

Diseño y fabricación de una órtesis activa para descarga de peso

A. Gallego-Miguel, J. M. Garcia-Haro, S. Bautista, M.A. Simon Rodriguez, Ana-I Velasco-Fernandez
Higher Polytechnic School, Universidad Francisco de Vitoria, Ctra. Pozuelo-Majadahonda Km 1,800,
28223 Pozuelo de Alarcón, Spain; alvarogallegomiguel@gmail.com, juanmiguel.garcia, susana.bautista,
mariaantonia.simon, anaisabel.velasco (@ufv.es).

Resumen

Cada día, un mayor número de personas sufren algún tipo de accidente, que termina derivando en un reducción de la movilidad de alguna extremidad o parte del cuerpo humano. Como consecuencia, la calidad de vida de éstas personas se ve considerablemente reducida. Particularmente, una patología asociada a esta situación es la osteocondritis disecante del astrágalo, la cual produce fuertes dolores cuando se apoya el peso del cuerpo sobre el tobillo. Para intentar prevenir o aliviar dicho dolor, este artículo se centra en el diseño, prototipado y comprobación de una órtesis de descarga. Dicho dispositivo no tiene como objetivo asistir en el movimiento de flexo-extensión del tobillo, como la mayoría de las soluciones existentes, sino en descargar de manera axial y redistribuir el peso de forma externa al tobillo. Con este planteamiento, a través de una serie de pruebas y cuestionarios, se ha ido verificando la evolución de los pacientes antes, durante y después de usar la órtesis.

Palabras clave: Órtesis, Osteocondritis Disecante, Movilidad Reducida, Rehabilitación.

1. INTRODUCCIÓN

La movilidad reducida que sufren algunas personas tiene su origen por causas y situaciones diferentes. Además, el origen en las enfermedades congénitas, las definidas como raras y el incremento de una población más longeva al ampliarse la esperanza de vida conllevan a muchas de ellas a una limitación física y funcional, impidiendo el correcto desarrollo de sus necesidades diarias.

Muchas son las patologías que se derivan de las situaciones expuestas. La osteocondritis disecante (OCD) puede estar comprendida entre una de las enfermedades que abarca a gran parte de ellas, ya que afecta los huesos de las articulaciones (principalmente codo, rodilla y tobillo entre otros)(Figura 1) [8, 9]. Se trata de una enfermedad grave en la que una zona del tejido subcondral del hueso acaba desprendiéndose y arrastrando consigo al cartílago que lo cubre.

La avascularidad y aneuralidad propias del cartílago impiden su regeneración y los huesos implicados, al no estar protegidos con el cartílago, tienen un roce directo al moverse la articulación, produciendo un dolor creciente, originando edemas óseos y dificultando la movilidad.



Figura 1: Radiografía de un tobillo derecho adulto que sufre una osteocondritis disecante sobre la parte superior del astrágalo

Cuando la osteocondritis disecante es tratada a través de la cirugía como una de las posibles soluciones, pueden ocurrir distintas situaciones desfavorables. Una de las opciones se basa en la perforación y extracción del hueso fracturado, con el objetivo de regenerar el tejido dañado.

Sin embargo, las posibilidades de éxito de esta intervención no son altas, lo que implica diversas consecuencias negativas para el paciente. En el caso de la OCD en el astrágalo, se producen fuertes molestias en la articulación tras la realización de actividades en las que se emplea o se carga peso, debido a la falta de cartílago en su unión con la tibia. En los peores casos, se puede llegar a producir un bloqueo de la articulación [10, 2, 3].

2. SOLUCIÓN PROPUESTA

La lesión objeto de estudio es la osteocondritis disecante de astrágalo, localizada en la articulación del tobillo. Como se ha mencionado, se trata de una lesión crónica que, según el grado de gravedad, impide la posibilidad de realizar cualquier deporte de impacto. Además, en la mayoría de los casos afecta considerablemente a actividades cotidianas como estar de pie o andar durante cortos periodos de tiempo.

Para poder mejorar la calidad de vida del paciente, existe la posibilidad de utilizar diversos tipos de AFOs (Ankle-Foot Orthesis) [7, 4, 6]. En este artículo, se propone un tipo de órtesis activa cuyo principal objetivo es reducir la carga corporal que recae sobre la articulación del tobillo. De esta manera, se busca paliar los dolores y recuperar las capacidades mermadas del usuario [1].

Esta solución está principalmente enfocada a aquellas personas que sufren algún tipo de patología donde la descarga de peso en dicha articulación presente un beneficio. Por lo tanto, ésta propuesta podría validarse y extenderse en un futuro a otras patologías similares, más allá de la OCD en el astrágalo. Además, esta órtesis actúa como una alternativa no intrusiva que soluciona total o parcialmente el problema, capacitando al usuario para la realización de actividades diarias básicas. Para ello, el objetivo principal de este artículo es el diseño y fabricación de un prototipo que realice dicha acción de descarga de peso.

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA ORTESIS

La órtesis propuesta, como se muestra en la Figura 2, está diseñada por tres elementos principales; unos elementos de agarre, un sistema de descarga y un elemento de carga. En primer lugar, el elemento de agarre (1) envuelve y sujeta la pierna del paciente (2) y está constituida por dos piezas. También actúa como base del sistema de descarga (3), compuesto por dos piezas (4) fijadas al elemento de agarre y otra móvil (5), que se desplaza siguiendo un movimiento axial a través de unos perfiles (6).

Esta pieza móvil del mecanismo de descarga funciona como anclaje del tercer componente principal, el elemento de carga (7), que se encarga de recibir y reenviar el peso de forma externa a la articulación. Este brazo de carga apoya uno de sus extremos en el suelo (8), cubriendo el talón y descargando el área del retropié.

Por último, la posición axial del mecanismo de descarga (3), y por tanto del elemento de carga, está controlada de forma activa por un actuador mecánico (9). Mediante la lectura de distintos sensores, como giróscopos, acelerómetros o sensores de presión, se realiza la actuación y el control de la órtesis.

Aunque en la fase de investigación se han encontrado diversos tipos de AFO's que cumplen con la misma función de descarga de la articulación, no se ha hallado ninguna órtesis activa basada en un sistema de descarga axial, móvil y ajustable a la posición del talón del paciente como la descrita previamente.

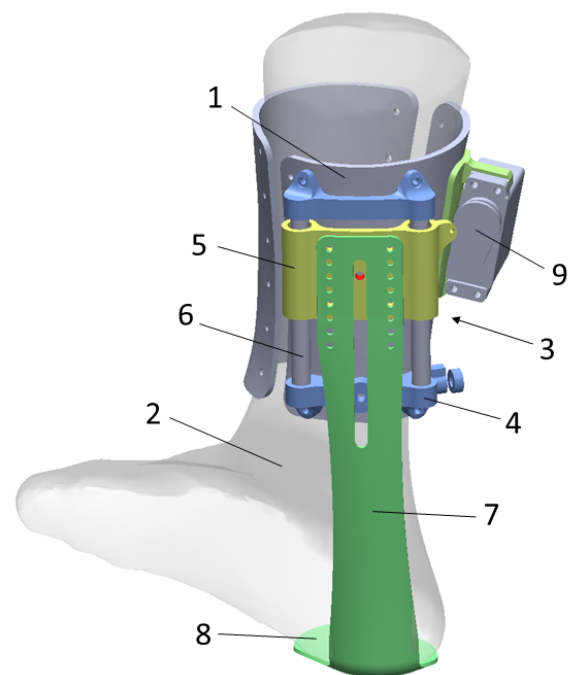


Figura 2: Diseño CAD de la órtesis planteada para absorción de la carga axial durante el apoyo del pie.

Con esta descarga lograda de parte del peso que recae sobre el miembro inferior, se reduce la necesidad de utilizar ayudas externas como son unas muletas, un andador o una silla de ruedas. Algunas de las características logradas de esta órtesis son las siguientes:

- Recuperación parcial de la limitación de movimiento y capacidades del usuario, implicando la mejora en la calidad de vida en actividades cotidianas. También se ha estudiado y comprobado la órtesis propuesta en condiciones de marcha humana mediante la realización de un estudio dinámico.
- La capacidad de poder fabricar y aplicar la solución propuesta con tecnologías y herramientas al alcance de cualquier institución, que no requieran de costes elevados.
- Obtención de un producto robusto y fiable, minimizando los posibles fallos operativos y estableciendo las tareas de mantenimiento precisas. También se persigue la ergonomía y satisfacción del usuario, buscando la mayor comodidad, sencillez de uso y de fácil integración en las actividades diarias.
- Proceso de fabricación eficiente que busca reducir los costes de fabricación, ofreciendo una propuesta accesible, viable y al alcance de un mayor número de usuarios.

- Obtención de un producto modular, que sea fácilmente reparable, ampliable y sustituible con vistas a futuras mejoras, así como aplicable a otras patologías que requieran de necesidades similares. Además, la órtesis presenta un reducido tamaño que permite utilizarse por dentro del pantalón, tratándose de una solución poco visible y disimulada.

En cuanto al diseño CAD de la órtesis, se ha seguido un proceso de estudio y adaptación al usuario, con la finalidad de cumplir los puntos descritos en los párrafos anteriores.

La primera etapa de adaptación consiste en aplicar un proceso de ingeniería inversa sobre el miembro del paciente. Con el empleo de un escáner 3D, se ha modelado y empleado como base de diseño la geometría de la pierna y el tobillo del usuario. De esta manera, se pueden fabricar los elementos de agarre con las medidas concretas del paciente, de tal forma que se alcance la mayor integración y ergonomía posible (Figura 3).

La segunda parte consiste en la realización de un análisis por elementos finitos de todos los elementos constituyentes de la órtesis. De esta forma, se asegura que en función del peso del paciente, ningún componente sufra fracturas o excesivas deformaciones durante su uso. En este proceso, se ha trabajado con varios tipos de materiales, teniendo en cuenta factores como los costes, modularidad, ergonomía y fiabilidad de uso entre otros.



Figura 3: Malla escaneada del miembro del paciente, empleada como referencia durante el diseño CAD del modelo para su posterior fabricación.

3. EXPERIMENTOS Y RESULTADOS

Para poder analizar de un forma más completa la funcionalidad de la órtesis, dicho mecanismo se ha desarrollado siguiendo la metodología DCU (Diseño Centrado en el Usuario), consistente en tres etapas iterativas de análisis, diseño y validación [5].

3.1. PREESTUDIO

En primer lugar, se ha desarrollado un cuestionario de evaluación inicial con la finalidad de conocer el estado actual de la patología. En la Figura 4, se presentan las capacidades de un paciente con OCD del astrágalo, que muestra el tiempo de realización de una serie de actividades comunes, así como la intensidad de dolor asociado a su realización. Una vez empleada la órtesis, se volverán a evaluar las capacidades para su posterior comparación.

Actividad	Tiempo (minutos)				Intensidad de dolor (1-10)
	La realiza sin problema	Hasta que aparece dolor	Máximo que puede aguantar	Desaparición de la molestia	
1 Estar de pie	5	3	15	60	5
2 Tareas de casa	5	5	25	60	6
3 Pasear	7	5	25	60	6
4 Ir de compras	5	5	25	60	6
5 Andar rápido	3	3	10	60	7
6 Correr	1	1	5	120	8
7 Saltar a la comba	3	2	10	90	7
8 Conducir	7	30	60	45	3
9 Bicicleta	6	15	45	60	4
10 Nadar	10	-	-	15	1
11 Bailar	2	2	10	60	7

Figura 4: Resumen del cuestionario de evaluación inicial que muestra las capacidades en diferentes actividades y la intensidad del dolor asociado.

El estudio y desarrollo está principalmente enfocado para aquellas personas que presentan limitaciones o que sufren de dolores en la realización de actividades cotidianas como estar de pie, pasear o caminar a un ritmo medio. También se presenta como una alternativa para aquellos pacientes que requieren del uso de muletas de una forma recurrente, permitiéndoles realizar estas actividades de la forma menos limitada posible. En un futuro, esta solución se plantea ampliarse a otros pacientes que sufran de patologías similares.

3.2. ESTUDIOS BIOMECÁNICOS

Con el fin de comprobar el nivel de efectividad de la órtesis desarrollada, se han desarrollado una serie de pruebas y experimentos, además de confirmar que su uso no resulta dañino para la biomecánica corporal. Estas pruebas se realizan con el empleo de un equipo podométrico y todos los datos se obtienen dos veces, una primera sin la órtesis y otra con ella. La evaluación del prototipo obtenido se ha abordado desde tres perspectivas diferentes:

Estudio biomecánico postural: Este primer test se basa en la valoración previa y estudio postural del paciente, donde se ha contado con la asistencia de un experto en la materia. De esta forma, se comprueba que no existe ningún desequilibrio postural que pueda afectar a la distribución de las cargas corporales, presentadas a continuación.

Estudio estático: El objetivo de esta segunda prueba es la comprobación de la correcta distribución de cargas a lo largo de la planta del pie, estudiando los principales puntos de apoyo y las cargas asociadas. En este test, el paciente se sitúa de pie y estáticamente sobre la máquina durante unos segundos. De esta manera, el sistema recoge y evalúa la distribución de peso de ambos pies, obteniéndose información sobre el Centro de Presiones (COP) del individuo, como se muestra en la Figura 5.

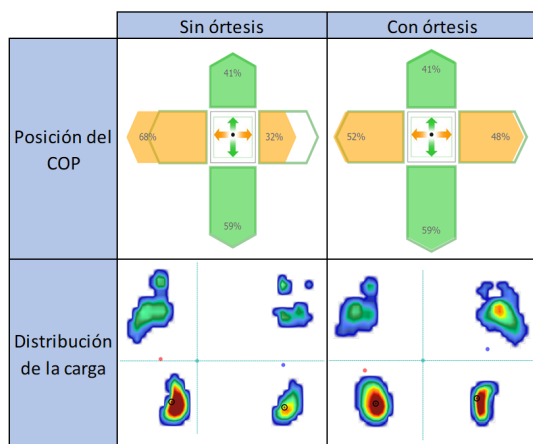


Figura 5: Comparación de la distribución de cargas en la planta del pie y posición del COP, primero sin y después con la órtesis.

Se puede observar una diferencia muy clara en función de si el paciente lleva puesta la órtesis o no. En la primera medida (sin órtesis, mitad izquierda) se puede apreciar que el lesionado rebaja la carga en el tobillo afectado (derecho), cargando considerablemente la pierna izquierda y descompensando el peso. Esto es un claro reflejo de los dolores que el paciente advierte en la rodilla izquierda (de la pierna sana) como consecuencia de la sobrecarga y con el fin de reducir el peso en el tobillo lesionado opuesto. Una vez el paciente hace uso de la órtesis, al notar una descarga automática en la articulación, vuelve a repartir el peso correctamente, en una proporción equitativa entre ambas piernas.

Estudio dinámico: El objetivo de este último estudio biomecánico es la comprobación de la solvencia y las cargas asociadas durante la marcha humana. Para la realización de este estudio dinámico, el equipo podométrico dispone de una cinta sobre la que andar. Durante la caminata, el sistema evalúa información sobre la distribución de cargas en cada instante de tiempo. Se muestran así los porcentajes de las fases del pie en vuelo, además de las fuerzas generadas en cada punto apoyo de la planta del pie (dedos, metatarsianos, mediopié y retropié), como se muestra en la Figura

6.

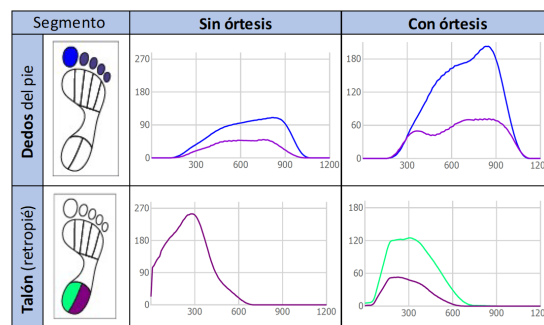


Figura 6: Comparativa del uso del órtesis a través gráficas del retropié y antepié durante la fase de contacto del pie con el suelo.

Se puede advertir una diferencia significativa durante la fase de la respuesta de la carga. En marcha sin órtesis, tras el contacto inicial se produce una carga acentuada que tiene su pico de fuerza cercano a los 260N, descendiendo después de forma pronunciada. Sin embargo, en la toma de datos con el dispositivo, se puede observar una fase de carga más gradual en el tiempo durante el mismo periodo. En este caso, sumando ambas zonas, se alcanza un valor máximo próximo a 180N. Esto demuestra que la carga se reduce considerablemente, tanto en valor absoluto como a lo largo del tiempo de apoyo, y el peso se transfiere de una forma más gradual y repartida entre ambas zonas del retropié.

3.3. VALIDACIÓN

Una vez completados los tests, se realizan unos cuestionarios de validación por parte del paciente. Su objetivo es conocer aspectos como la experiencia del usuario durante su uso como, el cumplimiento de los propósitos iniciales o la comodidad presentada. Esta realimentación permite establecer posibles aspectos a mejorar en futuras versiones. Entre estas pruebas, cabe destacar las simulaciones de actividades controladas, donde el paciente trabaja con la órtesis en actividades de bipedestación, apoyo monopodal y posición semiestática.

En la Figura 7 se muestran los resultados de dichas simulaciones. El principal aspecto a destacar es el aumento de los tiempos de realización y de aguante en todas las actividades simuladas. Al igual que en el cuestionario de evaluación inicial, se contabiliza el tiempo de la actividad realizada sin problema, el tiempo transcurrido hasta que surge dolor, el tiempo máximo que puede aguantar realizando la acción y el tiempo posterior transcurrido hasta que desaparece la molestia. Además, se refleja el dolor general asociado a esa actividad, pudiendo comparar entre las distintas situaciones.

Actividad	Tiempo (minutos)				Intensidad de dolor (1-10)
	La realiza sin problema	Hasta que aparece dolor	Máximo que puede aguantar	Desaparición de la molestia	
1.1 Bipedestación estática sin órtesis	3	7	15	60	5
1.2 Bipedestación estática con órtesis	7	15	28	50	4
Comparación bipedestación estática	133%	114%	87%	-17%	-20%
2.2 Apoyo monopodal sobre miembro malo sin órtesis	1	3	10	90	6
2.3 Apoyo monopodal sobre miembro malo con órtesis	5	10	20	70	5
Comparación apoyo monopodal	400%	233%	100%	-22%	-17%
3.1 Posición semiestática sin órtesis	8	12	25	60	4
3.2 Posición semiestática con órtesis	13	20	35	50	3
Comparación actividad semiestática	63%	67%	40%	-17%	-25%
Valor promedio de mejora	199%	138%	76%	-19%	-21%

Figura 7: Resumen y comparación de la evaluación final sobre las tres simulaciones de actividades controladas asociadas al tiempo y al uso de la órtesis.

4. CONCLUSIONES

Tras exponer todas las fases de comprobación y validación a través de cuestionarios y simulaciones con y sin la órtesis, se concluye que la solución propuesta es válida.

En primer lugar, la órtesis ejecuta correctamente el movimiento axial que se propuso como condición para la reducción de la carga. Por lo tanto, a nivel mecánico, se ha obtenido un prototipo que no sólo es funcional, sino que también es robusto y fiable. El diseño ha sido ideado para aportar modularidad a la plataforma ortopédica, a la par que se ha logrado una alta ergonomía. Además, el proceso de fabricación y el uso de materiales empleados ofrecen una propuesta accesible, viable y al alcance de muchas personas gracias a su bajo coste de producción.

En segundo lugar y más importante, la órtesis presentada verifica y evalúa la función terapéutica buscada de una manera exitosa. El modelo ha permitido recuperar parcialmente las limitaciones y capacidades físicas del usuario, aumentando así su bienestar.

Durante los estudios estáticos, se ha demostrado la mejora de la estabilidad del usuario. Al liberar parte de la carga sobre el tobillo, el paciente ha identificado una mejor sensación de equilibrio, siendo observable por la distribución del COP y de las cargas.

Durante los ensayos dinámicos, se ha observado una descarga parcial del peso sobre el tobillo en torno al 30 % del peso total. Dicha descarga se ha producido precisamente durante la primera fase de apoyo del pie en el suelo, que además coincide con el máximo impacto del peso sobre el astrágalo.

Para validar de forma más precisa este estudio, sería interesante probar a futuro la plataforma or-

topédica como más usuarios con la misma problemática o con patologías similares.

En conclusión, se ha implementado una órtesis que permite al usuario desarrollar actividades de una manera más prolongada en el tiempo reduciendo el nivel de dolor asociado. Por lo tanto, se presenta como una forma mejorada considerablemente la calidad de vida del paciente.

Agradecimientos

The research leading to these results has received funding from the REHABEXO project, funded by the University Francisco de Vitoria.

English summary

DESIGN AND FABRICATION OF AN ACTIVE ORTHOSIS FOR ANKLE WEIGHT RELIEF

Abstract Every day, a greater number of

people suffer some type of accident, which ends up resulting in a reduction of the mobility of some limb or part of the human body. As a consequence, the quality of life of these people is considerably reduced. Particularly, a pathology associated with this situation is osteochondritis dissecans of the astragalus, which causes severe pain when the weight of the body is supported on the ankle. In an attempt to prevent or relieve such pain, this article focuses on the design, prototyping and testing of an unloading orthosis. This device does not aim to assist in the dorsiflexion and plantarflexion movement of the ankle, as most existing solutions do. It pretends to offload axially and redistribute weight externally to the ankle. With this approach, through a series of tests and questionnaires, the evolution of the patients before, during and after using the orthosis has been verified.

Keywords: Orthosis, Osteochondritis Dissecans, Astragalus, Reduced Mobility, Rehabilitation.

Referencias

[1] Adiputra, D., et al (2019). A review on the control of the mechanical properties of ankle

- foot orthosis for gait assistance. In *Actuators* (Vol. 8, No. 1, p. 10). MDPI.
- [2] Bauer, K. L., & Polousky, J. D. (2017). Management of osteochondritis dissecans lesions of the knee, elbow and ankle. *Clinics in sports medicine*, 36(3), 469-487.
- [3] Bauer, M., Jonsson, K., & Linden, B. (1987). Osteochondritis dissecans of the ankle. A 20-year follow-up study. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 69(1), 93-96.
- [4] Carlson, J. M., Hollerbach, F., & Day, B. (1991). A calf corset weightbearing ankle-foot orthosis design. *Journal of Prosthetics and Orthotics*, 4(1), 41-44.
- [5] Hervás, R., Francisco, V., Méndez, G., & Bautista, S. (2019). A user-centred methodology for the development of computer-based assistive technologies for individuals with autism. In *IFIP Conference on Human-Computer Interaction* (pp. 85-106). Springer, Cham.
- [6] Madden, G. (1989). Orthotic management for osteochondritis dissecans of the talar dome. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 1(2), 72-75.
- [7] Oña, E. D., Garcia-Haro, J. M., Jardon, A., & Balaguer, C. (2019). Robotics in health care: Perspectives of robot-aided interventions in clinical practice for rehabilitation of upper limbs. *Applied sciences*, 9(13), 2586.
- [8] Schenck Jr, R. C., & Goodnight, J. M. (1996). Current concept review - osteochondritis dissecans. *JBJS*, 78(3), 439-56.
- [9] Smillie, I. S. (1957). Treatment of osteochondritis dissecans. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume*, 39(2), 248-260.
- [10] Weiss, J. M., et al (2018). Incidence of osteochondritis dissecans in adults. *The American journal of sports medicine*, 46(7), 1592-1595.



© 2022 by the authors.
Submitted for possible
open access publication
under the terms and conditions of the Creative
Commons Attribution CC-BY-NC 4.0 license
(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>).