

Artículo original

Desarrollo de prótesis externa de rodilla con mecanismo policéntrico

Gerardo Alejandro Valentino Orozco,* Leobardo Guerrero Beltrán,** Dinora Obregón Velasco,***
Oscar Ávalos Fernández****

CINVESTAV, IPN

RESUMEN. Introducción: El presente trabajo de medicina e ingeniería, explica el proceso que se llevó a cabo para realizar un diseño de mecanismo de rodilla de tipo policéntrico de 4 barras con actuador mecánico para prótesis modulares. El objetivo es imitar el comportamiento y funcionamiento de la rodilla; además de cubrir las necesidades básicas de las personas que tengan amputación de esta articulación y la necesidad de usar una prótesis externa modular con un bajo costo de producción. **Material y métodos:** El desarrollo del mecanismo policéntrico de rodilla se llevó a cabo en 3 fases. En la primera, se realizó el diseño y la construcción del mecanismo de 4 barras; propuesta que no culminó en la instalación en un paciente, debido a que fue construido de acero inoxidable 304 y aluminio 6061, ambos de alta confiabilidad, resistentes a la corrosión, de maquinado relativamente sencillo y cuya masa total es de 700 g. Se utilizó software de diseño AutoCAD® y se realizó análisis de esfuerzos con el ANSYS®, así mismo máquinas y herramientas de maquinado como son el torno convencional y la fresadora. Al concluir la construcción se observó que su densidad no permitía la optimización total de la masa; además de no contar con un actuador para asistir la marcha. En la segunda fase, se estimó la masa del mecanismo haciendo uso de Alumold 400®; material de densidad inferior al acero inoxidable pero con dureza y resistencia a la fatiga muy por encima del aluminio 6061; se aplicó reingeniería al mecanismo de 4 barras y se construyó un dispositivo con

ABSTRACT. Introduction: This medical and engineering work explains the process carried out to build a four-barred polycentric knee mechanism using a mechanical actuator for modular prosthetics. Imitation of the knee performance was the main goal, as well as to cover the basic needs of amputated patients with a low production cost. **Materials and methods:** The polycentric knee mechanism was developed in three stages. The first one was the design and building of the four-barred mechanism using materials as stainless steel 304 and aluminum 6061 which both have high reliability, corrosion resistance and a relatively easy modeling capability. The total mass was of 700 g. Autocad™ was used for design and effort analysis was done by using ANSYS™. At the end of the first stage, it was observed that its density did not allow mass optimization and no assistant actuator was available for the walking movement. In the second stage, mechanism mass estimation was done by using Alumold 400™; this material brings lower density than stainless steel keeping strength and fatigue resistance higher than aluminum 6061. The four-barred mechanism was re-engineered and a better ergonomic device was built; a mechanical actuator based on a spring was implemented and tested on two female patients, one geriatric and one 16 years old. The third stage will be described in a future publication, the device mass was optimized by using poly-tetra-fluor-ethylene enhanced with carbon and carbon fiber. Also, the mechanical actuator was complemented with reo-magnetic

* Doctor en Ciencias por el Departamento de Ingeniería Eléctrica del CINVESTAV, IPN. Maestro Decano de la Unidad Profesional Interdisciplinaria en Ingeniería y Tecnologías Avanzadas del IPN.

** Médico Cirujano Ortopedista, Hospital General de Atizapán, Secretaría de Salud, ISEM.

*** Bióloga. Profesora Investigadora. Centro de Estudios de Bachillerato 4/I «Moisés Sanz».

**** Ingeniero en Biónica. UPIITA IPN.

Dirección para correspondencia:

Dr. Gerardo Alejandro Valentino Orozco. Oficina del Decanato. UPIITA IPN. Av. IPN Núm. 2580, Edificio Central, planta baja.

Col. Barrio La Laguna Ticomán, Delegación Gustavo A. Madero, México D.F. CP. 07340.

Tel. 57296000 ext 56839 E-mail: avalentino@ipn.mx

mayor ergonomía; se agregó un actuador mecánico en base a un resorte, y se probó en dos pacientes: uno geriátrico y en un paciente de 16 años, ambos del sexo femenino; las dos fases anteriores están descritas en este documento. En la tercera fase complementaria a describirse en una posterior publicación, se optimizó la masa del dispositivo haciendo uso de politetrafluoretileno endurecido con carbón y fibra de carbono, además se complementó el actuador mecánico mediante la incorporación de un líquido reomagnético y control electrónico. *Resultados y discusión:* Al final del desarrollo de este diseño, se obtuvo un mecanismo de rodilla externa de tipo policéntrico, atendiendo a las fases del movimiento, velocidades, ergonomía, formas, tamaños y pesos significativos de pacientes mexicanos. Se realizaron las pruebas de análisis de esfuerzos utilizando el elemento finito y se concluyó que el dispositivo cumplió con la característica de modificar su centro de rotación dependiendo del ángulo de flexión de la rodilla y se puede considerar un mecanismo policéntrico. De igual manera se probó en dos pacientes, ambos de sexo femenino, uno geriátrico de 75 años y otra de 16 años.

Palabras clave: rodilla, prótesis, biomecánica, costo.

liquid addition and an electronic control. *Results and discussion:* At the end of this research, an external polycentric knee mechanism was developed, by observing movement stages, velocities, ergonomics, shapes, sizes and significant weights of Mexican patients. Effort analysis by finite element was done and it was determined that the mechanism was capable of modifying its center of rotation according to the knee flexion angle making it a polycentric mechanisms. Also, it was tested on two patients, both females, one 16 and one 75 years old.

Key words: knee, prosthesis, biomechanic, cost.

Introducción

El ser humano ha logrado a través de su creatividad y de los nuevos descubrimientos tecnológicos, cubrir las necesidades que se le presentan, logrando materializar herramientas que le hacen la vida más sencilla. Estas necesidades no sólo involucran las que son externas a él, como el crear teléfonos celulares, agendas electrónicas, juguetes interactivos, etc. Al ser humano se le han presentado necesidades que afectan su propio cuerpo. Una de ellas es la falta de una o varias de sus extremidades; existe un alto porcentaje de casos de pérdidas de miembros a causa de accidentes, así como daños de origen congénito que pueden tener como resultado agenesia o disgenesia de una extremidad teniendo un mayor impacto en la población con escasos recursos.

Se sabe que existen prótesis para miembro pélvico por encima de la rodilla y que la mayoría de éstas son de fabricación extranjera. Los mecanismos de rodilla que usan estas prótesis se basan en dos tipos: los de bisagra y los policéntricos, ambos con costos elevados y siendo los policéntricos incosteables en la mayoría de los casos.¹

El objetivo del trabajo aquí descrito es el de proponer un diseño de rodilla de tipo policéntrico, que tenga la faci-

lidad de incorporarlo a prótesis modulares y ponerlo al alcance de quien requiera estos dispositivos. Particularmente la prótesis deberá estar diseñada para personas de 15 a 75 años de edad y con un peso aproximado de 70 a 100 kg, tiempo de flexión-extensión entre 0.5 s y 0.8 s, ángulos de desplazamiento entre 183° y 85°, masa total inferior a 700 g, que lo harían un dispositivo equiparable a la principal referencia, la rodilla C-Leg de Otto Bock.

La fabricación de prótesis se ha convertido en una ciencia en los últimos años como resultado del enorme número de amputaciones producidas, en un inicio por las guerras y actualmente por accidentes automovilísticos y enfermedades crónico-degenerativas, como la diabetes y el cáncer. Otra de las necesidades importantes es el diseño y construcción de prótesis para amputados a nivel femoral supracondílea, debido a que es la amputación más frecuente en nuestro país.² En la actualidad existen diversos tipos de prótesis de articulación de rodilla, los cuales se basan en dos mecanismos: el de tipo bisagra y el policéntrico; el de tipo bisagra es más simple y limita la marcha; por otra parte, el mecanismo de tipo policéntrico es más complejo y actualmente es el más eficiente porque tiene mayor estabilidad en la marcha que el de tipo bisagra.

En el mercado existen mecanismos de tipo policéntrico, entre ellos el 3R106 y el 3R105 de Otto Bock[®],³ la rodilla Adaptive de Endolite[®],⁴ el modelo Hydeal de Proteor[®] y más, este tipo de mecanismos son de alto costo y poco accesibles. Los centros de rehabilitación mexicanos usan con mayor frecuencia los mecanismos de tipo bisagra, los cuales se encuentran en desventaja frente a los policéntricos. Sin necesariamente presentar un mecanismo policéntrico, la principal referencia a citar en cuanto a prótesis externas de rodilla es la C-Leg de Otto Bock[®], debido a sus mecanismos de control hidráulico en base a microprocesador cuyas principales características son poseer una velocidad máxima de 5 km/h y más de 5 km al día, peso de la articulación de 1.210 kg, ángulo de flexión de 125°, independencia en baterías de litio de 45 horas.

Material y métodos

Fase 1. El mecanismo policéntrico.

El eje único, usualmente incorpora un mecanismo de control de fricción y frecuentemente un bloqueo manual. Aunque ésta no imita exactamente al movimiento de la rodilla humana su mecánica es simple y el mantenimiento también; es actualmente la más utilizada en el diseño de las prótesis y por último podemos decir que la rodilla con eje único provee limitada ganancia de flexibilidad y reduce la estabilidad mecánica.⁶

Por otra parte, el diseño de eje policéntrico provee un centro móvil de rotación, como se muestra en la *figura 1*, bloqueado por el grado de flexión de la rodilla. La gran ventaja del arreglo policéntrico es que permite la estabilidad de la rodilla cuando se hace contacto con el talón y reduce la estabilidad al momento del despegue de la punta

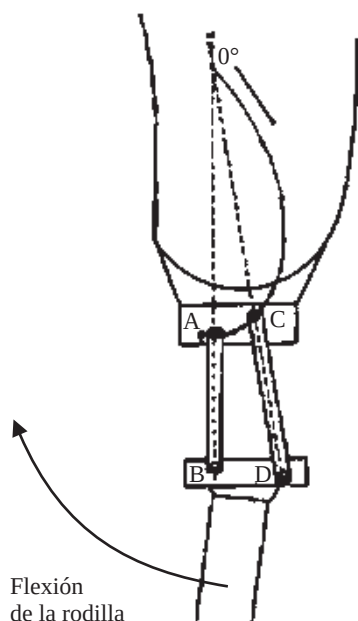


Figura 1. Mecanismo policéntrico

del pie; con ello se incrementa la distancia de contacto con el piso y se reduce la posibilidad de tropiezo.

Al realizar las investigaciones de la anatomía y biomecánica de la rodilla se determinó que los elementos principales que intervienen en la estabilidad y la movilidad, son básicamente 4 ligamentos (en los cuales está basado la prótesis), los ligamentos colaterales, los ligamentos cruzados anterior y posterior⁷ (*Figura 2*).

En la postura de pie, la línea de gravedad cae aproximadamente a través del eje de la articulación de la rodilla en extensión completa, el brazo de momento de la línea de la gravedad es de cero, por lo tanto no se necesita fuerza muscular para mantener el equilibrio en este punto. La fuerza de compresión de la articulación es igual a la mitad de la masa o peso sobrepuesto o aproximadamente 42.6 kg, para un hombre de 90.5 kg. Al flexionarse la rodilla, sin embargo, la línea de gravedad cae por detrás del eje articular (*Figura 3*).⁶ Obtuvimos la interpolación de masas para una persona de 70 y 100 kg, para un hombre de 70 kg es aproximadamente de 32.95 kg y para uno de 100 de 47.07 kg. Usamos estos datos y la segunda condición de equilibrio para el cálculo de la fuerza muscular del cuádriceps.

Se hizo el cálculo de la fuerza muscular extensora del cuádriceps necesaria para mantener la flexión de la rodilla a 20° al estar parado sobre un solo miembro y mantenerla estática (*Figura 3*). Se toma en cuenta este ángulo debido a que la mayor parte de la fase de apoyo es menor a 20°.⁸

Después se realizó la investigación de los materiales para elaborar la prótesis, se determinó que se utilizaría acero inoxidable 304. A partir de las investigaciones, resultados y cálculos realizados se propuso un diseño mecánico haciendo uso del programa de diseño AutoCAD[®] donde se evalúan las formas, el tamaño y se puede realizar una simulación del movimiento y textura de los materiales; éste se observa en la *figura 4*. Se pensó en incorporar un sistema de amortiguamiento para la marcha colocado



Figura 2. Ligamentos de la rodilla.

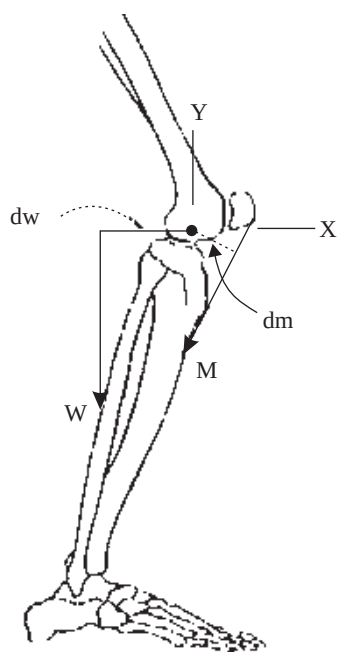


Figura 3. Fuerzas en la articulación de la rodilla.

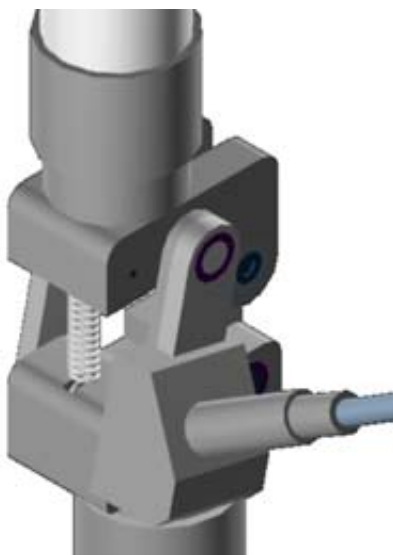


Figura 4. Diseño mecánico.

en la parte distal del mecanismo, es decir, en la zona de la tibia, se realizaron los cálculos de los resortes que se utilizarían,⁹ tomando en cuenta principalmente el peso máximo de 100 kg y el mínimo de los pacientes 70 kg.

Después, ya habiendo obtenido un diseño del mecanismo de rodilla, para verificar que el mecanismo soporta los esfuerzos producidos por el peso del paciente se realizaron análisis de esfuerzos y deformaciones en un software que se basa en la teoría del elemento finito (*Figura 5*).

El mecanismo de rodilla de tipo policéntrico al ensamblarlo pesó 700 g, lo que representa aproximadamente un

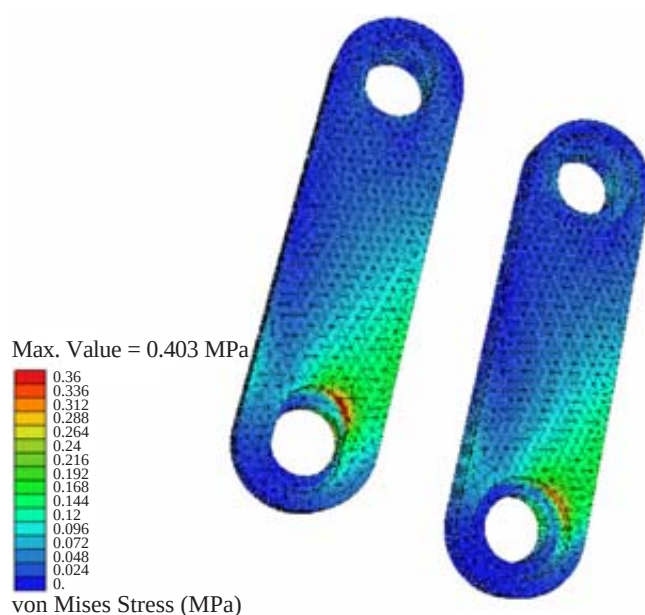


Figura 5. Eslabones colaterales en análisis con ANSYS®.

39% menos con respecto a las prótesis disponibles en el mercado (a 2,240 metros altura de la Ciudad de México) fabricadas en acero inoxidable 304.

Fase 2. Rediseño del mecanismo policéntrico, incorporación de un actuador mecánico para la asistencia en la marcha.

Se consideró un mecanismo de retorno de la rodilla, que se observa en la *figura 6*, que podemos identificar como un resorte de 0.7 cm de diámetro ubicado en la zona central del mecanismo policéntrico; también un resorte de amortiguamiento en la zona distal del dispositivo, ubicado en el área de la tibia. Ambos resortes fueron eliminados en el proceso de rediseño. En lugar de considerar un mecanismo de retorno que funcionaba por contracción y de pensar en amortiguamiento en la zona tibial que acortaría la longitud del miembro y por consecuencia produciría anomalías en la marcha; se diseñó ahora un actuador mecánico, basado en un émbolo accionado por un único resorte. Dependiendo de las funciones que se le asignen al mecanismo policéntrico, el actuador puede ser sustituido por un dispositivo neumático o un actuador mecánico controlado por líquidos reomagnéticos.

En la *figura 7 a*) se observa el mecanismo policéntrico desde su parte posterior, se distingue un solo eslabón que análoga los ligamentos cruzados y en las partes anteriores laterales los eslabones que son el análogo de los ligamentos colaterales. El émbolo del actuador mecánico está insertado en el centro del mecanismo al eslabón posterior donde se concentra el total de las cargas durante la marcha. En la *figura 7 b*) puede observarse la zona anterior del mecanismo, donde en su parte superior se ha fijado un acoplador prismático junto con el denominado acoplador de araña que estará solidificado al socket.

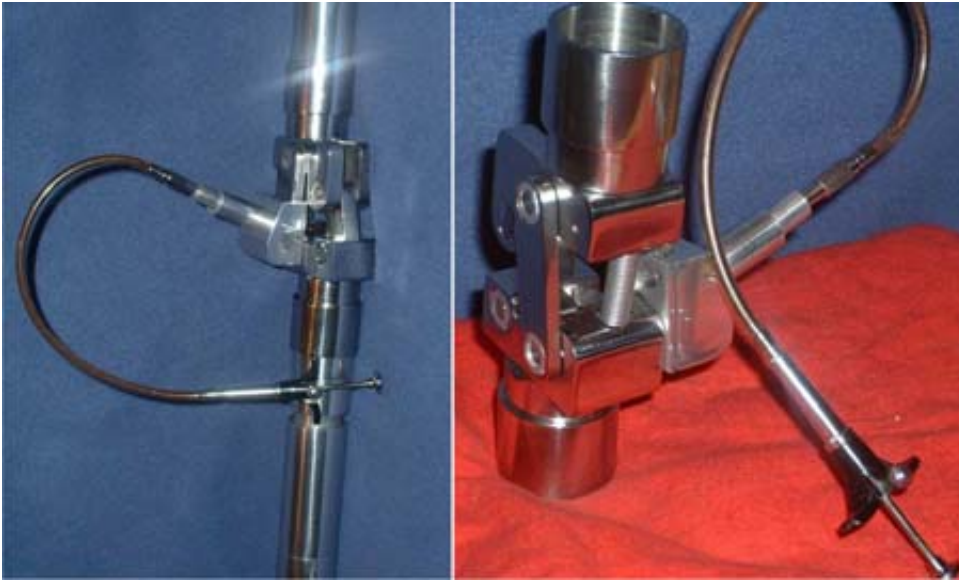


Figura 6. Prótesis de rodilla de tipo policéntrico.



Figura 7. a y b. Parte proximal del mecanismo policéntrico de rodilla.



Figura 8. a) Mecanismo policéntrico, actuador mecánico. Zona de inserción del tubo para extensión de la tibia. **b)** Mecanismo instalado en una prótesis modular de rodilla, tubo de extensión de la tibia, acoplador de mecanismo con extensión en la zona proximal al socket, socket en fibra de vidrio con sistema de succión y pie tipo sach.

En la *figura 8a* Se puede observar el actuador mecánico, dentro de éste se encuentra el resorte que acciona el sistema, así como la inserción del émbolo en el mecanismo policéntrico. Todas las prótesis convencionales poseen un acoplador prismático en su zona distal que aumenta la masa del mecanismo. Éste fue sustituido por un acoplador de tubo debido a que en esta zona no se hacen ajustes importantes de ángulos, máximo 5°.

En la *figura 8b* Se observa el mecanismo instalado en una prótesis modular en una paciente. Debido al estado de amputación, donde éste quedó 5 cm por encima de lo recomendado, se hizo uso de un acoplador extensor que puede ubicarse entre el socket y el mecanismo policéntrico. El socket se construyó en fibra de vidrio y se instaló una válvula de succión. Para complementar se utilizó un pie de tipo sach acoplado al mecanismo por un tubo de Alumold 400®.

Pruebas

Se sometió el mecanismo a un análisis de esfuerzos en el ANSYS®, ubicándose el análisis sobre los eslabones donde se ubica el 80% de las cargas (*Figura 5*). El resultado fue que el mecanismo soporta cargas de hasta 160 kg, por encima del intervalo propuesto y que su punto posible de fractura es alrededor de los ejes de rotación en la zona marcada como 0.36 MPa.

Actualmente, el mecanismo policéntrico fue instalado en dos pacientes, los cuales fueron amputados por arriba de la rodilla. Un primer paciente, femenino de 75 años de 80 kg de peso con amputación de miembro pélvico derecho secundario a necrobiosis diabética y un segundo paciente, femenino de 15 años con un peso de 47 kg, secundaria la amputación del miembro pélvico derecho por osteosarcoma.

Resultados

Se obtuvo un diseño en AutoCAD® el cual es modificable de acuerdo a los diferentes requerimientos de pacientes y médicos. Se simuló el movimiento encontrando que el centro instantáneo de rotación del mecanismo puede localizarse en la intersección de la línea central de los eslabones anterior y posterior en cualquier posición de la flexión de la rodilla, es decir, el diseño resultante es el de un mecanismo policéntrico.

Con los análisis que se realizaron utilizando el simulador de esfuerzos por elemento finito ANSYS®, se obtuvo que las piezas soportan la carga producida por un paciente de 160 kg sin que sufran deformación y desgaste importante, lo cual hace que consideremos al mecanismo robusto y de alto desempeño.

Se construyó el dispositivo siguiendo las especificaciones del diseño, se usó torno y fresadora en el primer diseño, en materiales como son el acero inoxidable y el aluminio y se usó Máquinas de Control Numérico CNC y se maquinó en Alumold 400® en el segundo diseño. Al final se obtuvo un mecanismo ligero de 560 g. Es decir, se ha disminuido el peso en un 47% considerando las prótesis existentes. El intervalo de apertura de la prótesis es de 0 a 183° de flexión, suficientes para realizar las actividades cotidianas y un ángulo de apertura durante la marcha de 125°.

El sistema posee un actuador mecánico cuyo retorno tiene un tiempo aproximado de 0.7 s. Tiempo suficiente para una caminata normal a una velocidad de 4.7 km/h, sin límite de kilometraje por día. El sistema de bloqueo del mecanismo producido por el mismo actuador es automático y se basa en la postura del paciente, cuando se sobrepasen los 85°, es decir, cuando el usuario se sienta, éste queda fijo hasta que vuelva a presentar carga y el usuario quede erguido. Cuando el usuario esté de pie, el mecanismo también queda bloqueado automáticamente hasta que inicie el proceso de marcha, mien-

tras puede posicionar todo su peso en mecanismo hasta 160 kg máx.

Se construyeron dos mecanismos que se probaron en un paciente geriátrico, el cual presenta al usar el mecanismo una marcha de 100 m/h y debido a su condición un máximo de 500 m por día. Así mismo, se probó en un paciente de 15 años que presenta velocidades de 4.7 km/h y hasta 15 km al día.

Discusión

La principal referencia a citar en cuanto a prótesis externas de rodilla es la C-Leg de Otto Bock®, ésta posee un mecanismo que en cuanto a concepción se asemeja más a un eje simple; posee un actuador hidráulico y un control basado en un microprocesador que actúa sobre motores de flexión y extensión. El microprocesador sensa también el ángulo de flexión 50 veces por segundo; adicionalmente, la tensión, la fase y la velocidad. El peso de la C-Leg es de 1,210 kg, soportando cargas mayores a 125 kg. Su ciclo de marcha es de 5 km/h y hasta 5 km al día, ángulo de flexión de 125°, independencia en baterías de litio de 45 horas.

Es factible equiparar el ciclo de marcha del mecanismo desarrollado que ha alcanzado hasta 4.7 km/h sin perder la estabilidad, éste no posee un límite de independencia sobre la marcha. En cuanto a peso, el mecanismo está a un 46% del peso de la referencia, permitiendo el uso de sockets de fibra de vidrio, sin limitarlo a la fibra de carbono. El límite máximo de carga sobre el mecanismo es de 160 kg. Los ángulos de flexión y extensión son en ambos casos los requeridos para este nivel de amputación.

Debe mencionarse que existe desventaja del actuador mecánico, frente a uno hidráulico y que la presencia de los motores de ajuste hacen de la referencia un mecanismo con mayor exactitud; incluso sobre el actuador mecánico se ha realizado el ajuste de tensión de los resortes en dos casos de pacientes para su ciclo de marcha y peso; teniendo una familia de resortes es factible el ajuste en todo el intervalo de pesos de pacientes y velocidades. Hay que hacer notar que efectivamente a velocidades cercanas a los 5 km/h el sistema comienza a presentar inestabilidad en cuanto al retorno del mecanismo.

Con las características que presenta el sistema diseñado, se puede afirmar que sus principales características son el mecanismo policéntrico de rodilla y el costo de producción bajo, con lo cual puede ponerse a disposición de los usuarios a un costo de instalación del 20% con respecto a la referencia. Permitiendo aseverar que agregando nuevos materiales con densidad inferior y tecnologías de control en base a microcontrolador y actuadores hidráulicos, puede hacer del mecanismo policéntrico de barras un sistema que rompa con sus carencias, optimizable y accesible a usuarios de escasos recursos.

Conclusiones

El objetivo de este trabajo fue la realización de un mecanismo de rodilla que emula el comportamiento de esta articulación, para que se incorpore a una prótesis modular. Los resultados del análisis nos demuestran que las piezas del mecanismo soportarán el peso máximo de 160 kg. Toda vez que se ha construido el mecanismo, éste presenta una masa de 560 g, un intervalo de apertura de 0 a 183° de flexión, un ángulo de apertura durante la marcha de 125°. Así mismo, el tiempo de retorno durante la marcha fue de 0.7 s, una velocidad de marcha de 4.7 km/h sin límite de kilometraje al día; el mecanismo se bloquea al posicionar el máximo de la masa a los 183° y al posicionar el máximo de la carga a un ángulo de 85°.

Actualmente se prueba el mecanismo en dos pacientes; esto nos permite afirmar que el sistema es aplicable a casos de amputación del miembro pélvico en prótesis modulares de rodilla, siempre y cuando cumplan con las características ya descritas y se espera reunir una mayor cantidad de información hasta la realización del estudio de casos. Ahora bien, el objetivo implícito de reducir los costos, considerando la principal referencia en cuanto a prótesis policéntricas dinámicas, se puede mencionar que puede estar a disposición de los pacientes de bajos recursos por sólo el 15% del costo total de venta e instalación de ésta.

Los resultados permitirán avanzar con la investigación de este diseño en trabajos posteriores, en donde se pretende hacer uso de nuevos materiales aún más ligeros y de tecnología biomimética.

Referencias

1. Comín M, et al: Biomecánica Articular y sustituciones protésicas. España. Instituto de Biomecánica de Valencia, 1998. Capítulo 9: 644
2. Secretaría de Salud. «Estadísticas». <http://www.ssa.gob.mx/>, 6 de noviembre 2007.
3. Página de Otto Bock. http://www.ottobock.ca/products/lower_limb_prosthetics, 22 de mayo 2008.
4. Página de Endolite http://www.endolite.com/prosthetics/products_ak/adaptive/adaptive.html, 22 de mayo 2008.
5. Página de Proteor http://www.proteor.com/proteor/uk/ht/ortho/index_cata.htm, 22 de mayo 2008.
6. Barney LV: Biomecánica del movimiento humano, México. Editorial Trillas, 1991: 228
7. Moore K, Dalley AF: Anatomía con orientación clínica. México. 4ª Edición. Editorial Panamericana, 2002: 1185
8. Setter FH: Atlas de anatomía humana. España. 2ª Edición. Editorial Novartis. 1999: 325
9. <http://www.resortesplus.com>, 22 de mayo 2008.
10. Kapandji AI: Fisiología Articular. México. 5ª Edición. Editorial Panamericana. 1998. Tomo 2: 280
11. Hayden HW, Moffatt WG: Propiedades mecánicas de los materiales. México. Editorial Noriega Limusa. 1991.
12. Norton RL: Diseño de máquinas, México, Editorial Prentice Hall, 1999, Apéndice C.
13. Chandrupatla TR, Belegundu AD: Introducción al estudio del elemento finito en Ingeniería, México. 2ª Edición. Edit. Prentice Hall. 1999: 480