

# **UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA**

Estudios con Reconocimiento de Validez Oficial por Decreto Presidencial  
Del 3 de abril de 1981



**LA VERDAD NOS HARÁ LIBRES**

**“APLICACIÓN DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS PARA EL ANÁLISIS  
DE MATERIALES TERMOPLÁSTICOS Y ESPUMAS DE  
POLIURETANO, COMO SISTEMAS REDUCTORES DE PRESIÓN  
PARA LESIONADOS MEDULARES USUARIOS DE SILLAS DE  
RUEDAS”.**

## **TESIS**

Que para obtener el grado de

**MAESTRA EN INGENIERÍA DE CALIDAD**

Presenta

**DIANA ALICIA GAYOL MÉRIDA**

Director de la tesis: Dr. Primitivo Reyes Aguilar

Lector: M. C. Jorge Ernesto Letechipia Moreno

Lector: Mtro. Eduardo Arias Báez

México, D.F.

2007

Resumen.....	iv
Antecedentes.....	v
Justificación.....	viii
Planteamiento del problema.....	x
Objetivos del presente trabajo.....	xi
Plan de la obra.....	xii
CAPITULO I. ASPECTOS DE CALIDAD.....	2
Introducción.....	2
1.1 Calidad.....	2
1.1.1 Métodos estadísticos en la calidad.....	4
1.2 Calidad en la salud.....	11
1.2.1 La calidad en la atención a la salud.....	13
CAPITULO II. LESION MEDULAR.....	18
INTRODUCCION.....	18
2.1 COLUMNA VERTEBRAL.....	18
2.1.1 La lesión medular.....	21
2.1.2 Complicaciones de la lesión medular.....	24
2.1.2.1 Úlceras por presión.....	25
2.1.2.2 Clasificaciones de las úlceras por presión.....	29
2.2 SISTEMAS PARA REDUCIR LA PRESION.....	31
2.2.1 Espumas de poliuretano.....	34
2.2.2 Materiales termoplásticos.....	35
CAPITULO III. METODOS ESTADISTICOS.....	38
Introducción.....	38
3.1 HISTOGRAMAS.....	38
3.1.1 Construcción de histogramas de variables discretas.....	41
3.1.2 Trazo de un histograma para datos discretos.....	42
3.1.3 Construcción de un histograma con datos continuos: anchos iguales de clase.....	43
3.2 BASE ESTADISTICA DEL DIAGRAMA DE CONTROL.....	43
3.2.1 Principios básicos.....	43
3.2.2 Teorema del limite central.....	
3.2.3 Selección de los limites de control.....	58
3.2.4 Análisis de patrones en diagramas de control.....	66
3.3 DIAGRAMAS DE CONTROL PARA ATRIBUTOS.....	74
Introducción.....	74
3.3.1 Diagrama de control para la fracción de disconformes.....	76
3.4 DESARROLLO Y EMPLEO DEL DIAGRAMA DE CONTROL.....	78
3.4.1 Diagrama de control de np.....	84
3.4.2 Diagrama de control de disconformidades (Defectos).....	87
3.5 PROCEDIMIENTOS CON TAMANO MUESTRAL CONSTANTE.....	91
3.5.1 Análisis adicional de disconformidades.....	93
CAPITULO IV. METODOLOGIA.....	96
SELECCION DE MATERIALES TERMOPLASTICOS Y ESPUMAS DE POLIURETANO, COMO SISTEMAS REDUCTORES DE PRESION.....	96
INTRODUCCION.....	96
4.1 METODOLOGIA.....	98
4.1.1 Fabricación de sistemas reductores de presión.....	99
4.1.2. Pruebas en voluntarios sanos.....	103
4.2 RESULTADOS.....	106
4.2.1 Espuma comercial.....	106
4.2.2 EspumaUIA.....	109
4.2.3 Espuma EVA.....	111

4.2.4 Polipropileno.....	113
4.2.5 Asiento de vinilo .....	115
4.3 COMPARACION DE MATERIALES.....	117
4.3.1 Elección de materiales.....	126
CAPITULO VI. DISCUSION Y CONCLUSIONES.....	180
6.1 CONSIDERACIONES IMPORTANTES .....	180
6.2CONCLUSIONES.....	191
Bibliografía .....	196
ANEXO I. HISTOGRAMAS.....	205
ANEXO II. METODOLOGIA DE ANALISIS DE MODO EFECTO FALLA PARA PROCESO.....	242
GLOSARIO.....	286

## **INTRODUCCIÓN**

### **Resumen**

El presente trabajo se encuentra enfocado a la evaluación de materiales de interfaz, que se utilizarán en la fabricación de sistemas reductores de presión, con los que se pretende prevenir la formación de úlceras por presión en lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas. La función de los sistemas reductores de presión es ayudar a reducir la presión que se ejerce en el cuerpo cuando una persona se encuentra sentada, y ayudar a mantener una buena postura.

También se evaluará el proceso de fabricación de estos sistemas ya que en caso de obtener resultados positivos se pretende transferir los procesos de fabricación al Laboratorio de Órtesis y Prótesis y del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Este proyecto forma parte de un protocolo de investigación que se está realizando en el Instituto Nacional de Rehabilitación, en Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación, en conjunto con el Servicio de Rehabilitación Neurológica del Instituto, con el apoyo de la Universidad Iberoamericana, y el financiamiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, clave SALUD-2003-C01-97.

Este protocolo está enfocado a prevenir la formación de úlceras por presión, en lesionados medulares atendidos en el Instituto Nacional de Rehabilitación. La prevención se realizará a través de sistemas reductores de presión, los cuales serán diseñados y construidos en el Laboratorio de Ingeniería de Rehabilitación y en el Laboratorio de Órtesis y Prótesis.

Los prototipos serán fabricados con materiales termoplásticos y espumas de poliuretano, y antes de que sean fabricados para personas con lesión medular, fueron probados en voluntarios sanos, para esto se realizaron varias combinaciones de los materiales antes mencionados y se buscó la combinación que arrojará como resultado un rango de presiones menores al rango de 60 mmHg.

Se encontró a través de un análisis de frecuencias corroborado con una prueba de hipótesis, que la mejor combinación fue el polipropileno-espuma de poliuretano de tipo comercial, si embargo se encontró que el proceso estaba fuera de control, esto a través de un diagrama de control, el siguiente paso fue encontrar las causas por medio un diagrama de Ishikawa y de un Análisis de Efecto Modo y Falla. Se clasificaron las causas usando un análisis de Pareto, que a su vez fue el punto de partida para proponer planes correctivos y preventivos.

Actualmente se están implementando acciones correctivas y preventivas propuestas, las cuales una vez terminadas se verificarán los resultados obtenidos. Todo esto encaminado a obtener un proceso controlado para asegurar que los sistemas reductores de presión ayuden a prevenir las úlceras por presión y sus complicaciones.

### **Antecedentes**

Una de las discapacidades motoras más comunes, es la lesión medular. Esta discapacidad es adquirida por personas que se encuentran en la edad productiva. [1]

La mayoría de las personas con lesión medular requieren de una silla de ruedas para desplazarse en forma independiente y realizar sus actividades laborales, educativas, sociales y de la vida diaria.

Los usuarios de sillas de ruedas frecuentemente pasan sentados entre 12 y 16 horas al día, mientras realizan sus actividades diarias [2]; esta es una de las razones por las cuales, las personas con lesión medular se consideran el grupo más vulnerable para desarrollar úlceras de presión, debido a la inmovilidad y la insensibilidad entre otros factores; hay investigaciones que estiman que entre el 50% y 80% [3] de personas con lesión medular desarrollan úlceras de presión.

Por otra parte la Administración de Veteranos (EU) ha estimado que 40% de los parapléjicos y 50% de los cuadrapléjicos requieren de hospitalización debido a la complicación de úlceras de presión durante su vida (4). La formación de úlceras en un lesionado medular irrumpe en cada aspecto de su vida: afecta la salud; el empleo; la educación y su interacción social. [2]

Las úlceras por presión son difíciles de tratar y costosas. El costo estimado por el cuidado de las úlceras es aproximadamente de 150 millones de libras en el Reino Unido y de más de \$3 billones de U.S. en Estados Unidos. Por ejemplo en el Reino Unido una úlcera sacra involucra un gasto de: equipo médico, materiales de curación, medicamentos, colchones especiales para liberar la presión durante la estadía en el hospital del paciente, que se puede prolongar por meses; la estimación total de este gasto por paciente es de 26,000 libras. [5]

También en Estados Unidos se han hecho estudios en los que los costos al año en cuidados médicos y enfermería representan \$10,000 U.S. por persona tratada por úlceras de presión [6]. Las úlceras por presión aparte de llevar a la hospitalización son un factor de incremento de la mortalidad, en un estudio realizado por Hotchkiss, en los países en vías de desarrollo una gran mayoría de lesionados medulares muere en un período de dos años debido a problemas relacionados con úlceras de presión. [7]

En México no existen estadísticas sobre la población que sufre de lesión medular, tampoco existe un censo nacional sobre cuantos lesionados medulares sufren de úlceras por presión, sin embargo el Servicio Médico de Lesión Medular del Instituto Nacional de Rehabilitación ha reportado que cerca del 95% de los lesionados medulares que atiende presentan úlceras de presión. Una de las principales repercusiones es la economía de la familia, ya que la mayoría de los lesionados medulares tienen escolaridad baja y comúnmente se desempeñan como obreros o trabajadores de la construcción. En muchas ocasiones debido a la ignorancia y negligencia de los familiares, muchos lesionados medulares regresan al servicio médico de lesión medular, por úlceras e infecciones en ellas, lo cual causa que muchos de ellos sean hospitalizados u operados.

Una forma de prevenir la formación de las úlceras es utilizando asientos especiales para ayudar a reducir la presión en los tejidos blandos que se encuentran en contacto con el asiento de la silla de ruedas, en México la mayoría de este tipo de asientos son de importación y en muchas ocasiones no satisfacen las necesidades de liberación de presión y de soporte en lesionados medulares.

La presión recomendada para evitar lesiones, es la cercana a 1 psi (52 mmHg), está presión no debe ser prolongada<sup>1</sup>.

Una presión de 60 mmHg por una hora puede causar cambios, que pudieran conducir a la formación de una úlcera por presión. Pero en la práctica, las medidas de presión en la piel no presentan una relación constante, con la presión del tejido en contacto. Esta relación difiere de persona a persona, y a cada parte del cuerpo. Existe una recomendación sobre las presiones máximas bajo las tuberosidades isquiáticas es de 40 mmHg para personas con alto riesgo de úlceras a 80 mmHg para personas de bajo riesgo. [8]

Para este trabajo, se tomó como un rango de presiones máximas, un rango de 60 mmHg o menos, haciendo la suposición que los voluntarios sanos tenían un riesgo moderado.

### **Justificación**

La finalidad de este proyecto es encontrar la mejor combinación de materiales que ayuden a reducir la presión al estar sentado en una silla de ruedas y prevenir la formación de úlceras por presión. La presencia de úlceras por presión es una de las principales complicaciones que conducen a largas estancias en el hospital y a la muerte.

La lesión medular de acuerdo a Garrison [18] es una entidad patológica catastrófica y se considera un problema de salud pública, porque afecta a la persona que lo padece a la

---

<sup>1</sup> M.J. Rosenthal, R.M. Felton, D.L. Hileman, "A wheelchair cushions designed to redistribute sites of sitting pressure", Archives of physical Medicine and Rehabilitation vol.77, no.3, pages. 278-282, Mar 1996.

familia y al sector salud. Se define como una afección multisistémica, multifactorial, que afecta al aspecto biopsicosocial del individuo, dejando secuelas irreversibles. [18]

La lesión medular afecta más a hombres que mujeres en una proporción de 4 a 1, en edad productiva de 20 a 35 años. Siendo la caída de altura la más frecuente, seguida por arma de fuego y accidente automovilístico. Al ser el hombre comúnmente el proveedor esto ocasiona que muchas familias tengan serios problemas económicos ya que quedan sin sustento, y que algún miembro de la familia tenga que cuidar del discapacitado. [18]

En México no existen estadísticas sobre la población que padece esta discapacidad, sin embargo se estima que en el Distrito Federal existe una incidencia de lesión medular traumática de 18.1 por millón de habitantes al año. [18]

El Instituto Nacional de Rehabilitación tiene una población de lesionados medulares de 200, y se ha estimado que recibe unos 100 nuevos casos al año; de la población total atendida en el Instituto el 95% ha presentado úlceras por presión lo cual ha retrasado de forma importante su proceso de rehabilitación, en algunos casos la estancia en hospitalización se ha prolongado por más 100 días.<sup>2</sup>

Las úlceras por presión son una de las complicaciones más difíciles de prevenir, y requieren de un alto costo económico para su curación, así mismo crea estados depresivos importantes en el lesionado medular, y dependencia de sus cuidadores.

---

<sup>2</sup> Información proporcionada por el Servicio de Rehabilitación Neurológica del Instituto Nacional de Rehabilitación.

La aplicación de los sistemas reductores de presión como medios de prevención y curación, junto con una adecuada rehabilitación y que las secuelas de la discapacidad no limiten su independencia física, mental y social, provocan que el lesionado medular deje de ser un enfermo, para convertirse en una persona integrada a su medio ambiente, independiente económicamente, con una plena actividad sexual y emocional, responsable del cuidado de su salud, pudiendo considerarse una persona sana con capacidades diferentes.

### **Planteamiento del problema**

Las úlceras por presión en lesionados medulares, como se planteo en secciones anteriores, es un problema de salud, y una forma de ayudar su prevención y tratamiento es con el uso de asientos especiales, que les ayuden a redistribuir las presiones que se generan en su tejido. Existen diferentes tipos de asientos especiales o sistemas reductores de presión, que pueden ir desde cojines planos de espuma, asientos de aire o de gel, y asientos conformados a la medida de la persona.

En México, la mayor parte de estos asientos son importados y esto encarece su precio, y es sabido que las personas con algún tipo de discapacidad tienen recursos económicos limitados o en muchos casos no los tienen.

Debido a esta situación se planteó un proyecto para el desarrollo de sistemas reductores de presión para lesionados medulares. Estos sistemas serán realizador con materiales accesibles en el mercado y en precio, y que sean conocidos por técnicos ortesistas protesistas, para que existir una transferencia tecnológica a instituciones de salud y de esta forma se beneficie al mayor número de usuarios de sillas de ruedas, ya que se

pretende que este tipo de sistemas ayuden a personas con otro tipo de discapacidades y que sean usuarios de sillas de ruedas.

El primer paso, del presente proyecto es definir los materiales con los se realizarán los sistemas reductores de presión, así como el proceso de fabricación.

### **Objetivos del presente trabajo**

- **Objetivo General:** Proponer un sistema reductor de presión, que ayude a prevenir úlceras por presión en lesionados medulares usuarios de sillas de ruedas, y con esto favorecer su calidad de vida.
  
- **Objetivos Específicos:**
  - Usar métodos estadísticos para encontrar la o las combinaciones de materiales para fabricar sistemas reductores de presión, que generen presiones menores a 60 mmHg.
  
  - Evaluar el proceso de fabricación de los sistemas reductores de presión usando métodos de control estadístico de procesos.

## **Plan de la obra**

Este trabajo se enfoca, al análisis de materiales de diferentes sistemas reductores de presión, este análisis se realizó usando métodos estadísticos; de dicho análisis se eligió una combinación de materiales la cual será usada para la fabricación de sistemas reductores de presión para los lesionados medulares. También se evaluó el proceso de fabricación de estos sistemas ya que se plantea su transferencia al Laboratorio de Órtesis y Prótesis de INR.

En el Capítulo I, se abordan definiciones e implicaciones Calidad, tanto en el aspecto de Salud como en el aspecto tecnológico. Debido a que el trabajo se abordará ambos temas.

En el Capítulo II, se describe la lesión medular y sus implicaciones. También se describen que son los sistemas de liberación de presión, los principios en los que se basa para liberar la presión y ayudar a prevenir la formación de las úlceras de presión; y se describen los materiales comúnmente usados.

El Capítulo III, se exponen los métodos estadísticos y sus principios que son usado durante el presente trabajo. Se tratan los principios de los histogramas y de las cartas o diagramas de control

El Capítulo IV, se describe los métodos de fabricación utilizados para la fabricación de los sistemas reductores de presión y se describe la metodología estadística usada para la selección de materiales.

En el Capítulo V, se describirá la metodología de control estadístico del proceso que se uso para la evaluación del proceso de elaboración de los sistemas reductores de presión.

En el Capítulo VI se expondrá la discusión y las recomendaciones sobre este trabajo. El análisis de los resultados obtenidos por medio de análisis de frecuencias ayudo a encontrar la mejor combinación de materiales, debido a que todos los datos podían ser analizados, ya que con los valores picos o promedios se perdían los valores extremos los cuales pueden tener una relevancia clínica.