

**DISPOSITIVO DE UBICACIÓN, ALINEAMIENTO Y MONTAJE DE CLAVO INTRAMEDULAR
PARA REDUCCIÓN DE FRACTURA DE TIBIA**

**JAIME H. BECERRA MONTOYA
PABLO EDUARDO AVILA HIGUERA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2006

**DISPOSITIVO DE UBICACIÓN, ALINEAMIENTO Y MONTAJE DE CLAVO INTRAMEDULAR
PARA REDUCCIÓN DE FRACTURA DE TIBIA**

**JAIME H. BECERRA MONTOYA
PABLO EDUARDO AVILA HIGUERA**

**Proyecto de Grado presentado como requisito para optar al título de
Diseñador Industrial**

**Director
ASDRUBAL FAJARDO VASQUEZ
Diseñador Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE DISEÑO INDUSTRIAL
BUCARAMANGA**

2006

DEDICATORIAS

*A Dios, mi guía; a mis padres
sinónimo de coraje y firmeza; a Luz
Marina, mi esposa, por su confianza
en mi y su entereza; y a cada una de
las personas que junto a mi familia me
apoyaron para hacer realidad un
sueño.*

Pablo Eduardo Avila H.

A Dios, gracias por concederme los dones más preciados, tolerancia, sabiduría, entrega y sacrificio; a Martica, por su fortaleza y paciencia; y a cada una de las personas que junto a mi familia me apoyaron para hacer realidad un sueño.

Jaime A Becerra Montoya

AGRADECIMIENTOS

Los triunfos pierden su esencia cuando no tenemos con quien compartirlos, por ello, queremos expresar nuestros agradecimientos a las siguientes personas:

D. I. Asdrúbal Fajardo Vásquez, Director del Proyecto, por su colaboración y su orientación profesional y humana.

Al equipo que labora en la empresa Quirúrgicos Especializados. Ing. Ramón Arias, Sonia Díaz, Farley, Alain su apoyo y disposición para llevar adelante este proyecto fue esencial; y de manera especial al Dr. José Gabriel Jaimez quien deposito toda su confianza en este proyecto y lo enriqueció con sus validos aportes.

A nuestras familias por su paciencia y su apoyo para cumplir esta meta.

A Martha Valencia, Fabián Becerra, Wilfredo Tibaduiza por su apoyo y colaboración en cada momento, especialmente cuando más los necesitamos.

A nuestros amigos, compañeros de estudio y trabajo, y a todas las personas que nos alentaron para continuar con este proyecto.

A Don Pedro Romero quien a través de sus conocimientos y su arte logro conformar varias piezas de acuerdo a lo que se había Diseñado.

Al Ing. Salvador Pacheco quien logro triunfar donde otros habían fracasado y desarrollo el sistema electrónico.

A la Universidad Industrial de Santander, a la Escuela de Diseño Industrial, y a los Profesores que nos brindaron su apoyo por que con ellos nos sentimos siempre respaldados, y a los que no, por que ellos nos forjaron el carácter y nos hicieron grandes en cada momento.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	2
1.1. FORMULACIÓN DEL PROYECTO	2
1.2. OBJETIVOS	2
1.2.1. OBJETIVO GENERAL	2
1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	3
2. MARCO TEÓRICO	4
2.1. SISTEMA OSTEOMUSCULAR	5
2.1.1. LOS MÚSCULOS	6
2.1.1.1. Músculo Liso o Involuntario	6
2.1.1.2. Tejido Muscular Esquelético o Estriado	7
2.1.1.3. Músculo Cardíaco	7
2.1.2. LAS ARTICULACIONES	7
2.1.3. EL ESQUELETO	7
2.2. LOS HUESOS	8
2.2.1. CLASIFICACIÓN MORFOLÓGICA DE LOS HUESOS	9
2.2.1.1. Largos	9
2.2.1.2. Planos	10
2.2.1.3. Cortos	10
2.2.2. FUNCIONES DE LOS HUESOS	10
2.3. LA TIBIA	11
2.3.1. ANATOMÍA DE LA TIBIA	11

2.4.	HISTORIA DEL ENCLAVADO MEDULAR	12
2.4.1.	PIONERO DEL ENCLAVADO INTRAMEDULAR	12
2.4.2.	ENCLAVADO INTRAMEDULAR	13
2.4.3.	DESARROLLO DEL CLAVO KUNTSCHER	14
2.4.4.	CARACTERISTICAS DEL CLAVO INTRAMEDULAR	16
2.4.5.	HISTORIA (AO)	17
2.5.	FRACTURAS	18
2.5.1.	CLASIFICACIÓN	19
2.5.1.1.	Clasificación de Gustilo et al. (1984)	19
2.5.1.2.	Clasificación de Byrd et al. (1985)	20
2.5.1.3.	Según el Estado de la Piel	21
2.5.1.4.	Según el Trazo de la Fractura	22
2.5.1.5.	Según su Localización	23
2.6.	TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS	23
2.6.1.	INMOVILIZACIÓN CON FÉRULA.	24
2.6.2.	REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA	24
2.6.3.	REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN EXTERNA	25
2.6.4.	RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN	26
2.7.	MANEJO DE LAS FRACTURAS DE TIBIA	27
2.7.1.	RADIOGRAFÍAS	28
2.7.1.1.	Cálculo preoperatorio de la longitud de clavo y tornillo de bloqueo	28
2.7.1.2.	Diámetro del clavo	29
2.7.2.	PLANEACION PREOPERATORIA	29
2.8.	NATURALEZA DE LOS RAYOS X	30
2.8.1.	PROPIEDADES DE LOS RAYOS X	31
2.8.2.	EFFECTOS BIOLÓGICOS	31

2.8.2.1.	Nivel Celular	32
2.8.2.2.	Nivel Hístico u Orgánico	32
2.8.2.3.	Efectos en el Feto	32
2.8.2.4.	Mutaciones Congénitas	32
2.8.2.5.	Efecto Somático a Largo Plazo	33
2.8.3.	INTENSIFICADOR DE IMÁGENES	33
2.8.3.1.	Partes del intensificador	34
2.9.	TECNICA QUIRURGICA	35
2.9.1.	MÉTODO ALTERNATIVO DE CÁLCULO DE LA LONGITUD DE TORNILLO DE BLOQUEO UTILIZANDO EL CALIBRADOR DE PROFUNDIDAD	41
2.9.2.	CAMBIO DEL TORNILLO DE BLOQUEO	41
2.9.3.	TORNILLOS DE BLOQUEO DE REVISIÓN	41
2.9.4.	COMPROBACIÓN FINAL	42
2.9.5.	RETIRADA DEL MANGO Y CIERRE	42
2.9.6.	TRATAMIENTO POSTOPERATORIO	43
2.9.6.1.	Soporte De Carga	43
2.9.6.2.	Dinamización	44
2.9.6.3.	No Unión	44
2.9.6.4.	Retirada Del Clavo	44
2.10.	ANTROPOMETRÍA Y ERGONOMÍA	46
2.10.1.	FACTORES ANTROPOMÉTRICOS	46
2.10.2.	FACTORES ERGONÓMICOS	47
2.10.2.1.	Directos	47
2.10.2.2.	Indirectos	49
2.11.	COSTO INTERVENCION QUIRURGICA	52
3.	ESTRUCTURACION DEL PROBLEMA	53

3.1.	ESTABLECIMIENTO DEL FENOMENO O SITUACION A ANALIZAR	53
3.2.	ACCION DEL DISEÑO INDUSTRIAL	53
3.3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	54
3.3.1.	IMPACTO ESPERADO	55
3.3.2.	USUARIOS POTENCIALES DIRECTOS E INDIRECTOS	55
3.4.	ANALISIS DE LAS SOLUCIONES EXISTENTES	56
3.5.	DETERMINACION DE NECESIDADES	60
3.6.	PERFIL DEL PRODUCTO A DISEÑAR Y PARÁMETROS DE DISEÑO	61
3.6.1.	REQUERIMIENTOS DE USO	61
3.6.2.	REQUERIMIENTOS DE FUNCIÓN	63
3.6.3.	REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES	64
3.6.4.	REQUERIMIENTOS TÉCNICO-PRODUCTIVOS	64
3.6.5.	REQUERIMIENTOS ECONÓMICOS O DE MERCADO	65
3.6.6.	REQUERIMIENTOS FORMALES	66
3.6.7.	REQUERIMIENTOS DE IDENTIFICACIÓN	66
4.	DESARROLLO PROYECTUAL	67
4.1.	PLANTEAMIENTO DE HIPOTESIS	67
4.1.1.	ULTRASONIDO O MONOGRAMA	68
4.1.2.	LÁSER	69
4.1.3.	MAGNÉTICO	69
4.1.4.	SENSORIAL	70
4.1.5.	ALTA FRECUENCIA	70
4.2.	PLANTEAMIENTO DE ALTERNATIVAS	70
4.2.1.	ALTERNATIVA 1 MONTAJE PARA CLAVO CON ORIFICIOS OBLICUOS.	71
4.2.2.	ALTERNATIVA 2 MONTAJE CON GRADUACIONES	74
4.2.3.	ALTERNATIVA 3	77

4.3.	EVALUACIÓN Y SELECCION DE ALTERNATIVAS	80
4.4.	EVOLUCION DE LA ALTERNATIVA SELECCIONADA	83
4.4.1.	DIMENSIONES GEOMÉTRICAS	85
4.4.2.	MECANISMO PARA AJUSTES DE POSICIÓN	87
4.4.3.	CÁLCULOS ESTRUCTURALES	88
4.4.4.	SISTEMA CONTROL ELECTRÓNICO	88
4.4.4.1.	Sistema de Ubicación y alineamiento	89
4.4.4.2.	Selección del Sensor	92
4.4.5.	SECUENCIA DE USO	99
4.4.6.	PROCESO DE PRODUCCION	105
5.	CONCLUSIONES	110
	BIBLIOGRAFÍA	111

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Sistema Osteomuscular.	6
Figura 2. Composición de los Huesos.	9
Figura 3. La Tibia.	11
Figura 4. Tibia.	16
Figura 5. Fracturas Comunes.	18
Figura 6. Clasificación de Fracturas.	21
Figura 7. Tipos de Fracturas.	22
Figura 8. Tratamiento de Fracturas por Fijación Interna.	24
Figura 9. Tratamiento de Fracturas por Fijación Externa.	26
Figura 10. Radiografía para Tratamiento de Bloqueo Intramedular.	28
Figura 11. Tipo de Radiaciones.	30
Figura 12. Principio Físico Intensificador de Imágenes.	33
Figura 13. Usuarios Potenciales.	55
Figura 14. Campo de Acción de las Fuerzas Electromagnéticas.	70
Figura 15. Sensores.	70
Figura 16. Sistema detector de campo magnético.	89
Figura 17 Tipos de sensores	90
Figura 18 Onda Magnética	92
Figura 19 Foto Montaje Protoboard	93
Figura 20 Detalle de la bobina fabricada para la prueba	93
Figura 21 Fotos de montajes de prueba para comprobación efecto magnético	94
Figura 22. Grafica de la salida del sensor en relación con el campo magnético aplicado.	95
Figura 23. Posición de los elementos del sistema electrónico.	96
Figura 24 Campo magnético Imán	97
Figura 25 Ensamble Guía sensor	98

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1. EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS.	81

RESUMEN

TÍTULO: Dispositivo de ubicación, alineamiento y montaje de clavo intramedular para reducción de fractura de TIBIA. *

AUTORES: BECERRA MONTOYA, Jaime H. y AVILA HIGUERA, Pablo E. **

PALABRAS CLAVES:

CLAVO INTRAMEDULAR, FRACTURA DIAFISIARIA DE TIBIA, FIJACION INTERNA DE HUESOS LARGOS, BLOQUEO DISTAL, OBJETIVO MAGNETICO.

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue diseñar y construir un prototipo de una herramienta que facilite la inserción y posterior bloqueo de un clavo intramedular a utilizarse en cirugías cuyo objetivo principal sea reducir y estabilizar fracturas diafisarias de tibia.

La fijación interna de huesos largos usando los clavos del intramedullary (IMN) han disminuido incidencia de poca unión, han permitido disminuir el tiempo de hospitalización. Los cirujanos ortopédicos han expresado que la parte más difíciles del este encalvado intramedular de huesos largos, es la localización y taladrado de los huecos del tornillo que interbloquea.

El bloque de IMN requiere que el cirujano localice los huecos en el clavo, centre el taladro, y avance la broca a través del hueso para encontrarlos. Muchos procedimientos nuevos y dispositivos han sido desarrollados para ayudar al cirujano en el bloqueo distal de clavo intramedular, pero tiene algunas desventajas. Estos requieren la exposición excesiva de rayos X, equipo radiográfico caro, consumo alto de poder, electrónica activa en vivo, daño suave del tejido fino, que toda indicación para la colocación del tornillo sea inexacta. Por estas razones, un dispositivo nuevo del prototipo para localizar y taladrar a IMN distal interbloqueando huecos ha sido desarrollado.

Este dispositivo prototipo usa un sensor magnético para localizar un imán permanente acomodado a una distancia conocida del hueco para bloqueo interno del IMN.

Una funda del taladro puede estar adjunta al imán direccionador de tal manera que cuando el está alineado con el sensor de objetivo, la funda del taladro está alineada con el axis del hueco de bloqueo para ser taladrada.

* Tesis de Grado. Modalidad Investigación.

**

SUMMARY

TITLE: Device of location, alignment and set-up of nail intramedular for reduction of fracture of TIBIA*

AUTHORS: BECERRA MONTOYA, Jaime H. y AVILA HIGUERA, Pablo E. **

KEY WORDS:

Intramedullary Nailing, diaphysaries fractures, Internal Fixation of long bones, Distal Interlocking, Magnetic Targeting

ABSTRACT

The purpose of the present study was to design and to build a prototype of a tool to facilitate the insertion and later locked of a intramedullary nail to be used in surgeries whose main purpose is to reduce and to stabilize tibial diaphysaries fractures.

Internal fixation of long bones using intramedullary nails (IMN) has decreased incidence of non-union, allowed shorter hospitalization time. Orthopedic surgeons have expressed that one of the most difficult parts of this intramedullary nailing of long bones, is locating and drilling the interlocking screw holes.

IMN interlocking requires the surgeon to locate the holes in the nail, center the drill, and advance the bit through the bone to meet them. Many novel procedures and devices have been developed to assist the surgeon in distal locking of intramedullary nails, but have some disadvantages. These can include the need for extensive x-ray exposure, expensive x-ray equipment, high power consumption, active electronics in vivo, soft tissue damage, which all lead to inaccurate screw placement. For these reasons, a new prototype device for locating and drilling IMN distal interlocking holes has been developed.

This prototype device uses magnetic sensors to locate a permanent magnet placed at a know distance from the IMN interlocking hole.

A drill sleeve may be attached to the targeting sensor so that when they are aligned with the target magnet, the drill sleeve is aligned with the axis of the interlocking hole to be drilled.

* Thesis of Grade. Modality Investigation.

**

School of Sciences Physique Mechanics. School of Industrial Design. Director: D.I. Asdrubal Fajardo Vasquez.

INTRODUCCIÓN

En el enclavamiento intramedular como tratamiento de fracturas diafisarias de huesos largos, el bloqueo distal de los orificios ha representado un problema complejo desde su origen hasta la fecha, por ello no pocos autores han diseñado diversos dispositivos para resolverlo, desde complicados sistemas de localización mediante largos arcos de inserción hasta elementos radio transparentes que facilitan el hallazgo de los orificios con ayuda del intensificador de imágenes.

En la actualidad, algunos hospitales pueden realizar este procedimiento ya que poseen intensificadores de imágenes, pero en las regiones donde aún no se cuenta con la infraestructura necesaria para realizar esta técnica, se obliga al cirujano a cambiar de método, no cumpliendo con los principios biomecánicos, impidiéndole al paciente disfrutar de los beneficios ya comprobados.

No está a discusión las ventajas que presenta el enclavamiento intramedular como tratamiento, ni es el objetivo del presente trabajo analizar la aplicación de los principios biomecánicos, realizarlo a foco cerrado o abierto, con técnica de mínima invasión o no, realizarlo con apertura del conducto medular o no, ni tampoco es el objetivo, realizar un análisis costo-beneficio. La finalidad del presente trabajo es desarrollar un dispositivo que permita una correcta localización de los orificios distales, y así disminuir los tiempos quirúrgicos, la exposición a radiaciones y extender el uso del enclavado de tibia a sitios donde se carezca del sofisticado equipo, recomendado para este tipo de procedimientos.

1. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

1.1. FORMULACIÓN DEL PROYECTO

DISPOSITIVO DE UBICACIÓN, ALINEAMIENTO Y MONTAJE DE CLAVO INTRAMEDULAR PARA REDUCCIÓN DE FRACTURA DE TIBIA.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

- Diseñar y construir un dispositivo para ubicar, alinear y montar clavos intramedulares en cirugía para reducción de fracturas de Tibia.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Investigar y definir la mejor opción en cuanto al origen físico (ultrasonido, alineación láser, magnético) del sistema, para la ubicación y el alineamiento del clavo intramedular, de acuerdo a las características de la patología y a la opinión de los profesionales en el área.
- Establecer dimensiones, formas y tamaños para la creación de un modelo funcional.
- Creación de un elemento cuyo proceso productivo sea viable, que permita utilizar tecnología disponible en una ciudad intermedia del territorio nacional.

- Desarrollar un proyecto centrado en los recursos disponibles en nuestra región, teniendo como principal limitante el costo e implementación del sistema a desarrollar.
- Disminuir los costos del procedimiento de implantación del clavo intramedular.

1.3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Actualmente los métodos utilizados para las cirugías de *CLAVO INTRAMEDULAR* no garantizan una correcta ubicación y posterior fijación del clavo.

Para obtener una garantía del 80 al 100 % en el enclavado es necesario hacer uso de una sala de cirugía dotada de rayos X y además un intensificador de imágenes para monitorear en tiempo real lo que esta ocurriendo en el interior del hueso fracturado.

La sobre exposición a la radiación emitida por estos aparatos al personal medico y al paciente genera con el tiempo trastornos y patologías como cáncer, osteoporosis y esterilidad entre otros; este efecto acumulativo de rayos X nos ha motivado a buscar una solución para reducir el uso continuo del intensificador de imágenes específicamente en el momento de alinear la guía de perforación con el orificio de bloqueo distal del clavo que en la mayoría de veces se modifica, respecto al montaje preoperatorio cuando se introduce el clavo en el hueso.

2. MARCO TEÓRICO

Las fracturas de huesos largos más comunes son las fracturas tibiales.⁽¹⁾ Se ha estimado que hay 492,000 nuevas fracturas cada año⁽²⁾ con una prevalencia de 100,000 casos sin consolidar. A pesar de las discusiones de que las fracturas de tibia son frecuentemente difíciles de tratar la mayoría de las fracturas diafisarias son por injurias de baja energía y con un grado relativamente menor de lesión en los tejidos blandos.

Court Brown y Mc Brine realizaron un estudio epidemiológico en Gran Bretaña, y encontraron que el 76.5% de las fracturas fueron cerradas, de éstas el 53.6% fueron C1. Estos datos demuestran que las fracturas severas son relativamente raras.

A pesar de la popularidad de los clavos intramedulares para estabilizar las fracturas de tibia , las indicaciones específicas y relativas para el uso con o sin fresado permanecen todavía en debate

El clavo UTN se recomienda especialmente para las fracturas tibiales diafisarias cerradas (tipos A, B y C), con o sin afectación de partes blandas. Sus indicaciones pueden ampliarse a algunas fracturas recientes de la metáfisis proximal y distal si los pernos de bloqueo garantizan sujeción suficiente en el fragmento periférico. También, después del tratamiento primario con el fijador externo, el clavo UTN sirve para un cambio del tratamiento.

⁽¹⁾ Olson S. Open Fractures of the Tibial Shaft: Current Treatment . J Bone Joint Surg 1996; 78: 1428-35.

⁽²⁾ Bhandari M, Guyatt G, Tornetta P. Current Practice in the Intramedullary Nailing of Tibial Shaft Fractures: An International Survey. J Trauma 2002; 53: 725-32.

El organismo humano posee facultades fisiológicas y biomecánicas que apoyándose en los elementos anatómicos del sistema osteomuscular, permiten realizar el movimiento y el desarrollo de todas nuestras actividades.



2.1. SISTEMA OSTEOMUSCULAR

Está formado por la unión de huesos, articulaciones y músculos, que constituyen, en conjunto, el elemento de sostén, protección y movimiento del cuerpo humano. (Véase la Figura 1). Observemos algunas características y generalidades acerca de dichos elementos anatómicos.

2.1.1. Los MÚSCULOS

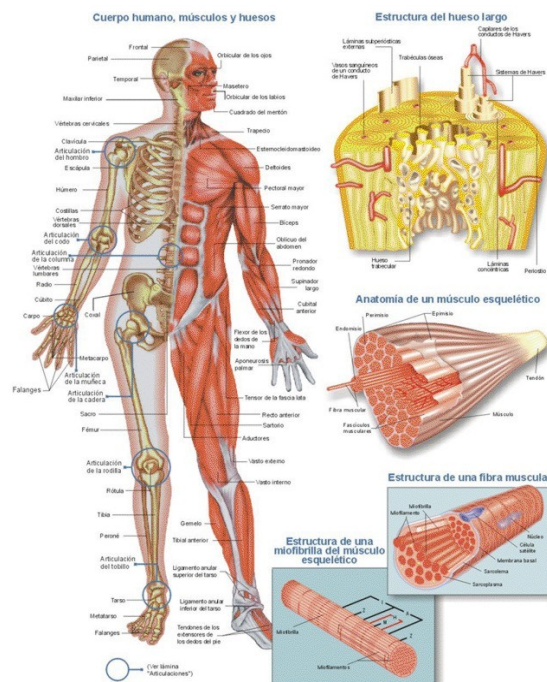
Son tejidos u órganos caracterizados por su capacidad para contraerse, por lo general en respuesta a un estímulo nervioso, cuya función primordial es producir el movimiento, además de servir como protección del sistema óseo y dar estabilidad articular al cuerpo humano.

Existen tres tipos de tejido muscular: liso, esquelético y cardíaco.

2.1.1.1. Músculo Liso o Involuntario

El estímulo para la contracción de los músculos lisos está regido por el sistema nervioso vegetativo, de tal manera que el individuo no tiene control sobre ellos. El músculo liso se localiza en la piel, órganos internos, aparato reproductor, grandes vasos sanguíneos y aparato excretor.

SISTEMA OSTEOMUSCULAR



Fuente: [http://imagenes encarta.msn](http://imagenes.encarta.msn)
(http://www.cardiologos.org/atlas/imagenes/atlas_sistema_osteomuscular_hr.zip)

Figura 1. Sistema Osteomuscular.

2.1.1.2. Tejido Muscular Esquelético o Estriado

Los músculos esqueléticos están inervados a partir del sistema nervioso central, y debido a que éste se halla en parte bajo control consciente, se llaman músculos voluntarios. La mayor parte de los músculos esqueléticos están unidos a zonas del esqueleto mediante inserciones de tejido conjuntivo llamadas tendones. Las contracciones del músculo esquelético permiten los movimientos de los distintos huesos y cartílagos del esqueleto. Los músculos esqueléticos forman la mayor parte de la masa corporal de los vertebrados.

2.1.1.3. Músculo Cardíaco

Este tipo de tejido muscular forma la mayor parte del corazón de los vertebrados. El músculo cardíaco carece de control voluntario.

2.1.2. LAS ARTICULACIONES

Los huesos se relacionan entre sí por medio de las articulaciones, siendo éstas el punto de unión entre uno o más de ellos; su configuración determina el grado y la dirección del posible movimiento. Algunas articulaciones no tienen movimiento en los adultos, como las suturas que se encuentran entre los huesos planos del cráneo; otras, sin embargo, permiten un cierto grado de movilidad, de acuerdo al cual se clasifican en: FIJAS, SEMIMOVILES y MÓVILES.

2.1.3. EL ESQUELETO

El esqueleto sirve para sostener, dar forma al cuerpo y proteger órganos muy delicados. Está formado aproximadamente por 206 huesos, número que varía según la edad, porque hay huesos que están separados durante la niñez y en la edad adulta se sueldan.

Aunque cada hueso es duro y rígido, el esqueleto en su totalidad es flexible y permite gran variedad de movimientos. Esto se debe a las fibras de *tejido conectivo* que unen a los huesos entre sí.

El esqueleto se divide en dos regiones óseas:

AXIAL: Sirve de protección y sostén. Esta Formada por la cabeza, el tronco y el tórax.

APENDICULAR: Su función es la de locomoción y aprehensión. Compuesta por los miembros inferiores y superiores, la cintura pélvica y la cintura escapular.

2.2. LOS HUESOS

Los huesos están formados químicamente por materia orgánica y por materia inorgánica. La parte orgánica está formada principalmente por una proteína, el colágeno, que les confiere elasticidad, flexibilidad y resistencia, constituyendo aproximadamente el 33% de los huesos. La parte inorgánica está formada por sales minerales, por ejemplo calcio y fosfato, que confieren dureza y rigidez a los huesos y constituye aproximadamente el 66%; estas proporciones varían con la edad.

Encontramos en los huesos tres clases principales de células óseas: los osteoblastos, osteocitos y osteoclastos. Los osteoblastos están a cargo de la formación del hueso, sintetizan y secretan colágeno, que se alinea organizadamente formando una matriz orgánica conocida como osteoide; sobre ella se deposita calcio y fosfato en forma de masa amorfa, luego, con la adición de iones hidróxido y bicarbonato a la parte mineral se forman los cristales maduros; cuando el hueso mineralizado se acumula y rodea al osteoblasto hace que éste pierda su actividad sintética y de esta forma se convierte en osteocito. Los osteocitos son las células que mantienen la matriz. Los osteoclastos son las células que tienen a su cargo la resorción y la remodelación del hueso. Este proceso libera calcio al medio y puede responder a necesidades del organismo.

Los huesos están formados por dos tipos de material: hueso compacto y hueso esponjoso. (Véase la Figura 2). El **hueso compacto** es la parte sólida, dura y externa del hueso. Tiene el aspecto del marfil y es sumamente resistente. En su interior, hay orificios y canales, que llevan los vasos y nervios desde el **periosteo**, la membrana que cubre el hueso, hasta las partes internas. El **hueso esponjoso**, que parece una esponja, se encuentra dentro del hueso compacto. Está conformado por una red, similar a una malla, de pequeños trozos de hueso denominados **trabéculas**. Los espacios de esta red están llenos de médula roja, que se encuentra principalmente en los extremos de los huesos, y de médula amarilla, que es principalmente grasa.

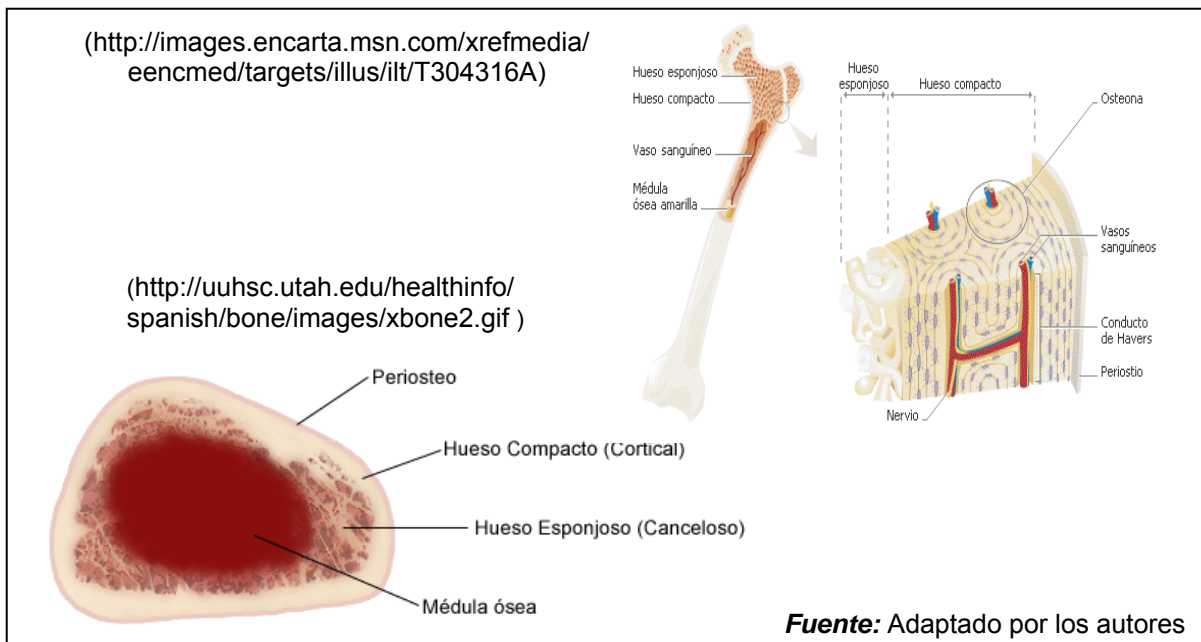


Figura 2. Composición de los Huesos.

2.2.1. CLASIFICACIÓN MORFOLÓGICA DE LOS HUESOS

2.2.1.1. Largos

Actúan para la locomoción del cuerpo, predomina la longitud sobre el ancho y el espesor, ejemplo: el fémur o el humero

2.2.1.2. Planos

Forman cavidades para la contención y protección de órganos delicados; predomina el largo y el ancho sobre el espesor, ejemplo: el esternón.

2.2.1.3. Cortos

Realizan escasos movimientos, facilitan el sostén y la posición erguida, el largo, ancho y espesor son aparentemente iguales, ejemplo: las vértebras.

2.2.2. FUNCIONES DE LOS HUESOS

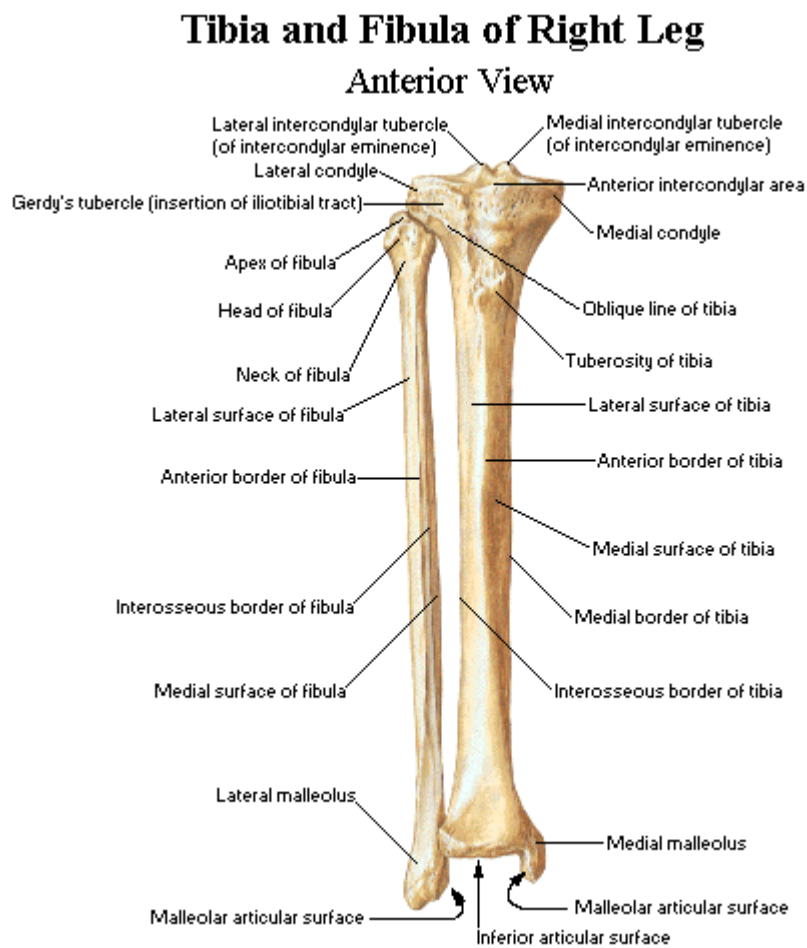
Las funciones principales de los huesos son:

- Sostén del cuerpo.
- Proporcionan puntos de inserción a los músculos de modo que se puedan producir movimientos.
- Los huesos, junto con los músculos y las articulaciones forman parte del aparato locomotor.
- Aportan rigidez al cuerpo.
- Protegen a los órganos internos como el cerebro, pulmones, etc. formando cavidades rígidas donde estos se alojan, por ejemplo cráneo.
- Son los lugares de origen de las células sanguíneas. Los huesos poseen una parte llamada médula ósea roja, donde se producen los glóbulos rojos.

2.3. LA TIBIA

2.3.1. ANATOMÍA DE LA TIBIA

Constituyendo la unión principal entre el fémur y el esqueleto del pie. La tibia es el hueso medial y más voluminoso, por arriba se articula con el fémur y en su parte inferior con el astrágalo, también se articula con el peroné por sus dos extremos, superior e inferior.



Fuente: <http://imagenes.encarta.msn>
(http://www cardiologos.org/atlas/imagenes/atlas_sistema_osteomuscular_hr.zip)

Figura 3. La Tibia.

Es un hueso largo con sus dos epífisis (proximal y distal) y la diáfisis.

Epífisis proximal: esta formada por dos cóndilos; el cóndilo externo e interno o medial y posee una tuberosidad. La cara superior de los cóndilos tibiales posee superficies articulares para los cóndilos femorales, entre ellas hay una elevación o eminencia intercondílea formada por dos tubérculos intercondíleos; medial y lateral. Ventral y dorsalmente a las eminencias se distinguen las áreas intercondíleas posterior y anterior, finalmente en el cóndilo lateral se encuentra una superficie articular para el peroné orientada lateral, dorsal y medialmente.

Diáfisis: tiene forma prismática triangular con tres caras y tres bordes. El borde anterior es agudo, se origina en la tuberosidad tibial y forma la espinilla, separa las caras lateral y medial de la tibia. Los bordes medial e interoseo delimitan estas caras de la cara posterior. La línea del soleo; rugosa, se extiende oblicuamente por la cara posterior, desde el epicóndilo lateral hasta el borde medial.

Epífisis distal o inferior: es menos voluminosa que la proximal, tiene una prolongación medial llamada maleolo medial o interno. La cara posterior de este extremo muestra el surco maleolar y la cara inferior una superficie articular para el astrágalo. La cara lateral presenta una incisura fibular que forma una articulación fibrosa con la epífisis distal del peroné.

2.4. HISTORIA DEL ENCLAVADO MEDULAR

2.4.1. PIONERO DEL ENCLAVADO INTRAMEDULAR

El método de enclavado intramedular diseñado por el Dr. Gerhard Kuntscher a mediados del siglo pasado, representó un avance indiscutible como método de tratamiento de esas afecciones óseas que con tanta frecuencia perjudican y limitan al hombre, como son las fracturas.



A pesar de que a finales del año 1939 el Dr. Gerhard Kuntscher reportó a la Sociedad Médica de la Clínica Kiel en Alemania, el primer caso de una fractura de fémur tratada mediante un novedoso y sorprendente método de enclavado intramedular, esta técnica de fijación interna ya gozaba de admirables y asombrosos antecedentes.

Según revisiones históricas muy antiguas, se atribuye a los hindúes, unos 1300 años antes de Cristo la utilización de tallos de madera blanda introducidos en el hueso, medida terapéutica conocida también posteriormente por los mayas en los últimos siglos antes de Cristo. Igualmente los aztecas de México.

2.4.2. ENCLAVADO INTRAMEDULAR

Al revisar la bibliografía y tratar de analizar lo escrito sobre el resurgimiento de esta técnica, encontramos que a mediados del siglo pasado, por los años 1841, fueron enclavadas varias fracturas del cuello de fémur, por los cirujanos alemanes Dieffenbach (Berlín) y Langenbeck (Kiel), quienes lograron fijar mediante pequeños clavos de marfil algunas lesiones de esta área anatómica. Posteriormente, a finales del siglo XIX, otros cirujanos como Heine, Bardenheur, Socin, Bruns, Brincher y Senn reportaron el uso de marfil en el canal medular.



Los resultados fueron tan poco satisfactorios que el método cayó en el olvido y se volvió al tratamiento de las fracturas con el vendaje enyesado o con ferulaje de madera o metal.

En 1925, el Dr. Marious Smith-Petersen logra desarrollar un clavo trilaminar inoxidable que resultó muy exitoso para la fijación interna de las fracturas del cuello femoral, método que fue perfeccionado posteriormente por Sven Johansen, logrando la introducción del clavo sin necesidad de abrir la articulación de

la cadera, empleando para ello un alambre guía.

Este procedimiento jugó un papel histórico fundamental en el desarrollo de la técnica del enclavado intramedular, al cumplir con una condición indispensable y esencial como es la fijación elástica transversal, principio posteriormente desarrollado y estudiado por el profesor Dr. Gerard Kuntscher.

2.4.3. DESARROLLO DEL CLAVO KUNTSCHER

En el año 1940, en el sexagésimo cuarto (LXIV) Congreso de la Sociedad de Cirugía Alemana, que se celebró en la "Virchow-Haus" de Berlín, el profesor Dr. Gerhar Kuntscher, nacido en Zwickau, Alemania a principios del siglo y primer ayudante de la clínica quirúrgica de la Facultad de Medicina de Kiel, presentó un procedimiento original para tratar las fracturas diafisarias recientes, al que daba el nombre de Enclavamiento Intramedular. Lo calificó como una osteosíntesis cerrada, absolutamente estable, utilizando un clavo ranurado de aspecto trebolado en su corte transversal, introducido en el "cavum medulare" de ambos fragmentos óseos.

El clavo penetraba a través de una incisión mínima, trazada en un lugar distante al foco de fractura. Se trataba pues de un interesante método cerrado de osteosíntesis

Introducido correctamente, confería a los fragmentos óseos una estabilidad absoluta, que dejaba de existir la impotencia funcional determinada por la solución de continuidad ósea. Con esto se recuperaba en forma inmediata la función cinética al recobrar la movilización articular del miembro fracturado, así como también la función estática, al restablecerse la capacidad de sustentación, por lo que resultaba superflua la aplicación de cualquier otra medida contentiva como vendajes ensayados, tracciones continuas o férulas.

Una vez comprobada la consolidación de los fragmentos, se extraía el clavo mediante una operación prácticamente inocua y de técnica sencilla dando resultados anatómicos y funcionales insuperables y además en el plazo más breve que pueda imaginarse.

Luego de múltiples ataques y muchos ensayos en varios hospitales, de Alemania se empezó a aceptar este método.

Con el pasar de los años, este recurso terapéutico se desenvuelve en un ambiente de progreso e innovaciones que hacen mejorar en forma Significativa los resultados de la cirugía. Ejemplo de ello es la aparición del intensificador de imágenes, el cual redujo el tiempo requerido para el procedimiento y monitorizo en forma precisa, cada uno de los pasos requeridos. Igualmente la creación del reamer canulado flexible, como recurso esencial del sistema ideado por el profesor Kuntscher.

El mejoramiento de la técnica a través de estos recursos ofreció significativos avances, como la disminución del riesgo de infecciones en el foco de la fractura y reducción en las tasas de osteomielitis crónica. Igualmente la pérdida de sangre en el acto operatorio disminuyo y la movilización post-operatoria se hizo mucho más fácil, al proveerse una de las más fuertes formas de fijación mecánica. De esta forma, pasó a ser una de las primeras opciones de tratamiento de numerosas afecciones óseas y articulares aparte de las fracturas e inclusive en casos de artrodesis, por la estabilidad que el sistema confiere.

Este método posteriormente es fuente de inspiración para un grupo de cirujanos, quienes realizan algunas variaciones en el clavo.

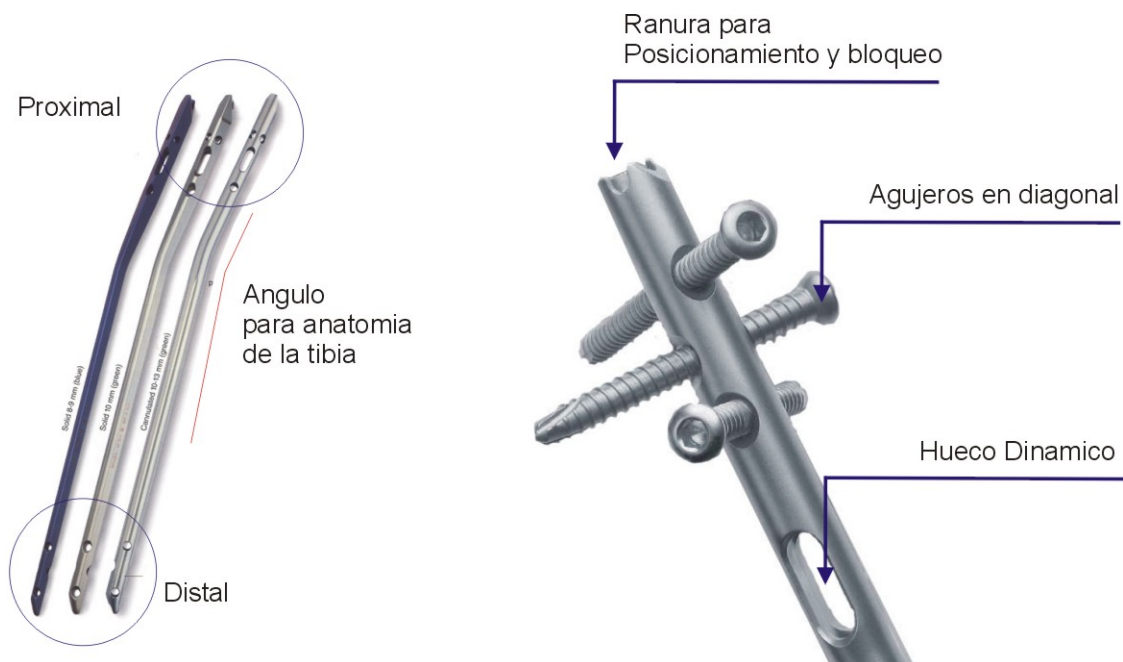
Se diseñan clavos con orificios en sus extremos para la introducción de tomillos de bloqueo, lo que permite mantener la longitud del hueso, la alineación rotacional y ampliar sus indicaciones a fracturas abiertas y severamente conminutas. Si bien esta técnica de bloqueo intramedular basada en el método de Kuntscher fue igualmente desaprobada luego de sus primeros intentos, por su complejidad quirúrgica y por la aparente creación de una "máquina de



pseudoartrosis" como se le llamó, fue lentamente aceptada luego de los reportes llevados a cabo por Winkvist y sus colaboradores,' y los resultados obtenidos por Klemm, Schellman, Grosse y Kempf, Tony Russell y Charlie Taylor, quienes demostraron el éxito obtenido en el tratamiento de fracturas de gran complejidad.

A pesar de los rechazos y recusaciones recibidas por el Dr. Kuntscher y aquellos autores modificadores e innovadores de este interesantísimo método de enclavado intramedular, no hay duda de que este sistema forma parte valiosa del arsenal terapéutico del traumatólogo y ortopedista. Hoy en día es verdaderamente difícil imaginarse el tratamiento de la fractura de un hueso largo como el fémur, la tibia o el humero sin considerar esta opción terapéutica de fijación interna.

2.4.4. CARACTERÍSTICAS DEL CLAVO INTRAMEDULAR



Fuente: Adaptado por los autores

Figura 4. Tibia.

Los clavos de tibia son generalmente canulados y poseen en la área proximal una rosca para la fijación del clavo al dispositivo así como una ranura para el alineamiento, además presentan perforaciones para la fijación tanto proximal como distal, en la zona proximal hay clavos que presentan agujeros oblicuos, pero en la gran mayoría tienen un spot o agujero Dinámico.

2.4.5. HISTORIA (AO)

En 1949, un cirujano belga, Roberto Danis, publicó un libro titulado “Théorie et Pratique de l'Ostéosynthèse”, su segundo libro en la fijación de fracturas, donde documentó sus conceptos de la rehabilitación funcional temprana que seguía a la fijación rígida de la fractura.

La observación de Danis que, con la reducción anatómica y la fijación rígida, el hueso diaphyseal curó sin el callo externo atrajo la atención de un cirujano suizo joven, innovador, Maurice E. Müller, que visitó a Roberto Danis en marzo de 1950. Esta reunión propicia encendió la mente del Dr. Müller y él recolectó sobre él a grupo pequeño de los cirujanos suizos que compartieron sus intereses, a saber Roberto Schneider, Hans Willenegger y Martin Allgöwer.

En el año 1958 Maurice Müller junto con una serie de amigos y colegas, decididos a no dejar en el olvido las enseñanzas de un pionero en el tratamiento quirúrgico de las fracturas como fue robert danis, crean una fundación a la que denominaron “arbeitsgemeinschaft für osteosynthesefragen” (ao), más tarde conocida en los países de habla inglesa como “association for the study of internal fixation” (asif).

Los primeros trabajos presentados por Müller, Allgöwer y Willenegger, resaltaban la importancia de la reducción cruenta y osteosíntesis precoz, pero al presentarlos en diferentes congresos, fundamentalmente Reino Unido y Usa fue bastante resistido. A pesar de ello el grupo Suizo continua su labor científica, principalmente de investigación hasta convencer a la comunidad

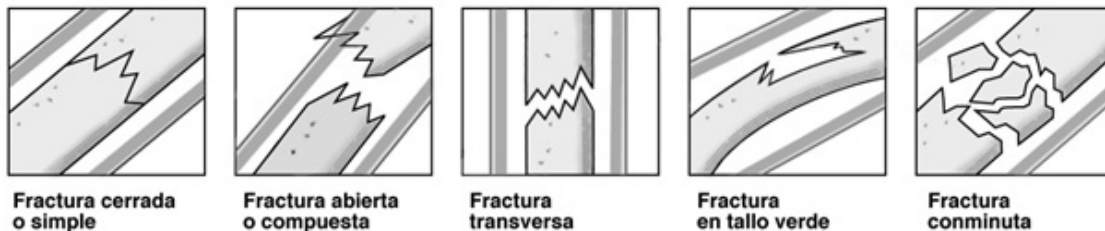
ortopédica internacional de las ventajas que significaba para el tratamiento de la “enfermedad fracturaria” la estabilización y movilización temprana de las fracturas, hasta que en el año 1984 se constituye la fundación AO/ASIF con la participación de 80 socios provenientes de 15 países.



(http://www.aofoundation.org/portal/AOFileServer/PortalFiles?FilePath=/Extranet/Active/_img/wor/abo/Gruendung2.jpg)

2.5. FRACTURAS

Las fracturas son rupturas totales o parciales de los huesos, a consecuencia de golpes, fuerzas o tracciones cuyas intensidades superen la elasticidad del hueso.



Fuente: Adaptado por los autores

Figura 5. Fracturas Comunes.

En una persona sana, siempre son provocadas por algún tipo de traumatismo, pero existen otras fracturas, denominadas patológicas, que se presentan en personas con alguna enfermedad de base sin que se produzca un traumatismo fuerte. Es el caso de algunas enfermedades orgánicas y del debilitamiento óseo propio de la vejez. Ante la gran diversidad de lesiones, se impone la necesidad de realizar una clasificación de las fracturas abiertas que cumpla un doble objetivo: establecer una relación entre el grado de lesión y el pronóstico de la fractura y, por otra parte, permitir llevar a cabo comparaciones entre las distintas series de diversos autores.

2.5.1. CLASIFICACIÓN

Los dos sistemas de clasificación más aceptados son los de Gustilo y Byrd. Ambos pretenden establecer una relación entre la intensidad del mecanismo lesivo, el daño tisular provocado y el pronóstico a corto y medio plazo.

2.5.1.1. Clasificación de Gustilo et al. (1984)

Lleva a cabo la división en función del tamaño de la herida, grado de lesión, contaminación de tejidos blandos y tipo de fractura.

Tipo I. Fractura abierta con herida limpia de longitud menor de 1 cm.

Tipo II. Fractura abierta con herida mayor de 1 cm y sin lesión extensa de tejidos blandos, colgajos ni avulsiones.

Tipo III. Fractura abierta con laceración o pérdida amplia de tejidos blandos; o bien fractura segmentaria abierta o amputación traumática. Se establecen tres subtipos:

IIIA: Fractura ósea con adecuada cobertura perióstica, a pesar de estar asociada a lesión extensa de tejidos blandos o traumatismo de alta energía independientemente del tamaño de la herida.

IIIB: Fractura abierta asociada a pérdida importante de tejidos blandos con exposición de los fragmentos óseos y despegamiento perióstico. Generalmente lleva aparejada la existencia de contaminación masiva de la herida.

IIIC: Fractura abierta asociada a lesión arterial que requiere reparación, con independencia del grado de lesión de tejidos blandos.

2.5.1.2. Clasificación de Byrd et al. (1985)

Es una modificación de la anterior. Se centra más en el problema de la vascularización y la posibilidad de plantear la cobertura del hueso expuesto con colgajos, frente a la clasificación más “traumatológica” de Gustilo.

Tipo I. Mecanismos de baja energía que provocan una fractura ósea oblicua o espiral, con herida cutánea limpia y menor de 2 cm.

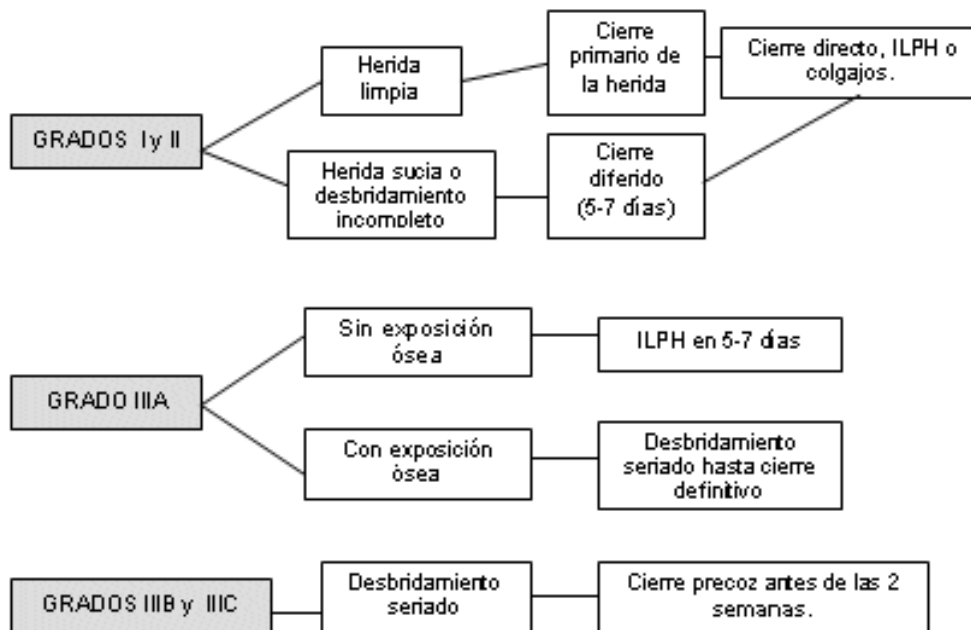
Tipo II. Mecanismo de moderada intensidad que causa fractura conminuta o desplazada, con herida asociada mayor de 2 cm junto con contusión moderada de piel y musculatura adyacente pero sin la presencia de músculo desvitalizado.

Tipo III. Mecanismos de alta energía que provocan fractura desplazada y con severa conminución, fractura segmentaria o defecto óseo, asociado a pérdida importante de cubierta cutánea y músculo desvitalizado.

Tipo IV. Fractura de las mismas características que el tipo III provocada por mecanismos energía extrema, herida por arma de fuego, aplastamiento, degloving o lesión vascular asociada que requiera reparación.

Es por tanto importante establecer una correcta clasificación de la fractura para poder prever las posibles complicaciones y la modalidad de tratamiento más adecuado. Sin embargo la subjetividad en la valoración de la fractura abierta hace que el promedio de coincidencia a la hora de clasificarla no supere el 60%. A pesar de eso la clasificación de Gustilo et al. sigue siendo de referencia a nivel mundial.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Court-Brown C.M. “CLASIFICACION DE LAS FRACTURAS ABIERTAS”. Tratamiento de fracturas abiertas. EDIKA MED. 1998. Pp. 17-24.



Fuente: Adaptado por los autores

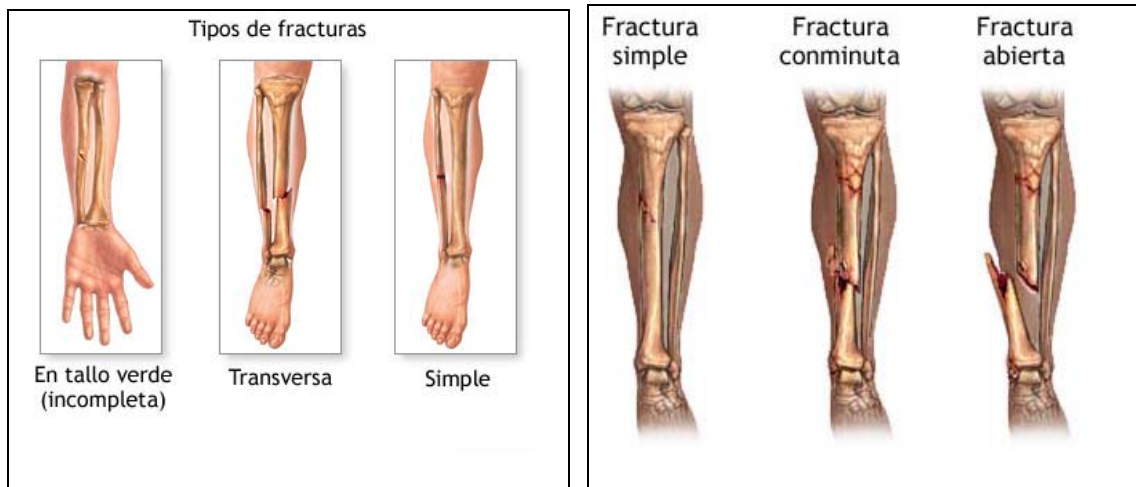
Figura 6. Clasificación de Fracturas.

Existen varios tipos de fractura, que se pueden clasificar atendiendo a los siguientes factores: estado de la piel, localización de la fractura en el propio hueso, trazo de la fractura, tipo de desviación de los fragmentos y mecanismo de acción del agente traumático.

2.5.1.3. Según el Estado de la Piel

Fracturas cerradas. Son aquellas en las que la fractura no comunica con el exterior, ya que la piel no ha sido dañada.

Fracturas abiertas. Son aquellas en las que se puede observar el hueso fracturado a simple vista, es decir, existe una herida que deja los fragmentos óseos al descubierto. Unas veces, el propio traumatismo lesiona la piel y los tejidos subyacentes antes de llegar al hueso; otras, el hueso fracturado actúa desde dentro, desgarrando los tejidos y la piel de modo que la fractura queda en contacto con el exterior.



Fuente: Adaptado por los autores

Figura 7. Tipos de Fracturas.

2.5.1.4. Según el Trazo de la Fractura

Transversales: la línea de fractura es perpendicular al eje longitudinal del hueso.

Oblicuas: la línea de fractura forma un ángulo mayor o menor de 90 grados con el eje longitudinal del hueso.

Longitudinales: la línea de fractura sigue el eje longitudinal del hueso.

En «ala de mariposa»: existen dos líneas de fractura oblicuas, que forman ángulo entre si y delimitan un fragmento de forma triangular.

Conminutas: hay múltiples líneas de fractura, con formación de numerosos fragmentos óseos.

2.5.1.5. Según su Localización

Los huesos largos se pueden dividir anatómicamente en tres partes principales: la diáfisis, las epífisis y las metáfisis. La diáfisis es la parte más extensa del hueso, que corresponde a su zona media.

Las epífisis son los dos extremos, más gruesos, en los que se encuentran las superficies articulares del hueso. En ellas se insertan gran cantidad de ligamentos y tendones, que refuerzan la articulación.

Las metáfisis son unas pequeñas zonas rectangulares comprendidas entre las epífisis y la diáfisis. Sobre ellas se encuentra el cartílago de crecimiento de los niños.

Así, las fracturas pueden ser, según su localización:

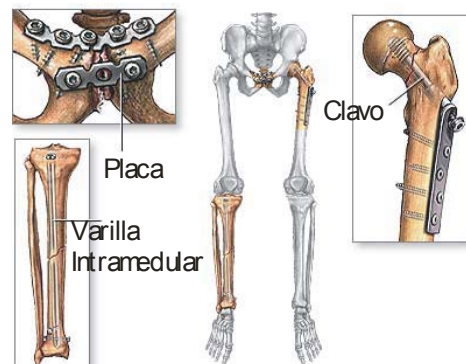
Epifisarias (localizadas en las epífisis). Si afectan a la superficie articular, se denominan fracturas articulares y, si aquélla no se ve afectada por el trazo de fractura, se denominan extraarticulares.

Diafisarias (localizadas en la diáfisis). Pueden afectar a los tercios superior, medio o inferior.

Metafisarias (localizadas en la metáfisis). Pueden afectar a las metáfisis superior o inferior del hueso.

2.6. TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS

El tratamiento de las lesiones en ortopedia se puede dividir en tres períodos, el tratamiento de la emergencia, el tratamiento definitivo y la rehabilitación; existiendo tres opciones principales para el tratamiento de fracturas de huesos: la inmovilización con férula, la fijación interna y la fijación externa.



2.6.1. INMOVILIZACIÓN CON FÉRULA.

La inmovilización ocupa un papel importante en las primeras dos etapas del tratamiento de una lesión, principalmente en la primera ya que en la segunda o tratamiento definitivo aparecen otros métodos de manejo como la osteosíntesis.

2.6.2. REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA

Requiere una operación quirúrgica para reparar la fractura. Con frecuencia se utilizan varillas de metal, tornillos o placas para reparar el hueso, los cuales se mantienen fijos, debajo de la piel, después de la cirugía.

Este procedimiento se recomienda en los casos de fracturas complicadas que no se pueden realinear (reducir) con una férula, o cuando el uso prolongado de una férula no es recomendable.

Se puede utilizar un dispositivo de fijación interna para mantener los huesos fracturados estabilizados y alineados. Este aparato se inserta quirúrgicamente para asegurar que los huesos permanezcan en posición óptima durante y después del proceso de consolidación.



Fuente: [http:// nlm.nih.gov/medlineplus-spanish/ency/imágenes/ency/fullsize/18023.jpg](http://nlm.nih.gov/medlineplus-spanish/ency/imágenes/ency/fullsize/18023.jpg)

Figura 8. Tratamiento de Fracturas por Fijación Interna.

Si el injerto no es necesario, la reparación de la fractura puede hacerse a través de uno de los siguientes métodos:

- a) se atraviesa la fractura con uno o más tornillos para sostenerla;
- b) se coloca una placa de acero con tornillos insertados en el hueso;
- c) se introduce un clavo de metal acanalado con huecos por uno de los extremos, a lo largo del hueso y luego se pasan los tornillos atravesando el hueso y el hueco del clavo. En algunos casos, es necesario hacer una reparación microquirúrgica de los vasos sanguíneos y de los nervios después de este tipo de estabilización. Luego, se sutura la incisión de la piel en la forma usual.



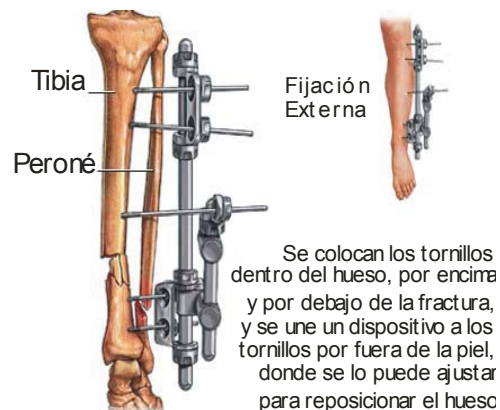
La ventaja de la fijación interna es que permite, por lo general, la movilización temprana y una consolidación más rápida del hueso. No es necesario ni recomendable, por motivo alguno, retirar el aparato de fijación interna, a menos que cause problemas. El pronóstico a largo plazo es excelente.

El tiempo de permanencia en el hospital depende de diversos factores tales como la condición del hueso, la presencia de infección, el estado de irrigación sanguínea y nerviosa y la presencia de otras lesiones. Los huesos de los niños se consolidan rápidamente, por lo general, en seis semanas.

2.6.3. REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN EXTERNA

Requiere una operación quirúrgica para reparar la fractura y la colocación de un aparato para fijación externa del miembro fracturado. Este aparato es un marco externo que sostiene al hueso y lo mantiene en la posición correcta mientras se consolida. Por lo general, esta técnica se aplica a las fracturas complejas que no pueden repararse por medio de la reducción abierta y la fijación interna.

Se hace una incisión sobre el hueso fracturado, mientras el paciente se encuentra sin sentir dolor (bajo anestesia general o local). Se coloca el hueso en la posición correcta (Reducción) se fijan los tornillos, clavos o placas al hueso o dentro de éste, ya sea de forma temporal o permanente. Se ligan o cauterizan los vasos sanguíneos que se hayan lesionado. Si un examen de la fractura muestra que se ha perdido parte del hueso como resultado de la fractura, especialmente si hay un espacio entre los extremos quebrados, el cirujano puede decidir que es necesario hacer un injerto de hueso para evitar que se retarde el proceso de consolidación. Se puede utilizar un dispositivo de fijación externa para mantener huesos fracturados fijos y alineados. Dicho aparato puede ajustarse externamente para asegurar que los huesos permanezcan en posición óptima durante el proceso de consolidación. El dispositivo de este tipo por lo general se utiliza en niños y cuando la piel sobre la fractura ha sufrido daños.



Fuente: [http:// nlm.nih.gov/medlineplus-spanish/ency/imágenes/ency/fullsize/18021.jpg](http://nlm.nih.gov/medlineplus-spanish/ency/imágenes/ency/fullsize/18021.jpg)

Figura 9. Tratamiento de Fracturas por Fijación Externa.

2.6.4. RECUPERACIÓN Y REHABILITACIÓN

Las fracturas pueden tardar varias semanas o meses en soldar, depende del tipo de herida y si el paciente sigue las instrucciones del médico.

El dolor desaparece mucho antes de que el hueso esté lo suficientemente sólido como para soportar actividades normales y presión.

Aún después de haberse quitado el yeso o la tablilla, deberá restringir las actividades hasta que el hueso esté lo suficientemente soldado como para comenzar con sus actividades normales.

En términos generales, cuando el hueso de la pierna o del brazo está suficientemente sólido como para retomar sus actividades normales, los músculos estarán débiles por falta de uso, sentirá que los ligamentos están "endurecidos" por falta de uso y por eso necesitará un período de rehabilitación con ejercicios.

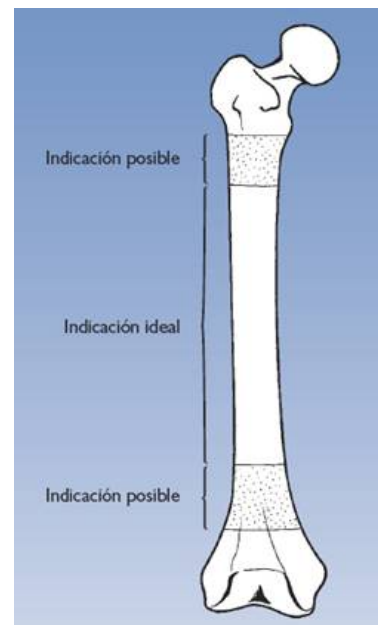
Deberá aumentar gradualmente las actividades hasta que esos tejidos puedan funcionar normalmente y se haya completado el proceso de curación.

2.7. MANEJO DE LAS FRACTURAS DE TIBIA

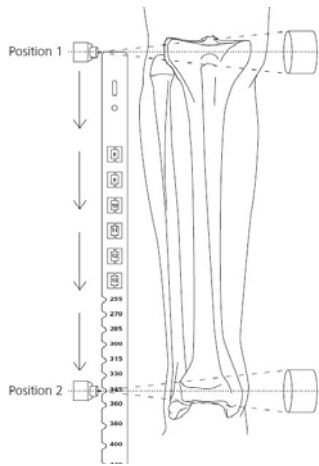
El enclavamiento bloqueado intramedular está especialmente indicado en las fracturas de la región diafisaria.

El procedimiento es aplicable a cualquier fractura situada entre estos límites, sea cual sea su grado de conminución.

Las fracturas abiertas exigen a menudo un tratamiento diferente, pudiéndose considerar más apropiado el uso de un fijador externo en ciertos casos.



2.7.1. RADIOGRAFÍAS

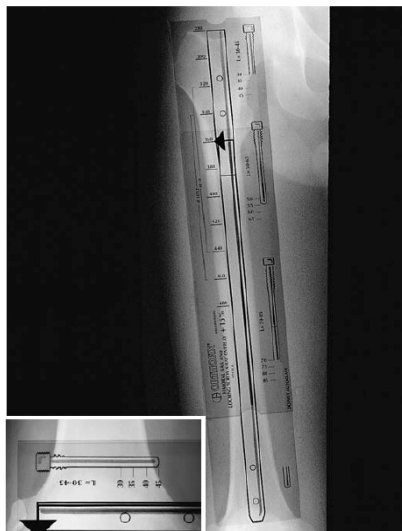


Si es posible, se tomarán proyecciones anteroposteriores y laterales completas, que incluyan las articulaciones adyacentes.

En fracturas con un alto grado de conminución, se debe tomar una TAC o radiografía calibrada del lado opuesto no afectado para establecer la longitud inicial del hueso.

2.7.1.1. Cálculo preoperatorio de la longitud de clavo y tornillo de bloqueo

Se utiliza la plantilla de selección radiográfica para calcular la longitud probable del clavo. El extremo proximal de la plantilla se coloca en la prolongación axial de la diafisis en el margen superior de la tibia; el extremo distal se extiende hasta que la punta del perfil del clavo esté encima de la metafisis y el perfil de los orificios de bloqueo distales esté distal a la línea fructuaria. El tamaño del clavo se puede leer seguidamente junto a la flecha. (Véase la Figura 9).



Fuente: <http://uuhsc.utah.edu/healthinfo/spanish/bone/images/xbone2.gif>

Figura 10. Radiografía para Tratamiento de Bloqueo Intramedular.

Este método, no obstante, sólo se debe utilizar como guía, ya que las dimensiones exactas del clavo se determinarán intraoperatoriamente utilizando la *plantilla interna*. La longitud probable de los tornillos de bloqueo proximales y distales también se puede calcular utilizando la plantilla de selección radiográfica, aunque la medición exacta se realizará después de taladrar el hueso. En fracturas muy distales es importante asegurarse de que el más proximal de los dos tornillos distales esté como mínimo 1 cm. distal a la línea fractuaria.

2.7.1.2. Diámetro del clavo

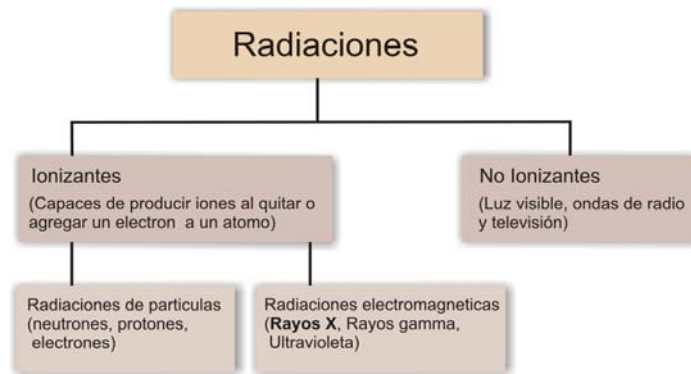
El diámetro del clavo vendrá determinado por el tamaño del hueso, la posición de la fractura y el volumen de fresado. En general, los clavos de 12/10 mm serán adecuados para la mayoría de los pacientes. El clavo de 12/9 mm debe utilizarse en pacientes con un canal medular estrecho, donde el cirujano no quiera fresar más de 11 ó 11,5 mm. Para pacientes de mucho peso o reacios a cooperar, se usará el clavo de 13/11 ó 13/12, siempre que el fresado lo permita. También se debe considerar la anchura del canal medular. La fijación será más estable si el clavo llena el canal, de modo que se escogerá un clavo más ancho para una persona de poco peso con un hueso grande, como por ejemplo una mujer de edad. Puede ser necesario un clavo más resistente si existe una conminación severa de la fractura, con escasa o nula integridad ósea. El clavo de plantilla es útil para determinar la anchura del canal medular y garantizar así la selección del diámetro de clavo correcto.

2.7.2. PLANEACION PREOPERATORIA

Una vez definidas las dimensiones y el tipo del clavo el instrumentador realiza un montaje en el cual fija el clavo a la guía o barra de bloqueo luego monta la extensión con el soporte para guías de bloqueo distal y se asegura de tenerlas alineadas con todos los orificios del clavo; separa la guía

de extensión y dispone todo para el momento en que el ortopedista requiera el material de osteosíntesis.

2.8. NATURALEZA DE LOS RAYOS X



Fuente: Adaptado por los autores

Figura 11. Tipo de Radiaciones.

Los Rayos X son radiaciones ionizantes capaces de producir iones al quitar o agregar un electrón a un átomo; se clasifica en dos grupos:

Radiación de partículas. Se debe a partículas pequeñas de materia que poseen masa y viajan en línea recta a gran velocidad, transmiten energía cinética por medio de masa pequeña con movimientos muy rápidos. Ejemplo: los protones, neutrones y electrones de un átomo

Radiación electromagnética. Se define como la propagación de energía en forma de onda, sin masa a través del espacio o materia. Ejemplo: los rayos gama, ultravioleta y rayos X.



Cada radiación tiene una longitud de onda característica que determina su frecuencia. Los rayos que poseen longitud de onda corta son por ello de mayor frecuencia y poder de penetración que los de longitud de onda larga, teniendo menor frecuencia y menor poder de penetración.

2.8.1. PROPIEDADES DE LOS RAYOS X

- 1.- Capacidad para causar fluorescencia en ciertas sustancias.
- 2.- Son capaces de atravesar el cuerpo humano, tanto mas fácilmente cuanto más penetrantes son (mas alto voltaje).
- 3.- Capacidad de los Rayos X para formar una imagen latente en la emulsión de la película.
- 4.- Los rayos X tienen efectos biológicos que se utilizan en radioterapia.
- 5.- Son invisibles y no se pueden detectar con ninguno de los sentidos
- 6.- Viajan a la velocidad luz. (300,000 Km. /seg.)...
- 7.- Los rayos X no tienen carga
- 8.- Viajan en líneas rectas y se pueden desviar o dispersar.
- 9.- Viajan en ondas y tienen longitudes de onda corta con una frecuencia alta.
- 10.- Pueden causar cambios biológicos en las células vivas.

2.8.2. EFECTOS BIOLÓGICOS

Las radiaciones energéticas como son los rayos X, pueden afectar los tejidos ionizando sus moléculas. Los efectos son:

2.8.2.1. Nivel Celular

Los cambios por radiación, en las células se observan como la pérdida de la función o daño; esto se define como la incapacidad de la división mitótica ilimitada. Las células basales espermatógenas eritoblasticas y de la cripta intestinal son susceptibles, no como las neuronas y células musculares.

2.8.2.2. Nivel Hístico u Orgánico

El daño generado por la radiación inducida, priva al tejido u órgano de su fuente renovable de funcionamiento celular. Así como las células viejas mueren, la masa total celular del órgano se reduce con la consecuente disminución de la función.

Las células que tienen gran movimiento celular requieren un alto número de células mitóticas activas son los más sensibles; estos incluyen; médula ósea, mucosa intestinal, piel y tejido reproducido. Las de nivel intermedio son; el sistema vascular, cartílago en crecimiento, hueso en formación, y glándula salivales. El músculo y las neuronas son de baja sensibilidad.

2.8.2.3. Efectos en el Feto

El feto es en extremo sensitivo por su gran número de células basales y alto nivel de actividad mitótica celular. Su período más sensible es la reimplantación y estadios tempranos del desarrollo; se puede ocasionar daño prenatal, neonatal y anomalías congénitas.

2.8.2.4. Mutaciones Congénitas

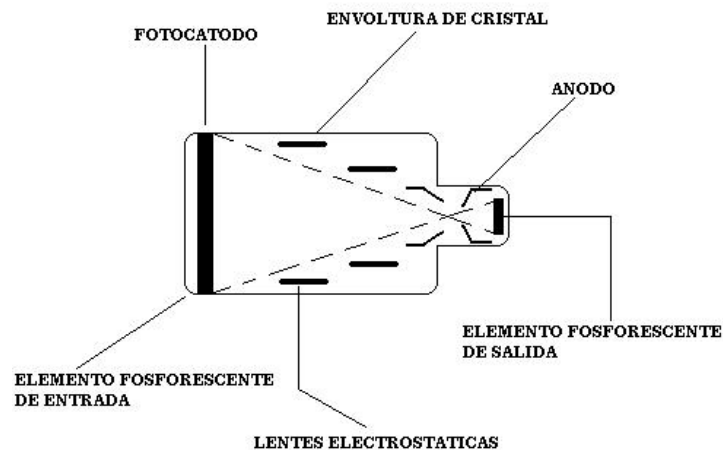
La radiación en tejidos de reproducción puede generar mutaciones, algunas de las cuales van en detrimento de la salud física y mental de futuras generaciones; sus efectos se localizan en genes receptivos no evidentes por mucho tiempo. El número de mutaciones es proporcional a la dosis y los efectos son por lo regular acumulativos.

2.8.2.5. Efecto Somático a Largo Plazo

Los efectos de una exposición a radiación de bajo grado son difíciles de valorar porque: Hay un largo periodo de latencia antes de que los efectos se manifiesten y es difícil distinguir los efectos de la radiación del medio. La aparición de estas consecuencias es una probabilidad que se incrementan con la dosis.

La radiación a que está expuesto el equipo médico en una cirugía de clavo intramedular está sujeta al tiempo de esta; según estudios realizados el tiempo quirúrgico varía entre 60 y 150 minutos para fémur y 106 minutos para la tibia, dicha radiación que se recibe por medio del intensificador de imágenes varía de acuerdo con el tiempo quirúrgico así: para fémur entre 6,26 y 12,6 minutos y para la tibia entre 3,44 y 5,98 minutos.⁽¹⁾

2.8.3. INTENSIFICADOR DE IMÁGENES



Fuente: Informativo 0538 junio de 2000. Centro F.P.E de imagen. Cuenca Ecuador

Figura 12. Principio Físico Intensificador de Imágenes.

⁽¹⁾ Revista Venezolana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Vol. 34 N° 1, Marzo 2002.

El Intensificador de imágenes es un dispositivo electrónico que recibe el haz de radiación remanente y lo transforma en luz visible e intensifica esta imagen. Entre el fotocátodo y el ánodo se mantiene una diferencia de potencial de 25.000 V para que los electrones emitidos por el fotocátodo se aceleren en dirección al ánodo.

2.8.3.1. Partes del intensificador

- **TUBO DE VIDRIO:** Proporciona dureza y hace el vacío.
- **CARCASA METALICA:** Lo protege ante posibles roturas.
- **ELEMENTO FOSFORESCENTE DE ENTRADA:** Formado de yoduro de cesio. Es donde chocan los Rayos X y se convierten en fotones de luz visible (igual que las pantallas intensificadoras).
- **FOTOCATODO:** Está pegado al elemento fosforescente de entrada. Es una capa metálica, normalmente de cesio y de antimonio los cuales al recibir la luz la transforma en electrones, éste se denomina fotoemisión.

El número de electrones emitidos por el fotocátodo es directamente proporcional a la cantidad de luz que incide en él. Por lo tanto, el número de electrones es proporcional a la cantidad de rayos X incidentes.

- **ELEMENTO FOSFORESCENTE DE SALIDA:** Formada de por cristales de sulfuro cadmio y cinc. Al chocar los electrones es el que produce la luz. Si queremos que esta imagen de luz sea precisa, los electrones deben de seguir un camino determinado desde el fotocátodo hasta el elemento fosforescente de salida.

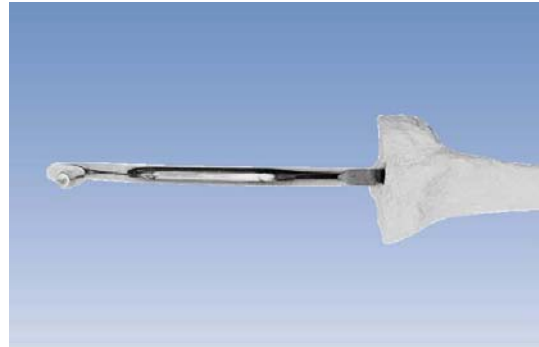
2.9. TECNICA QUIRURGICA

Zona de Inserción

Son viables dos puntos de entrada: superior o anterior.

Vía Superior

El punto de entrada de preferencia es la vía superior, ya que permite una alineación más fácil con el canal medular.



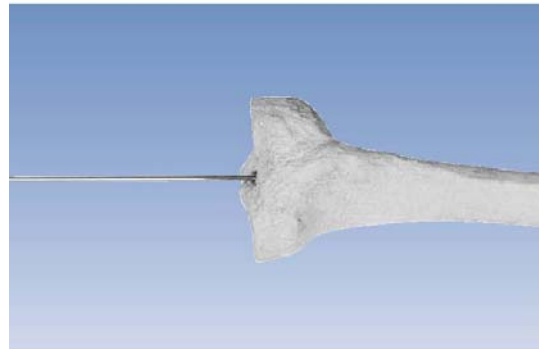
Vía anterior

Cuando se utiliza esta vía, el portal de entrada debe ser muy proximal, no más de 1 cm distal del borde anterior de la meseta tibial. Un punto de entrada más distal podría dañar la cortical posterior.

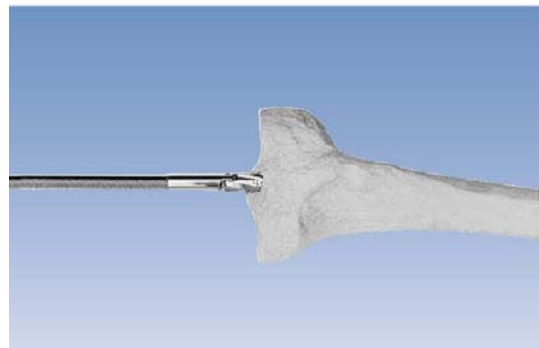


Clavo fresado

Inserte la aguja guía con oliva hasta que su punta se sitúe 0,5-1 cm proximal a la articulación del tobillo, asegurándose de que esté exactamente en la línea media.

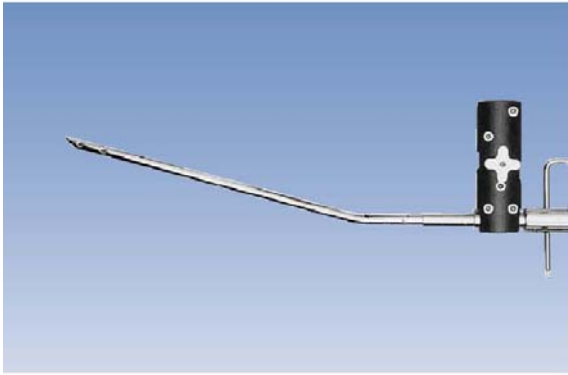


Frese hasta una anchura 1-2 mm mayor que la del clavo previsto.





Inserte el tubo de plástico de intercambio de aguja guía sobre la aguja guía con oliva, hasta que rebase ampliamente el foco fractuario. Cambie la aguja guía con oliva por una aguja guía sencilla de 3 mm. Confirme que la punta de la aguja guía sencilla está en la posición correcta y retire el tubo de plástico de Intercambio.



Insertión del clavo: clavo fresado o no fresado

Inserte la barra de bloqueo en la parte posterior del asa, y el clavo del diámetro y la longitud apropiados en el soporte de clavo, y apriete la barra de bloqueo con la llave Allen de 5 mm.



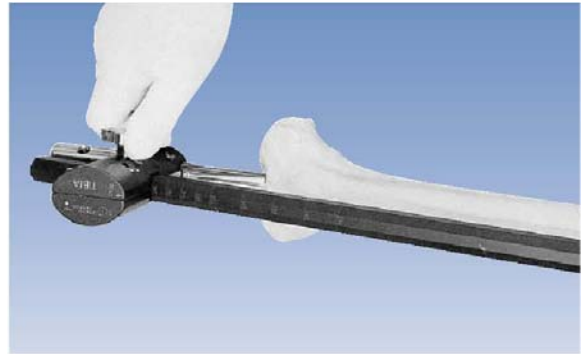
Inserte el clavo, por encima de la aguja guía si se trata de un procedimiento con fresado, todo lo posible, utilizando el intensificador de imágenes. Retire la aguja guía, si procede, cuando su punto de salida del clavo esté al nivel del portal de entrada. El clavo está correctamente insertado cuando el reborde del soporte de clavo esté nivelado con la superficie del hueso.



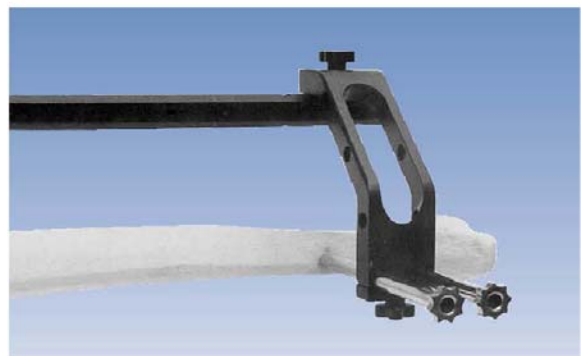
El martillo deslizante, montado en el extremo de la barra de bloqueo de clavo y completamente apretado, se puede usar para insertar el clavo suavemente en la posición correcta. Compruebe que la barra de bloqueo está apretada después de retirar el martillo.

Bloqueo distal

Inserte la barra guía en el asa y ajuste su posición hasta que el número correspondiente a la longitud de clavo seleccionada se alinee con la parte **frontal** del asa. Bloquee la barra guía firmemente en posición.



Monte el soporte en voladizo distal en la barra guía, de modo que se sitúe en el lado correcto de la tibia; esta posición es normalmente medial. Inserte las guías de tornillo en el soporte en voladizo. **Todavía no se practica ninguna incisión.**

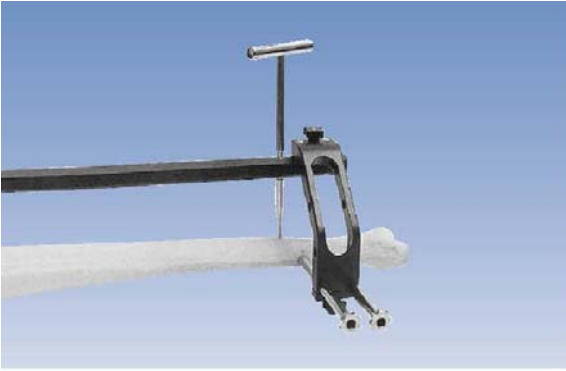


Inserte una guía de broca en el orificio de la barra guía situado justamente proximal al soporte en voladizo distal. Practique una incisión y haga avanzar la guía de broca hasta que sus dientes engranen en la tibia y estén estabilizados en el centro de la cresta tibial. Se usa una broca de 4 mm para taladrar la cortical anterior solamente.



Despeje el orificio óseo con la fresa en "T" de 4 mm hasta que oiga golpear la fresa contra el clavo.





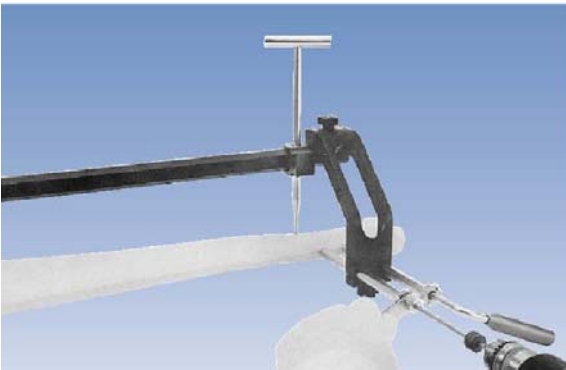
Retire la fresa en “T” de 4 mm e inserte la barra de estabilización de asa en “T” hasta el clavo, golpeando nuevamente en el mismo para asegurarse de que se ha establecido contacto.



Monte el espaciador de estabilización correspondiente al diámetro del clavo en la barra de estabilización de asa en “T”. Posicione el espaciador de modo que el diámetro de clavo correcto resulte visible en la superficie **superior**, en dirección al cirujano.



Mantenga el contacto entre la punta de la barra de estabilización y el clavo. Puede que sea necesario **levantar hacia arriba o empujar hacia abajo** la barra de estabilización para establecer un contacto correcto con el clavo. Practique una incisión debajo de cada guía de tornillo. Haga avanzar las guías de tornillo hasta que entren en contacto con la cortical. Apriete la tuerca de bloqueo de la mordaza del soporte en voladizo, para sujetar las guías firmemente en posición. Inserte la guía de broca de 4 mm en la más distal de las guías de tornillo y taladre el hueso con la broca de 4 mm. **Mientras el cirujano taladra, el ayudante debe sujetar el asa en “T” de la barra de estabilización, con la punta de la misma contra el clavo, y mantener esta posición durante todo el taladrado.**



Retire la broca y la guía de broca, e inserte el trócar angulado graduado. Taladre el segundo orificio de la misma manera.

Inserte los pernos de bloqueo de la longitud correcta. Retire el soporte en voladizo distal y la barra de estabilización de asa en "T".



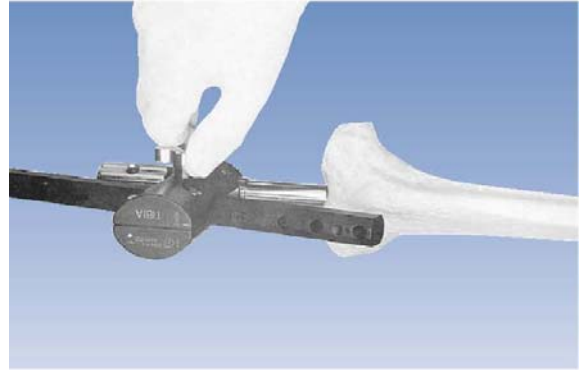
Comprobación de la distracción fractuaria

Verifique cualquier posible malrotación o distracción del foco fractuario antes de llevar a cabo el bloqueo proximal. Si hay distracción en el foco fractuario, monte el martillo deslizante en la barra de bloqueo y cierre el hueco de la fractura con suaves golpes inversos de martillo.



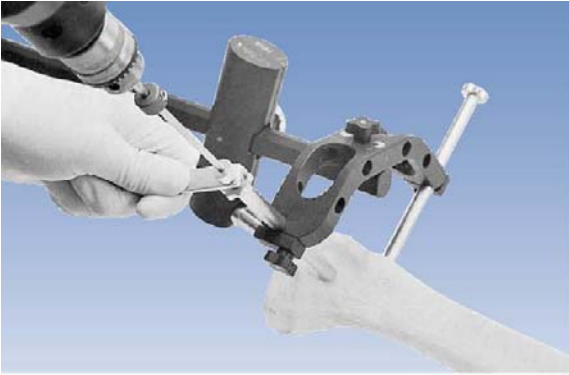
Bloqueo proximal

Afloje el perno de bloqueo de la barra guía y desplace la barra hasta que la "P" esté nivelada con la superficie frontal del asa. Bloquee la barra en posición.

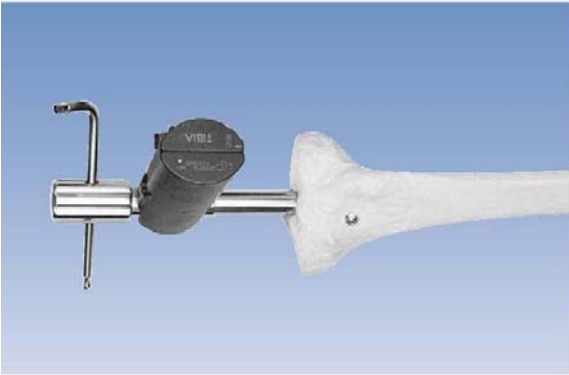


Monte el soporte en voladizo proximal en la barra guía e inserte dos guías de tornillo en sus orificios. Practique una incisión y haga avanzar las guías de tornillo hasta la cortical. Bloquéelas en posición con las tuercas de bloqueo de las mordazas.





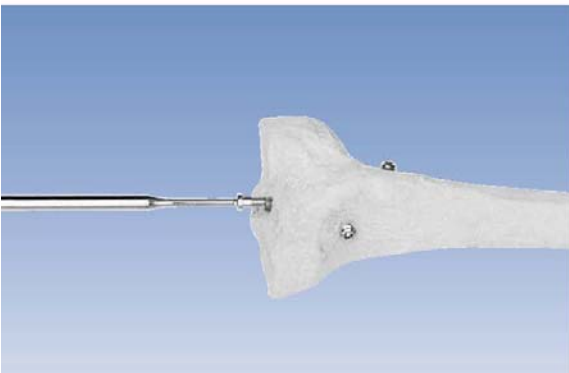
Retire el soporte en voladizo proximal y la barra guía. Antes de retirar el asa del clavo, compruebe la correcta inserción de los pernos de bloqueo tanto en el plano AP como en el lateral. Retire la barra de bloqueo y el asa.



Inserte la tapa de clavo.

Nota: La técnica aquí descrita fue tomada de un manual de Orthofix, como referencia y guía de seguimiento, en los pasos que se realizan para desarrollar una cirugía de clavo intramedular.

Fuente: Técnica Quirúrgica
Catalogo Orthofix.



El orificio medial se taladra en primer lugar. Inserte la guía de broca de 4 mm en la guía de tornillo y taladre el hueso con la broca de 4 mm. Después de taladrar, retire la broca y la guía de broca e inserte el trócar angulado graduado. Taladre el orificio lateral e inserte los pernos de bloqueo de la longitud correcta.

Retirada del montaje de soporte

2.9.1. MÉTODO ALTERNATIVO DE CÁLCULO DE LA LONGITUD DE TORNILLO DE BLOQUEO UTILIZANDO EL CALIBRADOR DE PROFUNDIDAD

Si existe alguna duda sobre la correcta longitud de tornillo de bloqueo, bien con respecto a la medición tomada después del taladrado o bien debido a que el cirujano haya pasado por alto este paso, se puede utilizar el calibrador de profundidad como sigue:

En primer lugar, el cirujano comprueba que la guía de tornillo está posicionada en contacto con el hueso. A continuación, se desenrosca y retira la tapa del calibrador de profundidad.

El extremo de gancho se inserta por la guía de tornillo y a través del hueso. Luego se retira hacia atrás de forma que el gancho engrane en la superficie exterior de la cortical distal. La longitud de tornillo correcta se podrá leer en el extremo superior de la guía de tornillo. El uso de este calibrador de profundidad sólo está indicado con clavos tibiales y tibiales Orthofix, ya que su precisión depende de una longitud fija de guía de tornillo.

2.9.2. CAMBIO DEL TORNILLO DE BLOQUEO

Si por cualquier motivo fuera necesario cambiar el tornillo de bloqueo durante la intervención, se utilizará el extractor de tornillo de bloqueo, insertándolo por el orificio correspondiente de la barra guía, tal y como se describe en la sección de retirada del clavo, más adelante.

2.9.3. TORNILLOS DE BLOQUEO DE REVISIÓN

Estos tornillos tienen un diámetro de rosca de 8,0 mm, y se deben insertar a través de las guías de tornillo siguiendo el procedimiento habitual. Se usan en hueso osteoporótico o cuando por cualquier motivo sea necesario cambiar un tornillo.

2.9.4. COMPROBACIÓN FINAL

Antes de retirar el mango del clavo, es importante comprobar la correcta inserción de todos los tornillos de bloqueo, tanto en el plano AP como en el lateral, radiográficamente o con el intensificador de imágenes, asegurándose de que todos atraviesan el clavo y penetran en la cortical distal. Estas radiografías se pueden usar también para confirmar que la base de cada cabeza de tornillo está firmemente posicionada contra la superficie de la cortical.

2.9.5. RETIRADA DEL MANGO Y CIERRE

La tuerca de seguridad de la barra de bloqueo es aflojada con la llave Allen de 6 mm. y retirada con la llave en "T" de junta universal. El mango se desliza fuera de la barra de bloqueo, la cual se destornilla entonces del clavo, a mano o con la llave Allen de 4 mm.

Se enrosca una tapa de clavo en el extremo del mismo. Hay disponibles dos longitudes de tapa de clavo para facilitar el acceso cuando llegue el momento de retirar el clavo. El extremo superior de la tapa de clavo elegida debe quedar a la altura de la punta del trocánter mayor, o justamente por encima de la misma. Con ello se evitará una disección en la fosa piriforme en el momento de la retirada del clavo, que podría dañar la arteria circunfleja medial. Obsérvese que la tapa de clavo tiene una porción no roscada en su extremo. El cirujano puede introducir este extremo en el clavo para establecer la alineación correcta, evitando así dañar la rosca. La tapa, además, es canulada, y en casos difíciles se puede hacer pasar una aguja de Kirschner por la luz del extremo proximal del clavo, utilizándola como guía para localizar la posición correcta de la tapa. La tapa de clavo se introduce a presión en el clavo.

Se retira la aguja y se bloquea la tapa de clavo en posición con la llave en "T".

Se recomienda enjuagar generosamente el área de inserción con solución salina, para eliminar de la herida cualquier desecho del fresado. Con ello se reducirá la probabilidad de formación de hueso heterotópico.

En general, sólo se debe usar drenaje de succión en la herida proximal.

La aponeurosis profunda se repara en todas las incisiones, y todas las heridas se cierran por capas siguiendo el procedimiento habitual. Se aplica un apósito de compresión y la cadera se envuelve con una venda elástica, desde el pie, para evitar seromas en la herida. El drenaje se retira a las 24-48 horas.

2.9.6. TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

2.9.6.1. Soporte De Carga

El paciente debe ser movilizado el primer o segundo día postoperatorio, tras retirar el drenaje. Se recomienda el soporte de carga parcial (hasta 15 Kg. de carga), con ayuda de un andador, de forma inmediata. Si la fractura está estable, con conminución de Winquist-Hansen de hasta tipo 2, se puede aumentar el soporte de carga hasta alcanzar el peso completo tan pronto como la comodidad del paciente lo permita. Con grados mayores de conminución, se debe instaurar un programa de soporte de carga gradual progresivo, hasta el soporte total de carga cuando aparezca callo óseo en la radiografía. La mayoría de los pacientes con fracturas tibiales no soportarán carga completa en el fémur durante algún tiempo, debido al dolor persistente provocado por la lesión de los músculos y ligamentos normalmente asociada con este tipo de fractura, pero se debe fomentar el soporte total de carga lo antes posible. En la práctica, un paciente con una fractura estable (Winquist-Hansen tipos 1 y 2) tenderá a soportar carga en el fémur más precozmente que un paciente con una fractura más conminuta.

Se deben fomentar los ejercicios musculares isométricos de la extremidad completa desde el principio. Se puede comenzar una suave movilización de la rodilla después de unos cuatro días, dentro de los límites de comodidad del paciente. Normalmente, se obtiene un buen rango de movimiento de rodilla y cadera espontáneamente. Se recomienda la fisioterapia activa de la rodilla solamente cuando el paciente esté móvil, libre de dolor y soportando más del 50% de su peso corporal a través de la pierna.

Un programa de fisioterapia demasiado vigoroso en las etapas iniciales podría ser perjudicial.

Deben evitarse los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, ya que éstos han sido asociados a la no unión.

En fracturas conminutas hasta un grado de Winquist-Hansen del tipo 3 al 5, y por lo tanto inestables, con un diámetro de clavo de 10 mm, sólo se debe permitir soporte parcial de carga hasta que se haya desarrollado un puente de callo óseo en la fractura.

2.9.6.2. Dinamización

La dinamización, mediante la retirada de los tornillos de bloqueo, no se recomienda como parte de la técnica estándar.

No obstante, si se produce un retraso de la unión, se aconseja la retirada de los tornillos de bloqueo más lejanos del foco fructuario. Las características del callo y la estabilidad mecánica del fémur en este momento deberían impedir que se produzca acortamiento. El acortamiento se podrá considerar tras un plazo de entre cuatro y seis meses después de la inserción del clavo.

2.9.6.3. No Unión

La no unión es inusual en las fracturas tibiales, pero cuando se produce debe ser tratada de acuerdo con los principios establecidos. Es posible que una no unión hipertrófica sólo requiera estabilización adicional, y puede que sea suficiente cambiar el clavo por otro de diámetro mayor. Además del cambio de clavo, una no unión atrófica podría exigir una nueva intervención quirúrgica en el foco fructuario, incluyendo un injerto de hueso esponjoso y la posible retirada del hueso desvitalizado.

2.9.6.4. Retirada Del Clavo

Normalmente se puede retirar el clavo después de 18-24 meses, siempre y cuando exista evidencia radiológica de unión. En procedimientos de enclavamiento tibial, cabe esperar que la unión se produzca después de 4-5 meses.

La situación puede ser diferente en las no uniones o las osteotomías correctoras, en cuyo caso se debe dejar el clavo en posición durante un mínimo de 24 meses. El extremo proximal del clavo se expone mediante una pequeña incisión, con la pierna en aducción. Puede que sea necesario eliminar hueso nuevo del extremo del clavo. La tapa de clavo se retira con la llave en “T”.

El adaptador de tornillo se enrosca completamente en el clavo, utilizando la llave fija si es necesario.

Es importante evitar cruzar la rosca del clavo.

A continuación, se retiran todos los tornillos de bloqueo.

Cuando sea necesario retirar los tornillos de bloqueo por cualquier motivo (por ejemplo, para la dinamización o la extracción del clavo, o en los casos aislados en que se haya seleccionado un tornillo de bloqueo de longitud incorrecta), se realiza la retirada utilizando el extractor de tornillo de bloqueo de mango en “T” de la siguiente manera: se inserta el extractor hasta la cabeza del tornillo y se hace girar en sentido antihorario. La rosca exterior de la cabeza del tornillo de bloqueo es inversa, por lo que es necesario girar el extractor en sentido antihorario durante este procedimiento.

Las primeras vueltas bloquean el extractor en la cabeza del tornillo, y las siguientes vueltas liberan la rosca del tornillo del hueso. Una vez que la rosca haya salido de la cortical, se debe extraer el tornillo tirando de él directamente. No tiene sentido seguir girando puesto que ya no quedará rosca en el hueso.

Recuérdese que el tornillo de bloqueo se separa luego del extractor girando este último en sentido horario; es decir, en sentido contrario al habitual. Puede que sea necesario asir la porción lisa del ánima del tornillo con los fórceps de la aguja guía durante este procedimiento.

Después de retirar los tornillos de bloqueo, se enrosca el mango negro en el martillo deslizante y se monta en el adaptador de tornillo mediante el conector de bayoneta, girando el collar 90° para asegurarlo.

Seguidamente se retira el clavo usando el martillo en sentido inverso. En situaciones normales, no hay por qué restringir las actividades físicas una vez que las heridas se hayan consolidado.

2.10. ANTROPOMETRÍA Y ERGONOMÍA

En la evolución de los sistemas para fijación de clavo Intramedular, la ergonomía y la antropometría se convierten en herramientas facilitadoras que ofrecen datos y estudios precisos que de manera directa o indirecta inciden en los diseños o propuestas de este tipo de productos.

2.10.1. FACTORES ANTROPOMÉTRICOS

Los factores que inciden de manera directa en el diseño de este tipo de sistemas son:

- Altura poplítea
- Altura de rodilla
- Altura pie

(Ver Anexo 1. Tablas Antropométricas)

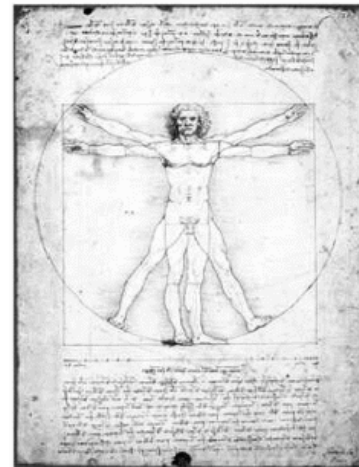


Figura 13 Proporciones

El tamaño de las guías de bloqueo está condicionado por las dimensiones de los clavos; comercialmente se encuentran desde 225mm hasta 420mm. En diámetros que varían entre 8mm y 14mm⁽¹⁾

⁽¹⁾ Catálogo Synthes.

2.10.2. FACTORES ERGONÓMICOS



El sistema de trabajo es entendido como una combinación de personas o equipos de trabajo que actúan juntos en un proceso laboral, para una finalidad expresa, en un lugar de trabajo y en un ambiente bajo condiciones impuestas por las tareas que se han de realizar.

Para el desarrollo de este trabajo se han considerado factores ergonómicos directos e indirectos.

Figura 14 (cirugía)

2.10.2.1. Directos

Controles y displays:

Los controles deben ser elegidos, diseñados y colocados de modo que sean compatibles con las características (particularmente en movimientos) de la parte del cuerpo correspondiente a la operación.

Destreza, exactitud, velocidad y fuerza requeridas deben ser tenidas en cuenta, en particular:

a) Tipo, diseño, y situación de los controles deben corresponder a la tarea controlada, teniendo en

cuenta las características humanas, incluso los posibles movimientos automáticos adquiridos en otros sistemas.

b) Los controles de desplazamientos y resistencia deben ser elegidos a la tarea controlada y de los datos biomecánicos y antropométricos.

c) Las respuestas de control y de movimiento deben ser compatibles a las señales.

d) La función de los controles debe ser fácilmente identificable para evitar confusiones.



Figura 15 (Controles catalogo Nortecnica)

e) Cuando los controles sean numerosos deben ser colocados de manera que se manejen con seguridad y la operación no sea ambigua sino precisa. Debe procurarse, similarmente, para las señales, que se agrupen de acuerdo con sus funciones en el proceso y jerarquizadas por el orden en que han de ser usadas.

f) Los controles deben ser protegidos contra operaciones inadvertidas.

Material de fabricación:



Para el clavo Intramedular se utilizan materiales biocompatibles ⁽¹⁾, es decir que al contacto directo con el, organismo este no produzca rechazo, y de bajo peso para evitar descompensaciones biomecánicas posteriores; entre los mas utilizados están: el acero, y el titanio entre otros; para la estructura de las guías de bloqueo se utiliza: acero inoxidable, polímeros como la fibra de carbono (para mangos y perillas) y el

duraluminio (aleación de aluminio, zinc, manganeso y cobre)

figura 16 materiales

Forma o Geometría:

La mayoría de sistemas existentes poseen geometrías que reducen al máximo las aristas y los contrastes altos de forma, para facilitar la limpieza, el mantenimiento y la esterilización.



Figura 17 forma

Acabados superficiales

Normalmente son acabados a espejo porque además de facilitar la asepsia, visualmente ofrece seguridad y confianza.

⁽¹⁾ Tesis: “ Diseño y fabricación de herramientas para el montaje de clavo intramedular primer hueso metacarpiano. Centro de Biomecánico. Universidad Central de Venezuela”.

2.10.2.2. Indirectos

Procesos y Equipamiento de Trabajo:



Es la secuencia, en tiempo y espacio, de una interacción de personas, equipo de trabajo, materiales, energía e información dentro de un sistema de trabajo. El equipamiento de trabajo consta de: herramientas, máquinas, instrumentos, instalaciones y otros componentes utilizados en el sistema de trabajo. Los cuales deben ser utilizados metódicamente.

Figura 18 <http://www.anisalud.com/bimagen/quiropano/Q-007A.jpg>

Ambiente de Trabajo:

Comprende factores físicos, químicos y biológicos que rodean a las personas en su lugar de trabajo. Esto debe incluir factores sociales y culturales; para este caso todos los individuos que participan en la operación son profesionales de la salud.

Angustia laboral:

La angustia laboral (work stress) es la suma de aquellas condiciones externas y exigencias del sistema de trabajo que actúan para perturbar la homeostasis (tendencia a la estabilización del cuerpo relacionado con los procesos fisiológicos) de la persona.



de la persona.

Figura 19 [http://www.anisalud.com/bimagen/quiropano/Q-](http://www.anisalud.com/bimagen/quiropano/Q-011A.jpg)

011A.jpg

Sobre Tensión:

La "work strain" (reacción interna) es el efecto de la tensión laboral en relación con las características y aptitudes individuales. Las consecuencias son físicas y psíquicas. El

anestesiólogo calcula la dosis para que el paciente dure aproximadamente 1.5 horas en el quirófano, cualquier demora o complicación en el procedimiento de la cirugía aumentara los riesgos y creara tensión en el equipo de trabajo.

Fatiga:

Es la manifestación local o general, no patológica, de la sobre tensión laboral, completamente reversible con el descanso. Un factor importante a considerar para todo el equipo médico presente en la sala de cirugía es el hecho de tener que soportar sobre los hombros un peto o delantal de plomo para protegerse de los Rayos X emitidos por el intensificador de imágenes cada vez que éste es utilizado para monitorear lo que está pasando al interior los tejidos del pacientes.

Espacio de trabajo (quirófano):

Este proyecto debe tener en cuenta los impedimentos impuestos al cuerpo humano, en relación con el proceso de trabajo, dadas las dimensiones del cuerpo del trabajador. El área de trabajo debe adaptarse al operador, particularmente:

a) La altura de la superficie de trabajo debe adaptarse a las dimensiones (estatura) del cuerpo del operador y a la clase de trabajo realizado.



b) Debe procurarse espacio suficiente para los movimientos del cuerpo en particular de la cabeza, de los brazos, las manos, las piernas y los pies.

Figura 20

<http://www.teknon.es/Images/quirofano.jpg>

c) Deben establecerse controles del funcionamiento de manos y pies.d) Manivelas y demás órganos de maniobra deben estar adaptados a la anatomía funcional de la mano.

http://www.drmartin-duce.com/html_es/imagenes_es/image_quirofano/unidad_cirugia1.jpg

Posiciones del cuerpo:

a) Si hay que elegir una de estas posiciones, la sentada es normalmente preferible a la de pie; esta última es permisible si se hace necesaria por la movilidad individual en el proceso de trabajo. Es necesario anotar que en el transcurso de la labor el cirujano ha de estar de pie todo el tiempo.



Figura 21 http://www.drmartin-duce.com/html_es/imagenes_es/image_quirofano/unidad_cirugia3.jpg

b) Si hay que ejercitar el músculo en exceso, la cadena de fuerzas (secuencia de esfuerzos) y las articulaciones del cuerpo deben hacer movimientos cortos y simples de modo que permitan posiciones deseables al cuerpo y le proporcionen apoyo apropiado. En esta secuencia se podría realizar un paralelo con un puesto de trabajo de un operario de banco que utiliza herramientas como martillo, destornillador, taladro con apoyo de motricidad fina para el logro del trabajo.

c) Las posiciones no deben causar fatiga muscular estática. Deben hacerse posibles las alternativas en las posiciones corporales, en este punto se enfatiza que las posiciones a tomar están debidamente estudiadas en la técnica quirúrgica que se haya determinado seguir, además cabe anotar que existen gran variedad de técnicas y el cirujano selecciona la que mas sea adecuada tanto para el como para el paciente.

Esfuerzo muscular:

Se debe prestar especial atención a lo siguiente:

a) El esfuerzo que se exija debe ser compatible con las capacidades físicas del operador.

b) Los grupos de músculos interesados deben ser bastante fuertes para responder a las demandas de esfuerzo. Si se pide un esfuerzo excesivo hay que introducir fuentes auxiliares de energía en el puesto de trabajo.

c) Debe tratar de evitarse mantener una tensión ininterrumpida en el mismo músculo durante largo tiempo (tensión muscular estática).

Movimiento del Cuerpo:

Se debe prestar atención primordial a lo siguiente:

- a) Hay que establecer un equilibrio entre los movimientos del cuerpo; hay que preferir el movimiento a una prolongada inmovilidad.
- b) La amplitud, el esfuerzo, la rapidez y ritmo de los movimientos deben ser combinables.
- c) Los movimientos de gran precisión no deben ser integrados en un ejercicio de mucho esfuerzo muscular, en este caso es posible que suceda pero su repetición es baja.
- d) La ejecución de movimientos secuenciales debe facilitarse por medio de preparación especial guiadora.

2.11. COSTO INTERVENCION QUIRURGICA

El costo de este tipo de intervenciones quirúrgicas oscila entre \$ 3.200.000 y \$ 5.000.000; dependiendo del tipo de accidente, ya sea laboral o de tránsito; o del régimen a que está afiliada la persona. En Colombia existen dos regímenes: el subsidiado y la afiliación a EPS.

(Ver Anexo 2. Costos)

3. ESTRUCTURACION DEL PROBLEMA

Teniendo en cuenta los problemas existentes en el bloqueo distal de clavo intramedular para fractura de tibia y el análisis de los elementos descritos en el marco teórico se consideraron aspectos básicos para estructurar el proyecto.

3.1. ESTABLECIMIENTO DEL FENOMENO O SITUACION A ANALIZAR

Los problemas que se evidencian por la colocación y bloqueo de los clavos intramedulares son argumentos válidos para proponer y desarrollar alternativas que mejoren las condiciones de trabajo del personal médico y reduzcan los traumas operatorios y post operatorios de los pacientes.

3.2. ACCION DEL DISEÑO INDUSTRIAL

Abordar problemas desde la perspectiva del Diseño Industrial es un reto que exige un constante estudio, análisis y depuración de información, lo mismo que una continua búsqueda de posibilidades y alternativas que aporten a la calidad de vida del ser humano.

Para el caso específico de este proyecto la contribución a mejorar las condiciones o estilo de vida de las personas específicamente en la conservación y preservación de la salud, es a través del desarrollo una propuesta viable que facilite el bloqueo de clavo intramedular, utilizando herramientas propias del Diseñador, como la ergonomía, la creación controlada de la forma, y la conceptualización desde el punto de vista de la función, entre otros.

3.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cuando son tratadas las fracturas de la diáfisis de tibia con clavos intramedulares, bloqueados con uno o dos tornillos o pernos de bloqueo proximal y distalmente, se obtiene una estabilidad relativa.

La estructura del clavo, y el hecho de que sea recto y no tenga ranuras, impiden su torsión durante la inserción del mismo; sin embargo, puede producirse cierto doblamiento del clavo, debido a la presión y al peso de los tejidos blandos y del hueso.⁽¹⁾ El doblamiento mediolateral del clavo no afectará su colocación significativamente, ya que éste es el plano de inserción del tornillo, pero cualquier doblamiento anteroposterior hará fracasar el bloqueo. Antes de proceder al bloqueo distal, se debe realizar una comprobación final para asegurarse de que se ha corregido cualquier posible deformidad rotatoria.

Los tornillos o pernos de bloqueo en la mayoría de los modelos de clavos bloqueados deben ser colocados estrictamente perpendiculares al eje longitudinal del clavo, sin embargo, los tornillos o pernos de bloqueo se pueden aflojar por dificultades en la técnica de colocación, como múltiples perforaciones con broca que terminan formando un agujero de diámetro mayor al que necesita el tornillo; en otros casos el tornillo no hace buena presa de las dos corticales, estos factores permiten que los efectos del bloqueo sean muy transitorios y débiles, perdiendo la estabilidad adecuada en un tiempo relativamente corto, antes de lograr la fijación, permitiendo una inestabilidad rotacional del foco de fractura, nociva para la consolidación y su factor primordial de la no unión.

Es por esto que se hace necesario la creación de un instrumento que permita ubicar los orificios de bloqueo del clavo a través del tejido muscular y del hueso, y alinear las guías de

⁽¹⁾ MANUALES DE TECNICAS QUIRURGICAS ORTHOFIX PM IMF The Orthofix Femoral Nailing System Pag. 18.

perforación de una manera sencilla después de haber insertado el clavo intramedular en la pierna del paciente con fractura diafisaria de tibia o de huesos largos.

3.3.1. IMPACTO ESPERADO

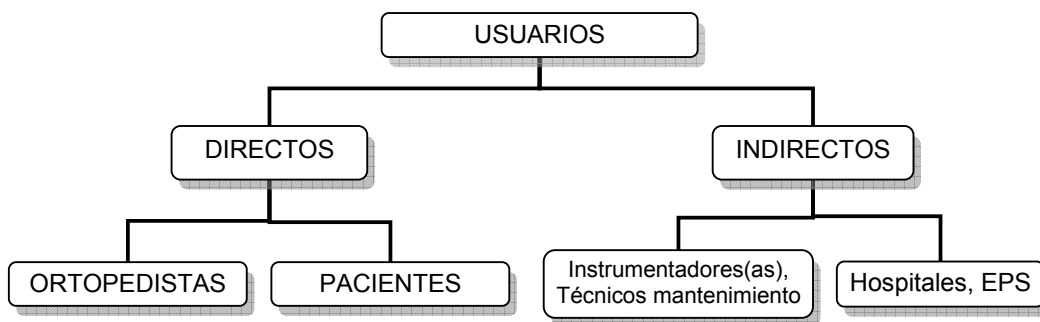
Optimizar el método en que se viene desarrollando el enclavado intramedular de fracturas diafisarias de tibia y otros huesos largos, a fin de facilitar y garantizar la correcta ubicación.

Trasladar este procedimiento a entidades de salud de ciudades intermedias que en la actualidad no cuentan con equipos adecuados para este tipo de cirugías.

Disminuir los traumas ocasionados a los pacientes en la sala de cirugía producto de las dificultades del procedimiento y minimizar problemas relacionados con la mala postura de los clavos.

3.3.2. USUARIOS POTENCIALES DIRECTOS E INDIRECTOS

Para el desarrollo de los requerimientos se hará claridad que el producto tendrá interacción con 2 usuarios primarios (cirujano y paciente) y un par de usuarios secundarios como son los(as) instrumentadores(as) y auxiliares encargados(as) de su limpieza y asepsia.






Fuente: Adaptado por los autores

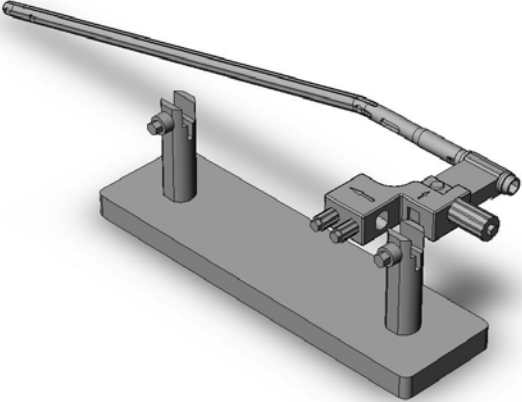
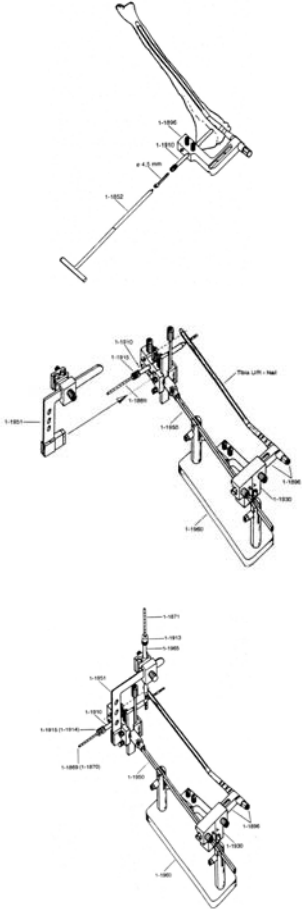
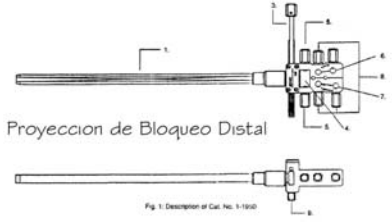
Figura 13. Usuarios Potenciales.


3.4. ANALISIS DE LAS SOLUCIONES EXISTENTES

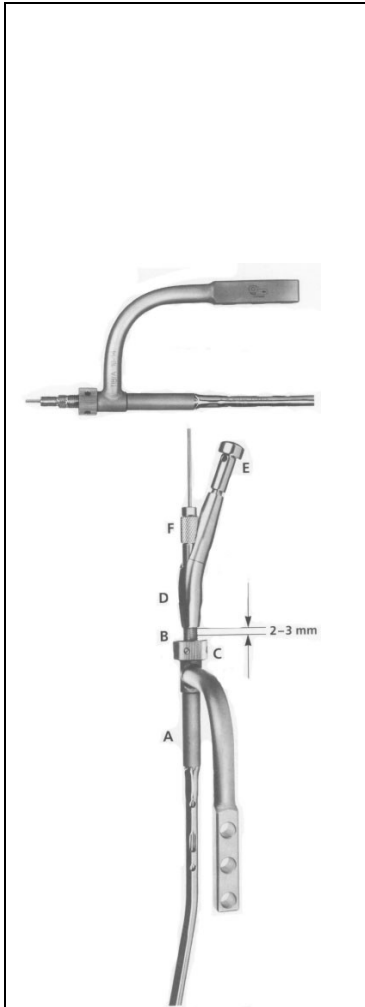
A continuación presentamos un análisis de algunos de los sistemas más empleados actualmente, para el bloqueo del clavo intramedular. En el mercado nacional existen cinco sistemas, todos importados, pero a nivel local (Santander) solo se comercializan tres.

Producto:	Sistema de Enclavamiento Tibial Orthofix
Fabricante:	ORTHOFIX
Detalles:	<p>Descripción y Funcionamiento: Este sistema posee una barra de bloqueo que se fija al clavo, esta barra de bloqueo posee un orificio a través del cual se pasa una barra guía pequeña "A" para bloqueo proximal que debe ser ajustada con una perilla.</p>  <p>Luego la barra guía pequeña se retira y se inserta una extensión de la barra guía "B", esta se ajusta a la barra de bloqueo de la misma forma que se fijó la barra pequeña. Posteriormente, A y B se ensamblan y se ajustan con otra perilla para alcanzar la distancia distal deseada.</p>  <p>Una vez tenemos ensamblada la barra en guía extendida completa montamos sobre esta el voladizo distal y lo ajustamos con una perilla y de esta manera tenemos el mecanismo para ubicar las guías de perforación y de fijación distal.</p> 
Ventajas:	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Posee una geometría sencilla, la forma de la barra de bloqueo es anatómica y permite un fácil agarre. ◦ Tiene soporte en voladizo proximal y distal. ◦ Es sencillo de ensamblar ya que posee pocos elementos. ◦ Tiene guías de referencia que facilitan su armado y son de

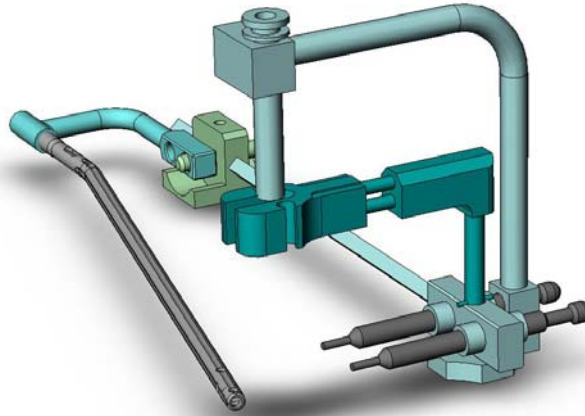
	fácil lectura.
Desventajas:	<ul style="list-style-type: none"> ◦ La forma y el tamaño de las perillas no vienen estandarizados (Tres tamaños y tres formas diferentes). ◦ Para bloqueo distal, la barra guía se debe ensamblar uniendo dos piezas y sujetándolas con una perilla. ◦ Primero se realiza el bloqueo proximal y posteriormente el bloqueo distal lo que dificultaría retraer el hueso para su reducción.

Producto:	Fijador Distal para Clavo Bloqueado de Tibia
Fabricante:	TREU – INSTRUMENTS LTD.
Detalles:	<p>Descripción y Funcionamiento: Se conecta y ajusta el clavo a la barra de bloqueo, esta sirve de guía para bloqueo proximal</p>  <p>Luego a la barra bloqueo del clavo se ensambla con la barra de proyección para bloqueo distal.</p>   <p>En el extremo distal de la barra de proyección se encuentra un cabezal que posee los orificios de guía para bloqueo de Fémur y tibia así como un mecanismo de tornillo sinfín cremallera para ajustar la posición anteroposterior.</p>

	 <p>Una vez tenemos ensamblada la barra de proyección extendida completa montamos sobre esta el voladizo o aparejo distal y lo ajustamos con una perilla y de esta manera tenemos el mecanismo para ubicar las guías de perforación medio lateral.</p>
Ventajas:	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Permite fijar distalmente clavos de tibia y fémur a través de los orificios para acomodar las guías de brocas con las distancias calibradas para cada clavo. ◦ Tiene un huso para el ajuste vertical a través de un mecanismo de tornillo sin fin cremallera que permite realizar movimientos precisos de las guías horizontales. ◦ El brazo de bloqueo de clavo posee los orificios para las guías de bloqueo proximal.
Desventajas:	<ul style="list-style-type: none"> ◦ La forma y el tamaño del conjunto da la sensación de ser muy complicado de armar, es muy grande y posee demasiados componentes. ◦ Primero se realiza el bloqueo proximal y posteriormente el bloqueo distal lo que dificultaría retraer el hueso para su reducción. ◦ Los ajustes de los componentes se deben revisar constantemente ya que se pueden aflojar.
Producto:	Sistema Synthes
Fabricante:	SYNTHES
Detalles:	Descripción y Funcionamiento: Este sistema posee un arco de inserción (A). Que se acopla en el



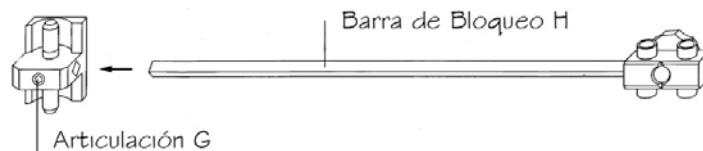
extremo proximal del clavo; sus funciones son: dirigir su introducción en la cavidad medular y servir como guía para la colocación de los pernos de bloqueo proximal.



Por el arco de inserción pasa una boquilla cónica (B) que se enrosca por la parte proximal del clavo; sobre esta se monta una tuerca estriada (C) la cual ha de ser apretada fuertemente con una llave fija hexagonal.

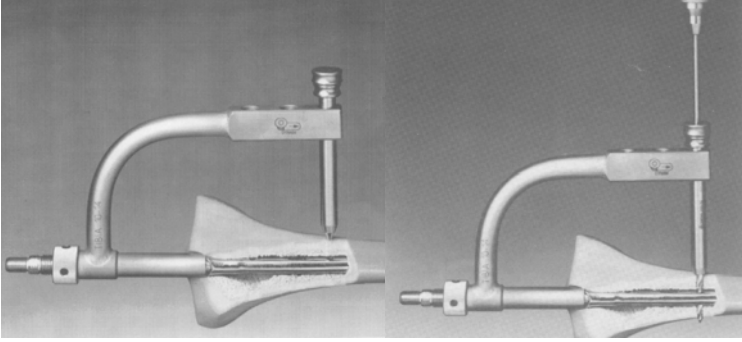
La pieza de conexión angulada D, con la cabeza de percusión E, acoplada, se atornilla en la boquilla cónica; al montar la boquilla cónica con la cabeza de percusión es importante asegurar que la tuerca estriada F este ajustada para dejar un espacio de 2 a 3mm entre la rosca de la boquilla cónica y el extremo de la pieza de conexión angulada

Bloqueo distal y proximal: en la abertura de la articulación G, se introduce la guía de bloqueo H, luego se coloca este montaje sobre el extremo proximal del arco de inserción del clavo, posteriormente se asegura con tornillo de fijación.



En la guía de bloqueo (extremo distal) y con la ayuda de las clavijas de calibración I, se centran los orificios guía con respecto a los orificios del clavo, posteriormente se taladra el hueso.

Para la colocación de los pernos de bloqueo proximal se emplea el arco de inserción como guía proximal de bloqueo, introduciendo en los agujeros de éste la funda de protección de los tejidos J, para posteriormente realizar la perforación.

	 <p data-bbox="643 558 1380 640">Para el bloqueo distal (mediolateral) se coloca el brazo espaciador con su carro K, una vez ajustado por medio de tornillos, se coloca la funda o vaina de protección para luego ser taladrado el hueso.</p>
<p data-bbox="277 642 391 667">Ventajas:</p>	<ul data-bbox="643 642 1380 840" style="list-style-type: none"> ◦ Los elementos de sujeción ofrecen rigidez al conjunto. ◦ No se hace necesario utilizar intensificador de imágenes, disminuyendo considerablemente la exposición del paciente y el equipo quirúrgico a las radiaciones. ◦ Permite ubicar con exactitud los orificios y los pernos de bloqueo, mejorando la estabilidad de la fractura y reduce el daño o rotura del implante.
<p data-bbox="277 842 435 867">Desventajas:</p>	<ul data-bbox="643 842 1380 1041" style="list-style-type: none"> ◦ Para el proceso de armado y desarmado del conjunto se hace necesario mas pasos con respecto a otras propuestas ◦ El subsistema brazo espaciador para la ubicación de las perforaciones del clavo (bloqueo distal), demanda tiempo adicional. ◦ La limpieza y el mantenimiento de las diferentes partes se hace difícil por la configuración formal que presentan.

Es importante resaltar que para la ubicación y alineación del clavo (bloqueo distal) de los dispositivos analizados, es necesario utilizar el intensificador de imágenes, lo cual incide directamente en la salud del equipo médico y del paciente.

3.5. DETERMINACION DE NECESIDADES

La técnica quirúrgica para el enclavado ha motivado un sin número de investigaciones en el aspecto médico y el aporte que podría hacer un Diseñador a este respecto sería mínimo; este trabajo se centra en los puntos críticos detectados al momento de realizar el bloqueo distal del clavo intramedular.

- El control que se tiene del comportamiento del clavo al ingresar a través del canal medular del hueso es mínimo.

- Para realizar el bloqueo distal la mayoría de los equipos de osteosíntesis requieren la utilización del intensificador de imágenes.
- Los equipos que tienen el sistema para bloqueo distal presentan inconvenientes para situar con exactitud los orificios y los pernos de bloqueo.
- El paciente y el equipo quirúrgico se exponen constantemente a las radiaciones emitidas por el intensificador de imágenes.
- La falla en la ubicación de los orificios y postura de los pernos provoca inestabilidad de la fractura y genera daños del implante.
- El estrés generado por cualquier demora o complicación en el procedimiento de la cirugía aumentará los riesgos y tensión en el equipo de trabajo.
- El uso de largos arcos de inserción con sistemas complicados de ensamblaje y falta de claridad en la secuencia de armado genera inseguridad en el personal encargado del montaje prequirúrgico.
- La industria local ha encontrado una oportunidad de negocio en la fabricación de material para osteosíntesis y necesita desarrollar el equipo necesario para implantarlo.

3.6. PERFIL DEL PRODUCTO A DISEÑAR Y PARÁMETROS DE DISEÑO

Con base al conocimiento que se tiene del problema en esta etapa del diseño, se procederá a enunciar los parámetros que se tendrán en cuenta para el desarrollo del producto a diseñar, no obstante, hay que dejar claro que los parámetros planteados podrán obviarse si el criterio de evaluación no los considera importantes para conseguir los objetivos del proyecto.

3.6.1. REQUERIMIENTOS DE USO

Practicidad

- El sistema a desarrollar debe ser de fácil uso para el cirujano y la instrumentadora quirúrgica (rango de tiempo de armado 5 – 20 minutos).

- El conjunto debe permitir inserción de clavos en la pierna derecha y en la pierna izquierda (Bidireccional).
- Ser desarmable.
- Estar compuesto por piezas removibles en caso de desgaste o daño de alguna de ellas.
- Ser fácil de montar y armar en la sala de cirugía.
- El dispositivo debe adecuarse a las diferentes presentaciones de longitud y diámetro del clavo (Ver Anexo 3. Dimensiones Clavos).
- Contribuir en el ahorro de tiempo de cirugía.

Seguridad

- Se debe reducir al máximo formas con aristas cortantes, que representen riesgos para las personas que manipulan el instrumental.
- Debe ofrecer seguridad al usuario en su manipulación y funcionamiento.
- Poseer una configuración que evite la acumulación de residuos de sangre, líquidos, agentes químicos (ácidos y bases) y biológicos (virus, bacterias, esporas).

Mantenimiento

- El conjunto debe permitir la limpieza de las diferentes partes.
- Poseer una configuración formal que evite la generación y proliferación de microorganismos.
- Incluir información sobre las operaciones de mantenimiento que se deben tener en cuenta para su correcto funcionamiento.

Manipulación

- El sistema ha de ser liviano (800 a 1000gr) y un tamaño no mayor de 750cm volumen virtual elemento armado.
- El equipo deberá estar acompañado de un manual de operaciones para su óptimo desempeño.

Antropometría

- Deberá ser adaptable a la población colombiana. (Ver Anexo 1. Tablas Antropométricas).

Ergonomía

- La ubicación de displays, elementos accionadores, y perillas, deben permitir una fácil lectura y control absoluto del dispositivo, en lo posible utilizar display visuales.
- Los dispositivos de control y lectura no deben generar calor ni ruido.
- El display de lectura y el sistema de alineación del clavo deben poder orientarse al ángulo de visión del cirujano en el momento de efectuar esta operación.
- Se tendrá en cuenta la influencia que tiene sobre el usuario el uso de colores y texturas.

3.6.2. REQUERIMIENTOS DE FUNCIÓN

Mecanismos

- El dispositivo deberá tener un sistema de alineación altamente confiable (alta frecuencia, láser, magnético, sensorial, ultrasonido) y un sistema de posicionamiento de las guías, que permita maniobrar en los tres ejes (X, Y, Z) de manera confiable.
- Considerar los diferentes tipos de mecanismos empleados en los productos existentes que se comercializan actualmente, ya sean mecánicos, eléctricos, neumáticos, hidráulicos, etc.
- Los componentes para el montaje y la ubicación del instrumental requieren gran precisión.

Confiabilidad

- El alineamiento para la colocación de los tornillos de bloqueo deberá tener una confiabilidad de 95%.
- Estará provisto de un dispositivo para reiniciar el alineamiento de los agujeros en caso que fuera necesario (Reset del sistema).

Resistencia

- El conjunto deberá soportar la temperatura de esterilización (140 °C durante 1 hora).
- Los tornillos, guías y otros elementos deberán soportar esfuerzos de flexión, torsión, compresión.

Materiales

- Deberán ser resistentes a ataques químicos (ácidos y sales) y biológicos (bacterias hongos, virus, esporas).

Acabado

- El sistema debe presentar una apariencia pulida que dé la sensación de limpieza y asepsia hasta donde los recursos lo permitan.

3.6.3. REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES

Número de Componentes

- El conjunto estará compuesto mínimo por 4 partes o subconjuntos y máximo por 7 partes.
- Las piezas que conforman los subconjuntos estarán unidas por medio de ensambles.

Unión

- Deberá tener elementos que de manera rápida faciliten el armado y desarmado del conjunto, lo mismo que el posicionamiento para el bloqueo del clavo intramedular.
- Deberá tenerse en cuenta que el producto llega al usuario semi-armado y en un contenedor para realizar la esterilización.

Estructurabilidad

- El dispositivo ofrecerá rigidez una vez este armado.

3.6.4. REQUERIMIENTOS TÉCNICO-PRODUCTIVOS

Bienes de capital

- Deberá tener en cuenta las limitantes y los recursos que existen en nuestro medio en cuanto a tecnología.

Modo de Producción

- Será de tipo semi-industrial con la proyección de realizar prototipos industrialmente.
- Entre los procesos de fabricación que se utilizarán para la elaboración de las partes constitutivas del producto encontramos los procesos de mecanizado por arranque de viruta.

Estandarización

- En lo posible, las piezas que conforman el producto deben conservar una modularidad que permita simplificar los procesos de producción.

Líneas de Producción

- La determina la empresa que fabrica la serie.

Materias Primas

- Se utilizarán materiales resistentes a la corrosión, altas temperaturas y resistentes a ataques químicos y biológicos (aceros inoxidable, resinas poliméricas, o algún tipo de polímero).

Tolerancias

- Se trabajarán piezas con $\pm 0,01\text{mm}$ para ajustes finos y $\pm 0,05\text{mm}$ para ajustes exteriores.

Proceso Productivo

- Utilización de un centro de mecanizado.

Costos de Producción

- Los costos de producción no deberan sobrepasar los U\$ 300.

3.6.5. REQUERIMIENTOS ECONÓMICOS O DE MERCADO

Precio

- El valor comercial del producto debe ser inferior a U\$ 600.

Empaque

- Para el transporte y esterilización se exigen materiales resistentes a altas temperaturas (140°C), y al ataque de agentes químicos (ácidos y sales) y biológicos (bacterias).

Ciclo de vida

- El producto en general debe garantizar una vida útil no inferior a 3 años y sus repuestos deben ser de fácil adquisición y despacho por la empresa fabricante.

Competencia

- Considerar que la publicidad y la presentación general del producto son fundamentales para su comercialización y aceptación por parte del consumidor.
- El producto será ofrecido directamente por el fabricante y puesto en los centros clínicos cuando requieran montar un clavo bloqueado.
- Considerar las ventajas y desventajas que presentan productos similares existentes.

3.6.6. REQUERIMIENTOS FORMALES

Unidad

- El producto estará diseñado de tal manera que exprese confiabilidad, seguridad y precisión.
- Cada uno de los componentes serán diseñados aplicando conceptos como: coherencia, equilibrio, contraste, gravedad, ritmo entre otros.
- Se tendrá en cuenta la utilización de colores que se puedan ajustar a normas utilizadas para este tipo de productos.
- Para el desarrollo de este sistema se hace necesario señalar que la forma y el tamaño obedece a la función que éste realiza.

3.6.7. REQUERIMIENTOS DE IDENTIFICACIÓN

- Tomar en cuenta la normalización existente para identificar o informar las operaciones de accionamiento, mantenimiento y reparación que debe ejecutar el usuario.
- El producto debe incluir todas las instrucciones necesarias para su instalación y uso.

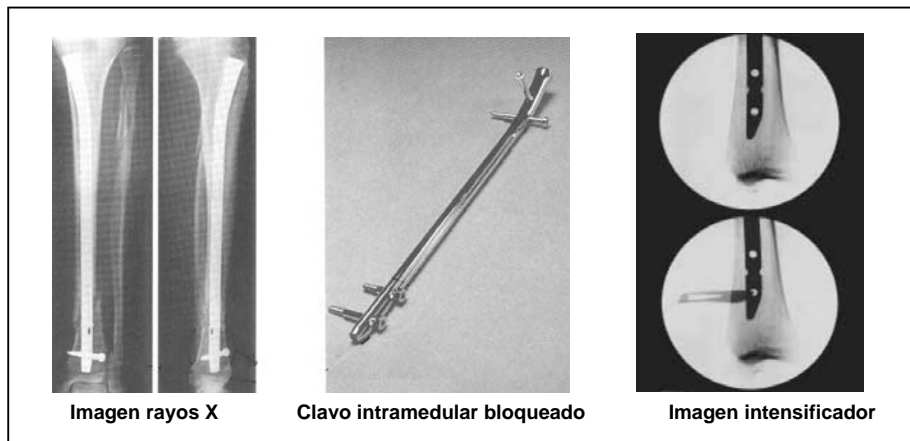
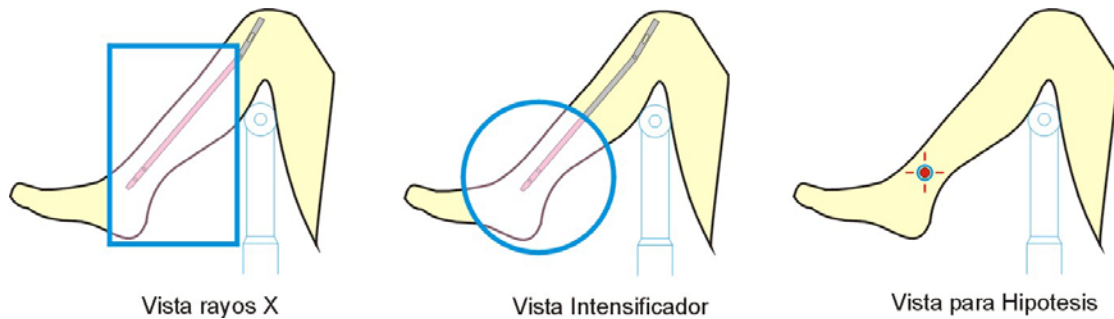
Impresión

- Llevará la marca de la empresa que lo fabricará.

4. DESARROLLO PROYECTUAL

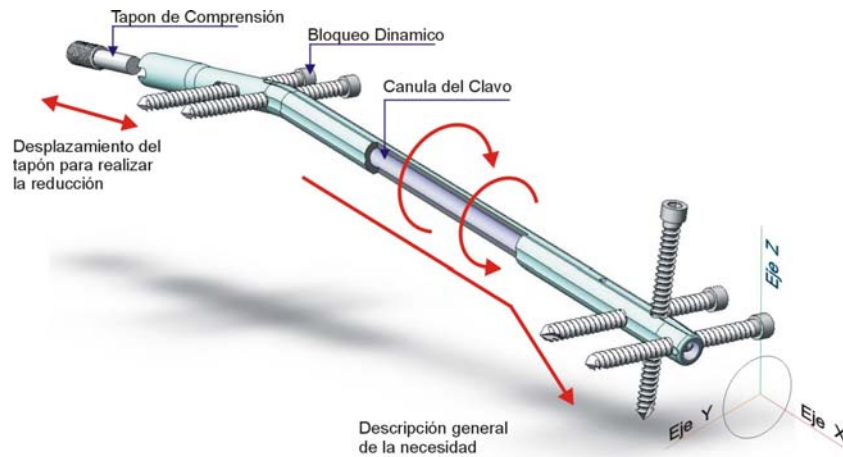
4.1. PLANTEAMIENTO DE HIPOTESIS

El uso del intensificador de imágenes es un medio físico que ha sido de gran ayuda y apoyo a los médicos en la ubicación de los orificios del clavo intramedular entre otras aplicaciones. Para reducir los efectos provocados por la radiación emitida por este aparato se deben buscar métodos físicos alternativos que cumplan el mismo objetivo sin producir efectos colaterales al paciente y al equipo médico que los utiliza día a día y los acumula en su organismo.



Con el sistema físico que se seleccione se pretende que el Cirujano Ortopedista logre ubicar con precisión el sitio donde se ubican los orificios para bloquear el clavo a través de los tejidos

muscular y óseo para fijar las guías de perforación y disponerse a realizar el bloqueo distal y proximal.



A continuación se presentan diferentes principios físicos empleados con éxito en la medicina y se espera sirvan en esta aplicación.

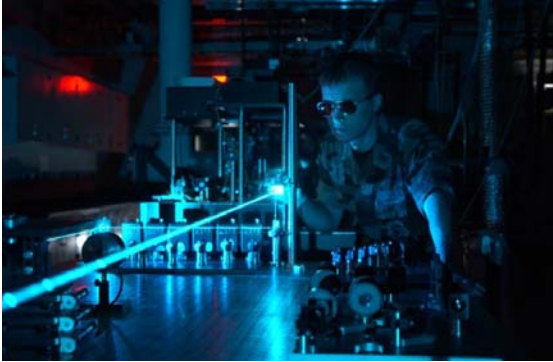
4.1.1. ULTRASONIDO O MONOGRAMA

También llamado ecografía, es un método para obtener imágenes del interior del cuerpo humano mediante el uso de ondas de sonido de alta frecuencia. Los ecos de las ondas de sonido son captados por medio de un transductor que emite y recibe ondas y presenta una imagen visual en tiempo real por medio de una pantalla.



El ultrasonido es una forma muy útil de examinar los órganos internos del cuerpo, como por ejemplo el corazón, el hígado, la vesícula biliar, el bazo, el páncreas, los riñones y la vejiga.

4.1.2. LÁSER



Dispositivo electrónico que, basado en la emisión inducida, amplifica de manera extraordinaria un haz de luz monocromático y coherente.

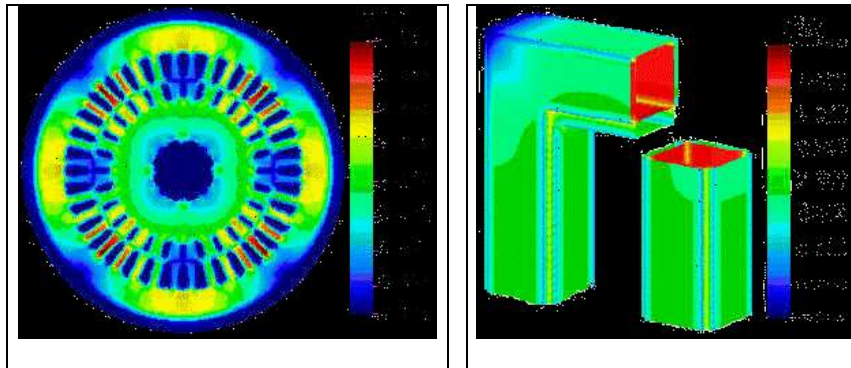
Con haces intensos y estrechos de luz láser es posible cortar y cauterizar ciertos tejidos en una fracción de segundo sin dañar al tejido sano circundante, también se ha empleado para 'soldar' la retina, perforar el cráneo, reparar lesiones y cauterizar vasos sanguíneos. En otros campos se ha utilizado para cortar diversos materiales.

4.1.3. MAGNÉTICO

Las fuerzas magnéticas son producidas por el movimiento de partículas cargadas, como por ejemplo electrones, lo que indica la estrecha relación entre la electricidad y el magnetismo.

El marco que une ambas fuerzas se denomina teoría electromagnética

La manifestación más conocida del magnetismo es la fuerza de atracción o repulsión que actúa entre los materiales magnéticos como el hierro. Sin embargo, en toda la materia se pueden observar efectos más sutiles del magnetismo.



Fuente: http://www.ehu.es/~iepgualj/_borders/Trabajo2.gif

Figura 14. Campo de Acción de las Fuerzas Electromagnéticas.

4.1.4. SENSORIAL

Dispositivo que detecta una determinada acción externa, temperatura, presión, proximidad, ruido y la transmite adecuadamente.



Figura 15. Sensores.

4.1.5. ALTA FRECUENCIA

Son radiaciones ionizantes capaces de romper los enlaces moleculares y separar a electrones de las órbitas de sus átomos.

Estas son algunas hipótesis que se plantean para el desarrollo de este dispositivo, sin embargo durante la evolución de las alternativas es muy probable que se combinen dos o más posibilidades para obtener un diseño que cumpla de manera eficaz con los parámetros establecidos.

4.2. PLANTEAMIENTO DE ALTERNATIVAS

En el desarrollo de un proyecto de diseño resulta casi imposible encontrar la solución al problema con la primera idea que se plantea, pero con seguridad esta será el comienzo de un proceso a través del cual se encontrarán respuestas a muchas inquietudes que con trabajo garantizarán llegar a la mejor opción a dicha problemática sin que esta sea la solución absoluta.

Es necesario mencionar que este proyecto posee una restricción como es la de tener que utilizar para todos los sistemas la misma barra de inserción ya que ésta fue fabricada específicamente para los clavos que se van a utilizar, modificarla implicaría desarrollar otro proyecto.

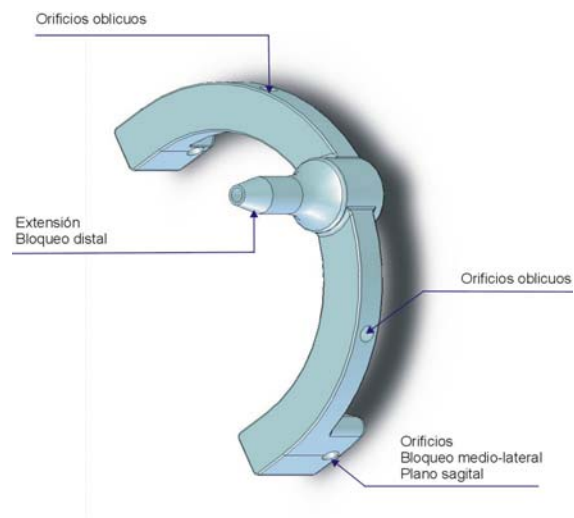
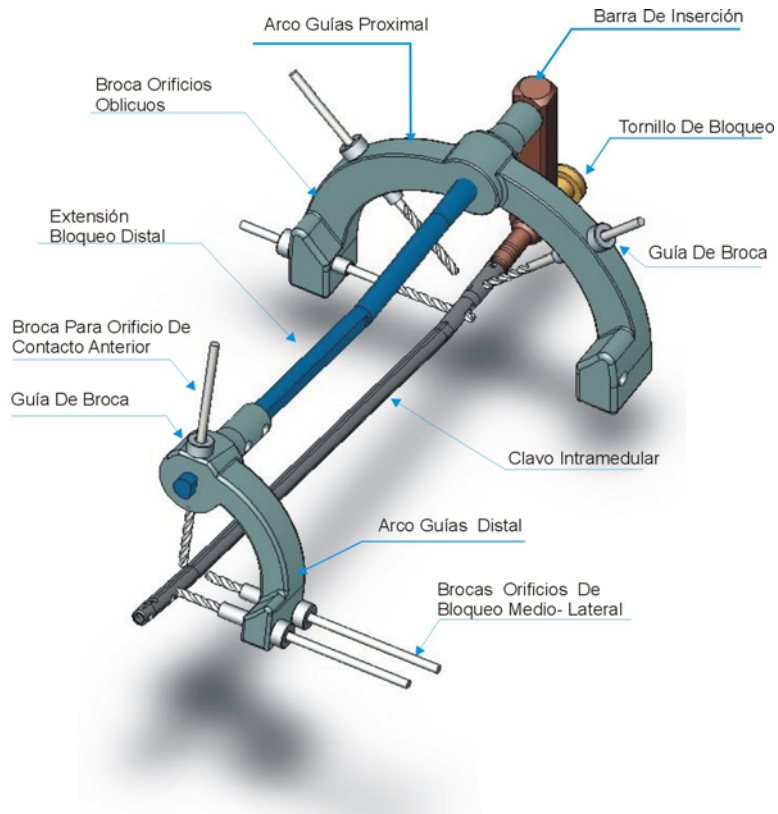
Como en todos los sistemas la barra de inserción se fija al clavo y se realiza el montaje preoperatorio para ubicar y alinear la guías.

4.2.1. ALTERNATIVA 1 MONTAJE PARA CLAVO CON ORIFICIOS OBLICUOS.

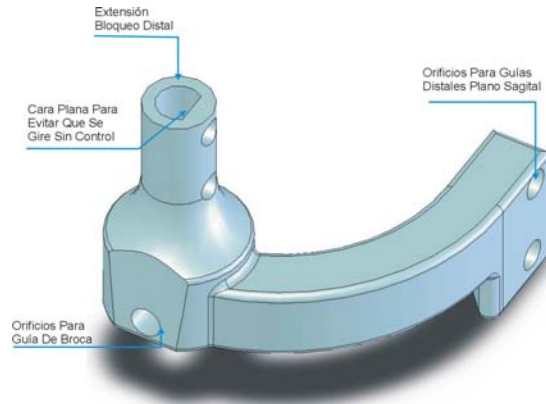
DESCRIPCIÓN:

En este sistema se plantea un arco que se fija a la barra de inserción del clavo y permite el bloqueo proximal de la pierna izquierda y derecha, a este arco se le ensambla una extensión para bloqueo que tiene en su extremo el arco de guías distales.

El conjunto lo formarían 5 piezas y estaría ensamblado con tornillos que ajustaría la barra de inserción al arco de guías.

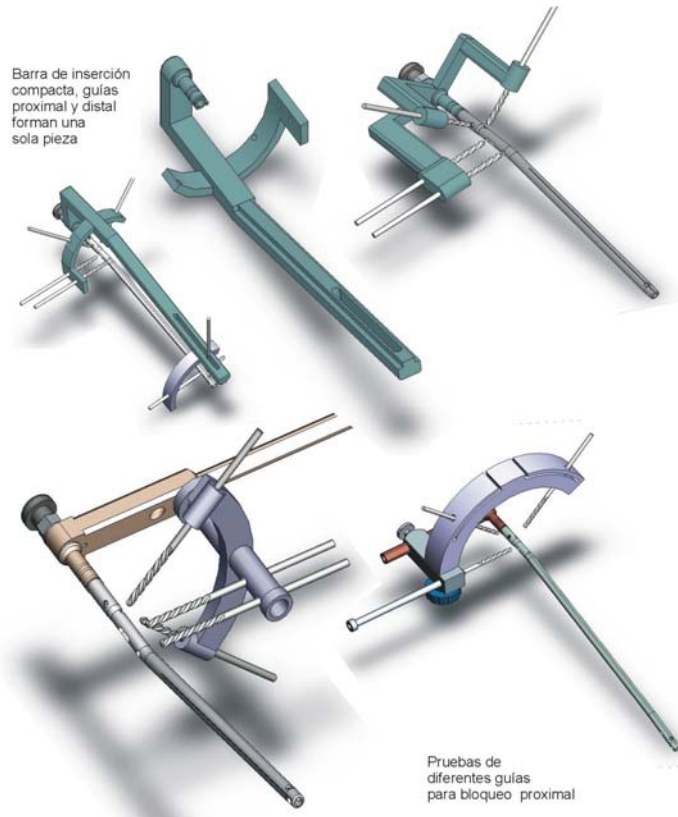


El arco para bloqueo distal tiene una guía cilíndrica con cara plana para evitar el volteo de este arco.



Para este sistema se crearon varios tipos de guías de bloqueo e incluso se propuso crear un sistema compacto para evitar tener que armar o ensamblar piezas que podrían aflojarse, se lograron obtener las posiciones requeridas para las guías de bloqueo pero el elemento compacto

era demasiado rígido y no permitía ajustes en caso de doblamiento del clavo en la parte distal.



VENTAJAS:

Su forma es sencilla y se relaciona a su función.

No tiene superficies que permita la acumulación de mugre o impurezas.

Se reducen los pasos para armarlo.

DESVENTAJAS:

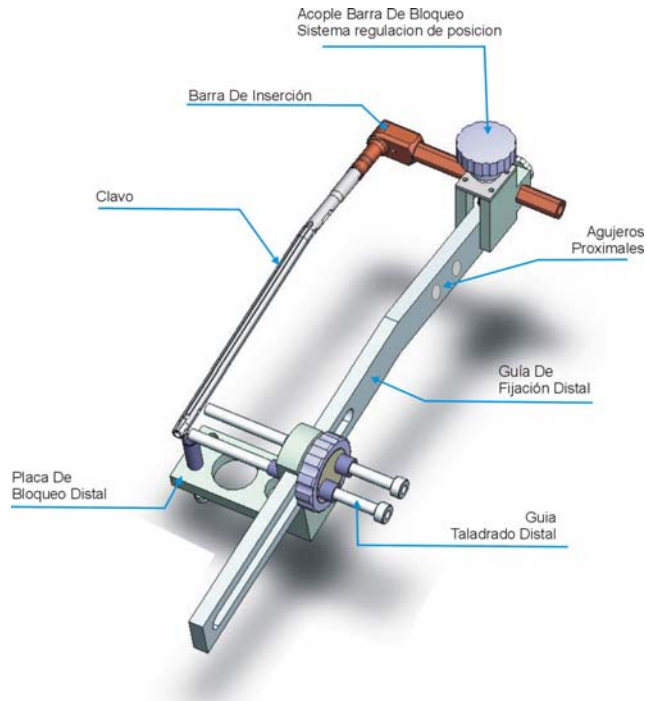
Toda la estructura de bloqueo distal se desarrolló en función de los agujeros oblicuos y estos se eliminaron del clavo.

El arco para bloqueo proximal sólo se utiliza en un 75% pues el médico estará trabajando en el lado opuesto del orificio medial.

4.2.2. ALTERNATIVA 2 MONTAJE CON GRADUACIONES**DESCRIPCION:**

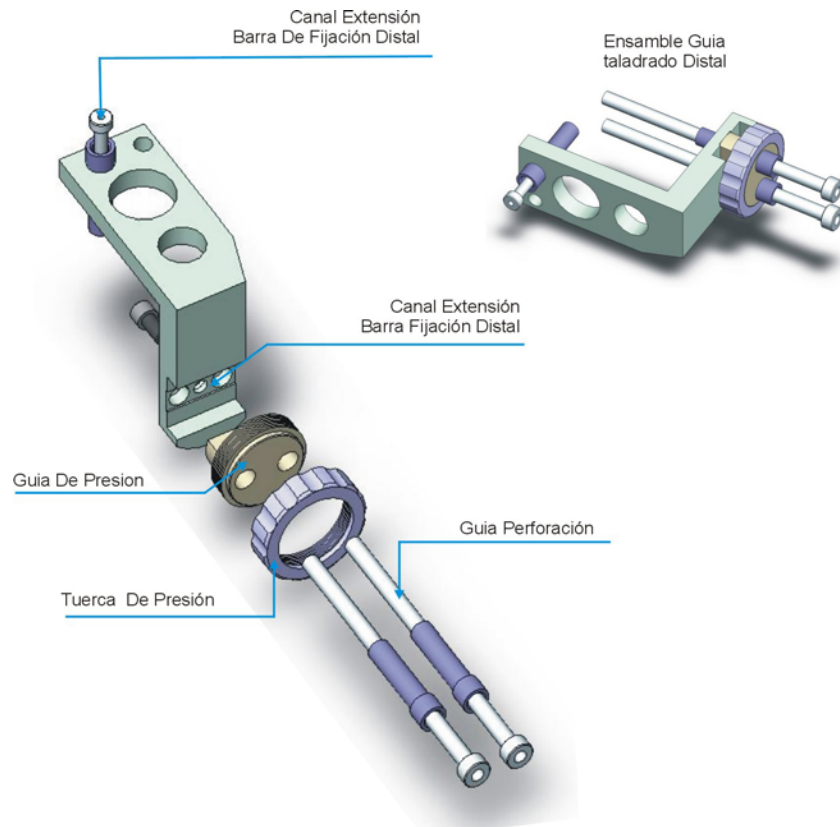
La barra de inserción se ajusta al acople que lo conecta con la extensión para bloqueo distal.

Esta acople permite ajustar el mecanismo en el plano Antero-posterior para ubicar los orificios de bloqueo proximal y le transmite este movimiento a toda barra de extensión para bloqueo distal.

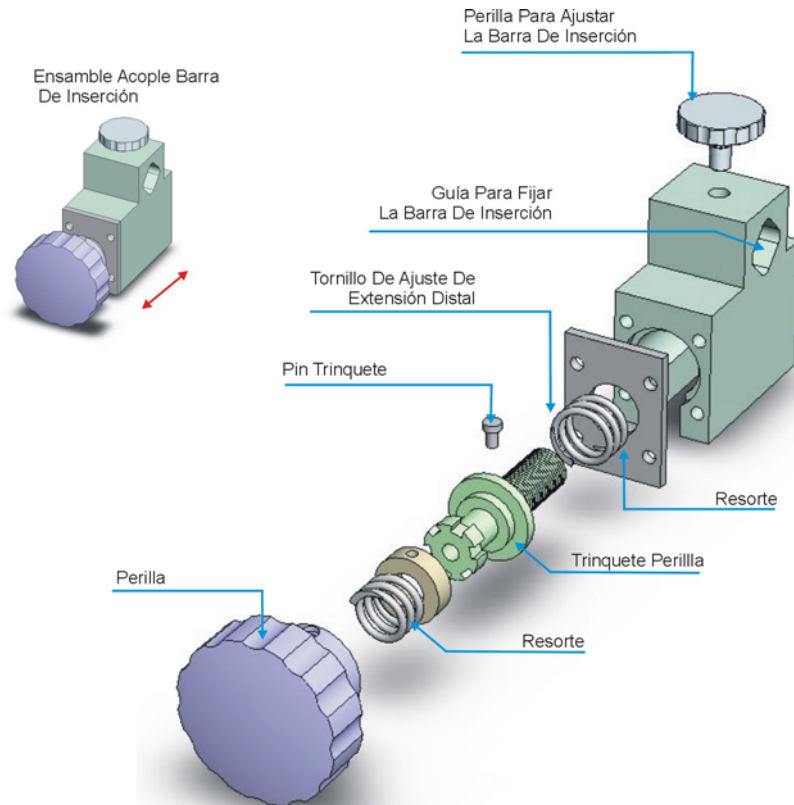


El brazo para fijación distal se puede ajustar modificando la distancia Próximo-Distal ya que posee una tuerca de presión que lo ajusta a la extensión de bloqueo distal por medio de la guía

de presión , esta guía se desplaza al aflojar la tuerca, tiene dos orificios para insertar las guías de brocas para perforar.



El acople de la barra de de inserción posee un mecanismo de trinquete para regular los movimientos de todo el sistema ya que para hacer los ajustes debe ser muy precisos.



El tornillo regulado por el trinquete ajusta a la extensión de bloqueo y la mueve.

VENTAJAS:

Permite ajustes precisos

La barra de extensión se puede ajusta el plano antero posterior

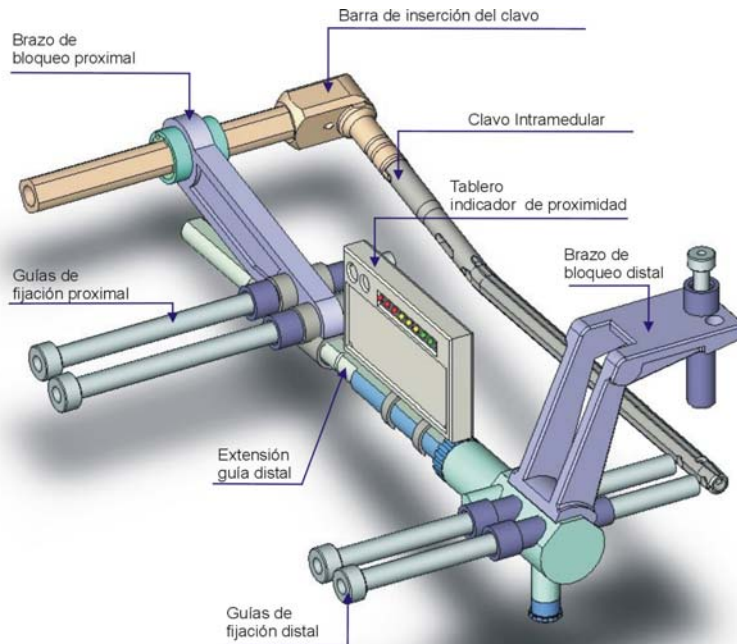
Se puede ajustar en la distancia próximo distal. Se reducen los pasos para armarlo.

DESVENTAJAS:

El montaje de la extensión al acople requiere cuidado para no dañar el mecanismo.

El mecanismo se puede trabar por acumulación de mugre o impurezas.

4.2.3. ALTERNATIVA 3



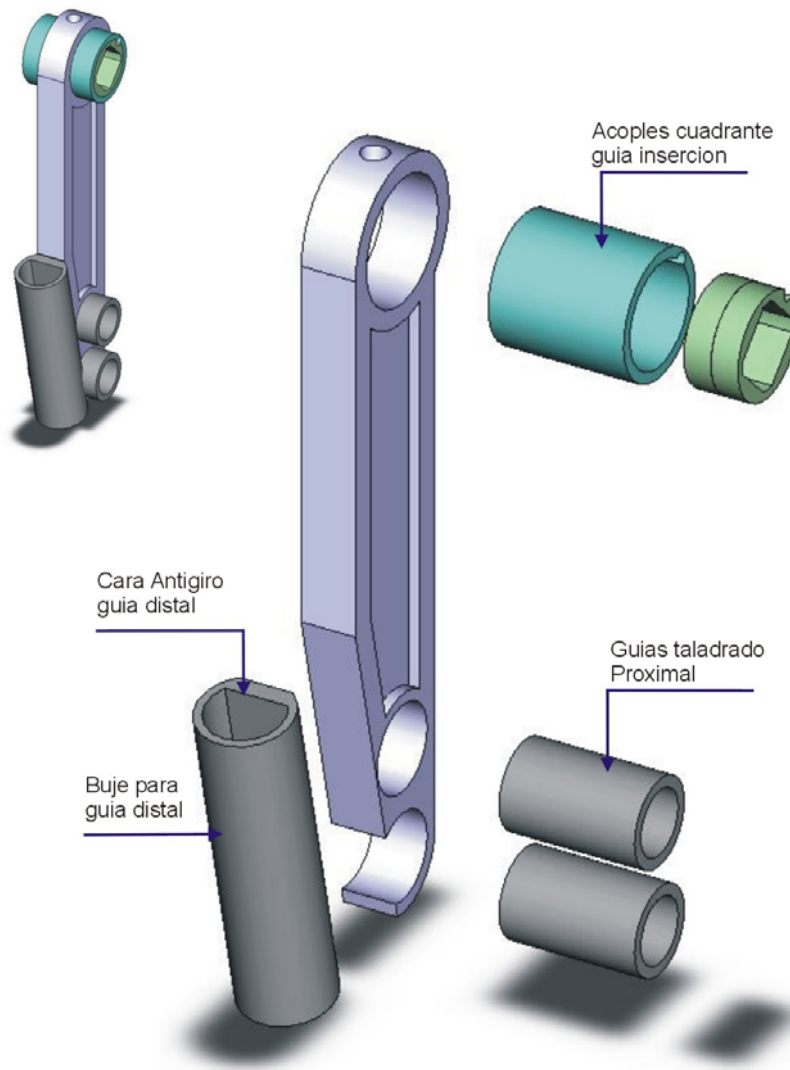
DESCRIPCION:

Esta alternativa consta de una barra de inserción en la que se posiciona un brazo de bloqueo proximal con un buje o guía que evita el giro (ver detalle B), en el extremo contrario se perforan dos agujeros donde van incrustados acoples que alojan las guías de fijación proximal. Por medio de otra guía de este brazo se coloca una extensión para la guía distal, que ensambla un soporte (ver detalle A), donde va el brazo de bloqueo distal sujeto por medio de una espiga roscada y una tuerca (ver detalle A); este en su extremo lleva una guía para bloqueo anteroposterior. En el mismo soporte, se ubican las guías de bloqueo medilateral.

En la zona media de la extensión para la guía distal va ubicado un sensor de proximidad, que tiene como función alinear de manera precisa la guía con la perforación del clavo.

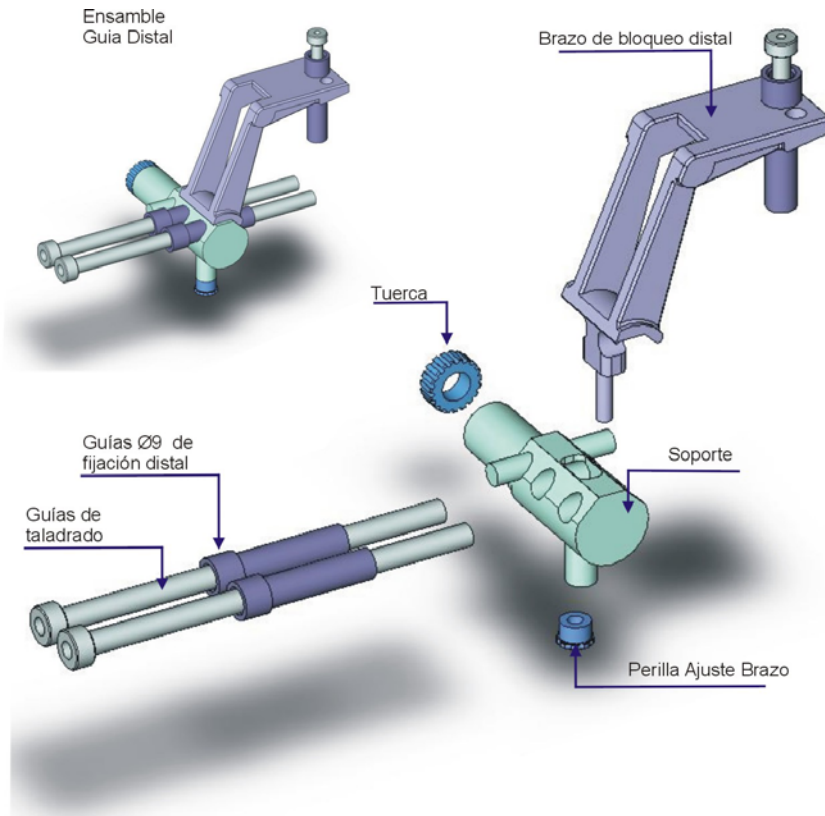
Los materiales que se proponen para esta alternativa son: duraluminio (aleacion de...) y acero inoxidable para todo el conjunto a excepción del elemento electrónico (ver detalle C).

Brazo de
bloqueo proximal

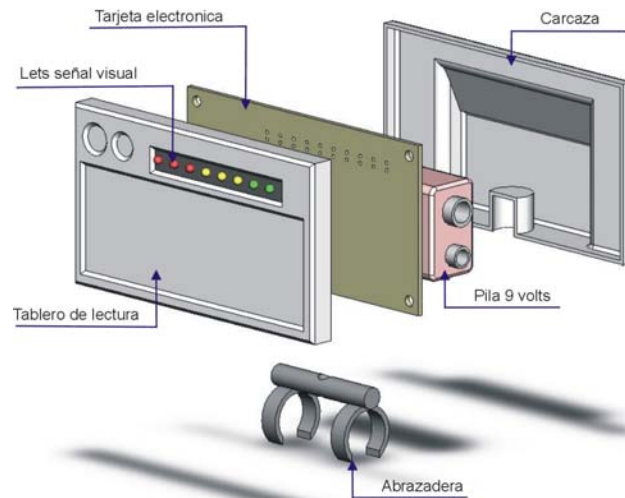


Detalle B: Subconjunto Bloque proximal

El conjunto lo formaran 4 partes o subconjuntos



Detalle A: Subconjunto bloqueo distal



Detalle C: Subconjunto Tablero de sensor de proximidad.

VENTAJAS:

La utilización del sistema electrónico (sensor de proximidad), ofrece gran confiabilidad para la localización de los agujeros del clavo intramedular.

Es una propuesta que permite movimientos longitudinales, de fácil ubicación.

Es un conjunto formalmente coherente, visualmente expresa seguridad.

DESVENTAJAS:

Para el bloqueo distal tiene la limitante de no contar con un sistema que posicione la guía cuando haya torsión en el clavo

Algunos de los elementos pueden dificultar el proceso de asepsia y el mantenimiento

4.3. EVALUACIÓN Y SELECCION DE ALTERNATIVAS

Se hace necesario realizar un análisis profundo de las diferentes alternativas desarrolladas, esto nos permite evaluar el grado de compatibilidad de las mismas con los criterios o requerimientos establecidos con anterioridad; de esta manera podemos seleccionar la alternativa o alternativas más favorables par desarrollar los objetivos propuestos.

Para la realización de esta evaluación se desarrolla un cuadro comparativo, en el cual se califican las alternativas propuestas a partir de Criterios y Puntajes de Evaluación específicos.




Criterios de Evaluación: Se toman como criterios principales de evaluación, factores fundamentales en cualquier Proceso de Diseño (Uso, Función, Estructural, Técnico-Productivo, Económico, Formal, y de Identificación), a los cuales se les otorgará un porcentaje de acuerdo al nivel de importancia que representa cada uno dentro del proyecto. Así mismo se establece subcriterios de acuerdo a los requerimientos más importantes planteados, correspondientes a cada uno de los Factores de Diseño.

Puntajes de Evaluación: Los Criterios serán evaluados según el porcentaje otorgado, mientras que los subcriterios se evaluarán asignándoles un valor numérico de 0 a 3, de la siguiente manera:

- 0 → Si el requerimiento no se cumple.
- 1 → Si el requerimiento se cumple en poca proporción.
- 2 → Si el requerimiento se cumple medianamente.
- 3 → Si el requerimiento se cumple satisfactoriamente.

Para al finalizar contar con una apreciación numérica y saber cual es la mejor alternativa y que aspectos se deben tener en cuenta al desarrollarla.

Tabla 1. Evaluación de Alternativas.

CRITERIO DE EVALUACION	ALTERNATIVA		
1. REQUERIMIENTOS DE USO (15%) (Interacción directa Producto-Usuario)	Alternativa 1	Alternativa 3	
			
	Alternativa 2		
			
Practicidad	3	2	2
Seguridad	1	2	3
Mantenimiento	2	3	2
Reparación	3	2	2
Manipulación	1	1	1
Antropometría	2	2	3
Ergonomía	2	2	3
Percepción	1	3	3
Total Parcial	0.28	0.31	2.85
2. REQUERIMIENTOS DE FUNCIÓN (30%) (Principios de Funcionamiento del Producto)	A 1	A 2	A 3
Mecanismos	3	2	1
Confiabilidad	2	2	3
Versatilidad	1	2	1
Resistencia	2	2	2
Acabados	1	1	3
Total Parcial	0.54	0.54	0.6
CRITERIO DE EVALUACION	ALTERNATIVA		

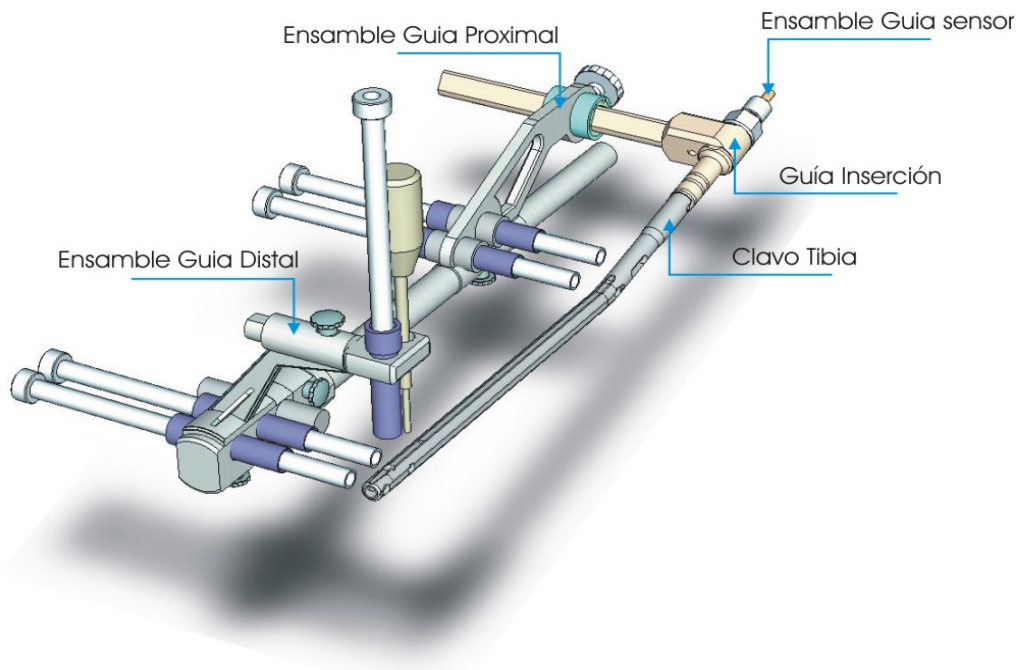
3. REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES (10%) (Componentes y Elementos Constitutivos)	A 1	A 2	A 3
Carcasas	3	2	3
Uniones	1	1	1
Centro de Gravedad	2	2	3
Estructura	1	1	2
Total Parcial	0.17	0.15	0.22
4. REQUERIM. TÉCNICOS-PRODUCTIVOS (10%) (Métodos de Manufactura)	A 1	A 2	A 3
Modo de Producción	2	1	3
Estandarización	1	1	2
Materias Primas	2	2	3
Proceso de Producción	1	1	1
Costo de Producción	2	1	1
Total Parcial	0.16	0.13	0.20
5. REQUERIMIENTOS ECONÓMICOS (15%) (Comercialización, Distribución)	A 1	A 2	A 3
Precio Comercial	2	1	3
Total Parcial	0.3	0.15	0.22
6. REQUERIMIENTOS FORMALES (10%) (Caracteres Estéticos del producto)	A 1	A 2	A 3
Estilo	2	2	3
Unidad	1	1	3
Simplicidad de Forma	2	3	2
Proporción	1	2	1
Equilibrio	1	1	2
Total Parcial	0.14	0.18	0.22
7. REQUERIMIENTOS DE IDENTIFICACIÓN (10%) (Presentación y Comunicación del Producto)	A 1	A 2	A 3
Impresión	2	2	3
Ubicación	2	2	3
Total Parcial	0.2	0.2	0.3
TOTAL FINAL	1.7	1.6	2.1

Fuente: Adaptado por los autores.

De la anterior Tabla de Evaluación de Alternativas podemos concluir que la Alternativa 3 es la que más se ajusta al perfil del producto propuesto, por lo cual vamos a proceder a desarrollarla

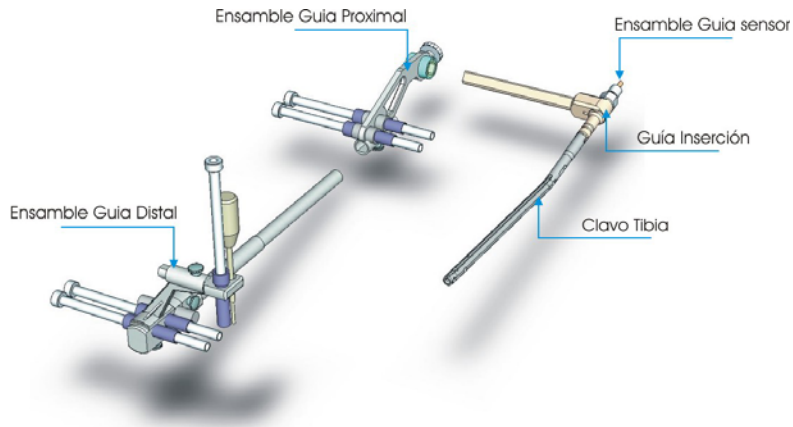
y evolucionarla, tratando de solucionar los aspectos en los cuales no fue favorecida en la anterior evaluación, si éstos se consideran lo suficientemente importantes para el desarrollo de nuestro producto.

4.4. EVOLUCION DE LA ALTERNATIVA SELECCIONADA



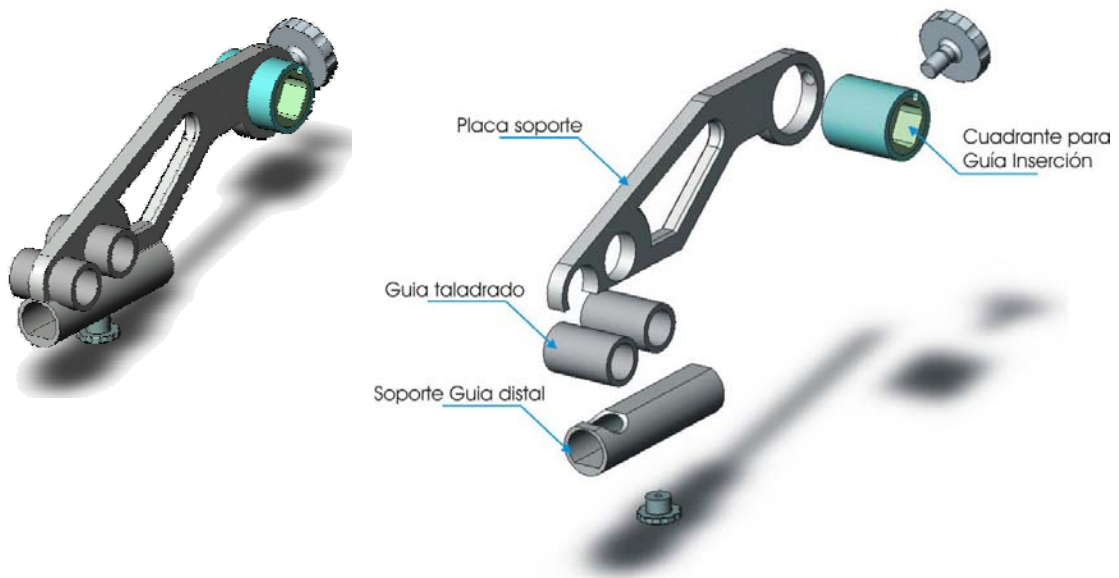
DESCRIPCION:

Esta alternativa presenta posibilidad de posicionamiento angular, por medio de un sistema de sinfín-corona , además presenta mas relación interfigural entre las guías distal y proximal , posee el sistema de localización del sensor dentro del clavo .



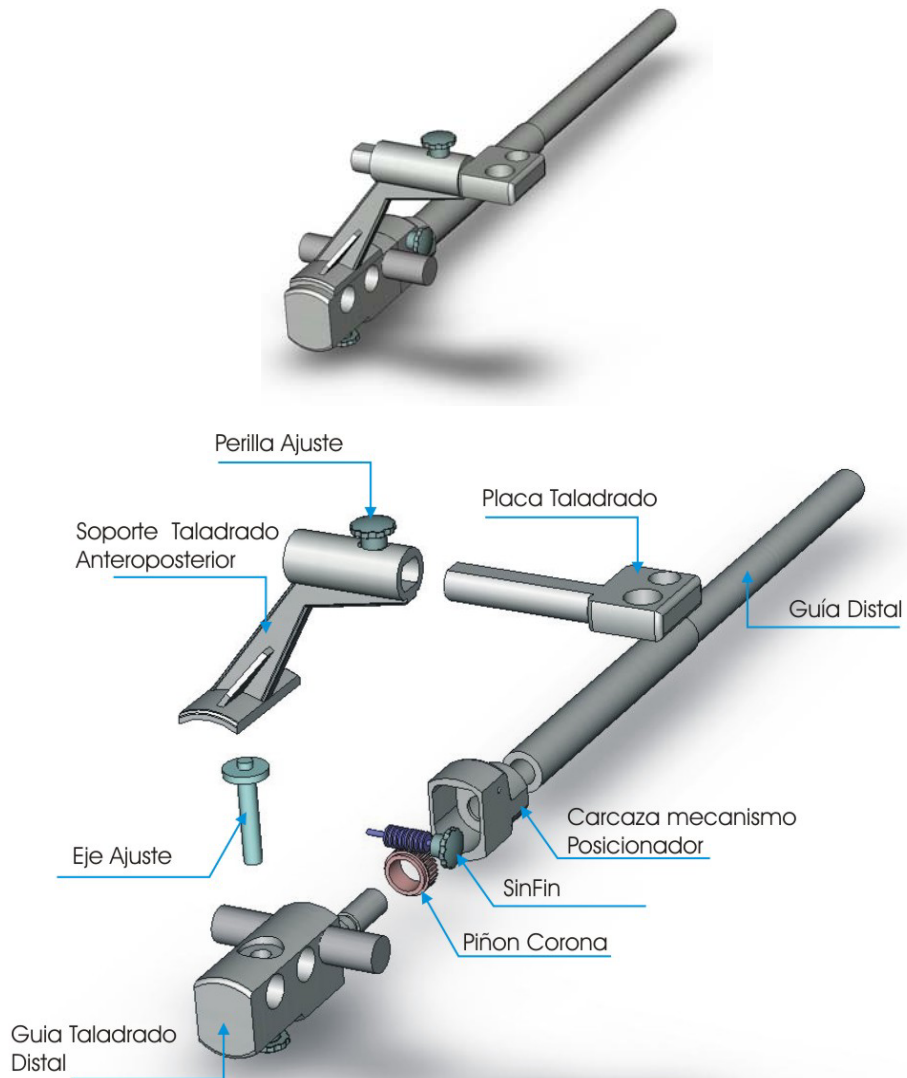
Los subconjuntos presentes son Guía Distal, guía proximal y el ensamble de la guía del sensor. El ensamblaje es muy sencillo por encontrarse estos subensambles, reduciendo el número de piezas manipulables , además para el montaje de pierna izquierda – pierna derecha , es necesario solo girar una perilla y ajustarla al lado requerido.

Ensamble Guia Proximal



La explosión de la Guía Proximal muestra el cuerpo, fabricado en acero inox , así como el eje con cuadrante de la guía distal para evitar el giro. La unión esta dada por soldadura de argon .

Ensamble Guia Distal.



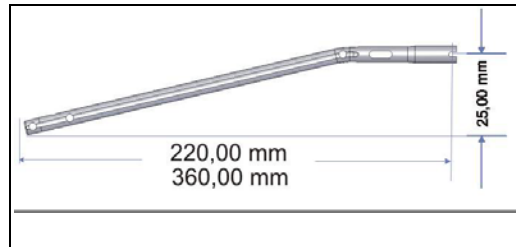
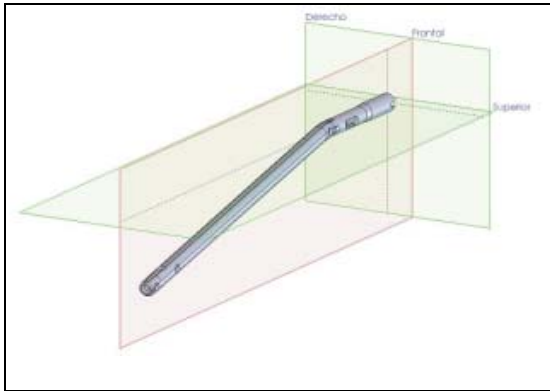
La Guía distal posee el sistema de posicionamiento angular, así como el soporte de taladrado antero posterior, el cual es fijado por un eje de ajuste.

4.4.1. DIMENSIONES GEOMÉTRICAS

La forma y tamaño de los clavos esta basada en estudios desarrollados desde el año 1939 y hasta la fecha, que han permitido lograr que el implante del clavo no altere el comportamiento

de los sistemas biológicos del cuerpo humano; y resuelva los problemas que provocan las condiciones a las que pueda verse sometido cuando sufre a una fractura diafisaria de tibia.

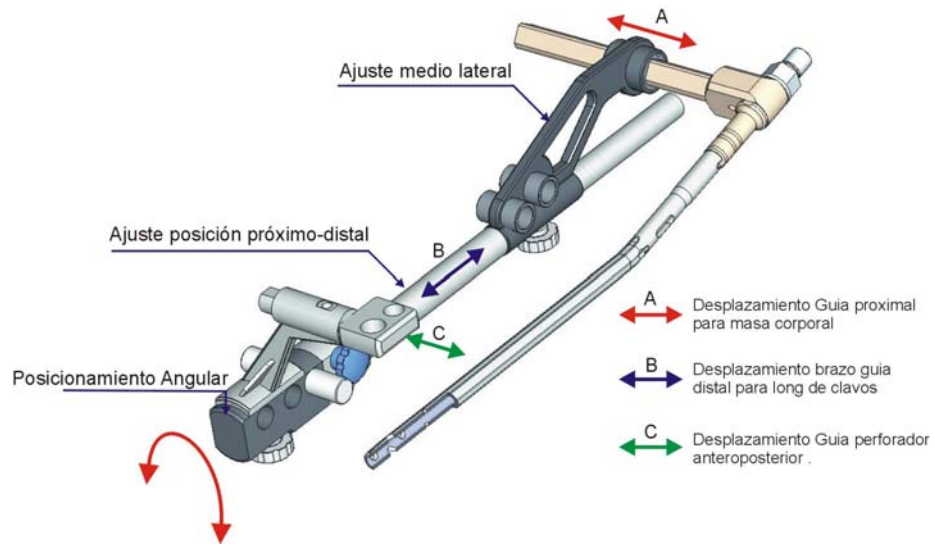
Las longitudes de los clavos serán el punto de partida para dimensionar el mecanismo que permite el montaje de las guías de perforación e inserción de los tornillos de bloqueo distal.



Las dimensiones relevantes serán:

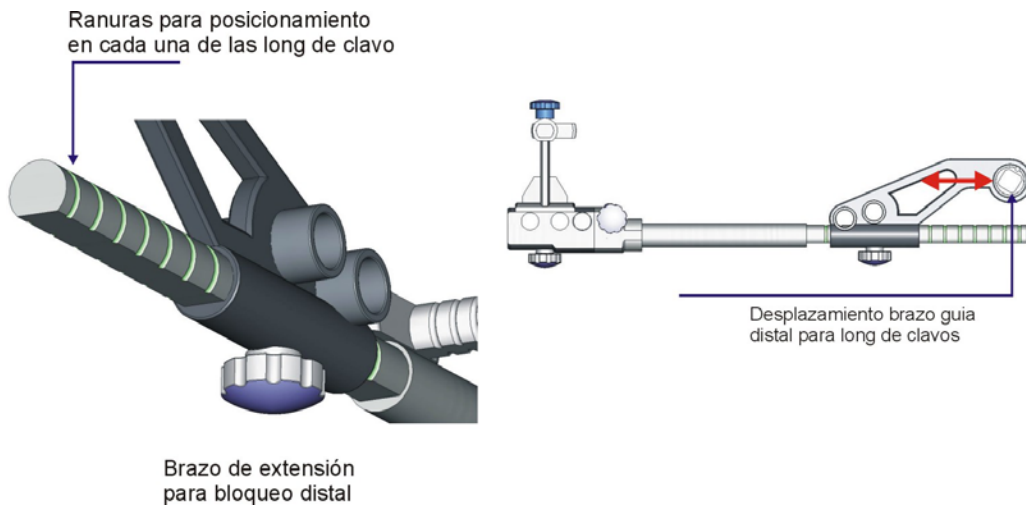
- Dimensiones máxima y mínima de la longitud del clavo que determinara el desplazamiento y longitud del brazo de extensión para bloqueo distal.
- Perímetro máximo de la pierna hombre y perímetro mínimo pierna mujer que determinará el rango de posición la cual se ubica todo el brazo guía de perforación para bloqueo distal.
- Dimensiones de las manos de hombre y mujer y los tamaños de aprietes y agarres

4.4.2. MECANISMO PARA AJUSTES DE POSICIÓN

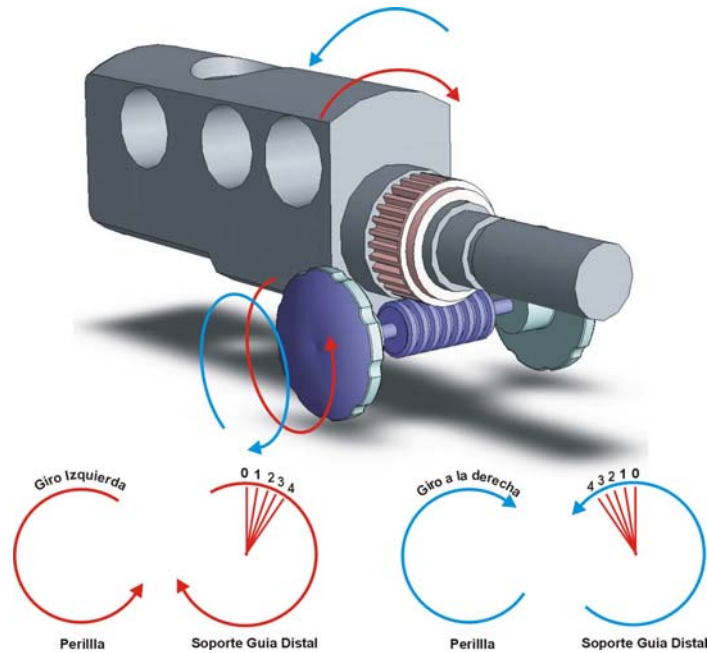


Las posiciones que se permiten ajustar para este dispositivo son:

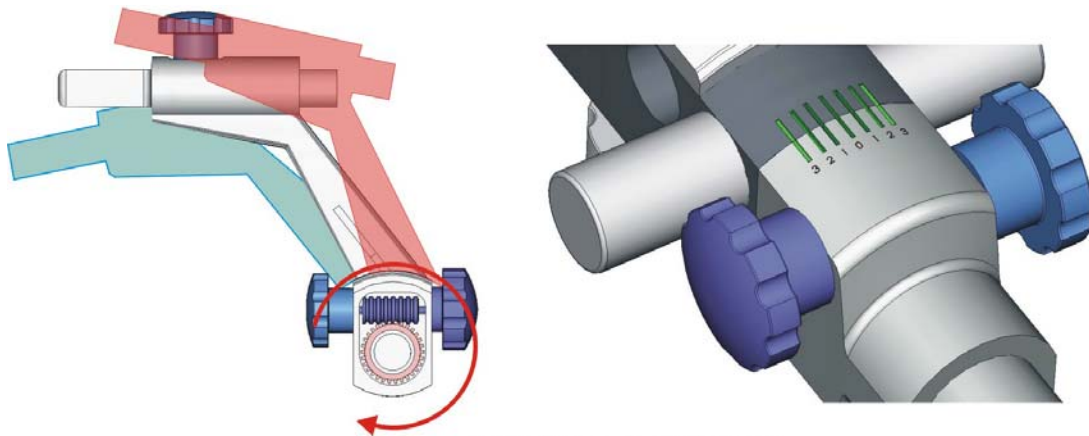
- Distancia próximo distal para adaptar el sistema a los diferentes tamaños de clavos (220 mm a 360 mm)



- Distancia Medio-lateral el cirujano podrá colocar todo el sistema a la distancia de la pierna más cómoda para él.



- Posicionamiento angular que se logra de manera precisa gracias a un mecanismo de sinfín corona el cual rota el conjunto donde se ensambla el brazo para perforación distal un ángulo de $\pm 4^\circ$; este movimiento esta limitado para que no gire sin control.



Mecanismo para ajuste radial

4.4.3. CÁLCULOS ESTRUCTURALES Anexo 5

4.4.4. SISTEMA CONTROL ELECTRÓNICO

El control electrónico se diseñó como mecanismo de respuesta a la señal de posición que se logra por reacción del sensor al campo magnético. De acuerdo a los parámetros se definió que la señal debería ser visual pues el ruido producido por una señal de alerta sería molesto y afectaría la concentración del equipo médico.

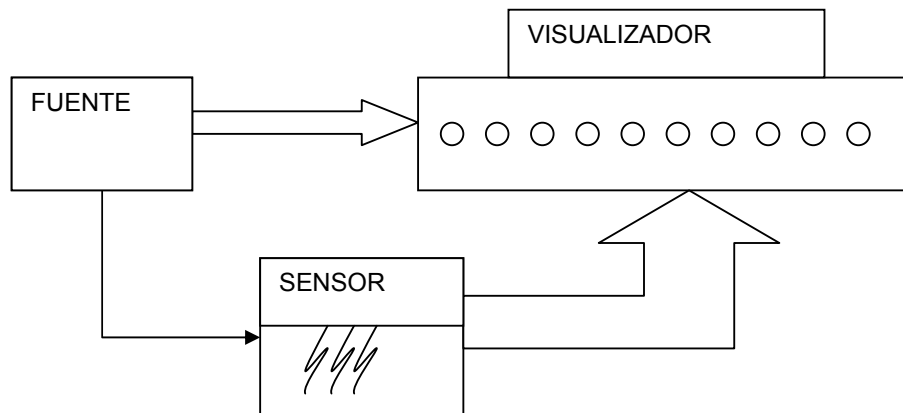


Figura 16. Sistema detector de campo magnético.

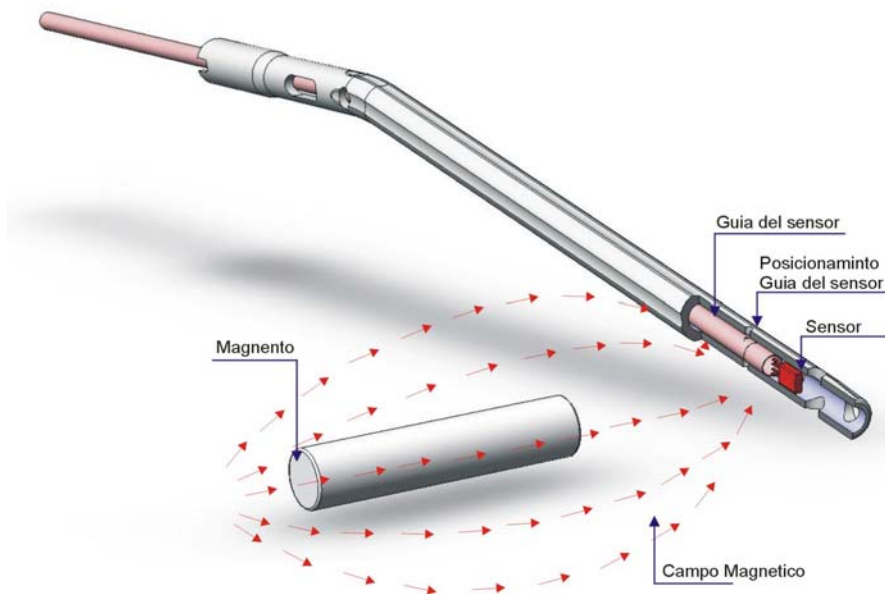


Figura 17. Muestra la acción del campo magnético del magneto sobre el sensor

4.4.4.1. Sistema de Ubicación y alineamiento

Las siguientes hipótesis se descartaron:

Ultrasonido: el principio no funciona para obtener imágenes de tejidos óseos

Alta Frecuencia: las radiaciones que emite provocan trastornos en el organismo

Láser: al contacto con la piel este produce Necrosis (quemadura de la piel)

Finalmente se logro fusionar el sistema magnético y el sensorial.

A continuación se da una explicación de los tipo sensores y las características para tomar la opción que sea más conveniente



Figura 17 Tipos de sensores

La alternativa seleccionada, contempla la posibilidad de colocar un sensor de proximidad, que facilite el alineamiento de la guía con las perforaciones del clavo intramedular en el mercado existen cuatro tipos de sensores:

Sensores Inductivos.

Son detectores electrónicos que dan una señal de salida sin contacto mecánico directo, estos sensores detectan objetos metálicos.

Aplicaciones:

Estos sensores se desempeñan en las condiciones de trabajo más difíciles donde hay presente aceites, líquidos, polvos y vibraciones, entre algunas que se mencionan están: herramientas, máquinas textiles, líneas transportadoras, equipos de empaques, industria automotriz, etc.

Tabla 2. Características Sensores Inductivos.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> • No entran en contacto directo con el objeto a detectar. • No se desgastan. • Tienen un tiempo de reacción muy reducido • Tiempo de vida largo e independiente del número de detecciones. • Son insensibles al polvo y a la humedad. • Incluyen indicadores LED de estado y tienen una estructura modular. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sólo detectan la presencia de objetos metálicos. • Pueden verse afectados por campos electromagnéticos intensos. • El margen de operación es más corto en comparación con otros sensores.

Sensores Capacitivos:

Aunque pueden detectar objetos metálicos están especialmente indicados para la detección de materiales aislantes como papel, plástico y madera entre otros.

Aplicaciones:

Detección de nivel de aceite, agua, PVC, colorantes, harina, azúcar, leche en polvo, posicionamiento de cintas transportadoras, detección de bobinas de papel, conteo de piezas metálicas y no metálicas.

Tabla 2. Características Sensores Capacitivos.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> • Detectan objetos metálicos y no metálicos, así como líquidos y sólidos. • Pueden “ver a través” de ciertos materiales. • Son de estado sólido y tienen una larga vida útil. • Disponen de muchas configuraciones de montaje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Distancia de detección corta (1 pulgada o menos) que varía en función del material detectado. • Son muy sensibles a factores ambientales: la humedad en climas costeros o lluviosos puede afectar el resultado de la detección. • No son selectivos con respecto al objeto detectado: es esencial controlar qué es lo que se aproxima al sensor.

Sensores Magnéticos:

Utilizados para la detección de proximidad de vástagos de carrera en cilindros neumáticos.

Sensores Ultrasónicos:

Detectan proximidades de objetos a grandes distancias; son costosos.

(Ver Anexo 4 Tabla comparativa de otros tipos de sensores.)

4.4.4.2. Selección del Sensor

En el proceso de búsqueda del mecanismo indicado para la detección del orificio se hicieron pruebas con varios sensores y se valoraron de acuerdo a sus resultados.

Sensores Inductivos

En primera instancia se realizó un montaje con un sensor inductivo cuyo principio básico de funcionamiento es el de modificar un campo magnético tras la presencia de algún objeto metálico. Este sensor consiste de una bobina situada junto a un imán permanente. En condiciones estáticas no hay ningún movimiento en las líneas de flujo y no se induce ninguna corriente en la bobina. Cuando un objeto metálico penetra en el campo del imán o lo abandona, el cambio resultante en las líneas de flujo induce un impulso de corriente, cuya amplitud es proporcional a la velocidad del cambio del flujo. Esto lo podemos apreciar en la siguiente gráfica

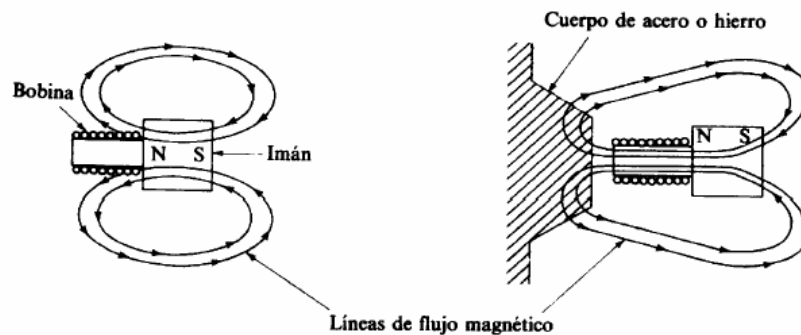


Figura 18 Onda Magnética

Analizando la forma de onda de la tensión a la salida de los terminales de la bobina se obtiene un medio para detectar la proximidad de un objeto.

Las bobinas que se fabricaron para esta prueba son de $416 \mu\text{H}$, siendo μH microHenrios (el Henrio es la unidad de inductancia y es con la cual se miden los valores de las bobinas). Esa medición se realizó a 1 KHz y no a 1 MHz. La variación de la inductancia al pasar un objeto

metálico cerca de la bobina era de 416 a 465 microHenrios y además se producía en el voltaje pico a pico 3.46 a 3.12 bajo la influencia de un metal en las inmediaciones de la bobina.

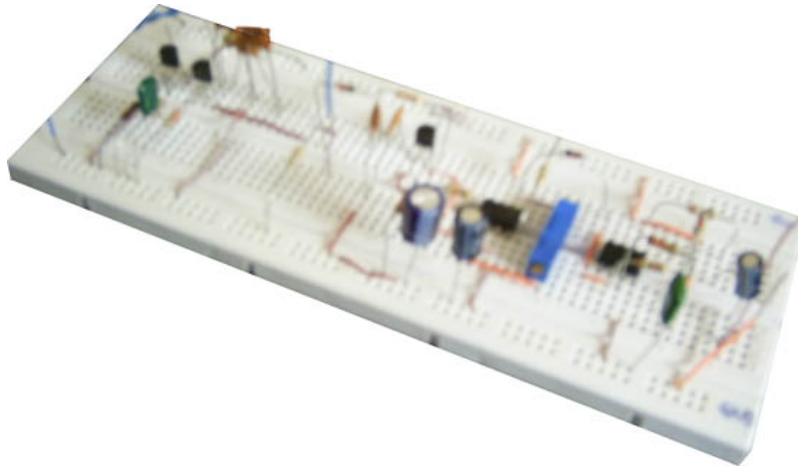


Figura 19 Foto Montaje Protoboard

Circuito montado para la prueba

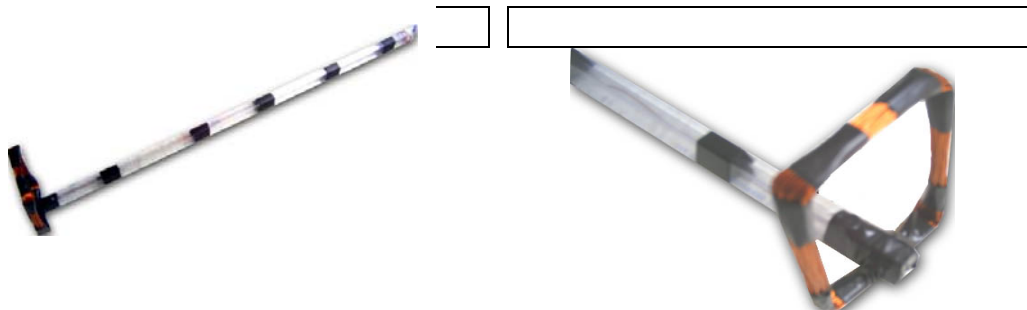


Figura 20 Detalle de la bobina fabricada para la prueba

Con el montaje de este circuito se observó que el oscilador es muy inestable. Un oscilador es un sistema capaz de crear perturbaciones o cambios periódicos en un medio, ya sea un medio material ([sonido](#)) o un [campo electromagnético](#). La inestabilidad del oscilador se debe a que las bobinas utilizadas son muy grandes y a que su núcleo (el de la bobina) es de aire, los cuales causan que se presente mucho ruido y que se afecten los valores de medición de inductancia de la bobina.

En conclusión, después de realizadas las pruebas con los sensores inductivos se observa que las variaciones ante la presencia de un metal son muy pequeñas y que son necesarias bobinas de gran tamaño. Además, la detección no se puede realizar de forma puntual, generando incertidumbre sobre la ubicación real del objeto. Por lo tanto el detector de tipo inductivo no es una opción viable.

SENSOR CON NÚCLEO MAGNETICO

Otra opción es el sensor de efecto Hall con Núcleo Magnético. En el montaje se aprecia el sensor de color negro, el cual es un integrado que trabaja a 9 voltios. Se realizó la prueba con un magneto tratando de encontrar el sensor a través de tejido y hueso pero el resultado, no fue satisfactorio porque el magneto y el sensor se repelían, dando lecturas en el osciloscopio de apenas 0.02 volt.

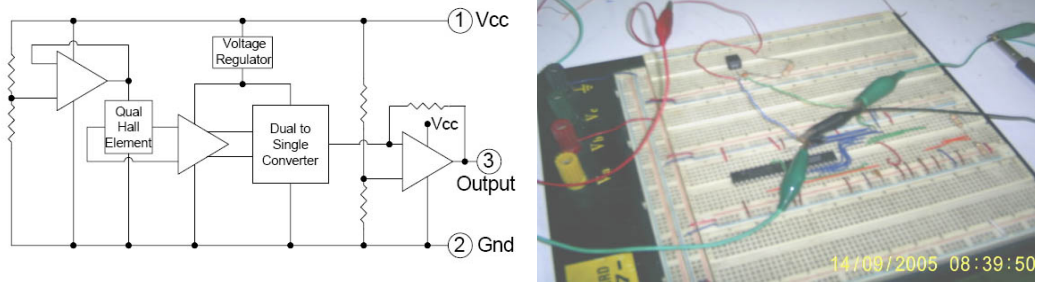


Diagrama y montaje para un sensor de efecto hall

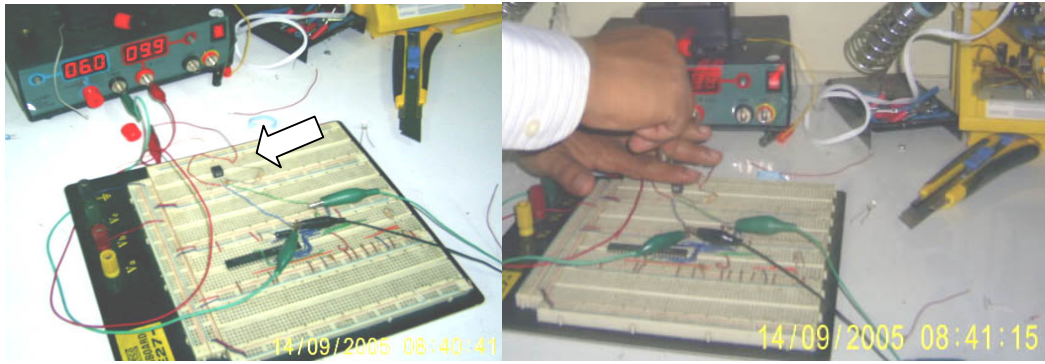


Figura 21 Fotos de montajes de prueba para comprobación efecto magnético

Concluidas las mediciones hechas con el sistema implementado alrededor del sensor de efecto Hall con Núcleo Magnético y al no obtener los resultados esperados se descartó esta configuración.

SENSOR LINEAL.

Este tipo de sensor no posee núcleo magnético y posee internamente elementos que evitan lecturas erróneas causadas por cambios de temperatura o fuerzas mecánicas.

Estos sensores de efecto hall proveen una salida de voltaje proporcional a la variación del campo magnético. El voltaje de salida aumenta en respuesta al campo magnético positivo (polo sur) perpendicular al sensor y disminuirá en respuesta al campo magnético negativo aplicado (polo norte de un imán).

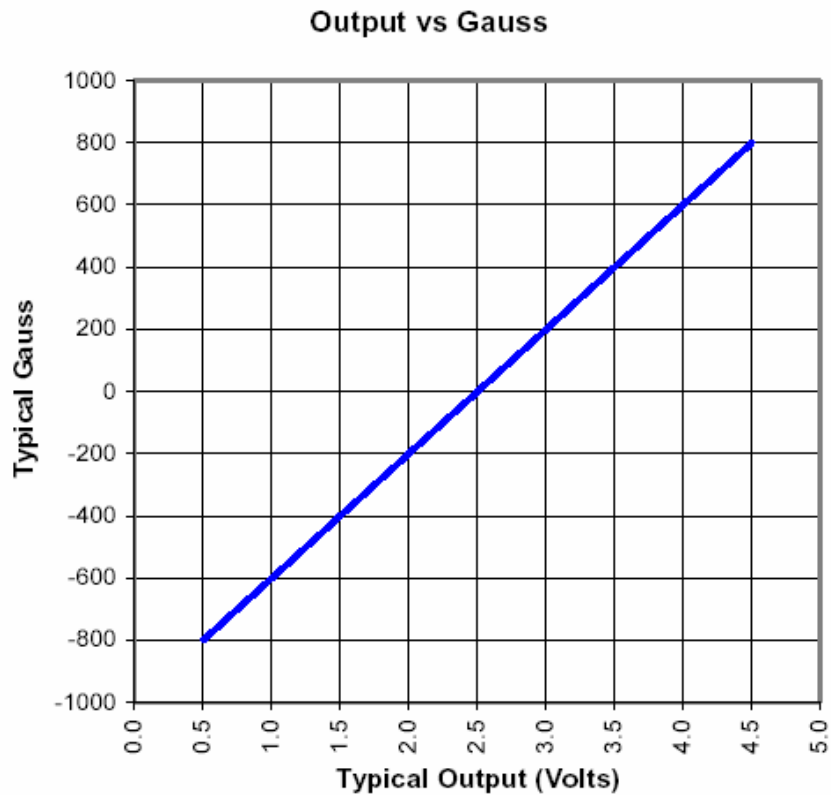


Figura 22. Grafica de la salida del sensor en relación con el campo magnético aplicado.

Para nuestro caso sólo nos interesaba una dirección, así que escogimos la dirección positiva.

Visualización.

La salida del sensor fue acoplada a un sistema que funciona como voltímetro gráfico, de tal forma que a medida que aumenta la salida del sensor por presencia del campo magnético los LEDs (Light Emitter Diodes) encienden en forma proporcional.

En la siguiente gráfica podemos observar un diagrama que muestra la totalidad del sistema montado. Básicamente la parte electrónica se compone del sensor de efecto Hall , el visualizador y la fuente de alimentación. La fuente de alimentación posee una salida fija de 5 voltios para alimentar el sensor y el visualizador. En cuanto al voltaje de entrada , éste puede variarse entre 7.2 y 15 voltios sin ningún problema.

El sistema montado de esta manera mostró unos resultados satisfactorios logrando distancias de detección de hasta 7mm . Se pudo observar que esta distancia depende en gran medida de

la potencia del imán usado, por lo cual esta puede ser aumentada realizando las pruebas con un imán de mayor campo magnético.

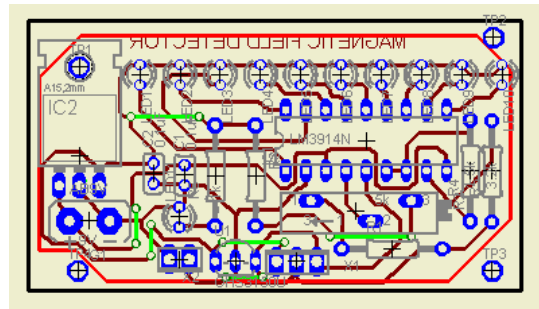


Figura 23. Posición de los elementos del sistema electrónico.

Finalmente en la anterior figura observamos la disposición final de los elementos que conforman el sistema electrónico de detección de campo magnético. Todos los elementos están contenidos en esta tarjeta con la excepción del sensor el cual está soldado a un cable externo con el fin de que pueda ser introducido por dentro del tubo de platino.

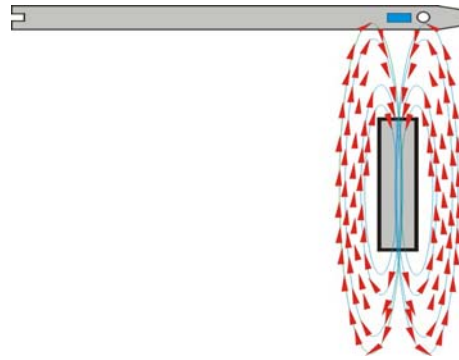
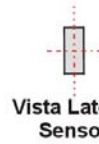
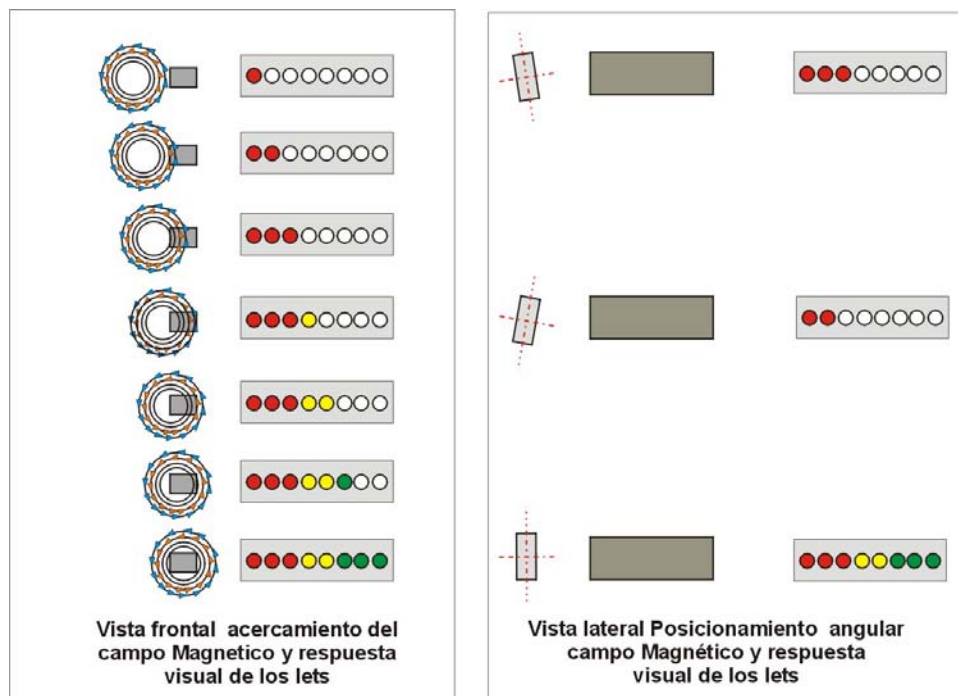


Figura 24 Campo magnético Imán

Esta grafica presenta la acción del campo magnético del imán, que excita al sensor, amplificando la señal para poder ser interpretada por medio de lets.



Vista frontal Sensor

Vista Lateral Sensor

Vista Lateral magneto

Descripcion del principio de funcionamiento del montaje del sensor con su respectivo campo magnético, visto frontal y lateralmente.

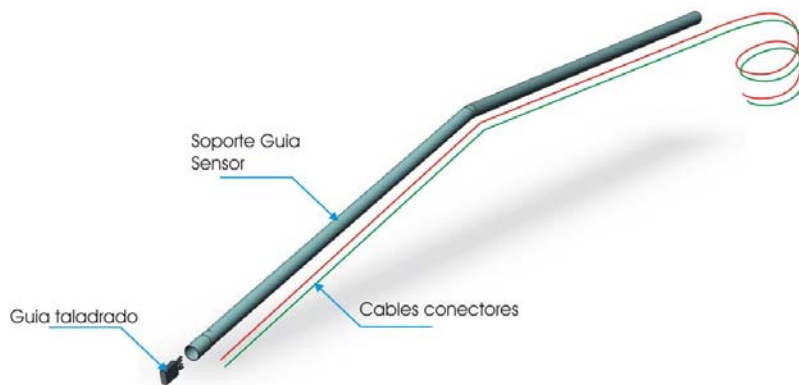


Figura 25 Ensamble Guía sensor

Esta alternativa presenta la guía de introducción del sensor, la cual posee el sistema de conexión por medio de cables finos tipo bus de datos que serán los responsables de la comunicación, posición del sensor – señal al cirujano, para el alineamiento y montaje de los tornillos de bloqueo.

Ventajas:

La evolución del sistema de alineamiento presenta identidad y un juego de subconjuntos de fácil manipulación y comprensión, facilitando el armado y con ello garantizando disminución de tiempos de preparación Pre- operatorio, base para obtener excelentes resultados en la cirugía.

El posicionamiento angular da la posibilidad de girar la guía de taladrado distal para buscar el sensor cuando el clavo ha sufrido algún tipo de torsión, esta regulación del posicionamiento angular se determino en un Angulo máximo de 4 grados, para evitar lecturas erróneas y posicionamientos deficientes.

La fabricación de los componentes se simplifico para lograr disminución en el costo de producción, así como el montaje y ajuste de cada una de las piezas para lograr los subconjuntos que serán fácilmente manipulables por el equipo de instrumentadoras , tanto en el área pre-operatoria como de esterilización y limpieza.

Desventajas:

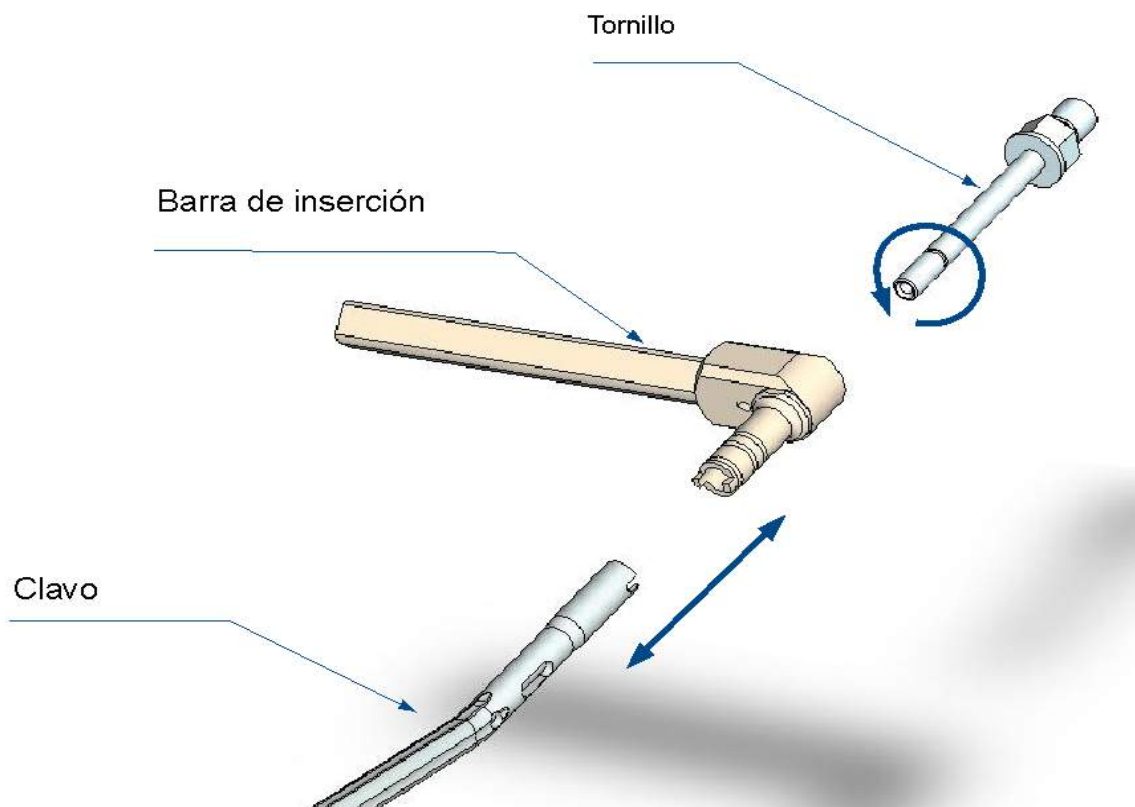
La configuración de las partes presenta armado de piezas dadas en unión por soldadura, la cual requiere un nivel de precisión y armado, que podrían influir en la fiabilidad del sistema.

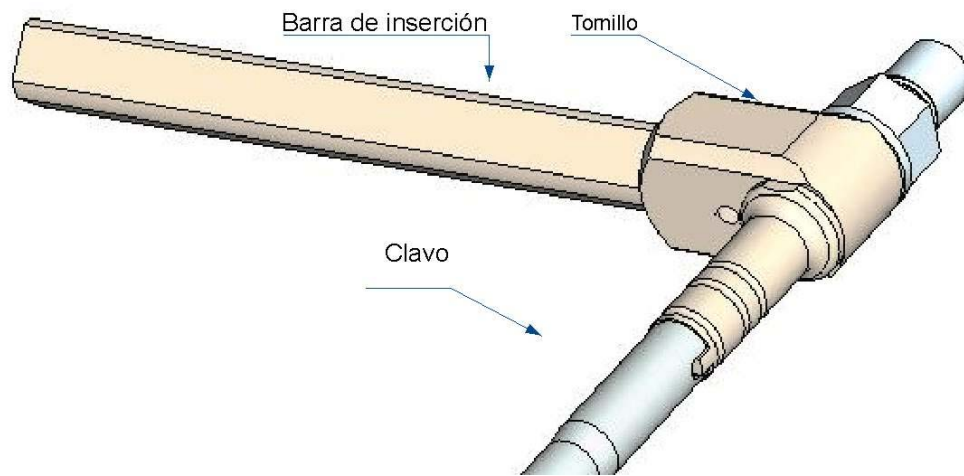
El numero de ajustes por presión, dadas por presencia de perillas, podría en un momento dado influir en los resultados del alineamiento y montaje de los tornillos de bloqueo.

4.4.5. SECUENCIA DE USO

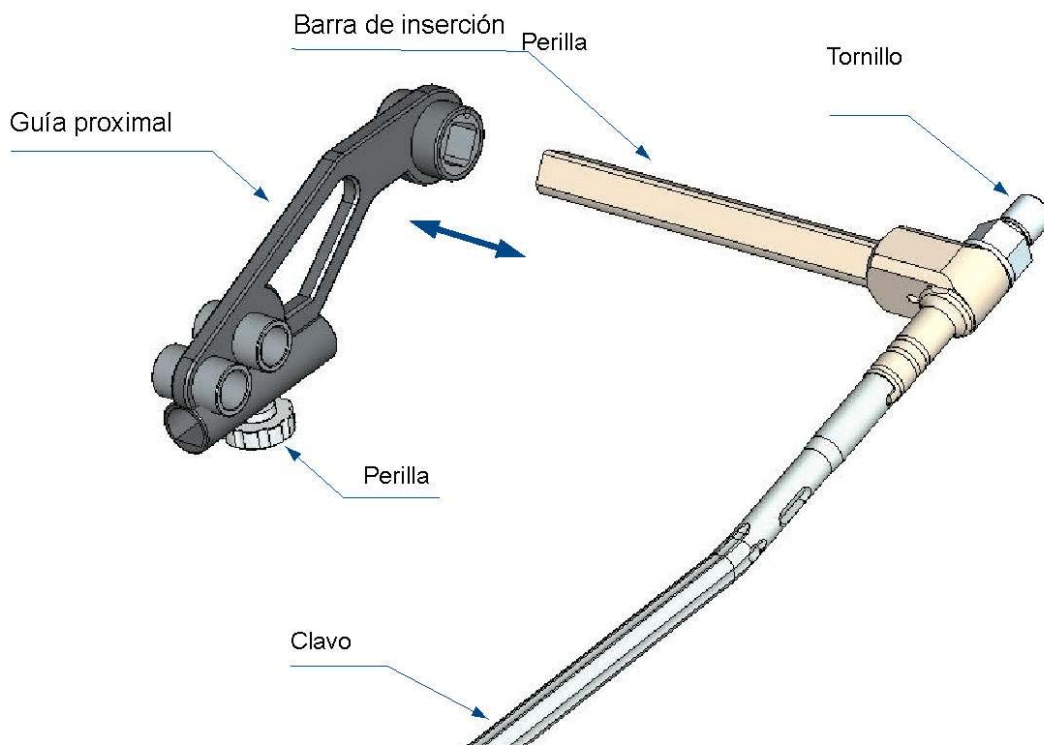
Teniendo en cuenta la técnica quirúrgica para realizar el montaje del dispositivo descrita en el numeral 2.9 y el tipo de usuarios que lo va a manipular, se describe la secuencia de uso de la siguiente manera no sin antes definir que extremidad se va a intervenir (izquierda o derecha)

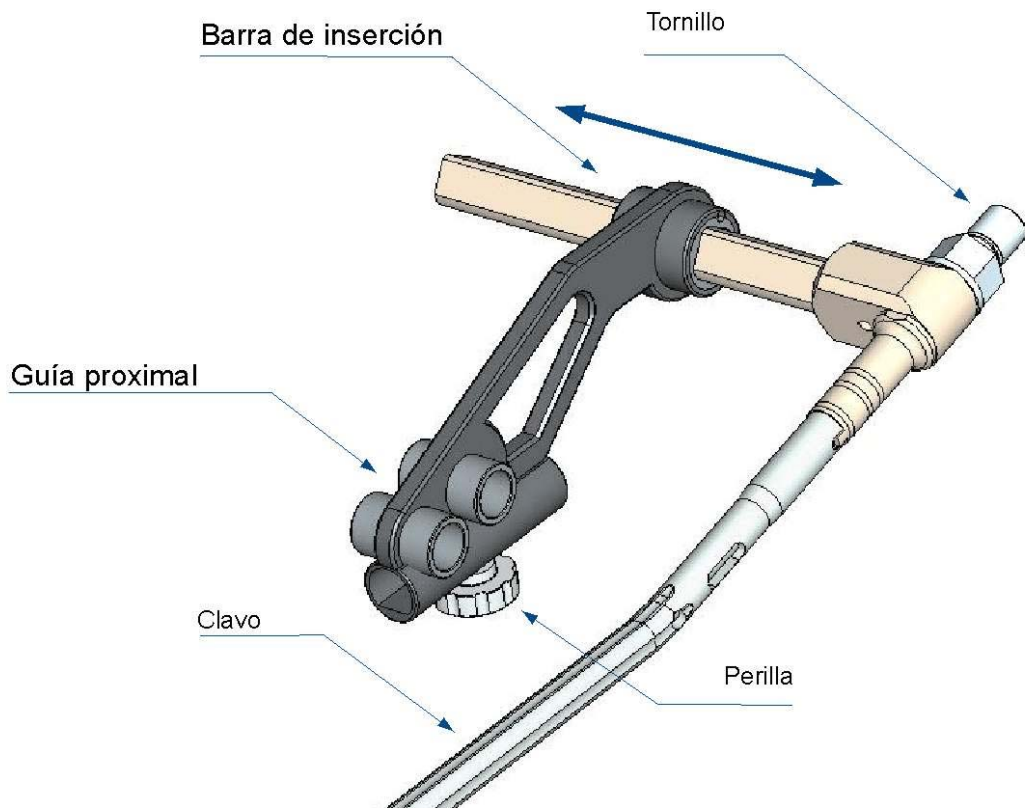
1. Ensamblar el clavo en la barra de inserción, y ajustarlo por medio del tornillo.



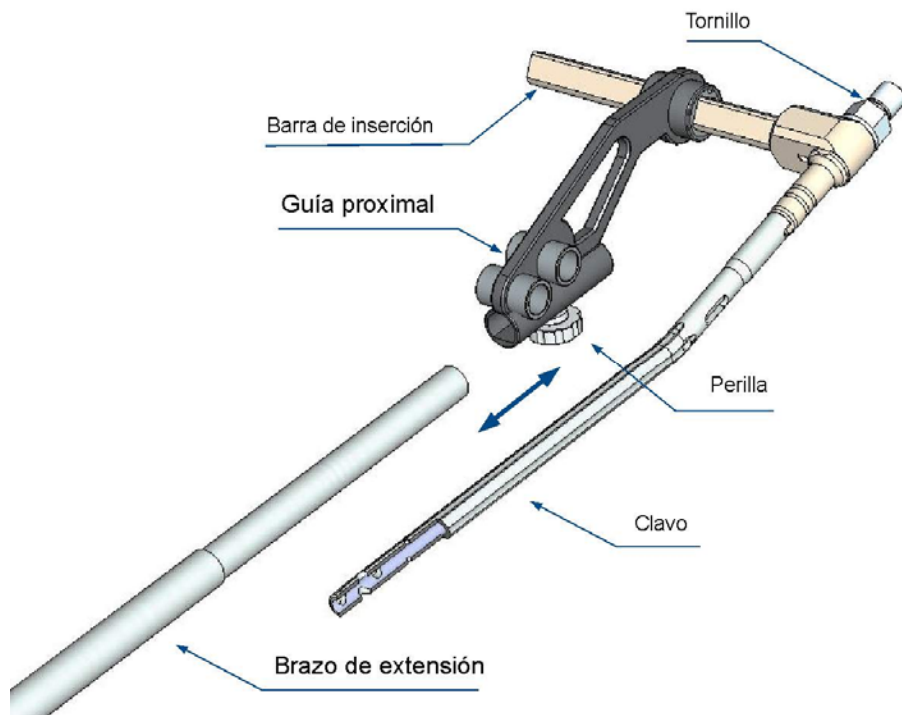


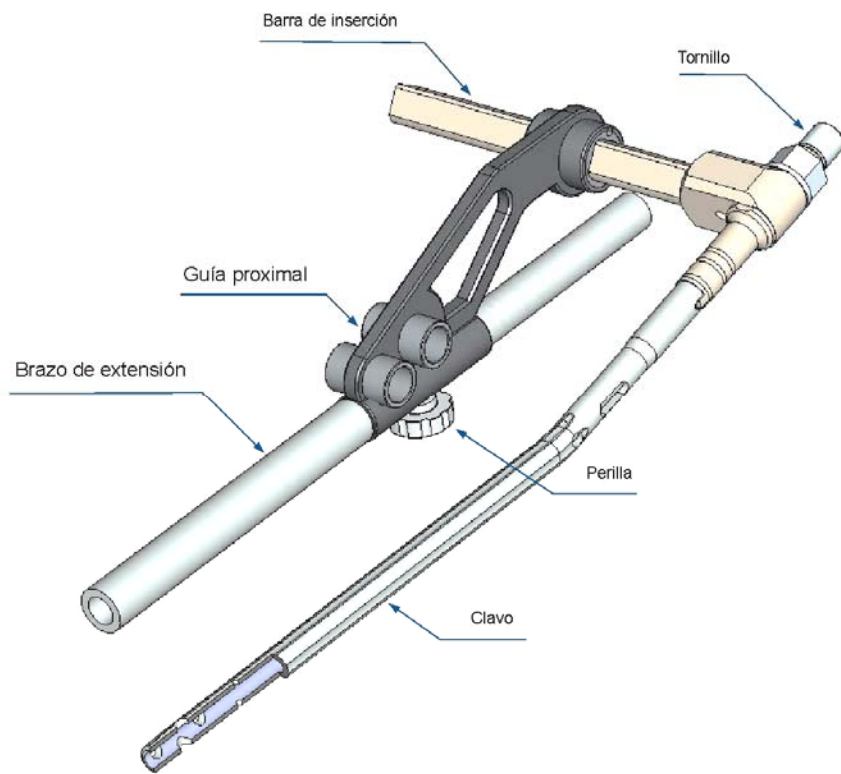
2. Introducir la guía proximal, en la barra de inserción y ajustar; aquí se define la distancia lateral de acuerdo a la masa corporal del paciente.



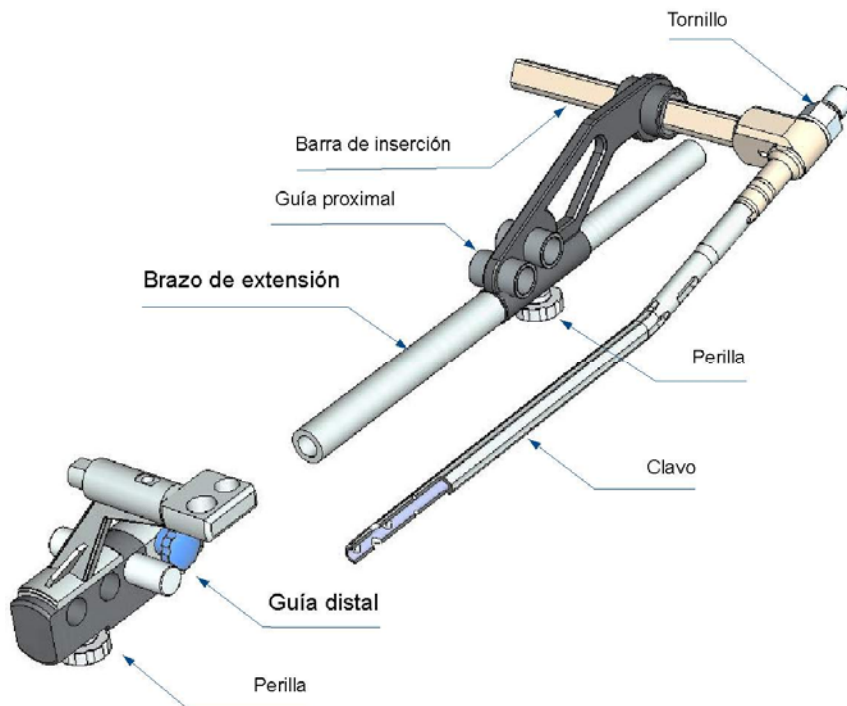


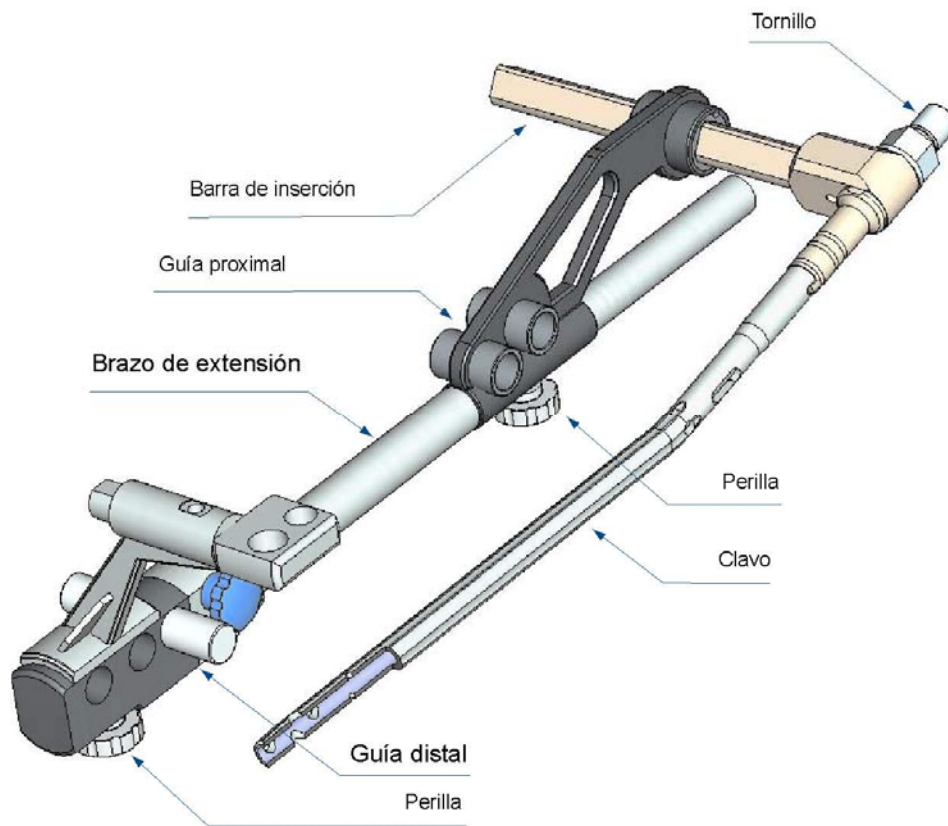
3. Insertar el brazo de extensión en la guía proximal y ajustar con la perilla.



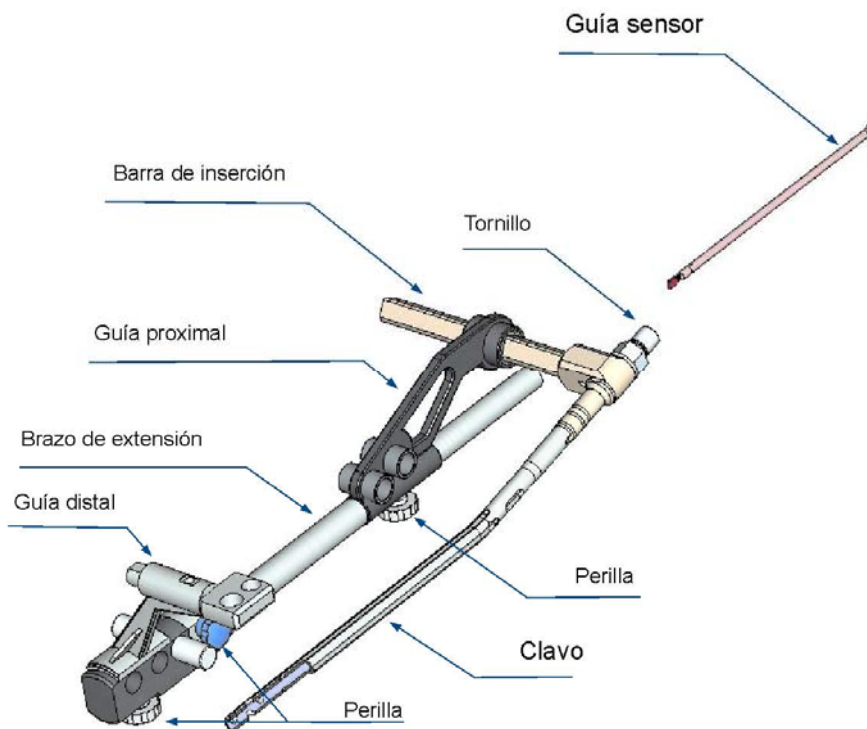


4. Insertar en el brazo de inserción, la guía distal, y ajustar con la perilla.

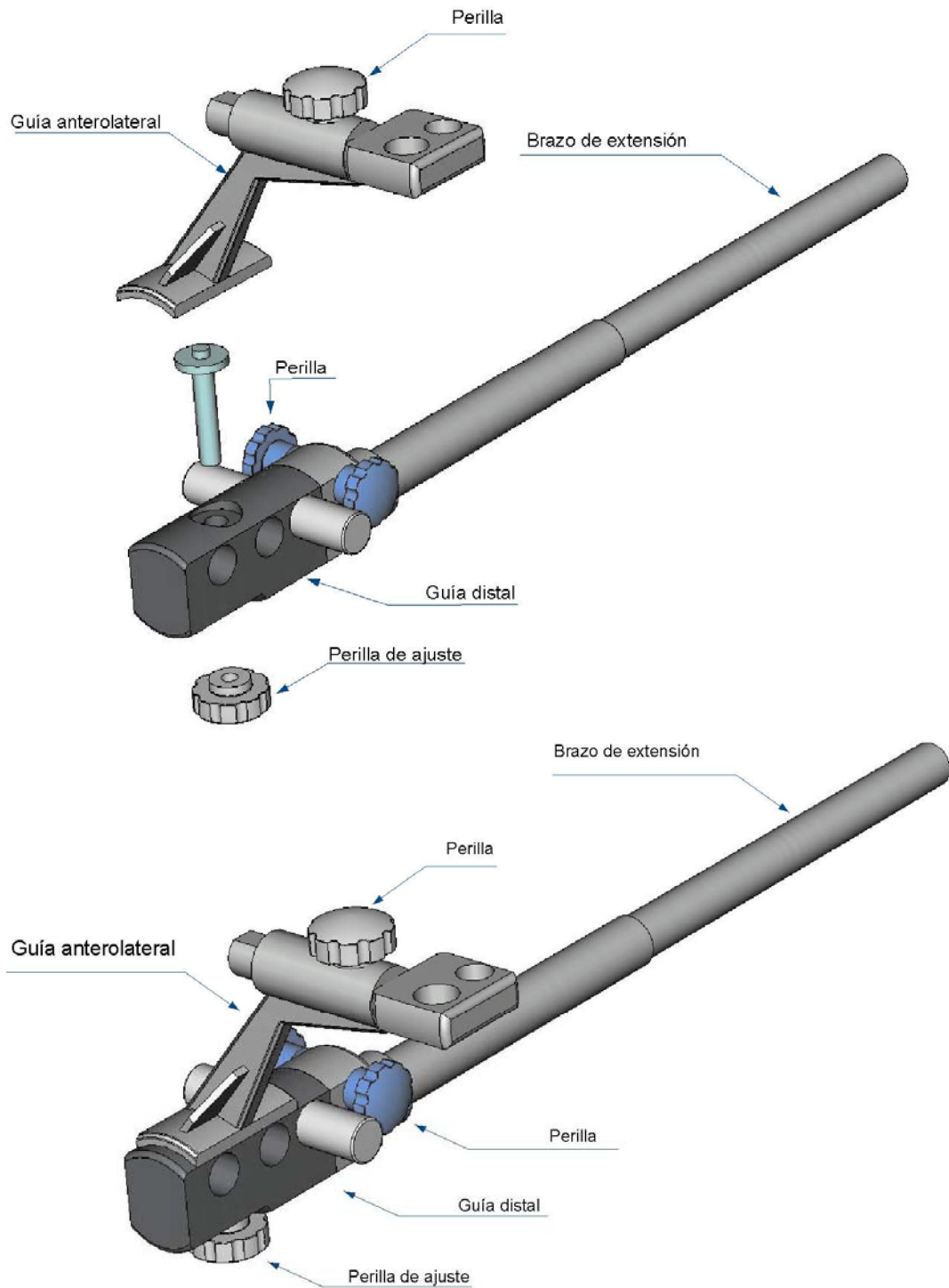




5. Introducir la guía del sensor en el clavo intramedular.



6. Ubicar la guía antero-lateral ya sea izquierda o derecha.



Posterior a este proceso se instalan los accesorios propios de la técnica quirúrgica (guías de perforación)

4.4.6. PROCESO DE PRODUCCION

Luego de realizar el desarrollo proyectual y de diseño se realizaron las consideraciones del proceso productivo, se determino para la manufactura un método artesanal por la baja cantidad de sistemas a fabricar, el proceso requiere maquinaria de alta precisión, teniendo consideraciones de control de calidad en los ajustes y acabados para garantizar , el ajuste deslizamiento y demás características funcionales del sistema .

Todo el proceso se centra en el arranque de viruta y soldadura, para la conformación de las piezas, siendo determinantes los acabados y los ajustes, para cumplir con los altos estándares y requerimientos de higiene característicos de un instrumental medico.

Las materias primas básicas para la fabricación de todo el dispositivo son:

Acero Inoxidable 304

Acero inoxidable 420

Duraluminio

Nylon, Prolon o acetal.

Polipropileno

Tubería de Litinol

Correas de buses de datos

Componentes electrónicos (Circuitos , Sensores , condensadores etc)

Los procesos principales para la fabricación del dispositivo son

Torneado CNC para garantía de la excentricidad y ajustes, es de anotar que la empresa patronizadora posee un torno tipo Suizo, que realiza funciones de torno y centro en 14 ejes de mecanizado.

Centro de Mecanizado CNC, para los recorridos, caras planas y perforadas.

Inyección: para la carcasa.

A continuación describimos brevemente el proceso que se siguió para la fabricación de c/u de las partes, proceso que se implementara en la fabricación de los 4 sistemas restantes.

Acople Guía Distal :



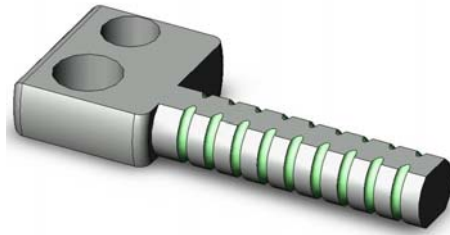
Se parte de un $\varnothing 1 \frac{1}{2}$ el cual se torneara y se dará una excentricidad de 7 mm para lograr las caras de apoyo , se corta la pieza con un sobre material de 4 cm para el agarre de las mordazas del torno , mismo punto de apoyo para el montaje del centro de mecanizado , el cual realizara la cavidad del sinfín corona y las caras planas , luego de esto se regresa al torno , donde se tronza y se dan las medidas finales de los diámetros de alojamiento del brazo de la guía distal , con un ajuste de interferencia de 0.02 mm

Brazo Guía Proximal:



Esta pieza se fabrico el recorrido con coordenadas en un centro de mecanizado, partiendo de una chapa de $\frac{1}{4}$ x 150 x 75 mm. Para la fabricación de los brazos restantes se cortara con chorro de agua a alta presión o láser

Complemento Guía Taladrado Antero posterior:



Se fabricara en dos partes, una torneada en CNC con espigo y con las ranuras posicionadoras y la otra es una placa de 3/8 de duraluminio, la cual se taladrará, dándole alojamiento al duraluminio, luego de ensambladas, se pinaran y se mecanizara la cara plana en el centro CNC y se perforara los agujeros para las Guías de taladrado.

Cuadrante de Núcleo:



Se torneara una barra de duraluminio de 5/8, se hace un recorrido con escariador de 1/8 para realizar el cuadrante, se perfora el agujero posicionador , y finalmente se tronza , el ajuste debe ser deslizante 0.02 mm .

Eje Fijación Soporte Taladrado Antero posterior:



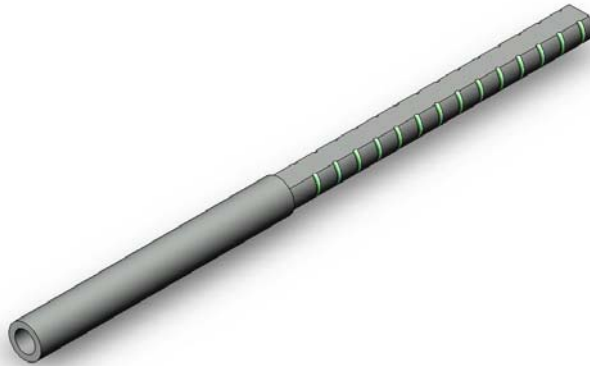
Se torneara partiendo de una barra 5/8 de acero inox 304, se roscara en la maquina.

Eje Sin Fin:



Se realizara totalmente en torno CNC

Brazo Guía Taladrado Distal:



Se realizará totalmente en el torno CNC

Guía de Taladrado antero posterior :



Se realizara en 4 partes diferentes y la unión se realizara por medio de soldadura.

El soporte de la guía de taladrado se realiza en el torno CNC, con las respectivas caras planas para evitar el giro y cara base de soldadura.

El brazo se corto en recorrido por coordenadas en un centro de mecanizado CNC.

La placa base de ajuste (6 mm) a la guía distal se parte de barra perforada de 1 ½ , para luego cortarla al largo requerido , así como los refuerzos laterales que son en lamina de 2.5 mm.

Núcleo de Cuadrantes Proximales:



Se realiza totalmente en Torno cnc

Corona Sin Fin :



Se realiza totalmente en torno CNC , hay que previamente afilar una Hta para el perfil del diente

Soporte Frontal Guía Distal:



Se toma como base el proceso de torneado y fresado del acople de la guía distal, se realiza de la misma manera, teniendo en cuenta el alojamiento de la corona del sinfn.

5. CONCLUSIONES

- El dispositivo permite al equipo de cirugía el montaje de los tornillos de bloqueo reduciendo los tiempos en el quirófano y los índices de error en el montaje del clavo.
- El sistema desarrollado abre un potencial de posibilidades de la industria local para competir en el mercado con productos de diseño, calidad y gran confiabilidad.
- La participación del Diseño Industrial en el desarrollo de un sistema o equipo de esta naturaleza demuestra a la industria local que se puede competir en áreas que por dificultades técnicas esta reservada a las multinacionales.
- Las condiciones de trabajo en las que labora el equipo medico dentro de un quirófano son en muchos casos adversas; el mejoramiento de dichas condiciones relacionadas con la acción del diseño permitirán obtener mejores resultados en el campo de la medicina.
- Aunque en nuestro medio existen varias limitantes especialmente económicas y tecnológicas, es posible llevar acabo propuestas que sean viables y competitivas en el mercado.
- Existe una gran oportunidad para los diseñadores industriales al incursionar en el, campo de la salud, con el desarrollo de equipos e instrumental medico, que facilite los procedimientos y los hagan más accesibles a la sociedad.
- Después de hacer diferentes pruebas y estudios comparativos para seleccionar el sistema más confiable de ubicación y alineamiento de las perforaciones del clavo intramedular con las guías, se concluyo que los sensores inductivos si núcleo magnético son adecuados en términos de precisión y costos.
- El desarrollo del sistema de localización por medio de sensores brinda versatilidad y confiabilidad y se puede implementar en cirugías de clavo bloqueado para tratamiento de reducción de fracturas de fémur y humero.

BIBLIOGRAFÍA

BHANDARI M, Guyatt GH, Swionkowski MF. Treatment of open fractures of the shaft of the tibia. J Bone Joint Surg Am 2001;83(1):62-8.

BONSIEPIE Gui. Teoría y Práctica del Diseño Industrial. Barcelona: GG, 1983

BROWNER, Bruce D., JUPITER, Jesse B., LEVINE, Alan M., Skeletal Trauma, Volumen II, 2da

CRONEY Jonn. Antropometría para Diseñadores. Barcelona: GG, 1971 edición, pág. 1225 al 2438, 1998. Facultativo general. Urgencias Hospital Universitario "Virgen de la Victoria" Málaga

KAPANDJI, A. I.; "Fisiología Articular", Tomo I, Miembro Superior, 5ta edición, pág. 298, 1998.

LANG J. Knee and leg: bone trauma. En: Koval KJ. Orthopaedic Knowledge Update 7. Am Acad Orthop Surg 2002:483-7.

MUNARI Bruno. Diseño y Comunicación Visual. Barcelona: GG, 1985.

ORTHOFIX . Técnica Quirúrgica. Catálogo. México: ORTHOFIX, 2006.

RODRIGUEZ V, Luis Alfonso. Curso practico de electrónica digital moderna. Compañía editorial tecnológica CEKIT, PEREIRA. 1999.

RODRIGUEZ M. Gerardo. Manual de Diseño Industrial. México: GG, 1982

RUIZ DEL PINO V, RUIZ S. Tesis Fracturas: conceptos generales y tratamiento

SHIGLEY Joseph Edward y Mischke CHATLES. Diseño en Ingeniería Mecánica. 1 edición Mc Graw Hill, 1990

SINTHEX AO- ASIF Unrimed Intramedullary Nail – UTN. Catálogo, 2005

TOIVANEM J. The management of closed tibial shaft fractures. Curr Orthop 2003;17(3):161-6.

WONG Wucius. Fundamentos de Diseño. Barcelona: GG Diseño, 1980.

ZMS Intramedullary fixation. Catálogo, 2005