

Diseño de un encaje para prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla

Blanca Karina Vera Reyes¹ / César Augusto Arias Nuñez²
Aidé Mercedes Espejo Mora³ / Pedro Fernando Martín Gómez⁴

RESUMEN

Este artículo presenta el análisis y el diseño de ingeniería de un encaje para prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla. Este es adaptable a prótesis comerciales y tiene un sistema de sujeción al muñón, mediante materiales con memoria de forma, controlados electrónicamente.

Palabras Clave: encaje, muñón, funda de silicona, alambres musculares, prótesis.

DESIGN OF A SOCKET FOR PROSTHESIS OF INFERIOR LIMB WITH AMPUTATION OVER THE KNEE

ABSTRACT

This article presents the analysis and engineering design of a socket for prosthesis of inferior limb with amputation over the knee. It is adaptable to commercial prosthesis and it has a subjection to the stump through memory-shape materials electronically controlled.

Key words: socket, stump, silicone globe, muscle wires, prosthesis.

1 Account Manager Microsoft.

2 Ingeniero Hwawei Technologies co.

3 Ingeniera de Diseño y Automatización Electrónica de la Universidad de La Salle.

4 Profesor de la Facultad de Ingeniería de Diseño y Automatización Electrónica de la Universidad de La Salle.

Correo electrónico: pmartin@lasalle.edu.co

Fecha de envío: 2 de junio de 2007

Fecha de aceptación: 6 de agosto de 2007

INTRODUCCIÓN

Este proyecto busca aportar a la rehabilitación de víctimas de las minas antipersonales y, en general, a la población discapacitada que ha sufrido la amputación de una o ambas extremidades inferiores. Para tal fin, se enfoca el análisis del problema desde el punto de vista de la bioingeniería (Ascencio y Gómez, 2004 y Ascencio *et al*, 2007).

Se hace una nueva aplicación de materiales inteligentes en el diseño de partes para prótesis de tipo transfemoral semiactiva (en este caso el encaje); con sistema de accionamiento controlado electrónicamente. Esta fijación del encaje, combinada simultáneamente con una condición ergonómica y tratando de conseguir un costo más asequible para una gran parte de la población discapacitada de Colombia.

Con este prototipo de encaje se pretende facilitar al usuario el montaje, fijación y desmontaje de la prótesis de una manera rápida, sin generar lesiones, ulceraciones o daños sobre el muñón; además de brindar la posibilidad de implementar la parte en prótesis comerciales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Partiendo del comportamiento fisiológico y biomecánico normal de la marcha humana, se determinaron

las características fundamentales de los miembros inferiores (libertad de movimiento angular y limitantes) para cada fase de la marcha (Figura 1) y apoyados en un registro filmico de la marcha humana normal (Figura 2a) se desarrolló un modelo dinámico en *software* Visual Nastran 2002, tanto de la marcha normal como de la marcha patológica (Figura 2b). De esta simulación gráfica, se tomaron como referencia las curvas de comportamiento como la ilustrada en la Figura 3, para comparar la marcha normal (a) y la patológica (b).

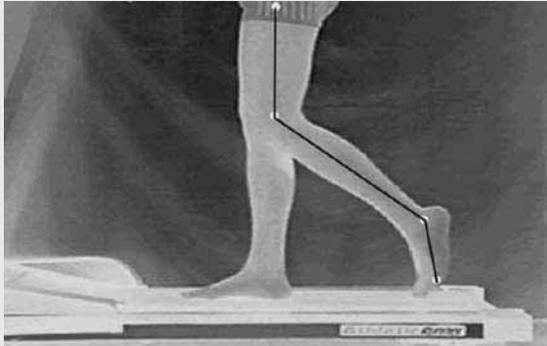
Este análisis se hizo basado en las características ergonómicas de ciudadanos colombianos según Estrada (1995), para un percentil 95, lo que permitió definir el grupo objetivo al cual va dirigido el encaje diseñado:

- Hombres o mujeres colombianos entre 15 y 25 años de edad.
- Estatura promedio entre 1,60 y 1,75 m.
- Peso promedio 65-80 Kg.
- Actividad moderada del usuario.
- Desempeño en clima templado (no corrosivo).
- Amputación traumática por accidente o fractura.
- Amputación de tipo transfemoral.
- Muñón de máx. 10 cm medidos desde la articulación de la rodilla con distancia proximal de máx. 18 cm desde el perineo a la sección del fémur.
- Usuarios sin problemas vasculares y con buena cicatrización.

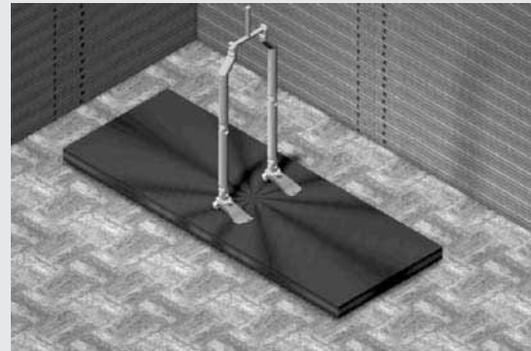


Fuente: Vera y Arias, 2003.

FIGURA 2. a) REGISTRO FÍLMICO CUADRO A CUADRO DE LA MARCHA NORMAL; b) SIMULACIÓN POR COMPUTADOR DE LA MARCHA EN SOFTWARE VISUAL NASTRAN V. 2002



a.



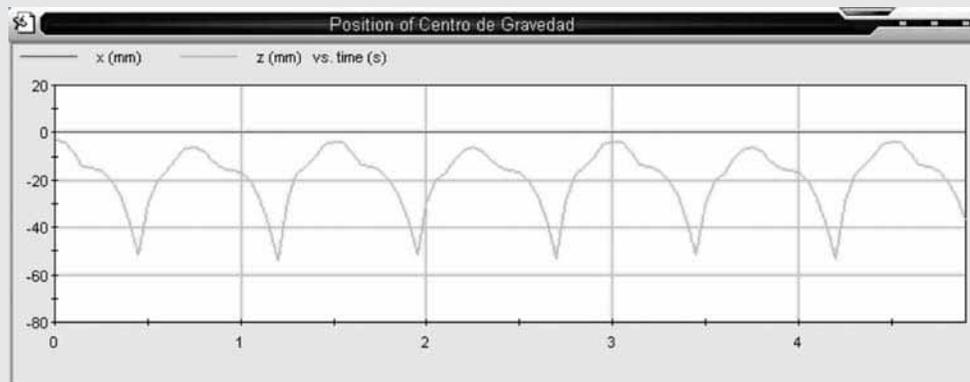
b.

Fuente: Ascencio y Gómez, 2004.

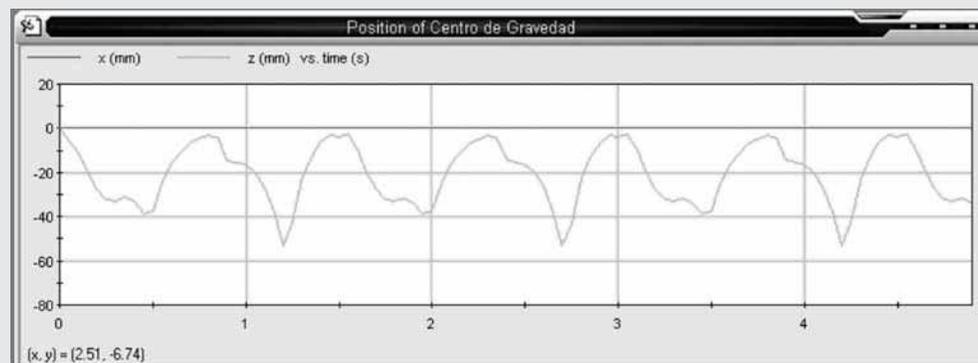
Definidos los criterios, se llevó a cabo el diseño y modelamiento del encaje por computador, en *software* Solid Edge v.14 (Figura 4) basado en la biome-

cánica del aparato locomotor y teniendo en cuenta que el usuario no sufra daños o lesiones ocasionados por el mismo encaje.

FIGURA 3. MOVIMIENTO DEL CENTRO DE GRAVEDAD EN: a. MARCHA NORMAL; b. MARCHA PATOLÓGICA



a. Marcha normal

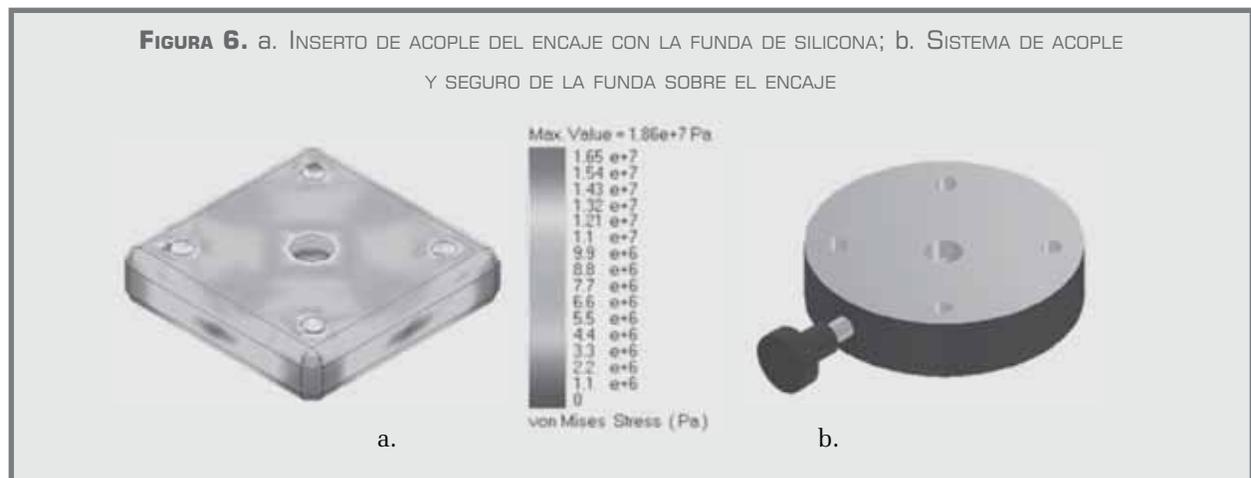


b. Marcha patológica



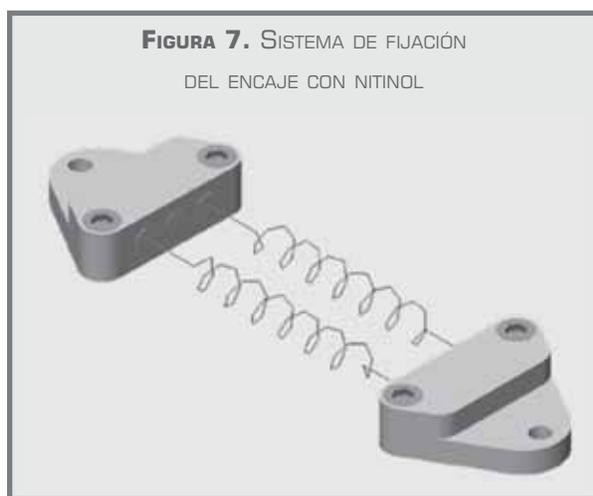
El diseño del encaje se hizo teniendo en cuenta que éste debe contener al muñón; para distribuir las fuerzas de carga del peso sobre estructuras anatómicas que puedan tolerar la presión sobre un hueso plano. El encaje debe ser ligero de peso y resistente, permitiendo que el usuario ejecute actividades de la vida cotidiana con cierta facilidad; razón por la cual, se hizo el análisis de ingeniería por elementos finitos (FEA) en *software* (Vera y Arias, 2003), como se muestra en la Figura 5.

La comodidad con el uso del encaje es de suma importancia para el usuario de una prótesis, y esto se logra a través de una funda de silicona comercial que permite la unión de la prótesis al muñón; permitiendo así el correcto asiento y perfecto ajuste que tienen una especial importancia para obtener la mayor funcionalidad. Además, la funda protege la piel y evita roces y permite una fácil fijación mediante un sistema de trinquete sobre un vástago dentado. Por esta razón, se involucró en el diseño un sistema de acople de acuerdo con la Figura 6, al cual se le hizo también análisis por elementos finitos.



La Figura 6a muestra el inserto de acople de aluminio que se incorpora al encaje en el proceso de termo formado. Su función es la de ofrecer un punto de anclaje del encaje al resto de la prótesis por medio de cuatro tornillos. Esta pieza ha sido diseñada para cumplir con los estándares de acople para prótesis disponibles en el mercado. La Figura 6b muestra el sistema de sujeción de la funda elástica sobre el encaje; compuesto por un pasador tipo trinquete para asegurar el vástago de la funda y su estructura de soporte que se fija al inserto de la Figura 6 a.

Para la fijación del encaje al muñón, por tratarse de un prototipo de encaje abierto (Figura 5), se hizo el estudio y la caracterización del comportamiento de alambres con memoria de forma en aleación de titanio-níquel (nitinol), bajo la acción de una corriente entre 1A y 3A, y luego se diseñó un sistema de abrazadera compuesto por resortes de alambres con memoria de forma (alambres musculares de nitinol) controlados electrónicamente (Reyes, 2005 y Reyes *et al.*, 2005). En la Figura 7 se muestra este sistema de fijación, cuyos soportes fueron diseñados en aluminio. Estos se fijan al encaje por medio de un remache de dos cabezas con arandelas en ambos extremos para evitar que el material del encaje se desgarre en el punto de unión.



Los materiales seleccionados para el proyecto son comerciales y de fácil consecución, pues a excepción

del nitinol, el aluminio y el duraflex se consiguen en el mercado colombiano. El proceso de mecanizado del aluminio es sencillo y no requiere de maquinaria especial y el duraflex por pertenecer al grupo de los elastómeros se puede procesar mediante técnicas para termoplásticos tradicionales.

La mayoría de materiales utilizados en dispositivos médicos constituyen materias primas estándar que se usan no sólo en medicina sino en otras y muy variadas áreas de la producción industrial. Una de las aplicaciones más modernas en la fabricación de prótesis activas y semiactivas está en el uso de:

- *Materiales “inteligentes”*: que son aquellos que cambian sus propiedades ante un cambio en el medio ambiente o su entorno. Es “inteligente” en el sentido en que puede dar la misma respuesta ante un cambio dado sobre su estímulo como corriente o temperatura por ejemplo, manteniendo sus propiedades. A este grupo pertenecen los alambres musculares o alambres con memoria de forma, que son alambres delgados de alta resistencia mecánica, construidos con aleaciones de materiales especiales de Titanio y Níquel. Estos materiales pueden ser “entrenados” para cambiar de forma a diferentes temperaturas y ejercen una fuerza, alargándose o acortándose según la magnitud del estímulo.

Basados en el estado del arte y las prótesis comerciales disponibles y teniendo en cuenta las condiciones ergonómicas y antropométricas, se desarrolló el diseño de un prototipo de encaje para fabricación nacional, buscando mejorar la calidad y adaptación de las prótesis locales con materiales modernos estables en su desempeño bajo el estudio de su perfil y comportamiento.

Aunque todavía no se ha creado la prótesis ideal, se están satisfaciendo ciertos criterios de diseño para alcanzar este objetivo y obtener una prótesis colom-

biana de buena calidad, rentable económicamente y fácil de adaptar.

RESULTADOS

Se desarrolló un primer diseño basado en una funda de silicona con alambres musculares alojados en el interior (Figura 8) rodeando el extremo superior de la funda, el cual fue desechado por la dificultad de construcción y elevado costo.



El segundo diseño (Figura 9) incorporó un apoyo isquiático con altura desigual en las paredes laterales, para impedir el desplazamiento del muñón hacia delante, contribuyendo con el lado más alto a controlar el balanceo del usuario apoyando mejor la parte externa de la pierna. Este diseño con dos aberturas (delantera y trasera) implementando una abrazadera de alambres musculares para fijación por presión de cierre.



Este diseño se descartó, ya que podría ejercer mucha presión al muñón, afectando la circulación sanguínea en esa zona; una consecuencia no deseable, ya que el amputado sufre de molestias y puede llegar a afectar seriamente la totalidad del miembro residual. Además, con la abertura en la pared anterior, el muñón tiende a irse hacia delante perjudicando la marcha del amputado.

El diseño final es una modificación del anterior (Figura 10), pero con una única abertura adelante para dar mayor estabilidad y mejor sujeción sin demasiada presión de cierre, brindando mayor área de contacto entre el muñón y el encaje; y distribuyendo la presión más uniformemente sin afectar sustancialmente la circulación del usuario.



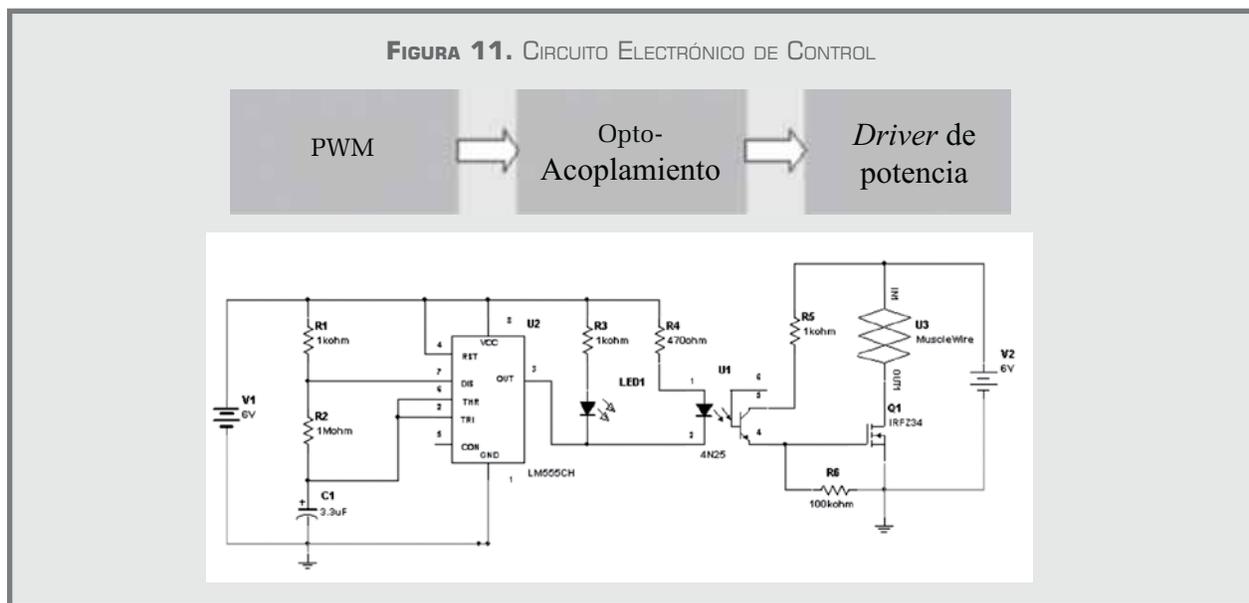
El diseño final mediante el apoyo isquiático brinda mayor comodidad para el amputado, ya que entre mayor punto de apoyo se tenga, las fuerzas se distribui-

rán de una manera más eficiente y no se van a concentrar en puntos específicos del miembro residual.

El encaje para prótesis transfemoral diseñado en material flexible semirígido, presenta propiedades físicas y mecánicas apropiadas destacándose, entre otras, su sobresaliente resistencia a la abrasión, el impacto, la flexión y la compresión entre otras.

Las ventajas del encaje fabricado en material flexible son varias, considerando desde la comodidad del paciente hasta el desempeño mecánico del material. Las características especiales de flexibilidad permiten el ajuste con gran exactitud al miembro residual, incrementando, de este modo, la superficie de contacto de la interfase muñón-encaje.

El circuito de control del sistema de fijación del encaje está basado en modulación por ancho de pulso (PWM). Este circuito tiene dos etapas, una etapa de opto-acoplamiento que tiene como fin aislar el circuito encargado de generar los pulsos de control y otra que se encarga de controlar la potencia requerida para activar el alambre de nitinol. De este modo se obtiene un sistema seguro y eficiente. Este circuito se muestra en la Figura 11.



DISCUSIÓN

Se estudiaron tres diseños de los cuales uno fue elegido como diseño final; teniendo en cuenta criterios como: comodidad y movilidad para el amputado, material, manufactura, economía y disponibilidad comercial.

El diseño de encaje semirígido con abertura se adapta mejor al muñón del usuario además de tener la posibilidad de adaptarse a fundas elásticas comerciales y tiene su sistema de fijación con alambres de nitinol.

Los alambres, al ser activados por la señal de un transductor, ejercen presión sobre el miembro residual contrayendo el tamaño diametral de la funda y acoplándose a la morfología del muñón.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El análisis por elementos finitos por computador se utilizó para comprobar, mediante el análisis de ingeniería, el comportamiento funcional bajo la carga normal moderada de un individuo de 80 Kg de peso.

Las paredes laterales del encaje experimentan una presión máxima de 18.0 MPa, por lo que se puede calificar el diseño y el material como seguros para las condiciones a las cuales será sometido por el paciente; ya que el esfuerzo de fluencia del material es aproximadamente de 32.0 MPa.

El sistema de fijación de la funda permite la utilización de fundas comerciales de diferentes tipos como elemento opcional de fijación complementario muy versátil.

El sistema de acople de la prótesis al encaje diseñado permite colocar el encaje a prótesis comerciales mediante cuatro tornillos fácilmente disponibles en el mercado.

Se ve también la posibilidad de seguir reduciendo el tamaño del sistema de control, con el uso de elementos de superficie y la búsqueda de nuevos elementos de menor consumo de energía y que tengan las mismas prestaciones.

El panorama de los discapacitados es muy amplio, por lo cual existen muchas posibilidades de desarrollo de trabajos relacionados con el campo de la rehabilitación humana. En la fabricación de prótesis hay mucho por observar, implementar y mejorar y la optimización de procesos es uno de los campos en donde más se debe trabajar.

Se desarrolló una aplicación práctica de un nuevo material, en el diseño del prototipo de encaje para prótesis de miembro inferior con amputación por encima de la rodilla; adaptable a prótesis comerciales, con un prototipo de sistema de sujeción al muñón, estableciendo un diseño formal y viable.

Se realizó un diseño y modelamiento gráfico para comprobar la funcionalidad y efectividad, con el ánimo de reproducir las características dimensionales y funcionales al adaptar la prótesis y establecer unos protocolos para garantizar el alineamiento y movimiento normales, proporcionando al amputado un buen control de su prótesis.

Se llegó a la conclusión de que para obtener una prótesis funcionalmente óptima y adecuada para los pacientes, se requiere una evaluación anticipada, creando un diseño anatómico y resolviendo la necesidad de adelantar técnicas novedosas de solución inmediata.

Es de vital importancia el poder contar con laboratorios de marcha en la Universidad de La Salle, que permitan implementar métodos de análisis y de medida de cualquier desarrollo que se realice en el grupo de investigación o en áreas afines.

La implementación de materiales inteligentes en este proyecto demuestra la gran acogida que están tomando esta clase de elementos, no sólo a nivel internacional sino también a nivel nacional con proyectos ya realizados en el área de robótica y bioingeniería. En esta investigación en particular, se comprobó el inmenso campo de aplicación que tienen estos nuevos materiales en Colombia.

Se realizaron pruebas con alambres de nitinol, tomando los tiempos de respuesta al someterlos a diferentes fuerzas en compresión y tensión, encontrando que el tiempo de enfriamiento de los mismos no es proporcional al tiempo de calentamiento, lo que dificulta que el tiempo de respuesta de los alambres sea óptimo.

Al encontrar que los tiempos de respuesta de los alambres musculares no son apropiados para la implementación en el sistema de cierre, se recomienda realizar investigaciones posteriores que demuestren la viabilidad de otros mecanismos que optimicen el tiempo de enfriamiento de los alambres con sistemas mecánicos accionados electrónicamente mediante los alambres u otros materiales.

Es necesario continuar con investigaciones de este tipo, logrando la construcción de prótesis de más bajo costo, para que de este modo las personas dis-

capacitadas de bajos recursos tengan acceso a productos y atención especializados y logren mejorar su calidad de vida.

En el caso del circuito de control se construyó con elementos de fácil obtención en el mercado nacional; pero es necesario mejorarlo mediante técnicas de construcción con elementos de superficie y optimizar problemas de autonomía y consumo energético para favorecer la portabilidad del sistema.

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan una gratitud muy especial a todos los miembros del grupo de investigación participantes del proyecto; quienes con su entusiasmo, esfuerzo y dedicación han sido partícipes de esta ardua labor que, muchas veces, es tan poco reconocida.

A los laboratorios Gilete que aportaron un granito de arena con sus asesorías desinteresadas en el desarrollo del diseño del encaje.

A la Universidad de La Salle por el patrocinio que ha hecho posible llegar hasta aquí, con el ánimo inagotable de que se pueda continuar más allá; con la esperanza de culminar con un prototipo comercial nacional.

BIBLIOGRAFÍA

Ascencio, O. y D. Gómez. “Diseño y Modelamiento de Pie para Prótesis de Miembro Inferior Adaptable a Prótesis Comerciales o Estándares con Sistema de Amortiguación”. Universidad de La Salle. Facultad de Ingeniería de Diseño y Automatización Electrónica. Bogotá, 2004.

Ascencio, O; D. Gómez,; A. Espejo y P. Martín. “Diseño y Modelamiento de Pie para Prótesis de miembro inferior con sistema de amortiguación”. *Revista Épsilon* 9: 7-18 (2007).

EDS. Solid Edge Versión 14. 2002.

EDS. Visual Nastran software. 2002.

Estrada, J. *Parámetros Antropométricos de la Población laboral Colombiana 1995*. ACOPLA-95. Universidad de Antioquia e Instituto de Seguros Sociales, Medellín, Colombia. 1995.

Reyes, D; H. Durán y P. Martín. “Sistema Electrónico de Control para Socket de una Prótesis Transfemoral Semiactiva”. Grupo de investigación en Bioingeniería Universidad de La Salle. II Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica. Memorias y Póster. Oct. 27 y 28 de 2005. Bogotá, D.C.

Reyes, D. “Sistema de Control Electrónico para Socket de una prótesis Transfemoral Semiactiva”. Proyecto de grado para optar al título de Ingeniera de Diseño y Automatización Electrónica. Universidad de La Salle, Bogotá. 2005.

Vera, K. y C., Arias. “Diseño de un Encaje o Socket para Prótesis de Miembro Inferior con Amputación por Encima de la Rodilla”. Proyecto de grado para optar al título de Ingenieros de Diseño y Automatización Electrónica. Universidad de La Salle, Bogotá. 2003.