

DISEÑO DE PRÓTESIS TRANSTIBIAL INFANTIL Y VALIDACIÓN A TRAVÉS DE PRUEBAS DE USUARIO

Resumen

En este artículo se presenta el proceso de diseño y desarrollo de una prótesis transtibial infantil. Este proceso consiste en un primer diseño de producto, el cual se evalúa mediante pruebas de usuario y computacionales, con el fin de comprobar la eficiencia del diseño y un rediseño de producto que incluye mejoras realizadas a partir de los resultados obtenidos en dichas pruebas.

Abstract: This article presents the design process and development of a below-knee-prosthetics for children. This process consists on a first product design approach, which is evaluated by means of User and Computational tests in order to verify design efficiency, and a product redesign which includes improvements taking into a count the results obtained in the mentioned tests.

Keywords: *Below-knee, Prosthetics, User Test, Computational Test.*

INTRODUCCION

En los últimos años se ha observado un aumento en el número de traumas y amputaciones debido a las minas antipersonales, siendo la población infantil una de las más afectadas con dicho problema en Colombia. Como respuesta a esta tendencia, se realizó el diseño de un elemento protésico transtibial para niños entre los 8 y 12 años de edad, ajustable en altura para adaptarse al crecimiento de su usuario y con articulación de tobillo para prevenir problemas lumbares y musculares; así mismo para facilitar cualquier actividad que el usuario desee realizar y brindarle seguridad durante el ciclo de marcha.

Para evaluar en su funcionalidad a la prótesis transtibial, se realizan las Pruebas de Usuario, a un niño que tenga la edad estimada anteriormente. Las pruebas son guiadas por un Protocolo de Pruebas de Usuario con el fin de comprobar la eficiencia del diseño de producto.

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Las principales causas de amputaciones en Colombia son las minas antipersonas y la Diabetes. Colombia es el país que ocupa el tercer lugar en el mundo en muertos y heridos por minas antipersona, y el único en Latino América en el cual aún se instalan dichos dispositivos. Es también el país en el mundo con mayor número de víctimas de minas, seguido por Afganistán y Camboya. Son a diario 3 personas damnificadas por las minas en el país. Del total de afectados, el 30% son niños y el 100% de víctimas están bajo la línea de pobreza. 445 niños y 125 niñas han sido víctimas de las minas antipersonas entre 1990 y Febrero de 2007. Las amputaciones transtibiales más comunes se presentan a un tercio medio proximal y el mínimo segmento que debe conservarse a partir de la articulación es de 5 centímetros.

Se desea aclarar que, aunque existen prótesis que cuentan con alta tecnología en materiales y mecanismos con articulación de tobillo con movimiento en uno o en varios ejes para representar movimientos del tobillo humano, éstos no se implementan en el medio local. Entidades de Salud sólo proveen una prótesis exomodular (Ver Figura 1. Prótesis disponibles en el mercado local).

Figura 1. Prótesis disponibles en el mercado local.



Fuente: Las autoras.

Se encontró una insuficiencia en las prótesis infantiles de este tipo ya que, por estar el usuario en su etapa de crecimiento, deben reemplazarse con gran frecuencia (cada 8 meses a 1 año en promedio para miembros inferiores) y ser sometidas a mantenimiento y ajustes de longitud (significando un costo adicional), lo cual dificulta la provisión de las mismas o el cubrimiento de sus costos por parte de personas de bajos recursos económicos. Es también evidente que, la falta de componentes adecuados y un diseño apropiado de prótesis para niños ocasionan dificultades en la movilización de los mismos, ya que repercute en daños severos a la columna a largo plazo y afecta el ciclo de marcha del menor y su desempeño.

2. JUSTIFICACIÓN

La tecnología aplicada a las prótesis es cada día más tecnificada y sofisticada, pero a un alto costo que resulta difícil de pagar; con lo cual no se soluciona el problema costo/beneficio. La cantidad de componentes y materiales en que están fabricados los mismos, hacen que las prótesis actuales tengan un elevado peso para su manipulación por parte de un niño, todo esto repercutiendo en la cohibición del niño y disminución en la variedad de sus actividades. Por lo anterior, deben desarrollarse prótesis de costos asequibles sin detrimento de su calidad y/o funcionalidad, que permitan movilidad y desempeño al niño, lo cual está supeditado a variables como peso de la prótesis, cantidad de piezas y materiales en que están fabricados sus mecanismos; dándole un período de tiempo mayor para el reemplazo de la prótesis y mejor desempeño.

2. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un sistema protésico para amputación transtibial que permita al usuario marchar con fluidez durante su utilización y atienda a criterios de ergonomía y estética a precio asequible, para su posterior validación mediante pruebas de usuario.

3. METODOLOGÍA

La metódica empleada para el desarrollo del Proyecto de Grado está enmarcada en la metodología para Diseño de Productos NPD (*New Product Development*) y se hace uso de la herramienta SCAMPER en la fase de Rediseño de Producto. Esta última consiste en una lista de verificación basada en verbos de acción que sugieren cambios a un producto existente, servicio o proceso.

4. DISEÑO DE PROTESIS TRANSTIBIAL

El diseño preliminar cuenta con dos sistemas básicos: **Sistema de Graduación**, que permite que la prótesis transtibial se ajuste al crecimiento del usuario y **Sistema de Articulación y Pie**, el cual simula los movimientos del pie humano correspondientes a un único eje de rotación, estos son: Flexión Plantar y Flexión Dorsal. El Pie posee una curvatura que se asemeja a la forma del pie humano para distribuir las cargas de igual forma que lo hace este último (Ver figura 2. Diseño Preliminar Prótesis Transtibial Infantil).

Figura 2. Diseño Preliminar Prótesis Transtibial Infantil



Fuente: Las autoras.

5. PROTOCOLO Y DESARROLLO DE PRUEBAS DE USUARIO

Tomando como guía el Protocolo de Pruebas de Usuario realizado, se efectuaron pruebas perceptuales y computacionales¹ al usuario en conjunto con la Prótesis Transtibial infantil diseñada, con el objetivo de observar el desempeño del

¹ No se realizaron Pruebas Técnicas (Ver Anexo E. Protocolo de Pruebas de Usuario) ya que esto implica someter al único modelo a cargas y condiciones extremas, esto es, hasta que la estructura falle por compresión y/o fatiga.

producto durante su uso, y determinar si es el adecuado (según PDS y parámetros del mismo protocolo), o si el diseño es susceptible de cambios y mejoras.

5.1 PRUEBAS PERCEPTUALES

La realización de este procedimiento es un primer acercamiento al análisis del funcionamiento de la prótesis en uso. Estas pruebas consisten en la observación y apreciación del usuario por lo que se debe prestar atención a la mayor cantidad de detalles posibles preguntando al usuario información que no es posible deducir de la observación.

Del análisis de las pruebas perceptuales se concluye lo siguiente:

- El uso de una articulación de tobillo facilita en gran medida acciones como subir escalas y arrodillarse (ver Figura 3. Usuario en posición arrodillado), comprobando sus ventajas en comparación con las prótesis rígidas.

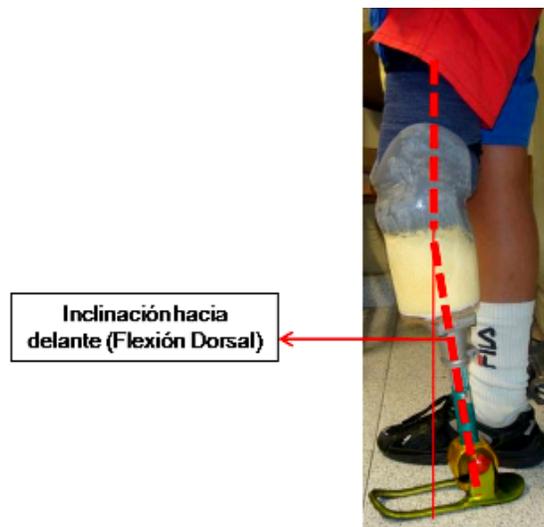
Figura 3. Usuario en posición arrodillado.



Fuente: Las autoras.

- El diseño es viable pero debe considerarse un rediseño del sistema de suspensión, ya que al tener una rigidez mayor a la necesaria, limita la rotación de la articulación para realizar el movimiento de flexión plantar hasta lograr el grado requerido, lo que obliga al usuario a caminar en flexión dorsal (ver Figura 4. Inclinação hacia delante (Flexión Dorsal)) generando problemas en la marcha.

Figura 4. Inclinación hacia adelante (Flexión Dorsal).



Fuente: Las autoras.

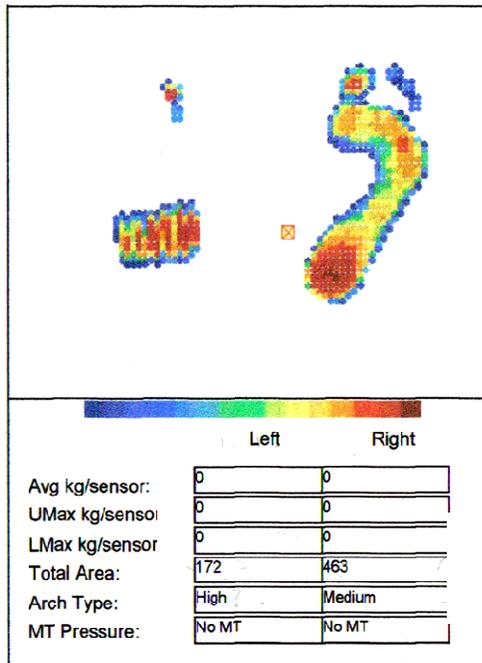
5. 2 PRUEBAS COMPUTACIONALES

Las pruebas computacionales buscan, mediante sistemas electrónicos y mediciones a través de gráficas, determinar la estabilidad bipodal y unipodal del paciente, así como el desempeño y comportamiento del elemento protésico cuando es sometido a cargas y presiones.

Al analizar la información y datos compilados durante la Prueba Computacional, se pueden precisar los siguientes aspectos:

- Hay aparición del Primer Dedo en el diseño preliminar, esto garantiza una marcha más adecuada, en cuanto la distribución de presiones se ejerce de acuerdo a las condiciones ideales.
- El pie del paciente pasa de un tipo de arco Alto a un nivel adecuado (Medio) al usar el diseño preliminar, logrando una mejor postura y una mejor distribución en las presiones sobre el pie
- La relación de distribución de la presión en la prótesis actual es de 25% pie protésico, y 75% pie, la cual presenta una pequeña mejora al redistribuirse en un 27% pie protésico y 73% pie con el diseño preliminar, garantizando así una mejor distribución de presiones (ver Figura 5. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis diseño preliminar.).
- En las consideraciones de rediseño se deberá analizar una posible solución para redistribuir la presión, a lo largo del talón y en el arco longitudinal, donde actualmente no se presenta presión alguna.

Figura 5. Prueba I-Step, distribución de presión con prótesis diseño preliminar.



Fuente: Escáner *I-Step*, Avances Médicos.

6. REDISEÑO DE PROTESIS TRANSTIBIAL

El rediseño parte del replanteamiento y optimización de los dos sistemas que componen el diseño anterior: Sistema de Graduación y Sistema de Articulación y Pie, como se muestra en la Figura 6. Rediseño de Prótesis Transtibial.

Figura 6. Rediseño de Prótesis Transtibial.



Fuente: Las autoras.

7. CONCLUSIONES

- El resultado de la realización de un Protocolo y los formatos de Prueba de Usuario, es un documento guía para el desarrollo de éstas que, al combinar diferentes disciplinas (Ortopedia, Ingeniería Mecánica, Fisiatría y Diseño de Producto, entre otras) permite tener presentes todos los aspectos de

relevancia al momento de la prueba y optimizar su tiempo de ejecución. Así mismo indica las mejoras que deben efectuarse al producto, una vez realizadas las pruebas de usuario.

- Los beneficios proporcionados por el producto diseñado se hacen evidentes al realizar las pruebas de usuario, pues genera ventajas para el usuario al facilitar actividades como subir escalas, sentarse y arrodillarse.
- Las pruebas de Usuario permitieron identificar los componentes que obstruyen el funcionamiento esperado del producto, a saber: Resorte de Compresión y Pie. Así mismo permite conocer la opinión del usuario y un experto en el tema (protesista) sobre el producto, sus aspectos funcionales y estéticos, para así considerarlas en el rediseño de producto.
- Según los precios consultados de las prótesis transtibiales que se ofrecen a nivel local, el precio del producto diseñado debe estar entre \$160,000 y \$485,000 pesos, para conciliar asequibilidad y competitividad en el mercado, destacándose en él por su alta relación beneficio/costo.

Según esto el Diseño de Prótesis Transtibial logra ser competitivo en el mercado local ya que se emplean materiales y procesos que permiten producir el diseño con un costo de \$ 354500, esto con una utilidad del 30%

equivale a un precio de \$460000, es decir, un precio menor o igual a las prótesis ofrecidas y con mayores beneficios funcionales.

- Aunque en el mercado hay diversos sistemas de graduación, su aplicación no está diferenciada para los usuarios contemplados en este proyecto (niños en etapa de crecimiento, entre 8 y 12 años, con amputación transtibial). Esto significa para el diseño de prótesis transtibial realizado, una *innovación en el mercado*, al atender necesidades específicas de este nicho de mercado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Libros

- Tilley, A. R. (2002). *The Measure of Man and Woman. Human Factors in Design*. New York.
- Berger, & Fishman. (1998). *Lower Limb Prosthetics*. New York.
- Viladot, R.(1989). *Órtesis y Prótesis del Aparato Locomotor. Extremidad Inferior II*. Barcelona: Masson.

Sitios Web

- Arimed. (s.f.). *Arimed*. Recuperado el 20 de Septiembre de 2007, de <http://arimed.com/services/prosthetics>
- Bateni, H., & Olney, S. J. (2002). *American Academy of Orthotists and Prosthetists*. Recuperado el 2007, de http://www.oandp.org/jpo/library/2002_01_002.asp
- Fundación.Mi.Sangre. (s.f.). *Fundación Mi Sangre*. Recuperado el 4 de Octubre de 2007, de www.fundacionmisangre.org
- Holmes, J. B. (18 de Septiembre de 2008). *Amputee Coalition of America*. Recuperado el 07 de Agosto de 2007, de http://www.amputee-coalition.org/expectations/components_spa.html
- Rodríguez, C. F., & Torres, Y. (2005). *DSpace*. Recuperado el 2008, de http://dspace.uniandes.edu.co:5050/dspace/bitstream/1992/220/1/mi_1183.pdf
- Manrique, D. (Septiembre de 2006). *UN Periódico*. Recuperado el Febrero de 2008, de <http://historico.unperiodico.unal.edu.co/ediciones/69/14.htm>

Artículos

- Collado, S. (2005). Plataformas Dinamométricas-Aplicaciones. *Biociencias* , 1-18.
- Hafner, B., Sanders, J., Czernieck, J., & Fergason, J. (2002). Transtibial energy-storage-and-return prosthetic devices: A review of energy concepts and a proposed nomenclature . *VA Research and Development* , 1-11.

- Centomo, H., Amarantini, D., Martin, L., & Prince, F. (2007). Muscle adaptation patterns of children with a trans-tibial. *Clinical Biomechanics* , 457–463.
- Hansen, A., Childress, D., Miff, S., Gard, S., & Mesplay, K. (2007). The human ankle during walking: implications for design of. *Journal of Biomechanic* .
- Normal Gait of Children. (2003). *Biomedical Engineering Applications, Basis & Communications Vol 15 No. 4* .

Informes

- (2006). *Plan de Discapacidad*. Bogotá.