

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA NACIONAL
EN DISPOSITIVOS PROTÉSICOS Y ORTÉSICOS:
METODOLOGÍA DE DISEÑO PARA APLICACIONES
EN MIEMBROS INFERIORES

*Carmen M. Müller-Karger¹⁶, Rafael R. Torrealba¹⁷,
Belkys Amador¹⁸, Orlando Pelliccioni¹⁹, María V. Candal²⁰*

En este capítulo se muestra el enfoque que hemos adoptado en el Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar para el desarrollo de dispositivos protésicos y ortésicos, el cual se basa en considerar que si bien existe gran cantidad de productos de este tipo en el mercado internacional, siempre habrá una aproximación que nos permita dar solución a un problema regional de forma más efectiva. Utilizamos las capacidades humanas, la tecnología y los materiales disponibles localmente para desarrollar dispositivos de alto rendimiento y a menor costo que los comerciales. La creatividad, uso de técnicas y metodologías de diseño, rigurosidad en el cálculo y habilidad computacional para la evaluación virtual de piezas a través de técnicas numéricas nos direccionan a la creación de piezas de alto desempeño con procesos de manufactura y materiales idóneos para someterlas luego a pruebas experimentales que demuestren su alta calidad y un óptimo funcionamiento.

¹⁶Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela, {cmuller@usb.ve}

¹⁷Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela; {rtorrealba@usb.ve}

¹⁸Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela; Universidad Nacional Experimental del Táchira, San Cristóbal {bamador@unet.edu.ve}

¹⁹Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela; {orlandop@usb.ve}

²⁰Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela; Grupo de Polímeros II de la Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela {mcandal@usb.ve}

Se muestran diseños de dispositivos para miembros inferiores como prótesis de rodilla mecánica policéntrica, adaptadores para prótesis transtibiales, pie protésico de respuesta dinámica y articulaciones de rodilla para órtesis. Para el diseño de cada uno de los dispositivos hemos dado los pasos esenciales de una metodología de diseño comprobada, que son: diseño conceptual, diseño de detalle, análisis numérico, manufactura de prototipos, pruebas experimentales y, en algunos casos y pruebas preliminares en pacientes.

Todos los diseños que se muestran en este capítulo son productos de carácter original que contribuyen al estado del arte de dispositivos protésicos y ortésicos, mientras que su proceso de desarrollo ha colaborado con la formación de capital humano como función primordial de una institución de educación superior.

Palabras clave: prótesis externas para miembros inferiores, órtesis, innovación tecnológica, metodología de diseño.

INTRODUCCIÓN

Existen diferentes razones que conducen a la amputación de un miembro, entre las cuales se pueden nombrar enfermedades cardiovasculares, accidentes traumatológicos, deformaciones congénitas y violencia social, entre otros. Una prótesis no puede sustituir todas las funcionalidades de un miembro natural, pero permite al individuo la posibilidad de llevar a cabo actividades cotidianas que permiten nuevamente su incorporación a la sociedad. Hay una gran variedad de dispositivos protésicos en el mercado, pero son costosos e inalcanzables para algunos sectores de la sociedad. Más aún, la gran mayoría de estas compañías y de investigadores internacionales se han dedicado al mejoramiento tecnológico de dispositivos protésicos incorporando componentes electrónicos y computarizados con un comportamiento “inteligente” que se adapta a la marcha del individuo que lo utiliza. Si bien todos estos avances son meritorios y ventajosos para los pacientes, pues mejoran la respuesta de los dispositivos, su contraparte es que los hacen aún más costosos y sólo dan solución a la parte de la población mundial más favorecida.

Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés), la demanda de dispositivos protésicos y ortésicos para países en desarrollo se estimó en 30 millones para el año 2010 y, dada la tendencia, esto puede seguir aumentando. Esta organización internacional, así como la Sociedad de Protésica y Ortésica (ISPO, por sus siglas en inglés) y el Comité Internacional de la Cruz Roja (ICRC, por sus siglas en inglés) entre otras, han hecho esfuerzos importantes para introducir dispositivos protésicos y ortésicos en países en desarrollo. En ciertos países hasta se han establecido grupos de trabajo por períodos largos de tiempo para atender esas necesidades. En oportunidades, esos esfuerzos se pierden en el mismo momento en que los proyectos cumplen sus objetivos y las comisiones internacionales deben salir de los países. Luego de un tiempo, los dispositivos quedan sin respaldo técnico y sin posibilidades de mantenimiento. En este sentido, contrariamente a todos estos valiosos esfuerzos, todavía existe una brecha entre la disponibilidad de productos protésicos y las necesidades de los países en desarrollo y sus pacientes.

Todo lo expuesto ha sido la motivación para que en el Grupo de Biomecánica de la Universidad Simón Bolívar consideremos que todavía existe un amplio espacio al cual nosotros podemos aportar, y que a través de desarrollos con materiales, tecnología y capital humano locales, las comunidades podrían empoderarse de los productos y los proyectos tendrían más permanencia en el tiempo. Además de dar solución a los problemas que presentan los pacientes locales, estos proyectos universitarios tienen gran valor en el ámbito de la formación de capital humano, ya que la mayoría de ellos se llevan a cabo con estudiantes que luego de su formación podrán convertirse en fuerza motriz impulsadora de nuevos proyectos y desarrollos.

En este capítulo se presenta primero una exposición de la metodología de diseño utilizada y, luego, cuatro ejemplos de los principales desarrollos del Grupo de Biomecánica, entre los cuales están: Prótesis de rodilla mecánica policéntrica, adaptadores para prótesis transtibiales, pie protésico de respuesta dinámica y articulaciones de rodilla para órtesis. Los desarrollos que se presentan en este trabajo tienen como principal objetivo emplear el diseño creativo para producir dispositivos de alta

calidad y funcionamiento óptimo... y para ser construidos con máquinas-herramientas convencionales y de control numérico que permitan un alto rendimiento a bajo costo.

MARCO CONCEPTUAL DE LA METODOLOGÍA

Para el desarrollo de los productos mostrados en este trabajo se ha seguido una metodología de diseño estructurada (Milani, R. 1997) que será descrita brevemente en esta sección y luego de forma particular para cada una de las aplicaciones. Cada uno de los dispositivos se ha desarrollado producto de una necesidad planteada por un vocero o especialista del sector salud, por lo que representan una solución concreta a necesidades de la sociedad. Se ha establecido como prioridad que el desarrollo incluya discusiones multidisciplinarias con el personal médico proponente, el equipo desarrollador y los especialistas en la fabricación, todo con objeto de que los dispositivos cumplan con los requerimientos y puedan ser sometidos a procesos de fabricación disponibles localmente. Los pasos seguidos durante el diseño de cada uno de los dispositivos son: 1) Diseño conceptual, 2) Diseño de detalle, 3) Simulaciones numéricas, 4) Fabricación de prototipos, 5) Proceso de manufactura de dispositivos, 6) Pruebas experimentales, y 7) Pruebas preliminares en pacientes. Todos estos pasos serán descritos brevemente a continuación.

Todo desarrollo debe comenzar con un *diseño conceptual*, es decir, una exposición del problema y la definición de la estrategia de trabajo, todo ello dependiendo de que el producto pueda incluir un estudio de los usuarios finales y el establecimiento de necesidades, que pueden hacerse por medio de entrevistas a personal médico especializado y a beneficiarios potenciales de los productos. Se definen cuáles son las variables del problema y según los resultados de los sondeos se les proporciona valor y pesos ponderados según las necesidades de la población evaluada. Se debe hacer un estudio del estado del arte del producto, y conociendo la historia se amplía la base para la creatividad mezclando ideas y tecnologías, siempre con el objetivo en mente de producir un elemento original sin necesidad de inventar los elementos fundamentales, sino fusionarlos para una invención compleja integral

que cubra las necesidades descubiertas, ponderadas y enfatizadas en el estudio efectuado. Durante el proceso de diseño conceptual se utilizan técnicas como sesiones de grupo y tormentas de ideas, estudios de factibilidad de diseños y ponderación de variables en un diseño. El diseño conceptual tiene como producto bocetos del dispositivo, dibujos digitales o a mano alzada que permiten discutir el diseño, la cantidad de piezas, los ensamblajes y el funcionamiento del mecanismo para que cumpla con las especificaciones establecidas.

Una vez fundamentado el conjunto de necesidades a cubrir y haber definido un bosquejo del producto a desarrollar se debe ir al *diseño de detalle*. Este paso involucra el cálculo de medidas apropiadas para cumplir la función que se ha establecido, interacción entre piezas y escogencia de material para fabricación. En particular, los diseños que se presentan en este trabajo son dispositivos protésicos para miembros inferiores que deben soportar cargas estáticas y cuasi estáticas durante el deambular del usuario, para lo cual deben ser sometidos a estudios de análisis de esfuerzo. Asimismo, la configuración geométrica debe cumplir con un comportamiento dinámico, en algunos casos solo cinemático, para garantizar apropiada movilidad y estabilidad, y en otros, como es el caso del pie protésico, debe incluirse una respuesta dinámica que proporcione al individuo un impulso adicional durante la marcha. La capacidad actual de los equipos computacionales, así como los programas de simulación existentes en el mercado, permiten hacer pruebas virtuales exhaustivas a los diseños propuestos por medio de la *simulación numérica*. Esto garantiza que en el momento de invertir en material, maquinaria y horas-hombre para la manufactura, se logre la certeza de que el dispositivo va a ser funcional y soportará las pruebas experimentales a las cuales debe someterse. Entre los programas que se utilizan en los diseños propuestos en este trabajo están los programas de Diseño Asistido por Computadora (CAD), y en particular, en este trabajo se utilizaron Solidworks, ProEngineer, los programas de análisis de esfuerzo por Elementos Finitos como ANSYS, ProEngineer, los programas de simulación de procesos de manufactura (CAM) como SurfCAM Velocity y Autodesk Moldflow. En algunos diseños fue necesario desarrollar códigos propios en MATLAB para el cálculo de

comportamiento cinemático y la determinación de dimensiones para el correcto funcionamiento entre las piezas.

El producto del diseño de detalle deben ser los planos de fabricación, con todas las especificaciones necesarias para la producción del dispositivo, incluyendo pasos de fabricación, materiales a utilizar y proveedores. Antes de llegar al proceso de fabricación final de la pieza en la actualidad se cuenta con tecnología que permite la *fabricación de prototipos* a través de la impresión en 3D. Los prototipos que se obtienen con estas tecnologías dependen de la disponibilidad de máquinas que cumplen este proceso. La mayoría de estas impresoras utiliza material polimérico que produce dispositivos que, si bien no tienen la capacidad de soportar las cargas a las cuales deben ser sometidos, son de gran utilidad para evaluar su comportamiento cinemático y permiten su visualización, palpación física y discusión con el equipo involucrado en el proyecto. Particularmente, estos prototipos son muy útiles en ambientes multidisciplinarios en los que los profesionales de la salud no manejan los mismos términos y conceptos que los ingenieros o técnicos mecánicos del laboratorio.

Una vez establecidas todas las especificaciones de los dispositivos se entregan los planos a los operadores de las máquinas y herramientas para el *proceso de manufactura* del prototipo funcional. Algunas piezas deben ser construidas por máquinas herramientas convencionales como tornos y fresadoras, y otras pueden ser construidas por máquinas de Control Numérico Computacional (CNC). Deben establecerse las tolerancias para cada una de las piezas a fin de que se acoplen adecuadamente en los ensamblajes y que los mecanismos se comporten como está previsto en las simulaciones. Las máquinas de CNC requieren codificación de los pasos de fabricación, para lo cual es necesaria una experticia determinada. Una pieza puede fabricarse de distintas maneras y será responsabilidad del operario determinar los pasos a seguir para su elaboración, y a medida que se aumenta el número de pasos de fabricación se incrementa el número de veces que se debe montar y desmontar la pieza, por lo que se incrementa el tiempo de fabricación y, por tanto, el costo. Existen programas para simular el proceso de fabricación que permiten determinar la mejor manera de fabricar una pieza y optimar

el proceso. Todos los dispositivos expuestos en este capítulo han sido fabricados en el Laboratorio de Prototipos de la USB. Entre los factores críticos a mencionar para optimar el tiempo de mecanizado se incluyen redondeos de superficies, espaciado entre láminas, espesores y superficies de agarre de las piezas.

Una vez construido el dispositivo, este debe ser sometido a *pruebas experimentales*. Existen diferentes aproximaciones para determinar el correcto funcionamiento de los dispositivos antes de ser instalados en los pacientes. En primera instancia se pueden practicar protocolos seguidos por otros autores con propósitos comparativos, esto da una primera impresión del funcionamiento del reciente desarrollo en relación con los pares que se venden comercialmente o que han sido evaluados para efectos de investigación. Entre las pruebas que se pueden mencionar están las pruebas estructurales de resistencia por medio de ensayos a compresión, o ensayos dinámicos por medio de análisis de movimiento.

Si lo que se desea es certificar los productos para uso por pacientes, entonces se deben seguir las normas que establecen pruebas estándares a ser aplicadas a dispositivos específicos para su certificación por instituciones de salud, que establecen requerimientos y metodologías para pruebas estructurales de prótesis para miembros inferiores.

Por último, se deben *hacer pruebas preliminares en pacientes*, para lo cual se debe firmar un consentimiento informado con la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad Simón Bolívar para Investigación en Ingeniería Biomédica y Física Médica, en la cual el paciente manifieste voluntariamente que está de acuerdo en utilizar un dispositivo prototipo. Las pruebas en pacientes tendrán diferentes protocolos dependiendo del tipo de dispositivo. Pueden ser un uso puntual para una prueba en específico o puede que el paciente decida utilizar el equipo por un tiempo finito. La opinión y retroalimentación de pacientes con respecto al uso de los dispositivos es sumamente valiosa y permite introducirle mejoras que no pueden ser determinadas con ninguna de las pruebas anteriores. Los pacientes representan la prueba de fuego para cualquier producto, ya que en su uso cotidiano se le aplican cargas particulares que pueden no haber sido contempladas durante las pruebas experimentales. Por otra parte, el ser humano es capaz de sentir roces y ruidos de funcionamiento,

entre otros aspectos muy difíciles de determinar con pruebas virtuales o experimentales con maquinarias.

APLICACIONES

A continuación se mostrarán la metodología y los resultados de algunos de los dispositivos desarrollados en el Grupo de Biomecánica.

Prótesis de rodilla mecánica policéntrica

En esta sección se presenta el desarrollo de una prótesis de rodilla, la cual se encuentra actualmente en fase de construcción de nueve (9) prototipos para la prueba durante ocho (8) semanas en pacientes con amputación unilateral. Luego de revisar el estado del arte (Amador, Torrealba & Müller-Karger, 2011) se evidenció la existencia de prótesis de rodilla monocéntricas y policéntricas. En una rodilla monocéntrica, la flexoextensión se produce alrededor de un eje único, mientras que en una policéntrica, el eje de la articulación se mueve en función del ángulo de flexoextensión de la rodilla, es decir, existe un centro instantáneo de rotación (CIR) que aporta a la prótesis mayor control de la estabilidad durante la fase de apoyo del ciclo de marcha y garantiza una mayor distancia pie-suelo durante la fase de balanceo; estas prótesis pueden ser mecánicas o inteligentes (pasivas o activas). A través de entrevistas estructuradas a pacientes venezolanos con amputación transfemoral se identificaron las necesidades en relación con la prótesis de rodilla y se establecieron las especificaciones objetivo para el *diseño conceptual*. La seguridad durante la fase de apoyo de la marcha, una funcionalidad similar a la de una articulación sana y un costo accesible fueron las variables de mayor importancia (indispensables) que definieron el concepto en una prótesis mecánica con mecanismo policéntrico de 4 barras y de control voluntario (Radcliffe, 1994). Con este diseño se garantiza estabilidad de la rodilla después del contacto de talón y durante la respuesta a la carga, así como la flexión voluntaria durante el apoyo terminal y el prebalanceo antes del despegue de punta, aportando seguridad y un funcionamiento más similar al de la rodilla humana, además de tener un costo accesible para la población afectada.

Para el *diseño de detalle* se abordó el dimensionamiento cinemático del mecanismo de cuatro barras (Amador, Torrealba, Rojas, Cappelletto & Müller-Karger, 2012), el dimensionamiento estructural de la prótesis (Amador, Müller-Karger & Torrealba, 2014) y el diseño del mecanismo de asistencia a la extensión. El *dimensionamiento cinemático* se basó en el análisis de estabilidad del mecanismo (Radcliffe, 1994), desde donde, de la localización del Centro Instantáneo de Rotación (CIR) con relación a la fuerza de reacción del piso durante el contacto, se verificó la estabilidad o flexión voluntaria de la prótesis. Para dimensionar el mecanismo de cuatro barras se programó computacionalmente un modelo matemático (plataforma de cómputo). Los datos de entrada se obtuvieron a través de la aplicación de la técnica de computación inteligente, algoritmos genéticos y de los resultados obtenidos de análisis biomecánicos de marcha a pacientes con amputación unilateral (empleando prótesis comerciales de alto desempeño). En la Figura 1a) se muestra el mecanismo dimensionado. Considerando las medidas obtenidas para el mecanismo, las dimensiones físicas de la pierna humana y algunas referencias de prótesis policéntricas comerciales, se desarrolló el modelo CAD preliminar del dispositivo en 3D. Se incluyeron dentro de la prótesis dos topes fundamentales, el primero para garantizar la extensión total de la rodilla (flexión igual a 0°) y el segundo para definir la máxima flexión de la rodilla (131.5°).

Para el *dimensionamiento estructural* de la prótesis se partió del modelo CAD preliminar, se empleó el Método de Elementos Finitos (MEF) a través de un análisis estático considerando materiales lineales e isotrópicos. Se simularon cuatro estados de carga, dos de ellos relacionados con las condiciones I y II de carga máxima de la prueba estructural principal señalada en la norma ISO 10328, “Prótesis - pruebas estructurales para prótesis de miembros inferiores” (ISO 10328, 2016), un tercero relacionado con una fuerza de compresión de 1000 N sobre la prótesis y el cuarto estado incluye la carga real de una paciente con amputación transfemoral unilateral de 52 Kg de peso. Los resultados obtenidos, que mostraron un 45% de los componentes de la prótesis con un factor de seguridad inferior a 1, condujeron al rediseño de algunos eslabones y ejes para obtener factores de seguridad superiores a 1. Con el objeto de reducir la masa de la prótesis se modificó la forma de los eslabones interviniendo las zonas donde los distintos componentes están

sometidos a menores esfuerzos. En la Fig. 1b) se muestra el modelo CAD de la prótesis final y en la 1c) los resultados del análisis de esfuerzos (tensión de Von Mises) para el estado de carga 1 (condición más crítica). Finalmente, la prótesis diseñada soporta las severas condiciones de carga a las cuales fue sometida, arrojando factores de seguridad superiores a 1.

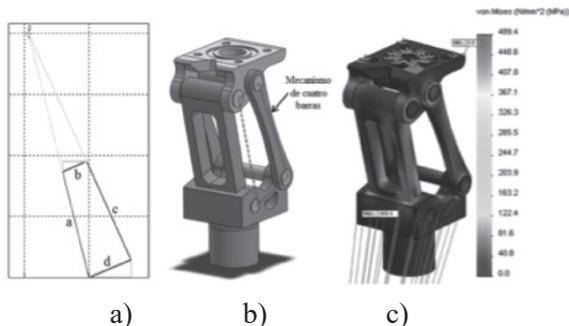


Figura 1. a) Mecanismo de cuatro barras dimensionado. b) Modelo CAD de la prótesis final. c) Resultado de la tensión de Von Mises para el estado de carga 1

Para el *diseño del mecanismo de asistencia a la extensión* fue necesario estudiar la importancia del CIR de la rodilla en el cálculo del momento de extensión, proponer y evaluar diferentes configuraciones para el mecanismo en la prótesis, seleccionar los resortes a utilizar y su respectiva localización dentro de ella, diseñar los soportes para la inclusión de los resortes y, finalmente, calcular el momento de extensión producido por el mecanismo diseñado. Para el cálculo del momento para asistir la extensión luego de la fase de balanceo se multiplicó el módulo de la fuerza ejercida por el resorte por el brazo de la fuerza en relación al CIR de la rodilla (distancia perpendicular) para cada ángulo de flexión. La propuesta seleccionada para el mecanismo, que emplea un resorte de compresión colocado internamente en la estructura de la prótesis, garantiza la efectiva deflexión del resorte con la flexión de la rodilla, el trabajo lineal del resorte, la fácil instalación y las mínimas modificaciones en la estructura de la prótesis. El mecanismo de asistencia a la extensión planteado limita efectivamente el ángulo de flexión de la rodilla y hace que la parte distal de la prótesis se balancee hacia adelante

para permitir que la rodilla protésica llegue a la extensión completa. En relación a la magnitud de los momentos, para una flexión de 0° es cercana a 0 Nm, garantizando que el usuario no tenga resistencia para iniciar la marcha, se hace máximo para 20° de flexión y para 60° es 1.91 Nm, permitiendo la extensión de la pierna durante la fase de balanceo; finalmente para 90° es muy pequeño, 0.62 Nm, haciéndose 0 para 120° e impidiendo una extensión involuntaria de la pierna durante la pedestación o la flexión máxima.

Con objeto de verificar el carácter modular de la prótesis de rodilla, así como su cinemática en un paciente con amputación transfemoral, en especial la flexión a 90° , la máxima extensión y la máxima flexión, se *fabricó un prototipo* empleando la técnica de manufactura aditiva 3D en ABS (ver figura 2a). En el proceso de ensamblaje con otros componentes se evidenció la facilidad en el acople así como el ajuste correcto, además de verificarse la adecuada flexión y extensión.

La prótesis fue manufacturada en el Laboratorio de Prototipos de la USB debido a su configuración geométrica y a la precisión requerida. Los cinco (5) eslabones se fabricaron en una máquina de CNC y los ejes, bujes y soportes para el mecanismo de extensión en un torno convencional. Luego del estudio exhaustivo de los materiales disponibles en el mercado y de las propiedades de cada uno (resistencia, densidad, maquinabilidad) se seleccionó para los eslabones aluminio 7075 T6, para los ejes acero inoxidable 304 y para los bujes latón. En la figura 2b) se presenta la prótesis incluyendo el mecanismo de asistencia a la extensión.

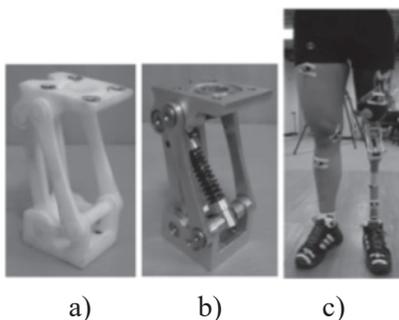


Figura 2. a) Prototipo en ABS. b) Prótesis de rodilla, incluyendo el mecanismo de asistencia a la extensión. c) Prueba de la prótesis en paciente

Para ejecutar las pruebas de la prótesis de rodilla se hizo el ensamblaje completo de la prótesis para amputación transfemoral con la asistencia de un protesista calificado, quien también llevó a cabo la alineación estática y la alineación dinámica en los pacientes. Las pruebas aplicadas incluyeron (Amador, Müller-Karger y Torrealba, 2015) las efectuadas con simulador de prótesis, las libres en pacientes con amputación transfemoral unilateral y los análisis biomecánicos de marcha. Las pruebas con simulador se efectuaron para hacer los ajustes iniciales; el simulador es un encaje especial que permite usar la prótesis por una persona no amputada (la pierna queda flexionada a 90°). La prueba se hizo andando sobre una máquina caminadora a diferentes velocidades.

A través de las pruebas libres en pacientes se verificó la estabilidad estructural del dispositivo durante la marcha, así como su correcta flexo-extensión. Los estudios biomecánicos de marcha permitieron comparar la cinemática y cinética de ambas piernas con las curvas de referencia de personas sin patologías en miembros inferiores, encontrando que el desempeño de la prótesis fue comparable con el de la prótesis Otto Bock 3R20 (prótesis que, al igual que la USB, es mecánica policéntrica de cuatro barras con resorte de compresión para asistencia a la extensión), tal como puede verse en la tabla 1, y más aún, la prótesis USB permitió al paciente aumentar su velocidad de marcha. En la figura 2c se muestra la prótesis USB instalada en un paciente durante el análisis biomecánico de marcha.

Tabla 1. Paciente 2: Variables espacio temporales, prótesis USB y Otto Bock 3R20.

	Paciente 2	Velocidad (m/s)	Longitud de paso (m)	Cadencia (paso/min)	% Fase de apoyo
Prótesis USB	Pierna sana	1.09	1.30	104.2	69.9
	Pierna protésica	1.09	1.31	104.2	54.7
Otto Bock 3R20	Pierna sana	0.97	1.24	92.0	71.2
	Pierna protésica	0.97	1.25	92.0	53.3

Adaptadores para amputaciones transtibiales

Se llevó a cabo una revisión del estado del arte para estudiar diferentes modelos de adaptadores protésicos ofrecidos por fabricantes y patentes internacionales (Torrealba y Müller-Karger, 2010). Luego, las especificaciones de diseño para el kit de adaptadores fueron establecidas como sigue:

- Obligatorias
 - El kit debe tener el mínimo número de piezas posibles y de máxima sencillez, pero suficientemente robusto como para soportar las cargas aplicadas sobre un miembro inferior al caminar por una persona que pese hasta 100 Kg (980 N), considerando un factor de seguridad de 2,5.
 - El kit debe ser fácil de fabricar utilizando máquinas de mecanizado convencional y materiales encontrados en Venezuela.
 - El kit debe ser compatible con otros tipos estándar de adaptadores.
- Deseables
 - Que el kit sea más liviano que el equivalente de adaptadores metálicos importados en Venezuela.
 - Que el kit sea menos costoso que el importado metálico que se vende en Venezuela.
- Convenientes
 - Que el tiempo de manufactura del kit sea menor de 1 h.

Partiendo de estos criterios emergieron ocho diseños potenciales, de los cuales, luego de implementar una matriz de decisión, se optó por un diseño a partir de una geometría cilíndrica utilizando material termoplástico, tal como recomienda la Sociedad Internacional de Protésica y Ortésica (ISPO, por sus siglas en inglés). La geometría cilíndrica permite la fabricación utilizando principalmente un torno convencional, y solo unos pocos pasos de manufactura requieren una fresadora. En este sentido, la característica clave es la forma en que se crea la abrazadera moviendo su sección con respecto al eje del cilindro del adaptador y haciendo su diámetro más grande, tal como se aprecia en la figura 3 para el adaptador superior del kit.

Para el diseño de detalle fue necesario evaluar la respuesta estructural de los adaptadores en términos de esfuerzos, deformaciones y desplazamientos utilizando el método de elementos finitos (MEF). Las cargas utilizadas corresponden a la fase de apoyo del ciclo de marcha para un paciente de peso igual a 980 N (100 Kg) (Nordin y Frankel, 2001). Se hicieron tres análisis, combinando estas cargas, para modelar tracción, compresión, torsión y flexión sobre los adaptadores (Torrealba y Müller-Karger, 2010). En Venezuela, la lista de polímeros disponibles en barras es muy limitada, el material utilizado para las pruebas fue nylon 6.6 ($E = 2.240 \text{ MPa}$, $n=0,39$), el cual ofrece las propiedades mecánicas más altas. Las tuercas y tornillos de acero ($E=205.800$, $n=0,29$) requeridos por los adaptadores sí se encuentran fácilmente en el ámbito local. Todos los materiales fueron considerados homogéneos, lineales e isotrópicos.

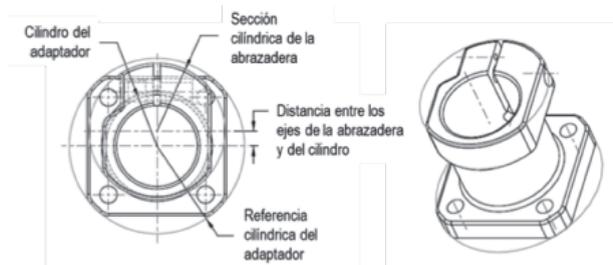


Figura 3. Detalle del diseño de la abrazadera en el adaptador superior (el adaptador de pie lleva el mismo diseño de abrazadera)

El primer análisis estuvo orientado a determinar el desplazamiento de cierre máximo de las abrazaderas de los adaptadores de pie y superior sin incluir la barra de conexión, hasta exceder el límite de fluencia del nylon 6.6 (58 MPa). Estos máximos aparecieron en la zona de alivio de esfuerzos de ambos adaptadores, como se ve en la figura 4a para el adaptador superior.

En un segundo análisis, tres ensamblajes fueron estudiados: (a) adaptador superior-barra de conexión, (b) adaptador de pie-barra de conexión, y (c) ensamblaje completo. Como condiciones de borde, las fuerzas correspondientes al evento más crítico (contacto de talón) fueron

aplicadas sobre el adaptador de pie (Nordin y Frankel, 2001), mientras que los desplazamientos de la base del adaptador superior se restringían a cero. Los resultados arrojaron un esfuerzo máximo de von Mises de 66,761 MPa, el cual ocurre en el adaptador de pie, tal como se muestra en la Fig. 4b, y excede la resistencia a fluencia del nylon 6.6 (58 MPa). Esto último condujo a incluir las tuercas de la abrazadera de los adaptadores en el ensamblaje, lo cual disminuyó el esfuerzo máximo de Von Mises a 38,943 MPa, ocurriendo en la tuerca (metálica) de la abrazadera del adaptador superior. Con relación a los componentes de nylon, el máximo esfuerzo ocurrió en el adaptador de pie con un valor de 22,974 MPa. Esto representa un factor de seguridad mayor a 2,5 frente a la resistencia a fluencia del nylon. Luego del análisis de esfuerzos por MEF, cinco kits de adaptadores fueron mecanizados en nylon 6.6 utilizando un torno y una fresadora convencional.

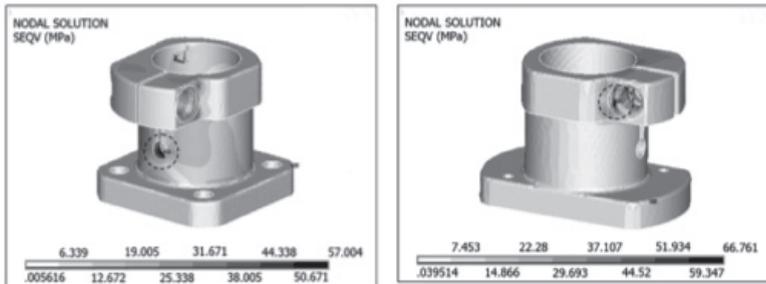


Figura 4. Esfuerzos de Von Mises [MPa]: a) en adaptador superior cuando las abrazaderas se cierran sin la barra de conexión por dentro, b) antes de incluir las tuercas en las abrazaderas de los adaptadores en el ensamblaje

La figura 5 muestra uno de los kits mecanizados con un peso total de 539,8 g, lo cual representa una reducción de peso total de 17% comparado con el kit metálico estándar. El costo del kit manufacturado fue USD 126; en consecuencia, 69% más económico que el estándar importado vendido por los talleres protésicos locales.



Figura 5. Kit de adaptadores ensamblado

La funcionalidad de los kits de adaptadores manufacturados fue evaluada cuantitativamente vía análisis de marcha, y cualitativamente vía cuestionario. Los kits fueron adaptados a pacientes con cuencas PTB (*patellar-bearing*) y unidades de pie-tobillo SACH. Las cuencas PTB presentan una geometría tal que deja espacio libre para alojar la rótula del paciente amputado por debajo de rodilla, además de unos alerones, medial y lateral, que presentan sendas cavidades para igualmente alojar los cóndilos femorales de la articulación de rodilla. Por su parte, un pie tipo SACH se refiere a un pie con el talón acolchado y tobillo rígido o no-articulado. Se hicieron pruebas en cuatro pacientes, todos con experiencia previa, utilizando prótesis comerciales que completaron un período de adaptación de tres meses utilizando los prototipos antes de hacer los análisis de marcha. En cuanto al cuestionario, este se aplicó a los pacientes dos veces durante el período de adaptación. Los análisis de marcha se llevaron a cabo en el Laboratorio de Marcha del Hospital Ortopédico Infantil de Caracas para ambas piernas y según un protocolo estándar (Kadaba, Ramakrishnan, & Wooten, 1990). Los datos fueron procesados en el Laboratorio de Marcha para calcular tanto la cinemática como la cinética de las articulaciones. Los resultados fueron muy similares para todos los pacientes, con diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los valores normales y los de los pacientes solo para los tiempos de zancada

y de apoyo. No hubo asimetría significativa entre los lados protésicos y sanos ($p < 0,05$) (Torrealba & Müller-Karger, 2010).

Pie protésico de respuesta dinámica

La amputación de un pie reduce de forma importante la habilidad para desarrollar actividades comunes como caminar. Una prótesis de pie puede ser altamente efectiva en la recuperación de una persona o, por el contrario, puede convertirse en un obstáculo. La clave de esta efectividad se centra en su diseño, la selección de los materiales y el proceso de fabricación.

El primer paso para el desarrollo del pie protésico fue hacer el estudio del estado del arte de estos dispositivos existentes en el mercado (Craig, 2005; Hafner, 2005), así como las consideraciones clínicas y las necesidades del paciente. Se establecieron las características básicas que debe cumplir el pie a diseñar, entre las cuales listaremos las obligatorias (peso del usuario hasta 80 Kg, nivel de funcionalidad de 2, para amputado transtibial y transfemoral, tener compatibilidad con otros componentes estándar del mercado, el peso del pie no debe superar los 500 g) y como deseables (cubierta cosmética plástica, el paciente no debe tener experiencia en el uso de prótesis y debe estar altamente motivado, el tipo de amputación debe ser lateral).

Partiendo de estos criterios se desarrolló un pie dinámico sin articulaciones en el que una quilla es flexible, cuya geometría y propiedades del material del pie permiten hacer el trabajo de amortiguación, absorción y retorno de energía sin necesidad de componentes adicionales. Todos los cálculos se hicieron considerando un factor de seguridad de 5.

La segunda etapa en la fase de diseño fue digitalizar el diseño del concepto. Para obtener un prototipo ideal se generó con la ayuda del computador un modelo tridimensional del modelo (figura 6a). Mediante un estudio basado en análisis de esfuerzos y diseño de experimentos (DOE) se logró aumentar la flexibilidad manteniendo la resistencia y disminuyendo el peso (Figuroa & Müller-Karger, 2007). Se evaluaron tres de los estados principales del ciclo de marcha, los cuales son considerados críticos (el contacto inicial, la posición horizontal del pie

en la respuesta de carga y la fase estática terminal). Con los resultados obtenidos del esfuerzo máximo, peso, desplazamiento máximo y resistencia a la fatiga se llevaron a cabo las mejoras necesarias para obtener el modelo final. Para el dispositivo se escogió un polióxido de metileno POM, DELRIN II 100 NC010 ($S_y = 71$ MPa, $E = 3100$ MPa y $n = 0.35$). La optimización permitió el diseño de una prótesis de POM de 525 g, lo cual representa un valor muy competitivo con respecto a los pies protésicos comerciales (400 – 700 g).

Para evaluar la respuesta dinámica del diseño se decidió representar numéricamente las pruebas realizadas a los pies dinámicos existentes en el mercado y comparar su comportamiento (Fig. 6a). Para eso se utilizó el trabajo de Haberman (2008), quien estudió el comportamiento mecánico de 2 prótesis con capacidad de almacenamiento de energía (Niagara y Axtion) y uno con capacidad de amortiguación (SACH). Para ello se utilizó la curva ISO 22657. El experimento original se hizo con una máquina de pruebas Instron (Fig. 6b), en la que se fijó una prensa de 2 grados de libertad que permite modificar el ángulo de aplicación de la carga. El desplazamiento se mide en el punto de aplicación de la carga (Figueroa & Müller-Karger, 2009).

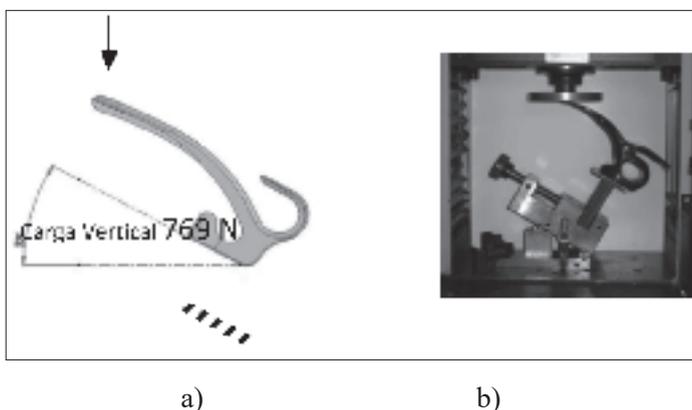


Figura 6. (a) Modelo 3D del prototipo de pie simulando experimento y (b) Pruebas de carga sobre el pie (Haberman, 2008)

De los resultados obtenidos en la evaluación de la capacidad de absorción de energía, el comportamiento que más se acerca al modelo propuesto es el de la prótesis Axtion, considerada de respuesta dinámica con capacidad de absorber y liberar energía.

Para el proceso de fabricación se hicieron varias propuestas, entre las cuales se pueden mencionar: Primero, moldeo por inyección convencional. Utilizando una herramienta de cálculo numérico basado en el método del elemento finito con elementos tetraédricos (Autodesk Moldflow Insight 2010), los autores evaluaron el diseño de un molde de inyección para la componente protésica desarrollada (Fig. 7a). A partir de este punto se evaluó cuál material era el más recomendado (POM Delrin 100 N010, poliamida (PA6) Dupont Zitel HTN FE8200, polipropileno PP-J705 (homopolímero) para la fabricación de la prótesis tomando en cuenta tiempo de fabricación y su contracción.

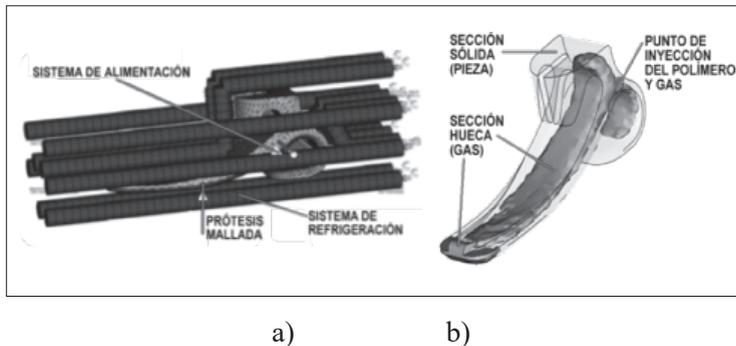


Figura 7. (a) Molde de inyección y (b) Inyección del gas en la cavidad

Con este diseño se obtiene al desmoldear el producto fabricado con POM y PA un 72 y 100% de volumen solidificado (pieza sólida por fuera con un núcleo fundido) y un 19 y 10% de contracción volumétrica a 10 y 7,9 min de tiempo de ciclo respectivamente (Fig. 8a). Este tiempo es muy alto para la fabricación de una pieza plástica (Candal, Romero, Müller-Karger & Pelliccioni, 2010).

Otra propuesta considerada fue el moldeo por inyección asistida por gas. Se tomó el mismo modelo tridimensional utilizado para el caso

anterior. De la base de datos del Moldflow se seleccionó una PA 66 ULTRAMID A4H y nitrógeno. Esta técnica de moldeo permite obtener piezas con secciones huecas internas que favorecen la disminución de su peso. Para el diseño de la prótesis se logró una disminución del peso en un 22% comparado con la inyección convencional.

El tercer método propuesto para la fabricación fue el mecanizado: se construyó un primer prototipo con un equipo Fadal CNC VMC3016 con molino vertical y una potencia de 10 HP (Fig. 8b). El aire comprimido fue el fluido de corte empleado. Se estudiaron distintas opciones de secuencias de mecanizado automatizado a través de un programa CAM. El procedimiento desarrollado se organizó en tres etapas: desarrollo de un código NC-ISO, fabricación de ranura que alojaría el perno de conexión del pie con la prótesis y reorientación de la pieza en el CNC para remover los agarres y rematar el acabado final. Por medio del mecanizado, el material que permitió obtener un mejor acabado superficial fue el POM. Los principales inconvenientes que se presentaron durante la fabricación estuvieron asociados a la alta flexibilidad del polímero, lo cual dificultó su sujeción y el corte del material antes de su deformación. Dichos problema se minimizaron al emplear POM en lugar de PA 66 (Fig. 8b).

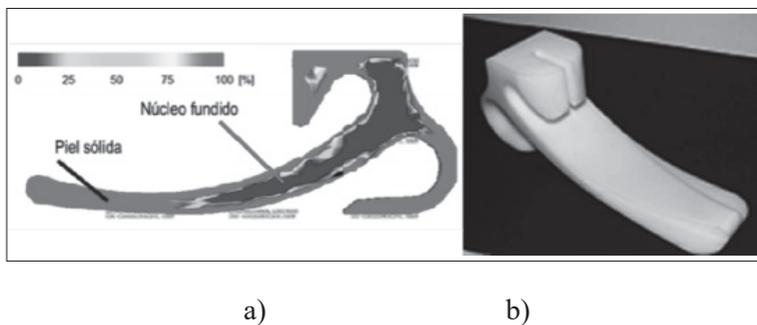


Figura 8: (a) Porcentaje de capa sólida a los 600 s y (b) Prototipo en POM

Articulaciones de rodilla para órtesis

En esta sección se describirá el proceso de diseño de un bitutor largo, que es una órtesis con dos pletinas situadas en la cara interna y externa de

la extremidad inferior, cuyo principal objetivo es estabilizar la extremidad inferior en extensión durante la fase de apoyo controlando fundamentalmente la articulación de la rodilla y posibilitando la bipedestación y/o la marcha en pacientes con debilidad o parálisis muscular del miembro inferior.

El primer paso representó una revisión de los dispositivos ya creados y disponibles en el mercado, así como entrevistas a personal clínico especializado. Para los objetivos perseguidos se estudió la diversidad de bitutores largos existentes en función de su tipo de bloqueo, destacándose los modelos de bloqueo por anillas, por cierre suizo y bloqueos no convencionales (Muñoz, Pelliccioni y Müller-Karger, 2009; Pelliccioni y Müller-Karger, 2010). De estos últimos, el bloqueo por cierre suizo fue el más apropiado para comenzar a establecer una referencia de diseño, dadas sus virtudes de relativa facilidad de bloqueo y la ventaja que representa para los pacientes de baja motricidad. Su mecanismo de bloqueo se hace automático en la extensión de miembro inferior (estos utilizan un alambre de perlón para que el paciente pueda desbloquear a distancia).

Por otro lado, de la gama de materiales tentativos que pudiesen ofrecer resistencia, maquinabilidad, pocos efectos secundarios en la piel del paciente, bajo peso, bajo costo y alta disponibilidad (aluminio, nylon, duraluminio, polímeros, acero, acero inoxidable, titanio, etc.) se determinó que el más adecuado es el acero inoxidable 304 como material principal del prototipo, por sus propiedades y disponibilidad.

Luego del análisis preliminar, los parámetros que resultan importantes en la configuración de un bitutor largo son la resistencia para soportar 80 Kg, el peso del material, la funcionalidad del sistema, la comodidad, la ergonomía, la estética, la disponibilidad y el costo. Las especificaciones obligatorias de diseño fueron las siguientes: Mantener o disminuir el número de piezas a fabricar, diseño modular, diseño de una geometría que considera el desplazamiento femorotibial tomando en cuenta la distancia del cóndilo a la articulación, limitar la extensión (0°) y la flexión (90°) para evitar patologías de hiperextensión y debilitamiento en la rodilla, facilitar la comodidad en el paciente, diseño estandarizado para intercambiar piezas comerciales, desarrollar un bitutor no solo resistente a las condiciones de marcha, sino también orientado a disminuir las fallas más comunes de este tipo de dispositivos, y, finalmente, como

especificaciones convenientes, incrementar su valor estético, lograr un sistema bilateral o, en su defecto, un sistema unilateral en el que el número de piezas distintas entre las articulaciones externa e interna fuera mínimo.

Adicionalmente, el bitutor fue pensado no solo para una mejor adaptación y corrección de las patologías del ángulo valgo, sino para poseer la bondad de eliminar el roce de la pieza con el cóndilo, incomodidad esta debida a las curvaturas naturales de los músculos vastus lateralis y peroneo largo. La Fig. 9 muestra detalle de la propuesta para la articulación de rodilla diseñada para el bitutor largo.

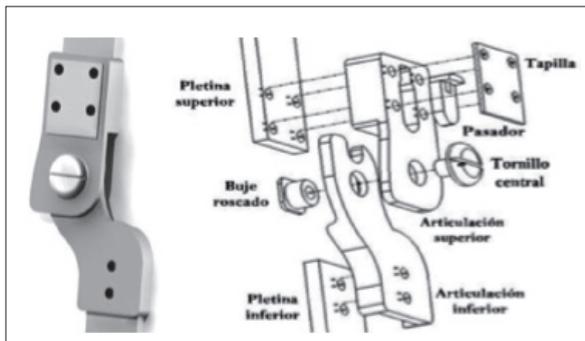


Figura 9. Modelo ensamblado de la articulación de rodilla propuesta

Para el diseño de detalle se procedió a hacer un análisis de esfuerzo por medio del método de elementos finitos. Para el estudio (Pelliccioni, Müller-Karger, 2010) se consideró el bitutor como un ensamblaje y las pletinas y sus respectivas articulaciones como una pieza única. El diseño del bitutor comprende la utilización de distintos materiales para los distintos componentes: Articulación superior, articulación inferior y pasador: acero inoxidable 304 ($S_y=207$ MPa, $E=190$ GPa, $n=0,29$). Pletinas: duraluminio ($S_y=195$ MPa, $E=23$ GPa, $n=0,30$). Buje roscado: bronce SAE 40 ($S_y=140$ MPa, $E=97$ GPa, $G=24$ MPa, $n=0,31$). Tapilla: aluminio 1050-H14 ($S_y=103$ MPa, $E=69$ GPa, $n=0,33$). Las propiedades de estos materiales se consideraron lineales, isotrópicas y homogéneas para los análisis de esfuerzo.

Para los contactos acero-acero se utilizó un coeficiente de roce de 0,7, y para los contactos de acero-bronce, un valor de 0,5. Los contactos restantes se consideraron de tipo *bonded*. El resultado final (luego de

análisis de convergencia) se obtuvo con una malla promedio de 10037 elementos, mostrando resultados de máximo esfuerzo en $13,70 \cdot 10^7$ Pa (34% por debajo del límite de fluencia del acero) y desplazamientos máximos de 0,44mm (Fig. 10a).

Las piezas que componen el bitutor propuesto fueron fabricadas bajo procesos de mecanizado, excepto la tapilla, que fue construida bajo un proceso de deformación en frío. Todo fue fabricado en el Laboratorio de Modelos y Prototipos de la Universidad Simón Bolívar utilizando CNC. Una vez fabricados y ensamblados los componentes del bitutor, se procedió a hacer una evaluación experimental del sistema en un banco universal de ensayos. El ensayo de compresión fue orientado a evaluar el desplazamiento del sistema bajo una vinculación de apoyo simple en ambos extremos. Esta condición de apoyo representa el peor caso posible, puesto que es permitida la libertad de rotación en los vínculos del sistema. Tal como en la simulación numérica, el ensamble fue sometido a compresión hasta una carga de 90 Kgf a una velocidad constante de 6,02 Kgf/min, de tal manera que el experimento se hizo de forma cuasi estática. Comparando este resultado con el obtenido en la simulación numérica, se obtiene una diferencia promedio entre ambos del 16% (Fig. 10b).

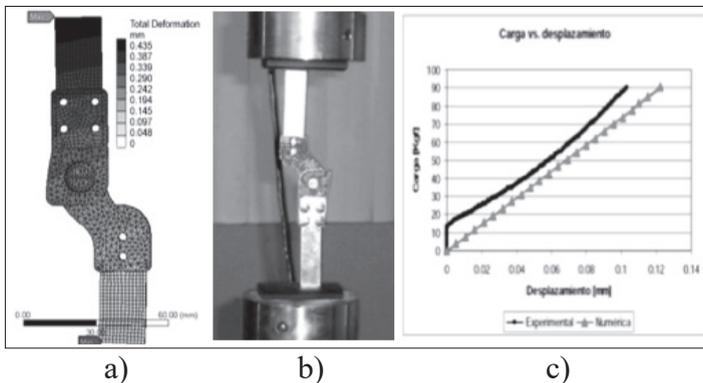


Figura 10. a) Distribución de esfuerzos en experimentación numérica, b) Configuración del ensayo a compresión del conjunto y c) Comparación de los resultados numéricos y experimentales

La instalación final de la órtesis concluyó con la construcción artesanal de piezas particularizadas de termoplástico en la compañía venezolana BIOTECPRO, C.A. ubicada en Caracas-Venezuela. Pruebas comparativas en un paciente fueron efectuadas utilizando órtesis comerciales y la órtesis de este trabajo con resultados cualitativamente satisfactorios (Fig. 11). El dispositivo propuesto cumplió las expectativas de tamaño, costo, peso y estética. Se identificaron detalles para mejorarlo, en cuanto a geometría se refiere, para que no exista roce con el cóndilo.

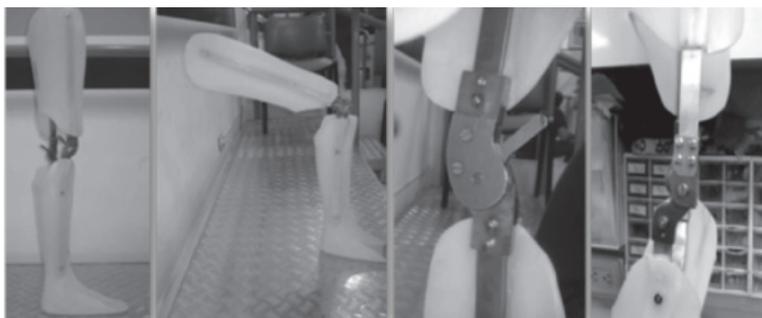


Figura 11. Instalación y prueba en pacientes de los modelos de órtesis desarrollados en el Grupo de Biomecánica USB

CONCLUSIONES

En este capítulo se muestran las capacidades nacionales puestas en práctica puntualmente por el Grupo de Biomecánica de la USB, cuyos integrantes se han dedicado al desarrollo de dispositivos protésicos y ortésicos para atender las necesidades de la población del país con discapacidad en miembros inferiores. A través de cuatro dispositivos distintos se expuso la factibilidad de fabricar componentes protésicos y ortésicos con óptima función a bajo costo haciendo uso de materiales y tecnología accesibles en Venezuela. En particular, cabe destacar el enfoque ingenieril utilizado para el desarrollo de todos sus dispositivos, el cual se funda en la aplicación de una metodología de diseño formal. En este proceso se parte de la identificación de una necesidad en la

sociedad venezolana para establecer las especificaciones de diseño que deberán ser cumplidas por la solución final. Luego, con un basamento teórico-práctico en las áreas de biomecánica, ortoprotésica y materiales, se proponen, modelan y validan las diferentes soluciones al problema abordado hasta dar con una opción óptima que, en muchos casos, está siendo ya probada en pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean expresar su más profundo agradecimiento al C.P.O. Fernando Carvalho por su invaluable contribución en el montaje y prueba de los dispositivos presentados en este capítulo en pacientes con discapacidad en miembros inferiores.

REFERENCIAS

- AMADOR, B.T.; MÜLLER-KARGER, C.M.; TORREALBA, R.R. (2015) *Análisis preliminar de desempeño de prótesis policéntrica de rodilla*. V Congreso Venezolano de Bioingeniería, BIOVEN 2015, Mérida, Venezuela.
- AMADOR, B.T.; MÜLLER-KARGER, C.M.; TORREALBA, R.R. (2014) *Rectificación estructural en el diseño de prótesis policéntrica de rodilla utilizando elementos finitos*. CIMENICS 2014, pp. BSB-1 – BSB-6.
- AMADOR, B.T.; TORREALBA, R.R.; Müller-Karger, C.M. (2011) Diseño conceptual de una prótesis policéntrica de rodilla para amputados transfemorales en Venezuela. En: *Proceedings of the 2011 Pan American Health Care Exchanges Conference*, Río de Janeiro, Brazil.
- AMADOR, B.T.; TORREALBA, R.R., ROJAS, M.; CAPPELLETTO, J.; MÜLLER-KARGER, C.M. (2012) Metodología para dimensionamiento de mecanismo policéntrico de rodilla utilizando análisis de marcha y algoritmos genéticos. En: *Revista Ingeniería Biomédica*, Colombia, 6(11), 30-45.

- CANDAL, M.; ROMERO, J.; Müller-Karger, C.M., PELLICIONI, O. (2010) *Análisis numérico en el diseño de un molde para prótesis de pie empleando herramientas de diseño (CAD) e Ingeniería (CAE) asistidas por computador*, En (pp. 6441–6454.) AMCA.
- CRAIG, J. (2005) *Prosthetic Feet for Low-Income Countries*. Journal of Prosthetics & Orthotics, 17(4), S47-S49.
- FIGUEROA, R, MÜLLER-KARGER, C.M. (2007) Análisis de esfuerzo por el método de elementos finitos en el proceso de diseño de pie artificial. En: *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering* (pp. 732-735).
- FIGUEROA, R.; Müller-Karger, C.M. (2009) *Using FE for Dynamic Energy Return Analysis of Prosthetic Feet during Design Process*, IFMBE 25th Southern Biomedical Engineering Conference, (pp. 289–292).
- HABERMAN, A. (2008) *Mechanical Properties of Dynamic Energy Return Prosthetic Feet Master Thesis Queen's University*, 2008-04-16 11:27:02.51
- HAFNER, B. (2005) *Clinical Prescription and Use of Prosthetic Foot and Ankle Mechanisms: A Review of the Literature*. Journal of Prosthetics & Orthotics, 17 (4s), 5-11.
- ISO 10328 (2006) *Prosthetics – Structural testing of lower-limb prostheses – Requirements and test methods*.
- KADABA, M.P.; RAMAKRISHNAN, H.K.; WOOTEN, M.E. (1990) *Measurement of Lower Extremity Kinematics During Level Walking*. Journal of Orthopedic. Research., 8(3), 383–392.
- MILANI, R. (1997) *Diseño para nuestra realidad*. Ed. Equinoccio, Universidad Simón Bolívar, Venezuela.
- MUÑOZ, A.; PELLICIONI, O.; MÜLLER-KARGER, C.M. (2009) *Diseño y construcción de un prototipo de bitutor largo de tipo KAFO termoconformado*. CIBIM'09. Islas Canarias, España, (pp. 14-10 – 14-17).
- NORDIN, M.; FRANKEL, V.H. (2001) *Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, USA.
- PELLICIONI, O.; MÜLLER-KARGER, C.M. (2010) *Análisis numérico de prototipos de bitutor largo de tipo KAFO termoconformado*. CIMENICS'2010. Mérida, Venezuela. pp. BI-43 - BI-48.

- RADCLIFFE, C.W. (1994) *Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria*. *Prosthetics and Orthotics*, 18(3), 159-173.
- TORREALBA, R.R.; MÜLLER-KARGER, C.M. (2010) *Design and performance of plastic modular adaptors for external transtibial prostheses*. *Transaction ASME Journal of Medical Devices*. 4(2), 027510