correspondientes.
5. Computadora
6. Accesorios para adaptar el sensor a los maleolos.

En la Figura 4, se muestra el panel frontal utilizado, en él se observa lo siguiente: del lado izquierdo tres cuadros de diálogos, dos que muestran la distancia de cada maléolo y el tercero que muestra el valor del ángulo en grados. Del lado derecho se tiene un área gráfica, en la cual se mostrará una recta referencia del valor del ángulo obtenido.

### **Cuestionario**

Tenemos que tomar en cuenta, si la nueva técnica es muy compleja para los ortopedistas, estos pueden ignorarlo o utilizarlo de tal forma que cause errores o fallas en el sistema.

Puede existir una resistencia al cambio, un nuevo procedimiento puede hacer que los ortopedistas se resistan a él, pero al demostrar que el prototipo funciona y esta validado, además de ser más sencillo, más rápido y que trae beneficios con la optimización del tiempo, los ortopedistas podrían darse la oportunidad de probar con algo nuevo.

Para corroborar si el dispositivo cumple con los aspectos mencionados anteriormente, se le solicitó a seis ortopedistas que hicieran uso del dispositivo y luego se procedió a la aplicación de un cuestionario para conocer que pensaban sobre él. Se tomó en cuenta que la cantidad de ortopedistas entrevistados no es una muestra significativa y que los resultados arrojados no tienen un porcentaje alto de confiabilidad, pero esto se hizo como una prueba piloto con la finalidad de poder tener conocimiento de la opinión que tenía el grupo de ortopedistas con el que se trabajó, y así en pruebas futuras realizar el cuestionario a una muestra más significativa.

### **RESULTADOS**

Se identificó una condición la cual consiste en que el valor de inclinación del eje de la rodilla debe ser cero, para esto se tenían dos sensores los cuales debían colocarse y nivelarse, pero al realizar unas pruebas preliminares con los ortopedistas, se pudo determinar que esta condición se podía lograr realizando la prueba con el paciente sentado, demostrando así que solo son necesarios los sensores a

nivel de los maleolos.

Se toma en cuenta efectividad y eficiencia en la toma de datos y en la respuesta de los resultados, facilidad de instalación y uso, costo tanto para el desarrollo y construcción, como para la adquisición por los médicos, cómodo y poco invasivo para los pacientes.

Los resultados obtenidos mediante la ejecución de la tomografía, los dos exámenes físicos y por el uso del prototipo se muestran en la Tabla 2. Se puede observar que los resultados obtenidos por paciente están en un rango de  $\pm 3$  grados, lo cual es aceptado por los expertos ortopedistas consultados. A partir de esto se realizaron pruebas de hipótesis con muestras pareadas para comparar los resultados de cada método, con los arrojados por el prototipo, observando que no existen evidencias muestrales significativas al 5%, que permitan afirmar que el ángulo de torsión tibial promedio correspondiente al método muslopie, método de Staheli y tomografía, difiere del ángulo de torsión tibial promedio correspondiente al prototipo.

En relación al cuestionario realizado a los 6 ortopedistas que utilizaron el dispositivo obtuvimos que: el 83% de la muestra, que representa 5 ortopedistas, considera que al utilizar el dispositivo por primera vez, su manejo fue sencillo al ubicarlo en la parte del cuerpo a tratar, mientras que un 17% de la muestra piloto, que representa 1 ortopedista, no lo consideró sencillo. 5 ortopedistas, considera que la tecnología utilizada en el dispositivo (digital) es de fácil alcance y está actualizada. El 100% estaría dispuesto a probar el dispositivo en sus pacientes, a la hora de realizar un diagnóstico y consideró que los resultados arrojados por el dispositivo fueron sencillos de leer y de interpretar.

Otros aspectos importantes para determinar la factibilidad operativa del dispositivo fueron, la duración de la evaluación y los costos asociados (construcción de un prototipo y evaluación por tomografía). Para esto, se tomó en cuenta la duración de la evaluación física y del examen en el tomógrafo, así como el costo de ambos estudios contra

el costo de construcción del dispositivo.

La duración de la evaluación física realizada por el ortopedista tiene un tiempo estimado de 15 minutos. La evaluación por tomografía, (sin tomar en cuenta el tiempo que el paciente debe esperar para ser atendido, ni el tiempo que debe esperar por los resultados), tiene una duración aproximada de 20 minutos.

Por otro lado conservando el tiempo estimado de la evaluación física, se tiene que desde que se comienza la instalación del prototipo, se realizan los ajustes pertinentes y hasta que se tiene el resultado del ángulo de torsión, transcurre un tiempo aproximado de 10 minutos. Esto implica que realizando la evaluación con el prototipo, se está ahorrando un 28% del tiempo, en comparación con la realización del examen físico y de la tomografía.

Además de lo mencionado anteriormente, otra diferencia importante está en que con el prototipo, el paciente realiza todo el proceso en el consultorio del médico especialista, bajo su mirada y obtiene el resultado en el sitio, sin tener que aguardar en una sala de espera para ser atendido y luego varios días, para la entrega de los resultados de su evaluación; además de que existe la posibilidad de que el técnico que realice el examen no lo haga de manera correcta, incurriendo así en gastos adicionales y pérdida de tiempo para el paciente.

El costo final para la elaboración del prototipo fue de 4136 bsf, pero hay que tener en cuenta que para la producción de mayor escala, se pueden lograr ahorros en los mismos.

## DISCUSIÓN

En esta época donde los avances tecnológicos son de vital importancia para el desarrollo de la sociedad, y más si son en el área médica, la oportunidad de presentar una solución a un problema existente es única. Se sabe que el país se encuentra en una posición socio política difícil, y que un nuevo producto tenga la oportunidad de aparecer en el mercado y que logre satisfacer una necesidad existente en

un corto plazo es algo sumamente valioso.

Existen diferentes maneras de realizar el cálculo de la torsión tibial como lo son: las pruebas físicas y los exámenes de imagenología, se llegó a la conclusión de que todas ellas son seguras para la salud, pero que el problema radica en que son dependientes de quien realice el examen y con respecto a sus costos, aquellas más precisas, son las que poseen un precio más elevado, y no todos los pacientes pueden tener acceso a ellas.

Se determinó que el dispositivo debía ser efectivo y eficiente al momento de realizar la medición y arrojar los resultados, económicos, de fácil instalación y uso para el ortopedista, además de cómodo y poco invasivo para el paciente.

Para el diseño del dispositivo, se tuvieron en cuenta dos tipos de sensores, y se estudiaron sus características para así obtener varias opciones a la hora de generar el prototipo, los dos diseños preliminares se diferenciaban en que uno utilizaba un sensor ultrasónico, mientras que el otro un sensor láser.

Se seleccionó el prototipo que utilizaba un sensor ultrasónico debido a que sus características se ajustaban más a lo que buscaban los ortopedistas, ya que los exámenes debían poder hacerse en diferentes ambientes, y este diseño así lo permitía.

Se puede concluir con un 95 % de confiabilidad, que el resultado arrojado por el prototipo no difiere de los resultados arrojados por las técnicas ya existentes en el área de medicina, para el cálculo de la torsión tibial.

El dispositivo a la hora de la realización de las pruebas funcionó de la manera prevista, y el grupo de expertos ortopedistas con los que se trabajó y a los cuales se les aplicó un cuestionario piloto, estuvieron de acuerdo con dicha afirmación.

## Recomendaciones

### Recomendaciones de los autores:

1. Realizar una validación con una mayor cantidad de pacientes.
2. Entrevistar a una mayor cantidad de ortopedistas sobre su opinión respecto al dispositivo.
3. Adaptar baterías al dispositivo para evitar la dependencia de electricidad mediante una toma de corriente externa.
4. Adaptar una pantalla LCD al dispositivo para evitar la dependencia de una computadora a la hora de visualizar los resultados.
5. Utilizar un velcro más fino, para tener mayor visibilidad.
6. Utilizar componentes disponibles en el mercado Venezolano.
7. Proteger las versiones posteriores del prototipo usando una caja universal y evitar reimpresiones en rapid prototyping, dado el costo que esto implica.

### Recomendaciones de los ortopedistas

Gracias al cuestionario aplicado a los ortopedistas fue posible, obtener de ellos algunas recomendaciones:

1. Utilizar un sistema que realiza la nivelación del sensor de manera automática.
2. Utilizar otro tipo de porta sensores como adhesivos que se puedan colocar en la parte del cuerpo a tratar y estos se enganchen al sensor.
3. Utilizar equipos inalámbricos que transmitan la información mediante bluetooth.
4. Realizar una breve inducción al ortopedistas sobre cómo funciona el dispositivo y como se debe colocar.
5. Estandarizar la distancia a la cual debe estar el paciente con respecto a la superficie contra la cual rebota la señal.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Cuilleret, J. Jhon Hopkins Medicine. [Recuperado el 14 de Diciembre de 2012], de <http://www.hopkinschildrens.org/internal-tibial-torsion.aspx>
2. Staheli L. Rotational Problems in Children. Journal of Bone and Joint Surgery. 1993 75-a, 6: 939-48.
3. Moreno F., Villanueva M. Medición de la torsión del miembro inferior con tomografía computarizada. Rev. S And. Traum y Ort.

2004;24(1):17-21.

4. Carver R, et al. Measurement of tibial torsión by ultrasound. Journal of Pediatric Orthopaedics. 1987 7:317-323.

5. Capuz R. Introducción al Proyecto de Producción. Primera edición ed. Alfaomega grupo editor S.A. México, 2001.

6. Romeva C. Diseño Concurrente. Primera edición ed. Barcelona, 2002: CPET.

7. Jara J. Deformidades Torsionales en Miembros Inferiores. [Retrieved 2013 17 febrero] de <http://es.scribd.com/doc/79047969/TRABAJO-DE-POSTURALES>

8. Quiñones, I. (n.d.). La Validación de equipos médicos una demostración se seguridad y eficacia. Retrieved 2013 23 agosto Agosto from <http://www.uh.cu/centros/biomas/Congresos/biomas99/PIRA1.pdf>

pdf

9. Kalpakjian S., & Schmid, S. Manufactura, ingeniería y tecnología. Mexico 2002: Prentice\_Halls Inc.

10. Hernández, A. (2006). Diseño de dispositivos médicos. [Retrieved 2013 25 agosto] from [http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ESTUDIOS\\_CASO/doc\\_90832\\_HTML.html?idDocumento=90832](http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ESTUDIOS_CASO/doc_90832_HTML.html?idDocumento=90832)

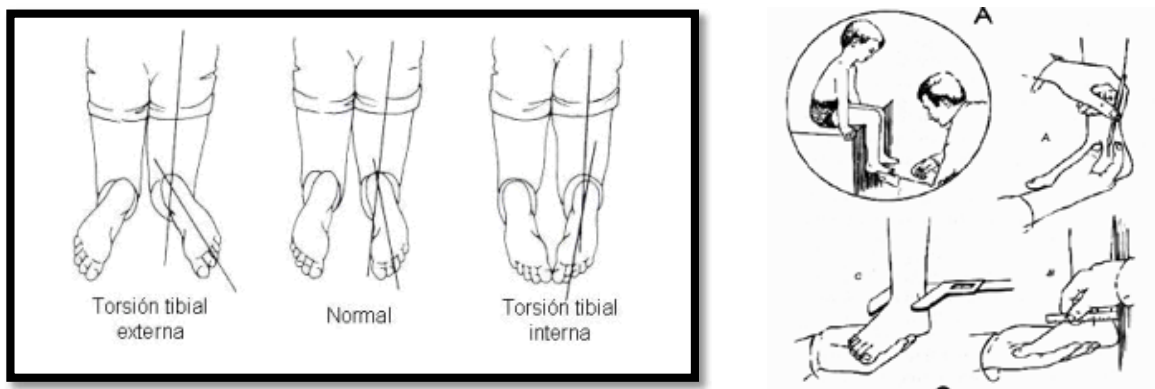
11. Colegio Americano de Radiología y La Asociación de Radiología de Norteamérica . [24 de Abril de 2012]. RadiologyInfo.org. Recuperado el 17 de Octubre de 2012, de <http://www.radiologyinfo.org/sp/info.cfm?pg=bonerad>

## ANEXOS

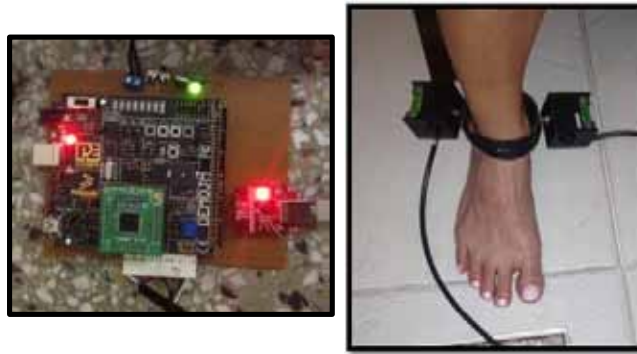
**Figura 1.** Torsión tibial externa



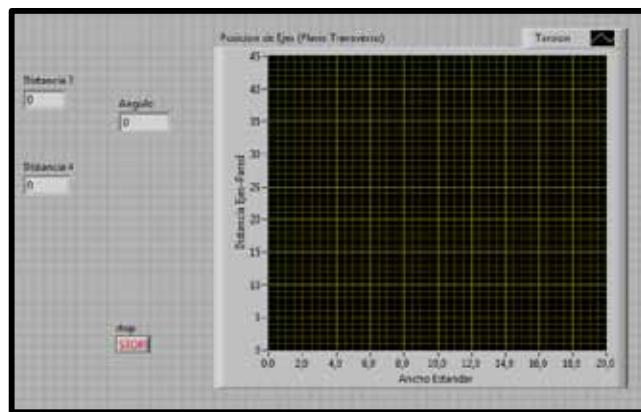
**Figura 2.** Obtención de los diferentes ángulos por el método ángulo muslo-pie y Staheli. Fuente: (Jara, 2013)



**Figura 3.** Mejoras realizadas. Fuente: Elaboración propia



**Figura 4.** Captura de pantalla del panel utilizado. Fuente: Elaboración propia



**Tabla 1.** Comparación entre diversos tipos de evaluación existente. (Julio, 2013) Fuente: Centro de Salud Santa Inés. Examen Físico: Doctores Especializados.

Tipo de Examen	Riesgo a la salud	Dependencia	Costo Bs.
Examen Físico	No tiene ningún riesgo para la salud	Depende del médico ortopedista que realice el examen	500,00
Radiografía	Se expone al cuerpo humano a una cantidad mínima de radiación y sólo deben de realizarse cuando es necesario, y evitar su repetición no justificada	Depende del técnico que realice el examen. El técnico en radiología revela la placa y la revisa para comprobar que está bien y que no sea necesario repetirla	216,00
Tomografía	Se expone al cuerpo humano a una mayor radiación y el hecho de tomar muchas tomografías con el tiempo puede aumentar el riesgo de cáncer.	Depende del técnico que realice la tomografía y capture los cortes que necesita el médico ortopedista para la evaluación final.	925,00
Ecografía	No tiene ningún riesgo. No tienen efectos secundarios, ya que el ultrasonido empleado con fines diagnósticos utiliza poca energía.	Depende del médico ortopedista que realice el examen.	800,00

**Tabla 2.** Resultados obtenidos de la torsión tibial, por los diferentes métodos Fuente: Elaboración propia

	Resultados de los ángulos de torsión obtenidos por el Método Muslo Pie (°)	Resultados de los ángulos de torsión obtenidos por el Método de Staheli (°)	Resultados de los ángulos de torsión obtenidos por la Tomografía (°)	Resultados de los ángulos de torsión obtenidos por el Prototipo (°)
Paciente 1	20,00	17,40	20,50	20,77
Paciente 2	18,00	15,10	18,50	15,26
Paciente 3	12,00	12,20	11,80	12,41
Paciente 4	14,00	13,70	13,50	14,67
Paciente 5	8,00	6,60	9,10	8,88
Paciente 6	9,00	11,30	11,10	9,45