

Diseño de prótesis para amputación transmetatarsal y de Chopart

Design of prosthesis for transmetatarsal and Chopart amputation

Felipe Eduardo Cifuentes Cifuentes¹ Belkys Tibisay Amador Cáceres^{1*}

Recibido: 19 de abril de 2021, aceptado 02 de marzo de 2022

Received: April 19, 2021 Accepted: March 02, 2022

RESUMEN

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica no transmisible de origen multifactorial, cuya prevalencia en Chile es de 12,3% en la población mayor a 15 años. Dentro de las consecuencias de esta enfermedad se encuentra el pie diabético, cuyo tratamiento principal es la amputación parcial del pie. En este contexto, el objetivo de la investigación es diseñar una prótesis parcial de pie para los niveles de amputación transmetatarsal y de Chopart. La metodología empleada incluyó el establecimiento del perfil del paciente, la definición de las especificaciones de diseño y la posterior propuesta del diseño conceptual. Luego se abordó el diseño de detalle, realizando los cálculos de las fuerzas a las que está sometida la prótesis, la selección del material y el análisis de esfuerzos empleando el método de elementos finitos, para establecer el material y dimensiones definitivas. La prótesis diseñada está compuesta por una plantilla de material poliuretano-termoplástico o de polipropileno, y una cubierta estética de silicona; incluye en la misma plantilla los dos niveles de amputación parcial de pie, no restringe los grados de libertad del tobillo y es personalizada para el paciente, lo cual es relevante cuando se trabaja con pacientes con diabetes.

Palabras clave: Amputación de Chopart, amputación transmetatarsal, prótesis parcial de pie.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus is a non-communicable chronic disease of multifactorial origin, whose prevalence in Chile is 12.3% in the population over 15 years of age. Among the consequences of this disease there is the diabetic foot, whose main treatment is the partial amputation of the foot. In this context, the objective of the research is to design a partial foot prosthesis for the transmetatarsal and Chopart levels of amputation. The used methodology included the establishment of the patient's profile, the definition of the design specifications and the subsequent proposal of the conceptual design. Then the detailed design was approached, carrying out the calculations of the forces to which the prosthesis is subjected, the material selection and the stress analysis using the finite element method to establish the final material and dimensions of the prosthesis. The designed prosthesis is composed of a polyurethane-thermoplastic or polypropylene material insole, and an aesthetic silicone cover; It includes both levels of partial foot amputation in the same template, does not restrict the degrees of freedom of the ankle, and is personalized for the patient, which is relevant when working with patients with diabetes.

Keywords: Chopart amputation, transmetatarsal amputation, partial foot prosthesis.

¹ Universidad Austral de Chile. Instituto de Diseño y Métodos Industriales. Facultad de Ciencias de la Ingeniería. Valdivia, Chile.
E-mail: felipe.cifuentes01@alumnos.uach.cl, belkys.amador@uach.cl

* Belkys Tibisay Amador Cáceres: belkys.amador@uach.cl

INTRODUCCIÓN

Las amputaciones a nivel transmetatarsal y de Chopart son realizadas principalmente a personas diabéticas que sufren ulceraciones o infecciones crónicas de pie. Particularmente en Chile, la prevalencia estimada de diabetes es de 12,3% en la población mayor a 15 años [1], siendo la tasa de amputación de 4,5 por 1000 diabéticos, lo que correspondió a 3192 amputaciones para el año 2006 [2], tasa con proyección de continuo crecimiento.

Según la Organización Mundial de la Salud [OMS], se estima que entre el 40% y 70% de las amputaciones de extremidades inferiores se relacionan con la enfermedad de Diabetes Mellitus [2], enfermedad crónica no transmisible de origen multifactorial. Una de las consecuencias de esta enfermedad es el pie diabético, que tiene lugar cuando hay una infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie [3], cuyo tratamiento principal es la amputación parcial del pie.

Si bien en el mercado hay distintos tipos de prótesis para miembro inferior, la mayor variedad y disponibilidad se relaciona con prótesis para amputaciones a nivel de Syme hasta transfemoral. En el caso de la prótesis parcial de pie, su carácter personalizado es fundamental, puesto que se deben considerar características morfológicas de la parte conservada del pie del paciente. En función de lo señalado, el objetivo del trabajo se centró en diseñar una prótesis parcial de pie personalizada para paciente diabético, orientándose a dos niveles de amputación, transmetatarsal y de Chopart.

Como antecedentes a esta investigación, fueron de interés algunas investigaciones relacionadas con prótesis de pie y parcial de pie, las cuales aportaron información sobre características y posibles materiales a utilizar [4, 5], cargas aplicadas [6], detalle en el levantamiento de especificaciones de diseño [7, 8] y procesos de fabricación [7]. Se debe destacar el hecho de que las investigaciones de prótesis parcial de pie consultadas, se orientan a un solo nivel de amputación, transmetatarsal [6] o de Chopart [8], además de que algunas aportan soluciones que limitan los grados de libertad [o movilidad] del tobillo [7], se incluyen en este grupo algunas disponibles comercialmente [9, 10].

La prótesis que se diseñó destaca por incluir en su plantilla los dos niveles de amputación parcial de pie, además de no restringir los grados de libertad que aporta el tobillo. De igual forma, es una prótesis totalmente personalizada para el paciente.

La amputación parcial de pie: transmetatarsiana y de Chopart

La amputación se define como la separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica. Específicamente, la amputación transmetatarsiana se basa en la resección de la totalidad de las falanges y de la epífisis distal de los metatarsianos [Figura 1], se consigue una aceptable funcionalidad del pie y no precisa de rehabilitación compleja [12]. La amputación de la articulación transversa del tarso o de Chopart, se basa en la amputación a través de la articulación mediotarsiana transversa, que está ubicada próxima al tarso del pie [Figura 1], es la que abarca mayor nivel, conservando los huesos astrágalo y calcáneo, causando una severa deformidad equino varo, y es difícil de protetizar debido al desequilibrio muscular producido por el escaso brazo de palanca [13].

La marcha humana y sus fases críticas

Para Perry [14] y Sánchez y colaboradores [15] la marcha humana es un proceso de locomoción en el cual el cuerpo humano en posición erguida, se mueve hacia delante, siendo su peso soportado alternativamente por ambas piernas; a su vez, el ciclo de marcha hace referencia a la secuencia de acontecimientos que tienen lugar entre dos repeticiones consecutivas de uno cualquiera de los sucesos de la marcha. Durante un ciclo completo de marcha cada pierna pasa por una fase de apoyo [el pie se encuentra en contacto con el suelo], que

Fuente: Eidt y Kalapatapu [11].

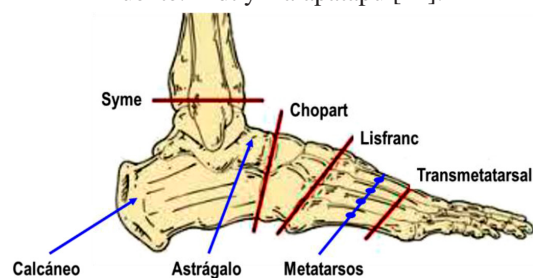


Figura 1. Niveles de amputación de pie.

incluye cinco etapas: contacto inicial, etapa de respuesta a la carga, etapa media del apoyo, etapa final del apoyo y la etapa previa a la oscilación; y por una fase de oscilación o balanceo [el pie se halla en el aire], que consta de tres etapas: etapa inicial de la oscilación, etapa media de la oscilación y etapa final de la oscilación. En condiciones de normalidad, la fase de apoyo constituye el 60% del ciclo de marcha y la fase de oscilación el 40%.

En la fase de apoyo, específicamente en la etapa de respuesta a la carga y en la etapa previa a la oscilación, la componente vertical de la fuerza de reacción del suelo registra un valor máximo de aproximadamente 120% del peso corporal [15], siendo éstas las etapas críticas a considerar cuando se diseñan prótesis para miembro inferior.

El pie diabético

El problema secundario más severo que afecta gravemente en la calidad de vida de los diabéticos, es el pie diabético, caracterizado por la aparición de úlceras en los pies, esto como consecuencia de la neuropatía periférica y la insuficiencia vascular [16]. Seguel [3] señala que esta patología se produce por la infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos del pie, asociado con neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de personas con diabetes.

Se debe considerar que las probabilidades de que un paciente diabético sufra amputación en miembros inferiores son elevadas, concretamente, la prevalencia del pie diabético está situada entre el 8% y 13% de los pacientes con diabetes mellitus. Esta patología afecta mayormente a la población diabética entre un grupo etario de 45 y 65 años. La incidencia de amputaciones en pacientes diabéticos a nivel mundial se sitúa entre 2,5-6/1000 pacientes/año [17].

MATERIALES Y MÉTODOS

Los materiales y métodos empleados en el proceso de diseño, fundamentados en Ullman [18], incluyen la definición del perfil del paciente, la definición del producto a desarrollar a través de las especificaciones de diseño, la propuesta del diseño conceptual y el desarrollo del diseño de detalle del concepto seleccionado. A continuación, se presenta el detalle de los métodos señalados:

El perfil del paciente

Para el diseño de la prótesis parcial de pie, en un contexto signado por la pandemia de SARS-CoV-2 causante de la enfermedad por coronavirus de 2019 [COVID-19] que impidió trabajar directamente con un paciente, se decidió establecer un perfil del paciente considerando para ello el rango etario de personas chilenas con diabetes, el índice de masa corporal [IMC] promedio de la población adulta chilena y la estatura promedio.

Según el MINSAL [1] en Chile existen más casos de sospecha de diabetes en mujeres, en el rango etario de más de 65 años, quienes llevan un estilo de vida de sedentarismo con una dieta poco saludable, lo que conlleva a desarrollar obesidad [19]. Complementario a esta información, el IMC promedio de la población adulta chilena es de 26,8 kg/m², indicando sobrepeso [20] y la estatura promedio de las mujeres en Chile es de 1,59 metros [21]. Esta información permitió deducir, mediante el IMC, que el peso promedio de las mujeres es aproximadamente 68 kg.

Finalmente, el perfil del paciente con el que se trabajó corresponde a una mujer de 65 años de edad, con estilo de vida sedentario y con un peso de 68 kg. Según Ávila, Prado & González [22] las dimensiones antropométricas de este perfil [largo, ancho del talón y ancho del metatarso] son las incluidas en la Figura 2. La prótesis se diseñará para un pie derecho con un arco plantar normal 16 mm de altura.

La definición del producto

Esta etapa se fundamenta en comprender el problema de diseño, para traducir los requerimientos del cliente en una descripción técnica de lo que tiene que ser diseñado [18]. Para el diseño de la prótesis parcial de pie, que depende de características específicas del paciente, se trabajó con el perfil del paciente chileno

Fuente: adaptado de Ávila, Prado y González [22].

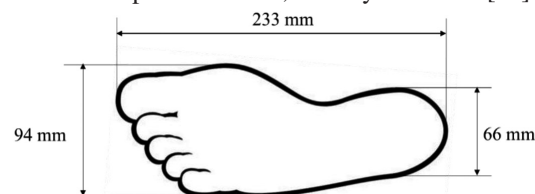


Figura 2. Dimensiones de pie del paciente.

diabético definido previamente, que presenta altas probabilidades de sufrir amputación parcial de pie. Los requerimientos se determinaron considerando el estudio minucioso de antecedentes y bases teóricas [4, 6, 7], además de entrevista efectuada a personas con conocimiento y experiencia en el diseño de prótesis para miembro inferior [técnicos protesistas]. De los requerimientos obtenidos se generaron las especificaciones de diseño incluidas en la Tabla 1.

En la Tabla 1 se pueden observar las unidades de medida para cada una de las especificaciones de diseño, además del sentido de la mejora, es decir, si el ideal es que la especificación se maximice se denota con una flecha hacia arriba, y si el ideal es que sea el menor valor posible, se denota con una flecha hacia abajo.

En diseño conceptual

Partiendo de las especificaciones de diseño se procedió a generar, evaluar y seleccionar el concepto para obtener un buen producto. En esta etapa es fundamental comprender en detalle el funcionamiento de la prótesis, para lo cual se establecieron sus funciones y subfunciones, descomponiendo el problema en términos de flujo energético, materiales e información [18]. La función principal de la prótesis es 'sustituir la parte faltante y proporcionar funcionalidad al pie'; respecto a las funciones

internas que permiten cumplir la función principal, estas se denominan sub-funciones. En la Figura 3 se presenta la función principal y las sub-funciones de la prótesis, y la respectiva interacción entre ellas.

Considerando el diagrama funcional se procedió a generar los conceptos, utilizando para ello el método morfológico [18], acompañado de una lluvia de ideas, además de una idea extraída del proyecto realizado por LaTorre [7], que es un diseño personalizado para un paciente e incluye una plantilla con base en un molde tomado al usuario. A continuación, se describen los tres conceptos generados.

Concepto 1. El diseño consta del reemplazo de solo la parte faltante del pie, construido a base de un material flexible que posea propiedades estéticamente parecidas a la piel. El método de encaje o conexión con el muñón será mediante la inmersión de este en la prótesis [Figura 4].

Concepto 2. Este diseño consta de una plantilla que se ajusta al muñón del paciente y tiene soportes según el tipo de amputación que se esté trabajando, para la sujeción se utiliza un sistema de hebilla que cubre el mediopie y el método de encaje es mediante la inmersión del pie en la prótesis. Para la estética se considera un material flexible que simule las características de la piel [Figura 5].

Tabla 1. Especificaciones de diseño para la prótesis parcial de pie.

Requerimientos	Especificaciones de diseño	Unidad	Sentido	Descripción
La prótesis debe ser cómoda. La prótesis debe evitar daños físicos, deterioro a la piel y la irritación.	Comodidad	Subjetivo	↑	La prótesis debe hacer sentir cómodo al paciente.
La prótesis debe durar lo máximo posible.	Tiempo de duración	Años	↑	La prótesis debe conservarse en óptimas condiciones durante al menos 2 años.
Con el uso de la prótesis la marcha debe ajustarse a la "normalidad".	Funcionalidad	Pasos/minuto	↑	Al utilizar la prótesis el paciente debe realizar una marcha normal.
Los materiales de construcción deben soportar los esfuerzos que se les apliquen.	Resistencia a las cargas	Pascal [Pa]	↑	La prótesis debe soportar los esfuerzos a los que estará sometida.
El diseño debe simular la estructura del pie.	Estética	Subjetivo	↑	La prótesis debe ser lo más semejante posible a un pie.
El diseño debe adaptarse correctamente al muñón y a la planta del pie.	Ergonomía	Subjetivo	↑	El dispositivo debe ajustarse correctamente al pie, sin dañarlo ni irritar la piel.
El diseño debe incluir una buena ventilación al pie, que evite la sudoración.	Ventilación	Subjetivo	↑	La prótesis debe permitir que el pie se mantenga ventilado.
La prótesis debe ser accesible económicamente.	Costos	Peso chileno [\$]	↓	La prótesis debe ser económica y accesible para los pacientes.

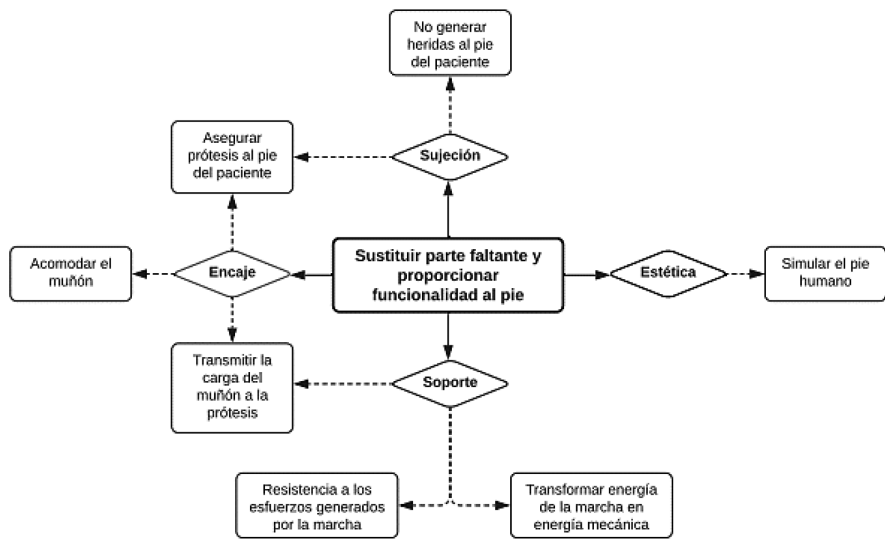


Figura 3. Diagrama funcional de la relación entre la función principal y las subfunciones.

Fuente: Centro Biónico [10], P&O MG LATAM [23], Ottobock [24].

Reemplazo solo de la parte faltante	Encaje: pie inmerso en la prótesis con revestimiento blando	Material: flexible
		

Figura 4. Consideraciones del concepto 1.

Fuente: LaTorre [7], Centro Biónico [10], Ottobock [24], IM Médico [25].

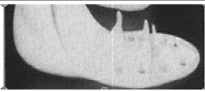
Plantilla con soportes para distintos tipos de amputación	Sujeción: sistema de hebilla	Encaje: pie inmerso en la prótesis con revestimiento blando	Material: flexible
			

Figura 5. Consideraciones del concepto 2.

Concepto 3. El diseño consta de una plantilla que se ajusta al muñón del paciente, pero que no posee soportes para el muñón; para la sujeción se utiliza un sistema de hebilla que cubre el mediopié, y el método de encaje es encaje ortopédico. Para la estética se considera un material rígido que simule el color de la piel [Figura 6].

Evaluación y selección del concepto. Para la evaluación de conceptos se utilizó la matriz de Pugh [18], que ayuda a comparar los conceptos usando uno de ellos como base, llamado Datum, en este caso se utilizó el concepto 2. El uso de la matriz involucra seis pasos: definir la problemática, seleccionar alternativas a comparar, definir criterios de

Fuentes: IM Médico [25], Masterinsole [26], Streifeneder [27], Medical Expo [28].

Plantilla modular completa	Sujeción: sistema de hebilla	Encaje: pie en encaje ortopédico	Material: rígido, del color de la piel
			

Figura 6. Consideraciones del concepto 3.

comparación, dar importancia a los criterios, evaluar las alternativas y, por último, tomar la decisión.

Los criterios de comparación considerados fueron comodidad, funcionalidad, peso, estética y ventilación; luego de la elaboración de la matriz de Pugh se obtuvo como resultado que el concepto 2 es la mejor alternativa, ya que sobresale por su bajo peso y buena estética, en cuanto a funcionalidad es igual a concepto 3, y respecto a ventilación, igual al concepto 1. En la Figura 7 se presenta el diseño conceptual seleccionado, posee un soporte del tipo plantilla con apoyo para distintos tipos de amputación, el pie va inmerso en la prótesis que incluirá un revestimiento blando, además de una sujeción mediante hebillas. Todo este dispositivo irá cubierto de un material flexible que simule la estética de un pie humano.

El diseño de detalle

En esta etapa se desarrolla el producto, refinando el concepto seleccionado. La selección del material para la prótesis es fundamental, por lo cual primero se realiza el dimensionamiento de la prótesis, el modelado y los cálculos de las fuerzas a las que estará sometida, para luego realizar el análisis de esfuerzos empleando el método de elementos finitos [MEF] y establecer el material definitivo.

Dimensiones de la prótesis. Se consideran las dimensiones presentadas en el perfil del paciente [Figura 2], además, se hace necesario definir una medida importante referida a la ubicación de los

muñones para los dos niveles de amputación a trabajar, transmetatarsiana y de Chopart; para esto se utilizó la investigación realizada por Dillon [13] relacionada con las medidas del pie de personas con y sin amputación parcial de pie, mostradas en la Tabla 2. Esta información se adaptó a la longitud del pie con el cual se trabajó, obteniendo un muñón de 95 mm para la amputación de Chopart y de 145 mm para la amputación transmetatarsal [Figura 8].

Análisis de fuerzas en la plantilla. Este análisis se enfoca en el plano sagital, debido a que el movimiento de la marcha ocurre principalmente en este plano. Durante la marcha se presentan la fuerza vertical, la fuerza antero posterior, la fuerza medial lateral, y el momento vertical, tal como se muestra en la Figura 9. Como se señaló previamente, la componente vertical de la fuerza de reacción registra un valor máximo de aproximadamente 120%

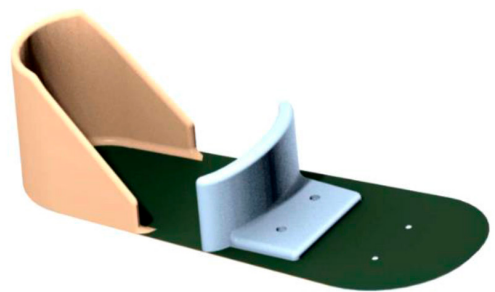


Figura 7. Concepto de plantilla con soporte para distintos tipos de amputación.

Tabla 2. Características antropométricas de pies amputados.

	Amputación transmetatarsiana	Amputación de Chopart
Longitud del pie intacto [IFL] [m]	0,27	0,27
Longitud residual del pie [RFL] [m]	0,17	0,11
RFL [%IFL]	62,26	41,15

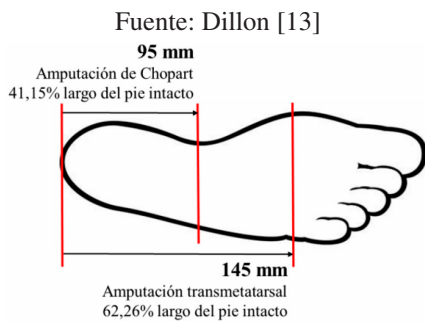


Figura 8. Longitudes del muñón para amputación transmetatarsiana y de Chopart.

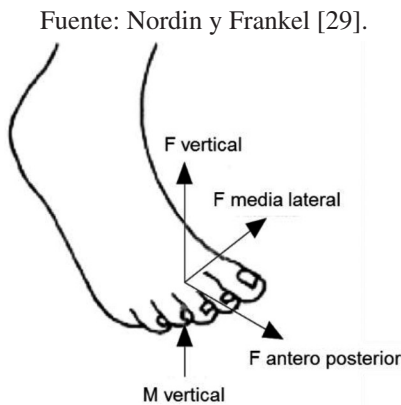


Figura 9. Fuerzas que actúan entre el pie y el suelo durante la marcha.

del peso corporal en la etapa previa a la oscilación [45% del ciclo de marcha]. En la Figura 10 se puede observar el valor de cada fuerza en porcentaje del peso corporal, por lo tanto, con el perfil del paciente con el que se está trabajando se obtienen las fuerzas incluidas en la Tabla 3.

Diagrama de cuerpo libre. Para definir las fuerzas que se aplican en la plantilla durante el momento de interés de la marcha, se realiza el diagrama de cuerpo libre mostrado en la Figura 11, tal como se señaló previamente, el análisis se enfoca en el plano sagital que es donde ocurre principalmente el movimiento durante la marcha [en la Tabla 3 se observa la mayor magnitud de las fuerzas vertical y antero-posterior]. En la Figura 11 se presenta la fuerza de reacción del suelo [fuerzas ant-pos y vertical], la fuerza del muñón [para cada nivel de amputación] y la fuerza que ejerce el sistema de sujeción.

Para calcular las fuerzas se definió el valor del ángulo θ [Figura 11] para el 45% del ciclo de la marcha [momento más desfavorable], para lo cual se utilizaron los gráficos presentados en la Figura 12, que muestran el ángulo de cada articulación versus el porcentaje del ciclo de la marcha. En la Figura 13 se pueden observar estos ángulos para cada articulación, específicamente 12° de extensión de cadera, 8° de flexión de rodilla y 12° de plantar flexión de tobillo; por relación de ángulos se obtiene un valor de θ de 32° .

Definido el ángulo θ se procedió a plantear las ecuaciones de equilibrio con respecto a los ejes x e y , ecuación [1], ecuación [2] y ecuación [3], según el diagrama de cuerpo libre mostrado en la Figura 11.

Fuente: Adaptado de Nordin y Frankel [29].

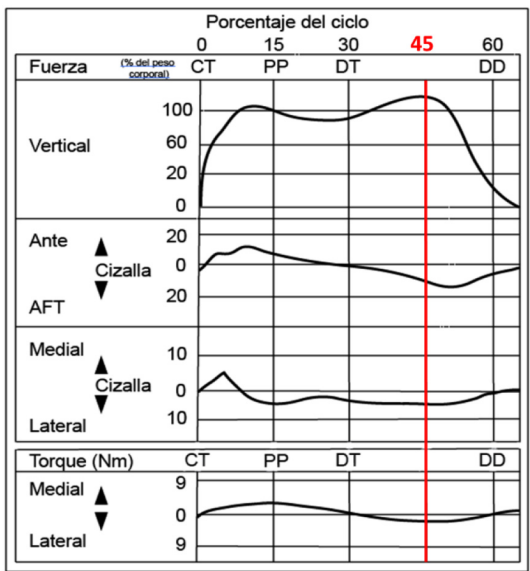


Figura 10. Magnitud de las fuerzas de reacción del suelo que actúan sobre el pie durante el ciclo de marcha.

Tabla 3. Fuerza de reacción para el instante de interés, aplicada a paciente de 68 kg.

Fuerzas de reacción del suelo	% del peso corporal	Magnitud [N]
F_{vertical}	120%	800
$F_{\text{ant-pos}}$	10%	66
$F_{\text{med-lat}}$	4%	27
M_{ver}	3%	20

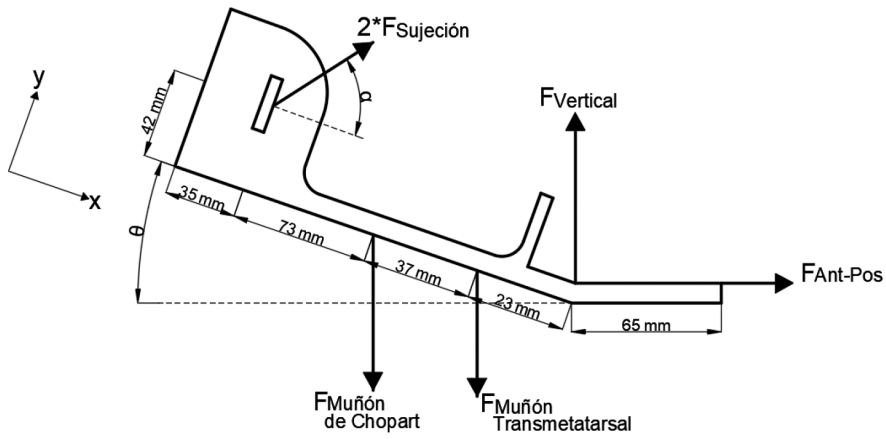


Figura 11. Diagrama de cuerpo libre [DCL] de la plantilla.

Fuente: Nordin y Frankel [29].

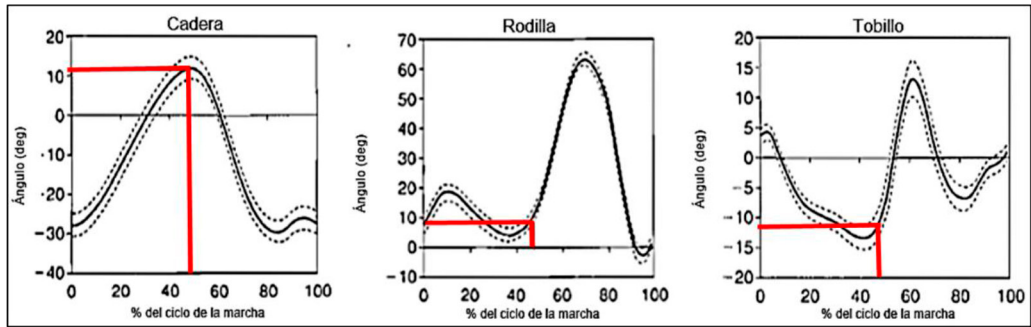


Figura 12. Gráficos de ángulo de las articulaciones de cadera, rodilla y tobillo vs el porcentaje del ciclo de la marcha.

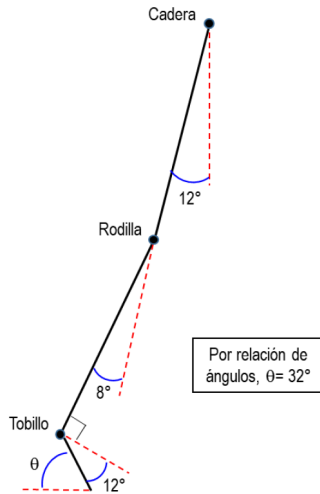


Figura 13. Ángulo de las articulaciones y ángulo θ para el 45% del ciclo de la marcha.

$$\sum F_x = 0; 2F_{sujección\ x} + F_{ant-pos} \cos \theta + F_{muñón\ x} - F_{vert} \sin \theta = 0 \quad (1)$$

$$\sum F_y = 0; 2F_{sujección\ y} + F_{ant-pos} \sin \theta - F_{muñón\ y} + F_{vert} \cos \theta = 0 \quad (2)$$

$$\sum M_{FRS} = 0; 2F_{sujección\ y} 133mm + 2F_{sujección\ x} 42mm - F_{muñón\ y} 23mm = 0 \quad (3)$$

Como se tienen 4 variables por definir sus valores, es necesario plantear una cuarta ecuación para desarrollar el sistema, por lo que se introduce la ecuación [4].

$$F_{sujección\ y} = F_{sujección\ x} \tan \alpha \quad (4)$$

Con las ecuaciones planteadas es posible resolver el sistema de ecuaciones, sin embargo, es necesario dar valores al ángulo α que representa el ángulo hacia donde se ejerce la fuerza en el sistema de sujeción. Para ello se elaboró un gráfico para determinar el valor de las fuerzas en función de la variación del ángulo α desde 20° hasta 70° [Figura 14]. Para los análisis se utilizó el valor de las fuerzas cuando el ángulo α toma el valor de 60° , debido a que es un ángulo probable y se presenta una importante fuerza en el eje y. En la Tabla 4 se muestran los valores de las fuerzas cuando α es igual a 60° para la amputación transmetatarsal y de Chopart.

Materiales para la plantilla de la prótesis. Las propiedades requeridas en los materiales utilizados en una prótesis se relacionan con su biocompatibilidad, para que generen un grado mínimo de rechazo en el cuerpo humano. Si bien, la prótesis parcial de pie es externa al cuerpo humano, está en contacto directo con la piel y el muñón del paciente. Para la confección de prótesis existen variados tipos de biomateriales, desde algunos metales hasta

materiales compuestos, que poseen características especiales para reemplazar alguna función del cuerpo. Se estudiaron distintos biomateriales, seleccionando finalmente el polipropileno y el poliuretano termoplástico [TPU], debido a su menor costo y complejidad en el proceso de manufactura respecto a otros materiales como la resina epóxica con refuerzo de fibra de carbono o de vidrio, el polietileno de ultra alto peso molecular [UHMWPE] o el Nylon 12.

En relación al método de manufactura, para el polipropileno se emplea el termoformado, que consiste en calentar una lámina del termoplástico para luego adaptarla a la forma de un molde por acción de presión; para el TPU, se puede emplear la manufactura aditiva, a través de una impresora 3D con tecnología de deposición de material fundido [FDM].

Modelo preliminar. En la Figura 15 se presenta el modelo preliminar de la plantilla de la prótesis, tanto para amputación transmetatarsal como de Chopart,

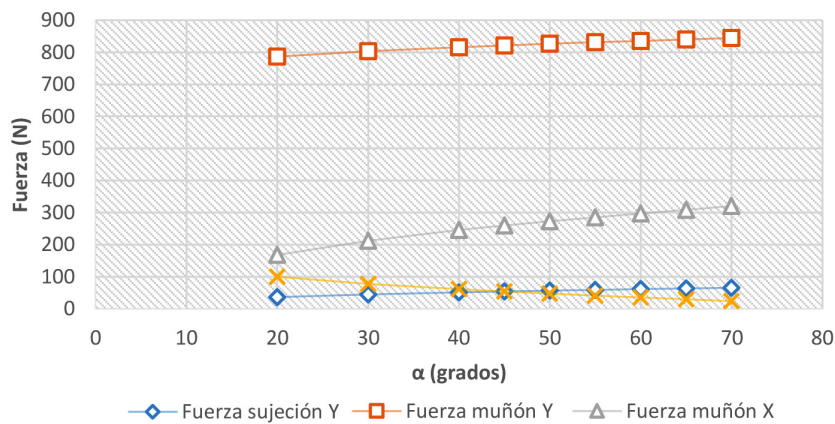


Figura 14. Fuerza aplicada por el muñón transmetatarsal y la sujeción a medida que varía α .

Tabla 4. Fuerza ejercida por el muñón y el sistema de sujeción cuando $\alpha = 60^\circ$.

Amputación	Transmetatarsal		de Chopart	
	Magnitud [N]	Resultante [N]	Magnitud [N]	Resultante [N]
F muñón Y	835,6	886,4	1510,9	1512,8
F muñón X	297,4		92,5	
F sujeción Y	61,1	70,6	398,8	459,7
F sujeción X	35,3		230,22	

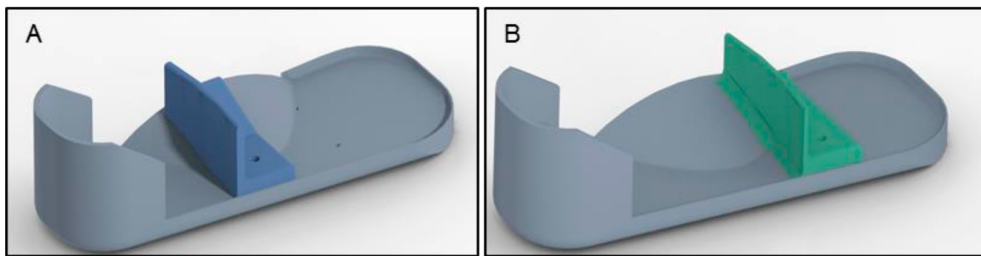


Figura 15. Modelo preliminar de la plantilla para la prótesis: A. Amputación de Chopart. B. Amputación transmetatarsal.

cuya diferencia se relaciona con la distancia donde se ubica el soporte del muñón [que también tiene una configuración diferente dependiendo de su ubicación], con estos modelos se realiza el cálculo de los esfuerzos para definir las dimensiones del material a utilizar.

Análisis de la plantilla mediante el MEF. Para realizar el análisis se utilizó el software Creo Parametrics 6,0, donde se simuló un problema estático lineal, que determina el campo de desplazamiento, las reacciones en los apoyos, las fuerzas internas en los nodos y el campo de los esfuerzos que se presentan en la plantilla. Una vez modelado el dispositivo se procedió a establecer las condiciones de borde, en la Figura 16 se puede apreciar la definición de la fuerza del muñón [para amputación transmetatarsal], equivalente a 886,4 N [$F_x = 297,4$ N y $F_y = -835,6$ N] y la fuerza que se ejerce en la sujeción de 70,6 N [$F_x = 35,3$ N y $F_y = 61,1$ N], y en la Figura 17 la restricción que efectúa la reacción del suelo en el área mostrada [restricción de los 3 grados de libertad]. También se designó el material a la plantilla, considerándolo elástico lineal, específicamente TPU,

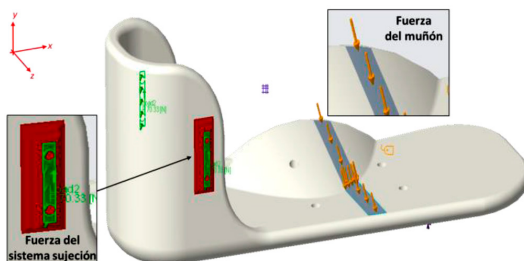


Figura 16. Fuerza ejercida por el muñón transmetatarsal [flechas amarillas en zona gris] y fuerza que ejerce el sistema de sujeción [flechas verdes].

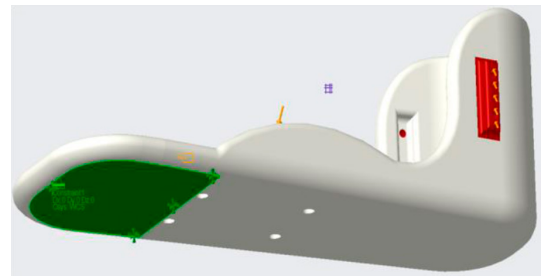


Figura 17. Restricción debido a la reacción del suelo [zona verde].

cuyas propiedades incluyen resistencia de fluencia de 48 MPa, densidad de 1,22 g/cm³ y Módulo de Young de 2000 MPa.

Posteriormente se realizó la discretización del modelo, generando una malla de elementos tetraédricos, luego de realizar el análisis de convergencia se estableció un tamaño de elemento de 5 mm [Figura 18].

Para la amputación de Chopart las condiciones de borde varían, específicamente el área que abarca la reacción del suelo, la ubicación y magnitud de la fuerza que ejerce el muñón, que es de 1512,8 N [$F_x = 92,5$ N y $F_y = -1510,9$ N], y la magnitud de la fuerza de sujeción, que es de 459,7 N [$F_x = 230,22$ N y $F_y = 398,8$ N]. En la Figura 19 se muestran las respectivas modificaciones en las zonas de aplicación.

RESULTADOS

Resultados del análisis de la plantilla para amputación transmetatarsal. La plantilla definida a través del MEF tiene un espesor de 7 mm en la base y de 4 mm en el encaje, en la Figura 20 se muestran los resultados obtenidos. El máximo esfuerzo de von Mises es de 35,53 MPa, ubicado al

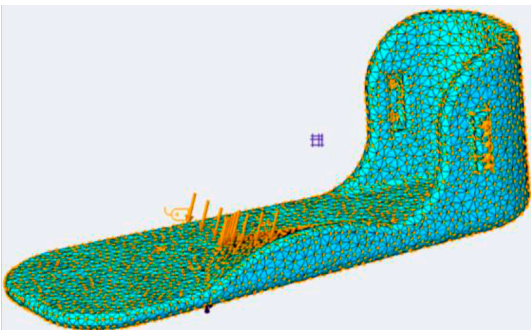


Figura 18. Discretización del modelo mediante elementos tetraédricos de 5 mm.

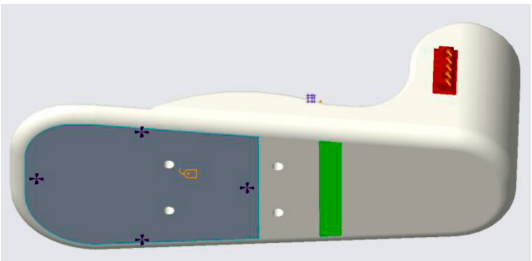


Figura 19. Condiciones de borde para la amputación de Chopart, en color gris se distingue el área de la reacción del suelo y en color verde el área de ubicación de la fuerza que ejerce el muñón.

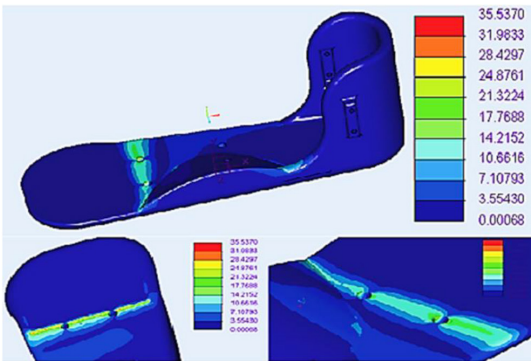


Figura 20. Resultados del esfuerzo von Mises [en MPa] de la plantilla para amputación transmetatarsal.

finalizar la restricción representada por la reacción del suelo, este esfuerzo es inferior a la resistencia de fluencia del material, por lo cual el coeficiente de seguridad es de 1,34.

Resultados del análisis de la plantilla para amputación de Chopart.

En la Figura 21 se presenta el resultado obtenido del análisis, al igual que para la amputación transmetatarsal, luego de la convergencia se obtuvo una plantilla con dimensiones de 7 mm de espesor en la base y 4 mm en el encaje. El esfuerzo von Mises máximo de 37 MPa, ubicado en una sección de concentración de esfuerzos entre el arco plantar y el encaje de la prótesis, está por debajo de la resistencia de fluencia del TPU, proporcionando un coeficiente de seguridad de 1,27.

De los resultados obtenidos se puede concluir que la plantilla de TPU de espesor 7 mm en la base y 4 mm en el encaje, soporta los esfuerzos a los que está sometida para ambos niveles de amputación, con un coeficiente de seguridad mínimo de 1,27. Es importante señalar que se estudiaron distintos espesores del material hasta alcanzar la solución mostrada.

En el caso del polipropileno, cuyas propiedades incluyen resistencia de fluencia de 36 MPa, densidad de 0,9 g/cm³ y Módulo de Young entre 830 y 1750 MPa, y considerando las mismas condiciones de borde para ambas plantillas [previamente descritas], se obtuvieron los resultados mostrados en la Tabla 5.

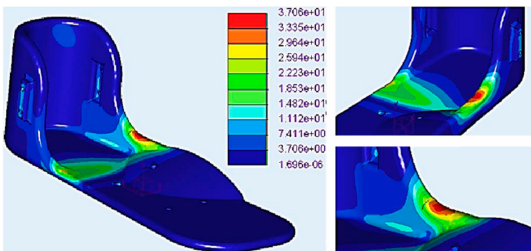


Figura 21. Resultados del esfuerzo von Mises [en MPa] de la plantilla para amputación de Chopart.

Tabla 5. Resultados del análisis con el MEF para las plantillas de polipropileno.

Nivel de amputación	Espesor de la plantilla	Esfuerzo de vM máximo [MPa]	Coefficiente de seguridad mínimo
Transmetatarsal	8 mm [tamaño del elemento de 5 mm]	31,0	1,16
de Chopart	8 mm [tamaño del elemento de 5 mm]	31,7	1,13

Modelo final de la prótesis. El modelo definitivo de la prótesis se presenta en la Figura 22, está conformada por la plantilla, el soporte para el muñón, el sistema de sujeción [elementos de color rojo que consisten en barras por donde pasará la correa de fijación] y la cubierta estética. En la Figura 23.A se presenta la plantilla, en la Figura 23.B se puede apreciar la zona donde va instalado el soporte de muñón, que se une a la plantilla mediante pernos M5x10mm y tuercas M5.

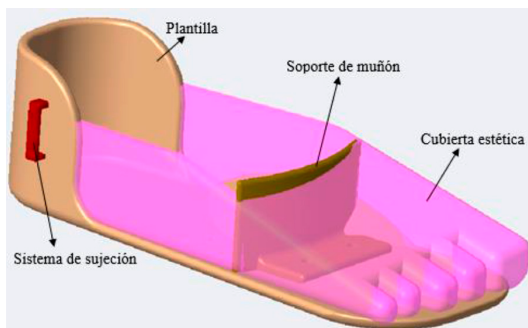


Figura 22. Modelo definitivo de la prótesis e identificación de partes.

Tanto la plantilla como el soporte del muñón serán manufacturados por medio de impresión 3D [en el caso del TPU]. Respecto a la cubierta estética de la prótesis, presentada en la Figura 23.C, será fabricada con silicona médica empleando un molde impreso en 3D de la extremidad sana del paciente [y luego realizando simetría], este material es usado en este tipo de aplicaciones y proporciona un acabado superficial parecido a la piel humana. En la zona donde el muñón del pie interactúa con la plantilla de la prótesis se instalará un material para su acolchado [Figura 24].

Proceso de manufactura de la prótesis. En la Figura 25 se muestra la secuencia de manufactura con TPU, distinguiéndose la manufactura de la plantilla y la de la cubierta estética. Para la manufactura de la plantilla, el primer paso es tomar las medidas del muñón del paciente, para lo cual se propone utilizar la técnica de la fotogrametría, para luego realizar la digitalización del muñón en el software de diseño. Con estas medidas se diseña la plantilla, la cual está parametrizada, solo se deben ingresar las dimensiones obtenidas.

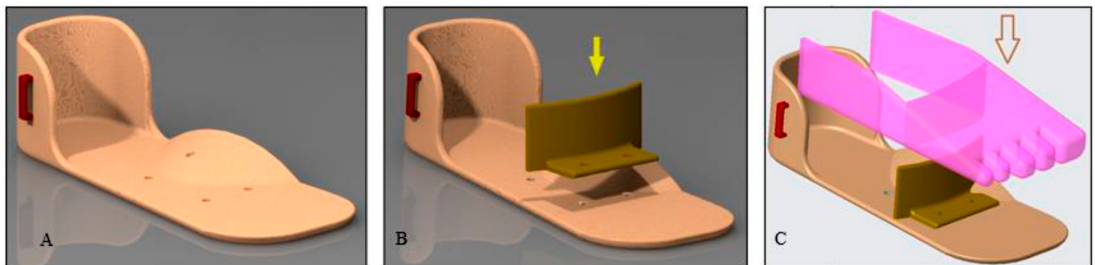


Figura 23. A. Plantilla de la prótesis. B. Soporte de muñón. C. Cubierta estética.

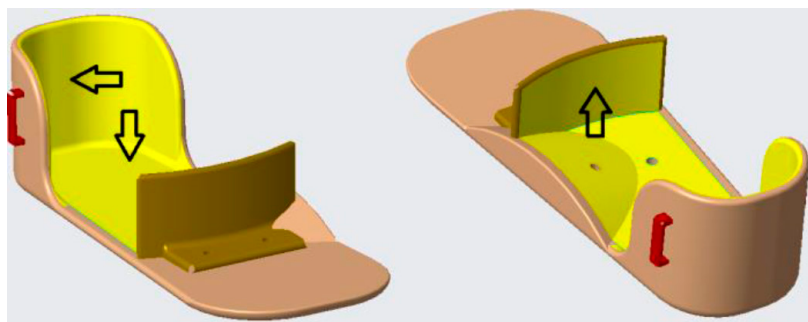


Figura 24. Sección [en color amarillo] donde se instalará el material para acolchar [Plastazote®].

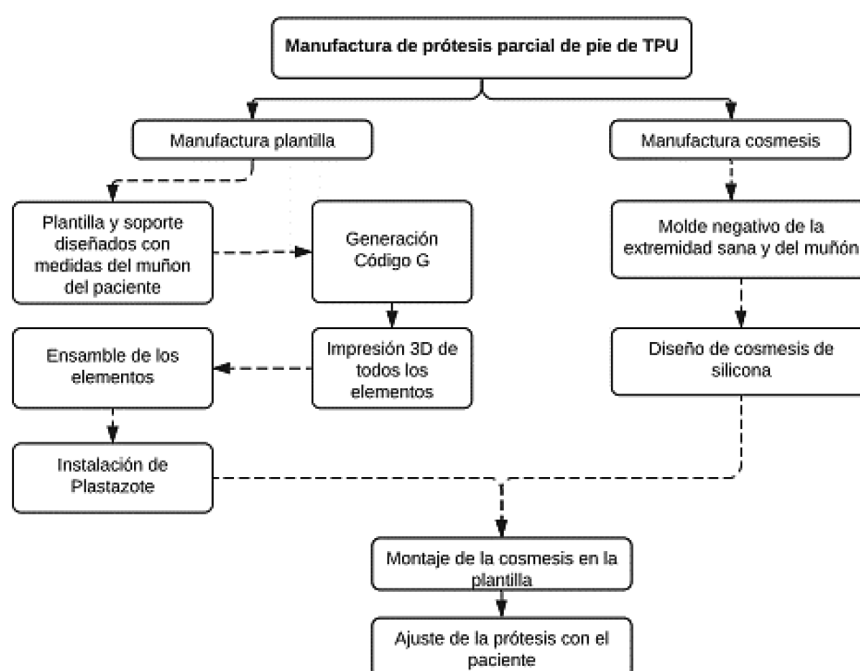


Figura 25. Diagrama de flujo para la manufactura de prótesis parcial de pie de TPU.

Luego se realiza el proceso de impresión 3D, procesando el diseño en un software para modificar los parámetros de impresión y obtener el código G, con lo cual se puede comenzar la impresión instalando previamente el filamento de TPU, calentando la cama y extrusor según especificaciones del material, realizando la impresión de la plantilla y del soporte de muñón. Posteriormente se procede al ensamblaje de las dos piezas mediante dos tornillos M5x10 mm y dos tuercas de 5 mm. Se instalan las hebillas y correa de Plastazote®, que no debe poseer ninguna costura hacia el interior de la plantilla para prevenir posibles rozaduras o heridas en el pie, y, por último, en la parte en que interactúa la plantilla con la extremidad del usuario se instala Plastazote® [espuma termomoldeable] para proporcionar confort [Figura 24].

Para la manufactura de la cubierta estética de silicona el primer paso es, mediante la técnica de la fotogrametría, obtener las medidas del pie sano para luego realizar simetría en un software de diseño, con ello se puede obtener el molde negativo del pie amputado. También se debe obtener las medidas del muñón [mediante fotogrametría] con el fin de proyectarlas al molde negativo, lo que da como resultado el molde negativo de la

amputación que se está trabajando. Posteriormente, se realiza la impresión en una impresora 3D con 0% de densidad de relleno, con lo que se obtiene un molde hueco [Figura 26]. Por último, se debe obtener la cubierta estética vaciando silicona RTV grado médico en el molde hueco, para cuando esté lista colocarla en la plantilla con adhesivo de cianoacrilato [Figura 27].

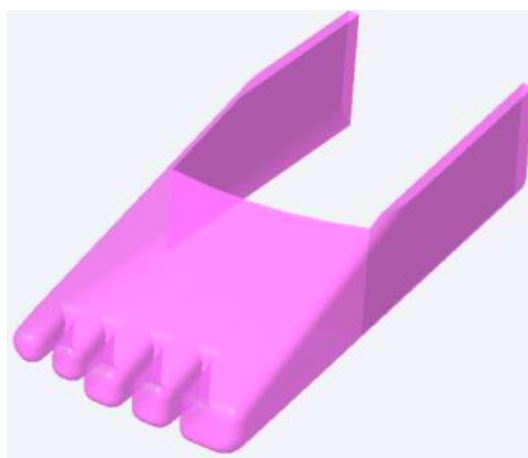


Figura 26. Diseño CAD del molde negativo de la cubierta estética.

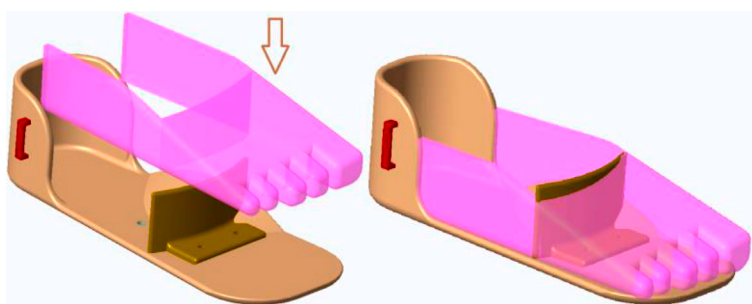


Figura 27. Prótesis parcial de pie [amputación transmetatarsal] con plantilla de TPU y cubierta estética de silicona.

La manufactura con polipropileno implica obtener el molde negativo del muñón y de la extremidad sana [para realizar un proceso de simetría], con ello se procede a aplicar el método de termoformado empleando una plancha de polipropileno, para luego cortar y hacer los ajustes según las dimensiones del pie del paciente. De forma paralela se diseña e imprime el soporte de muñón y el sistema de sujeción, para ser ensamblado con la plantilla de polipropileno. En el caso de la cubierta estética, el proceso es el mismo descrito para el TPU.

DISCUSIÓN

La prótesis parcial de pie fue diseñada para un paciente con el perfil correspondiente a una mujer chilena de 65 años de edad, con estilo de vida sedentario y con un peso de 68 kg. La prótesis propuesta, que incluye una plantilla con un soporte para el muñón [que depende del nivel de amputación] y de una cubierta estética que toma como referencia la extremidad sana del paciente, representa una alternativa que cumple con los requerimientos y especificaciones técnicas establecidos para pacientes con patología de pie diabético. Específicamente la prótesis ofrece comodidad gracias a su diseño personalizado y a la colocación en su parte interna de material acolchado [Plastazote®], de igual forma, estas características favorecerán la adaptación del paciente a la prótesis [requerimiento fundamental desde el punto de vista de la ergonomía].

También, la prótesis permitirá realizar una marcha similar a la normal [reportada en la literatura], debido a que no restringe los grados de libertad del tobillo y a su carácter personalizado. Los materiales seleccionados, TPU y polipropileno, además de

ser biocompatibles, soportan las cargas aplicadas, tanto para amputación transmetatarsiana como de Chopart, aportando factores de seguridad superiores a uno. El uso de silicona médica empleando un molde impreso en 3D de la extremidad sana del paciente [y luego realizando simetría], proporcionará una cubierta estética con un acabado superficial parecido a la piel humana, además de tener la forma del pie del paciente. Respecto a la ventilación del pie, es posible gracias al Plastazote® instalado al interior de la prótesis, que permite mantenerlo en condiciones óptimas [evitando la humedad], además el soporte para muñón delimita el espacio para la ubicación del muñón en el espacio acondicionado con el Plastazote®. En relación a la duración de la prótesis, si bien el alcance del trabajo no incluyó el análisis de fatiga mecánica, a través del cual se pudiese establecer los ciclos de carga que soporta, los materiales seleccionados tienen adecuadas propiedades mecánicas y son utilizados en el campo ortopédico; respecto al costo, no se pudo establecer un estimado adecuado ni una comparación respecto a productos comerciales, sin embargo, los materiales utilizados y los respectivos procesos de fabricación fueron seleccionados considerando esta variable. Estos materiales para la plantilla, TPU y polipropileno, entregan dos posibilidades de manufactura, utilizando manufactura aditiva o termoformado.

Respecto al análisis con el MEF, este muestra resultados favorables respecto a los esfuerzos máximos para el sistema de cargas estudiado, que se relaciona con la fase más crítica de la marcha que ocurre durante el 45% del ciclo y corresponde al 120% del peso corporal [componente vertical de la fuerza de reacción en el plano sagital]; los

coeficientes de seguridad aportados por las plantillas de ambos materiales son superiores a uno.

Con la experiencia adquirida en el proceso de diseño, y considerando los distintos antecedentes e información estudiada, fue posible establecer una estrategia para el diseño personalizado de la prótesis parcial de pie para pacientes con la patología de pie diabético, desde el momento de recibir el requerimiento hasta la recepción y uso de la prótesis. Tal estrategia se apoya en un equipo de trabajo multidisciplinario y en un paciente comprometido y motivado, y está conformada por:

Evaluación del paciente, relacionada con la valoración del estado de salud de manera integral, por lo que se requiere un equipo multidisciplinario. Se deben realizar tres evaluaciones: evaluación de los antecedentes del paciente, evaluación del muñón y evaluación kinesiológica, con el objeto de evidenciar si el paciente se ajusta al perfil de la prótesis diseñada.

Dimensiones antropométricas, que incluye la toma de medidas de la extremidad inferior, empleando para ello fotogrametría, molde positivo del muñón y medición manual. Las principales medidas que se deben tomar son las mostradas en la Figura 28, en la zona plantar: 'A' representa el ancho distal de la planta del pie sano, 'B' el largo del pie sano y 'C' el ancho proximal de la planta del pie sano; en cuanto a las medidas en el plano sagital del muñón: 'D' representa la altura del muñón, 'E' el largo del muñón y 'F' la altura de tobillo.

Diseño y fabricación de la prótesis, tomando como referencia el diseño desarrollado, se deben hacer los ajustes necesarios en las dimensiones para luego proceder a la fabricación mediante el proceso de manufactura descrito. Es muy importante considerar la evaluación del paciente, principalmente la sensibilidad del muñón, para reducir al máximo

el roce entre la prótesis y el muñón mediante la colocación del Plastazote® en la plantilla.

Ajuste de la prótesis con el paciente, para ello se coloca la prótesis en el paciente, quien deberá utilizarla por un período mínimo de una hora [según recomendaciones de técnicos protesistas], y en caso de que presente molestia o dolor, deben hacerse los ajustes necesarios.

Tratamiento kinesiológico, una vez que el paciente se sienta cómodo para realizar la marcha con la prótesis, debe seguir un tratamiento kinesiológico para ejercitar correctamente la extremidad y adaptar su marcha con la prótesis.

CONCLUSIÓN

La prótesis diseñada, que abarca los dos niveles de amputación, incluye una plantilla y una cubierta estética, posee un bajo peso y buena estética. Los materiales seleccionados fueron el TPU y el polipropileno, debido al menor costo y complejidad en los métodos de manufactura.

Luego del estudio sobre las cargas que se aplican para los dos tipos de amputación parcial de pie, transmetatarsal y de Chopart, específicamente relacionado con el momento crítico durante la marcha que ocurre al 45% del ciclo, se determinó un espesor de 7 mm para la plantilla elaborada con TPU, con un coeficiente mínimo de seguridad de 1,27, y un espesor de 8 mm para la plantilla elaborada con polipropileno, con un coeficiente mínimo de seguridad de 1,13.

La prótesis destaca por incluir en una misma plantilla los dos niveles de amputación parcial de pie, por ser una prótesis que no restringe los grados de libertad que aporta el tobillo y por ser personalizada para el paciente, lo cual es relevante cuando se trabaja con pacientes con diabetes.

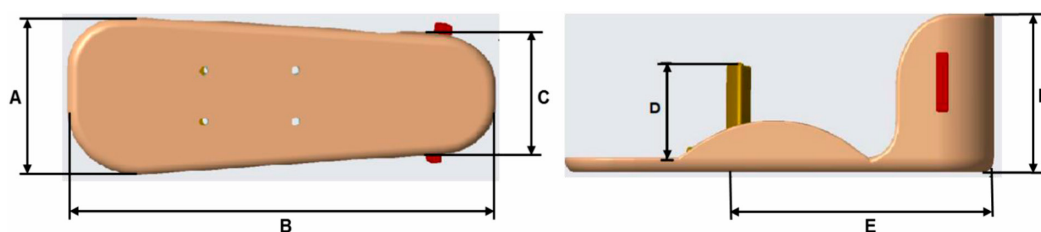


Figura 28. Principales medidas que se deben obtener en zona plantar y en el plano sagital del muñón.

Como trabajo futuro, se tiene planificado manufacturar la prótesis en el Laboratorio de Innovación LeufiLab, de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería de la Universidad Austral de Chile [UACH], para un paciente con el perfil definido [con los ajustes necesarios] para luego realizar las pruebas de marcha en el laboratorio de Análisis del Movimiento Humano de la Facultad de Medicina de la UACH.

REFERENCIAS

- [1] MINSAL. “Encuesta Nacional de Salud 2016-2017”. 2017. Fecha de la consulta: 1 de mayo de 2020. URL: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/11/ENS-2016-17_PRIMEROS-RESULTADOS.pdf
- [2] MINSAL. “Estrategia Nacional de Salud 2011-2020”. 2019. Fecha de la consulta: 6 de mayo de 2020. URL: <https://www.serviciodesaludnuble.cl/sitio/estrategia-nacional-de-salud-2011-2020/>
- [3] G. Seguel. “¿Por qué debemos preocuparnos del pie diabético? Importancia del pie diabético”. Revista médica de Chile. Vol. 141 N° 11, pp. 1464-1469. 2013. ISSN 0034-9887. DOI: 10.4067/S0034-98872013001100014.
- [4] W. Gutiérrez. “Diseño y simulación de prótesis de pie”. Proyecto de Grado. Ingeniería Mecatrónica. Universidad Piloto de Colombia. 2017.
- [5] H. Uguña y E. Zhindón. “Diseño, construcción e implementación de una prótesis de tobillo mecánica con tres grados de libertad”. Proyecto de Titulación. Ingeniería Mecánica, Universidad Politécnica Salesiana. 2016.
- [6] A. Celemín. “Prototipo de prótesis para amputación transmetatarsiana”. Proyecto de Grado. Ingeniería Mecánica. Universidad de los Andes. 2009.
- [7] R. LaTorre. “The total contact partial foot prosthesis”. Clinical Prosthetics and Orthotics. Vol. 12 N° 1, pp. 29-32. 1987.
- [8] C. Arias y D. Suárez. “Desarrollo de una prótesis tipo Chopart para amputación parcial de pie”. Tecnura. Vol. 9 N° 18, pp. 19-26. 2006. ISSN: 0123-921X.
- [9] Ortopedia Ormuces Ltda. “Ortoprótisis en fibra de carbono”. Fecha de la consulta: 17 de junio de 2020. URL: <https://www.ormuces.cl/index.php/productos/protesis/protesis-sime/item/300-ortopro-tesis-en-fibra-de-carbono>
- [10] Centro Biónico. “Prótisis parcial de pie”. 2014. Fecha de la consulta: 20 de junio de 2020. URL: <http://centrobionico.com/pages/protesis/extremidad-inferior/protesis-de-pie.php?web>
- [11] J. Eidt y V. Kalapatapu. “Thoracickey. Lower Extremity Amputation”. 2016. Fecha de la consulta: 20 de mayo de 2020. URL: <https://thoracickey.com/lower-extremity-amputation-3/>
- [12] J. Álvarez, J. Carreño y J. Rodríguez. “Amputaciones en el pie diabético. Tratado de Pie Diabético”. Madrid, España. Jarpyo Editores SA. 2002.
- [13] M. Dillon. “Biomechanical Models for the Analysis of Partial Foot Amputee Gait”. Thesis PhD. Queensland University of Technology. Australia. 2001.
- [14] J. Perry. “Gait Analysis. Normal and pathological function”. SLACK Incorporated. First edition. USA. ISBN 978-1-55642-192-1. 1992.
- [15] J. Sánchez, J. Prat, J. Hoyos, E. Viosca, C. Soler, M. Comín, R. Lafuente, A. Cortés y P. Vera. “Biomecánica de la marcha humana normal y patológica”. Instituto de Biomecánica de Valencia [IBV]. Primera Edición. España. ISBN 84-923974-6-2. 1999.
- [16] A. Valenzuela. “Infogerontología. Cuidados en el pie diabético”. 2001. Fecha de la consulta: 12 de julio de 2020. URL: https://www.infogerontologia.com/documents/pgi/descarga_protocolos/pie_diabetico_cuidados.pdf
- [17] Federación Internacional de la diabetes. “Plan mundial contra la diabetes 2011-2021”. 2011. Fecha de la consulta: 29 de junio de 2020. URL: <https://idf.org/our-activities/advocacy-awareness/resources-and-tools/129:global-diabetes-plan-2011-2021.html>
- [18] D. Ullman. “The mechanical design process”. McGraw-Hill. Fourth Edition. USA. ISBN 978-0-07-297574-1. 2010.
- [19] MINSAL. “El desafío de la diabetes en Chile”. 2016. Fecha de la consulta: 22 de junio de 2020. URL: <http://www.repositoriodigital.minsal.cl/handle/2015/863?show=full>
- [20] MINSAL. “Guía Clínica: Examen medicina preventiva”. 2008. Fecha de la consulta: 2 de julio de 2020. URL: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/73b3fce9826410bae04001011f017f7b.pdf>
- [21] NCD Risk Factor Collaboration. “Altura media”. 2017. Fecha de la consulta: 24 de

- junio de 2020. URL: <http://www.ncdrisc.org/height-mean-map.html>
- [22] R. Ávila, L. Prado y E. González. “Dimensiones antropométricas de población latinoamericana”. Universidad de Guadalajara. Segunda edición. México. ISBN 978-970-27-1193-3. 2007.
- [23] P&O MG LATAM. “Prótesis y Ortesis avanzadas: Prótesis Lisfranc”. 2019. Fecha de la consulta: 26 de mayo de 2020. URL: <https://protesismg.com/protesis-lisfranc/>
- [24] Ottobock. “Protésica: Epítesis parcial de pie de silicona”. 2014. Fecha de la consulta: 6 de julio de 2020. URL: <https://www.ottobock.es/protesica/miembro-inferior/otros-productos/silicon-house-mi/>
- [25] IM Médico. “Los beneficios de la impresión 3D para la ortopedia personalizada”. 2017. Fecha de la consulta: 20 de julio de 2020. URL: <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/12901/los-beneficios-de-la-impresion-3d-para-la-ortopedia-personalizada.html>
- [26] Masterinsole. “Plantillas ortopédicas: Plantilla california”. 2020. Fecha de la consulta: 2 de junio de 2020. URL: <https://masterinsole.com/plantilla-california/>
- [27] Streifeneder. “Articulación del pie y el tobillo”. Fecha de la consulta: 26 de mayo de 2020. URL: https://www.streifeneder.es/es/op/producto/ortesis-y-vendajes_45/articulacion-del-pie-y-el-tobillo_6441/ferula-de-apoyo-para-la-pierna/20480
- [28] Medical Expo. “Prótesis externa de pie de tipo SACH”. Fecha de la consulta: 20 de julio de 2020. URL: <https://www.medicalexpo.es/prod/willow-wood/product-74952-464994.html>
- [29] M. Nordin y V. Frankel. “Biomecánica básica del sistema musculoesquelético”. Mc Graw Hill. Madrid, España. ISBN 9788448606350. 2004.