

Propuesta de rediseño ergonómico del modelo de utilidad: Órtesis de rodilla para personas con discapacidad motriz

Proposed redesign with ergonomic approach of the utility model: Knee orthosis for people with motor disabilities

*Suleidy Quesada Cuéllar **

*SEPI UPIICSA, Instituto Politécnico Nacional, México.
suleidyquesadacuellar@gmail.com*

María Guadalupe Obregón Sánchez

*SEPI UPIICSA, Instituto Politécnico Nacional, México.
nathau@hotmail.com*

Recibido 12, mayo, 2021

Aceptado 7, septiembre, 2021

Resumen

En la actualidad existen grandes avances tecnológicos en los dispositivos ortopédicos para personas con discapacidad motriz, pero ese desarrollo se ha dado fuera de México (OMS 2017). En el país, cada vez se incrementa la demanda de este grupo de personas, reportándose hasta un 64.1 % de las personas discapacitadas, mayoritariamente personas de bajos recursos. Muchas veces las instituciones públicas encargadas de brindar estos servicios no cubren las necesidades y especificaciones de las personas que lo requieren, provocando lesiones y enfermedades músculo-esqueléticas (INEGI 2017b).

Por tal motivo, la presente investigación propone el rediseño de órtesis de rodilla para obtener un dispositivo de fabricación nacional que se ajuste a las dimensiones antropométricas del usuario mexicano y sea un producto funcional, seguro, eficiente, estético y confortable, tomando en consideración la antropometría, la biomecánica y aplicación de los factores ergonómicos que se requieran en su diseño.

Las mejoras introducidas al diseño inicial mejoran el prototipo en un 61% y permiten considerar que el dispositivo es de calidad y que cubre los requerimientos del usuario mexicano. Los materiales propuestos para la fabricación del prototipo de órtesis son adecuados garantizando confort, seguridad y estética porque cumplen con las especificaciones de diseño basadas en las expectativas y necesidades del cliente obtenidas mediante la herramienta despliegue de la función calidad (QFD).

Palabras clave: Ergonomía, dispositivos ortopédicos, antropometría, biomecánica, metodología QFD.

Abstract

Currently, there are great technological advances in orthopedic devices for people with motor disabilities, but this development has occurred outside of Mexico (WHO 2017). In the country, the demand for this group of people is increasing, reporting up to 64.1% of disabled people, mostly people with low resources. Many times, the public institutions in charge of providing these services do not meet the needs and specifications of the people who require it, causing injuries and musculoskeletal diseases (INEGI 2017b).

For this reason, the present research proposes the redesign of knee orthoses to obtain a device of national manufacture that adjusts to the anthropometric dimensions of the Mexican user and is a

functional, safe, efficient, aesthetic and comfortable product, taking anthropometry into consideration., the biomechanics and application of the ergonomic factors that are required in its design.

The improvements made to the initial design improve the prototype by 61% and allow us to consider that the device is of quality and that it meets the requirements of the Mexican user. The materials proposed for the manufacture of the orthosis prototype are adequate, guaranteeing comfort, safety and aesthetics because they comply with the design specifications based on the expectations and needs of the client obtained through the quality function deployment tool (QFD).

Key words: ergonomics, orthopedic devices, anthropometry, biomechanics, QFD methodology.

INTRODUCCIÓN

MICROPROTS S.A.S es una organización mexicana que dedica sus actividades y tiempo al desarrollo y fabricación de prótesis biónicas, órtesis, exoesqueletos y equipo médico para rehabilitación ortopédica de discapacitados motrices en México. Actualmente, la empresa posee dos tecnologías en vías de ser patentadas (Sistema de adquisición de señales mioeléctricas y Sistema de posicionamiento angular) junto al modelo de utilidad que vincula ambas tecnologías, una órtesis de rodilla que tiene como función principal dar soporte a la articulación durante el ciclo de la marcha en pacientes con lesiones de rodilla o ausencia de control muscular parcial o total. La segunda función del dispositivo es servir como equipo de diagnóstico de patologías del sistema muscular y el monitoreo en las etapas de rehabilitación de discapacitados motrices.

Evaluación y diagnóstico del objeto de estudio

En la figura No. 1 se puede observar el prototipo actual de órtesis de rodilla diseñado. La evaluación del producto durante la fase de prueba del prototipo, arrojó como resultado que el prototipo de órtesis solo cumple con el 22.2 % de las especificaciones necesarias para considerarse un producto ergonómico. Se empleó el diagrama ISHIKAWA (figura No. 2) para profundizar en las causas que inciden en el incumplimiento de los factores ergonómicos del producto y detectar oportunidades de mejora en su diseño.

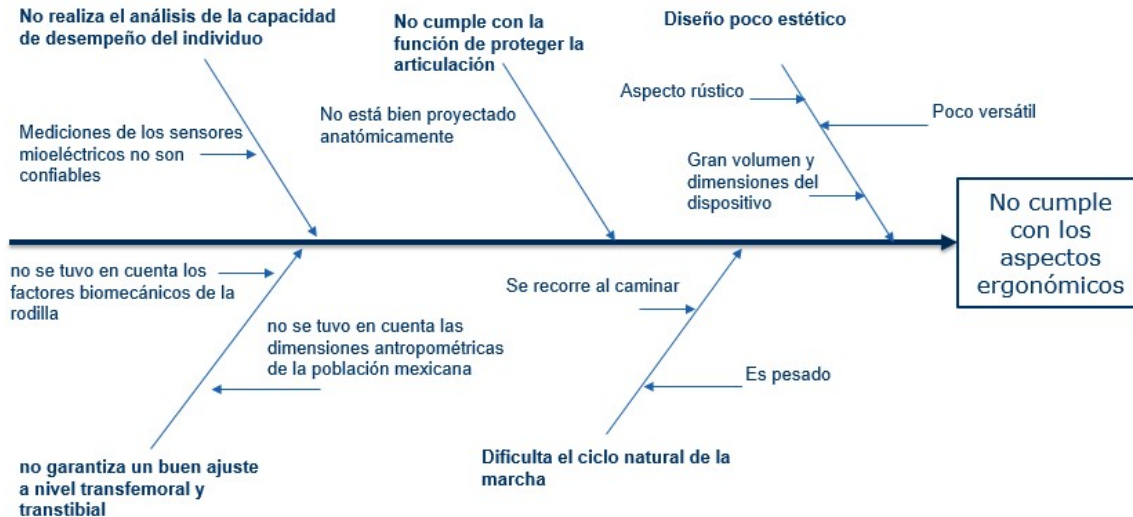
Figura 1. Primer Prototipo de órtesis de rodilla



Fuente: (MICROPROTS 2020)

Se detectó que dificulta el ciclo natural de la marcha por sus grandes dimensiones y el peso del dispositivo, se recorre al caminar porque estructuralmente no garantiza un buen ajuste a nivel transfemoral y transtibial al no considerar en el diseño del dispositivo las tablas antropométricas de la población mexicana y los factores biomecánicos de la rodilla durante su confección.

Figura 2. Diagrama Ishikawa



Fuente: (Autor, 2021)

Esto conlleva a que las mediciones obtenidas por los sensores mioeléctricos no sean confiables para analizar la capacidad de desempeño del individuo y que el dispositivo no cumple con su función principal de optimizar el proceso de la marcha, por lo tanto, el diseño no es viable aún para su validación. Se aprecia un diseño rústico y poco estético.

Metodológicamente esta investigación se enfocó en la detección de problemas para llevar a cabo la actividad de diseño; posteriormente en la identificación de las necesidades de los clientes, factor clave para evitar reprocesos, insatisfacción del cliente final y retrasos en el lanzamiento de productos (Iserte et al., 2012). Se aplicó la metodología Despliegue de la Función Calidad (QFD por sus siglas en inglés) que garantiza la calidad durante todas las etapas de desarrollo de productos. (Fernando et al., 2014). El tercer foco de atención fue el diseño para la ergonomía haciendo empleo de la ergonomía biométrica, que comprende el estudio del dimensionamiento humano, la relación postural del hombre con su entorno y la carga física que suponen estos movimientos (Obregón, 2016).

En base a esto el objetivo principal de la investigación es Rediseñar el prototipo de órtesis de rodilla teniendo en cuenta los principios antropométricos, biomecánicos y la metodología QFD para obtener un producto ergonómico y de calidad y contribuir al posicionamiento de MICROPROTS en el mercado mexicano.

MARCO TEÓRICO

Etimológicamente, la palabra órtesis deriva del griego ὀρθωσις (orthosis), que significa recto o enderezar. (Vargas Negrín 2017)

De acuerdo a la OMS, podemos definir una órtesis como un dispositivo mecánico de aplicación externa en las extremidades humanas, que se utiliza para modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético, como parte del manejo de rehabilitación de diversas enfermedades ortopédicas. (OMS 2017)

Entre sus funciones está prevenir o corregir deformidades, mejorar la función de determinado segmento corporal y restringir o reforzar un movimiento. Suelen ser clasificadas también de acuerdo al segmento corporal que asisten, dividiéndose en órtesis de miembro superior e inferior (Archila & Villafrades, 2010).

La ergonomía y su contribución al diseño de productos

Uno de los campos en los que se aprecia un mayor desarrollo de la Ergonomía de producto es en el diseño de objetos destinados a colectivos de características especiales (adultos mayores, niños o personas con discapacidad).

Podemos mencionar el diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior de (Romero, 2012) que tuvo como bases fundamentales el análisis de la biomecánica de la rodilla y la antropometría para llegar a un modelo biomecánico en el diseño de una órtesis activa que permitiera generar movimientos exactos y controlados para facilitar la recuperación de la movilidad en el área afectada.

Entre estos aspectos detectados a mejorar se encontraron el sobredimensionamiento y el peso excesivo de la estructura y que no contemplaba características de comodidad, seguridad y ajuste a la extremidad del paciente, elementos comunes al problema de investigación que se intenta resolver. Fue necesario entonces, llevar un proceso iterativo para mejorar el prototipo hasta obtener las características de diseño deseadas, se concluye que al no llevar una metodología de diseño con enfoque ergonómico en las etapas iniciales de concepción del diseño influyó en la efectividad del modelo dilatando el proceso de diseño y construcción de la órtesis.

Por ello en la investigación se siguieron estos pasos para realizar el estudio ergonómico:

- ✓ Definir tipo de objeto: Se define el tipo de objeto teniendo en cuenta la función del mismo y analizando la zona de vecindad, qué órganos activos y receptivos intervienen para determinar qué tipo de información antropométrica y biomecánica relativa a esos órganos se necesita recopilar.
- ✓ Establecer usuario, se realiza a partir de los objetivos y necesidades que se quiere cubrir con el producto a diseñar y el mercado target.
- ✓ Tipo de estudio: se establece el tipo de diseño que se realizará, si es un diseño nuevo (ergonomía correctiva) o es un rediseño (ergonomía correctiva).
- ✓ Definición de la población objeto de estudio: se define el grupo poblacional que será consumidor e usuario, en cuanto a edad, sexo, ocupación y características físicas. Todo esto para determinar las características y necesidades a satisfacer.

- ✓ Recopilación de información antropométrica: a partir de los pasos anteriores se podrán definir las medidas y posturas que será necesario analizar. La utilización de tablas o estudios antropométricos de la población objetivo es fundamental en este punto para determinar los percentiles a la que se referirá el diseño; si no es posible acceder a esta información se debe realizar el estudio antropométrico a cuenta del investigador. Para la obtención de datos antropométricos estáticos y dinámicos el investigador empleará procedimientos, técnicas e instrumentos de medición establecidos para que los resultados sean confiables y válidos.
- ✓ Análisis antropométrico y ergonómico (Flores, 2001; García, 2011): en este punto se define cuál es la relación que existe entre el usuario, el objeto, el entorno y la actividad.

RESULTADOS

El estudio ergonómico (tabla 1) y la implementación de la herramienta Casa de calidad (HoQ) de la metodología despliegue de la función calidad o QFD (figura No. 3) aseguraron la determinación efectiva de los parámetros y criterios de diseño para la concepción del nuevo dispositivo de órtesis.

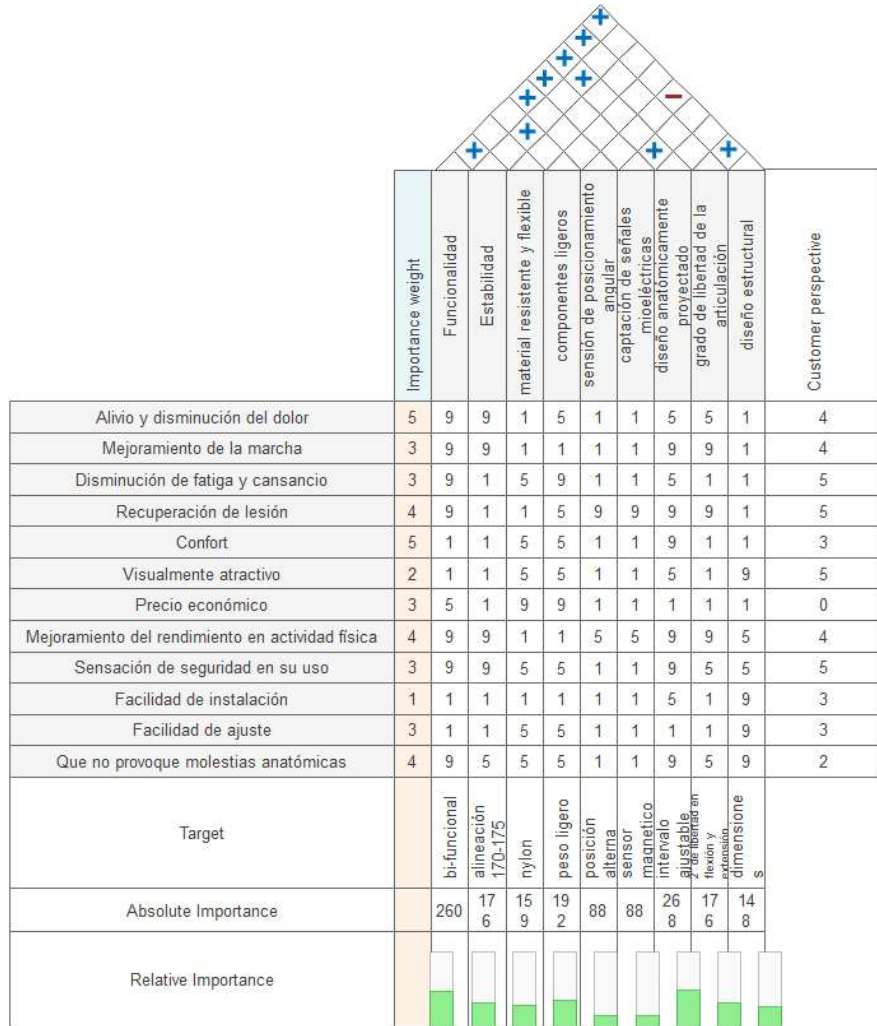
Tabla 1 Definición de aspectos ergonómicos para el estudio

Tipo de objeto:	órtesis funcional de rodilla
Descripción:	Dispositivo ortopédico de rehabilitación para lesiones de rodilla y de diagnóstico de patologías del sistema muscular.
Usuario y consumidor final:	Personas adultas mexicanas de ambos sexos con peso corporal oscilante entre 50 kg y 75 Kg que presentan lesiones de ligamentos medio-laterales, ligamentos cruzado-anterior L.C.A. y el ligamento cruzado-posterior, L.C.P y menisco, artrosis, gonartrosis y luxaciones rotulianas.
Uso recomendado:	Rehabilitación, post-cirugía, actividades básicas de locomoción. No se recomienda para actividades de alta intensidad.
Funciones:	Eficiencia del ciclo de marcha en pacientes lesionados, estabilización del centraje rotuliano y articulación femoropaletar, control de flexo-extensión y reducción de cargas, lectura de señales electromiográficas.

Fuente: (Autor, 2021)

Se obtuvo como resultado que los requerimientos de diseño de mayor prioridad para satisfacer las necesidades de los clientes son el diseño anatómicamente proyectado y la funcionalidad, por tanto, el rediseño conceptual se enfocó en el sistema estructural, siendo el área donde mayores problemas ergonómicos fueron detectados.

Figura No. 3 Implementación de la casa de calidad HOQ



Fuente: (Autor, 2021)

De dos alternativas propuestas para el diseño, que cumplen con los parámetros antes mencionados, se determinó mediante una matriz de selección la que se considera más adecuada. En la aplicación del método de matrices de selección se evalúan los diseños desde los siguientes criterios el peso de cada uno de los criterios de selección fue asignado a partir del juicio del investigador y según la importancia absoluta de los requerimientos técnicos obtenida de la aplicación de la herramienta QFD.

Tabla 2. Matriz de selección de alternativas

Concepto					
		Diseño 1		Diseño 2	
Criterios de selección	Peso %	Puntuación	Evaluación ponderada	Puntuación	Evaluación ponderada
Funcionalidad	0.35	7	2.45	8	2.80
Seguridad	0.25	6	1.50	7	1.75
Confort	0.15	6	0.90	8	1.20
Aspecto Visual	0.15	7	1.05	10	1.50
Costos	0.05	5	0.25	5	0.25
Durabilidad	0.05	6	0.30	5	0.25
Total		37	6.45	43	7.75

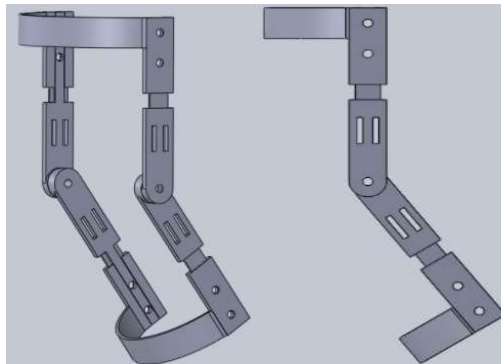
Fuente: (Autor, 2021)

La alternativa de solución seleccionada es la número dos debido a que su puntuación ponderada es superior al número uno con un valor de 7.75.

Modelo conceptual de la órtesis de rodilla

Esta órtesis de rodilla está compuesta por dos sistemas estructurales (femoral y tibial) se unen entre sí por un sistema articular que ajusta en la sección medio lateral de la rodilla controlando la estabilidad y la amplitud de movimientos durante la extensión desde (0°) hasta 120°. Consta de cuatro cinchas de fibras elásticas con sistemas de enganche ajustable para todo tipo de usuario, dos en muslo y otras dos para la pantorrilla para garantizar el agarre y evitar el deslizamiento del dispositivo. Los elementos laterales hacen un efecto de sujeción y son regulables en altura mediante clips de deslizamiento de dos posiciones desde 36 cm hasta un máximo de 42 cm. Los sensores electrónicos se colocarán en la parte anterior de la órtesis y los electrodos en la parte interna de la estructura femoral. Todas las zonas de contacto con la piel estarán recubiertas de material almohadillado para garantizar el confort.

Figura 4. Modelo conceptual de la órtesis de rodilla



Fuente: (Autor, 2021)

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El análisis de las mejoras aportadas al prototipo inicial de órtesis se realizó mediante la lista de comprobación de evaluación ergonómica aplicada durante la etapa de diagnóstico del problema de investigación. Los elementos en la lista de chequeo que no fueron marcados requieren ser evaluados con un prototipo real para emitir un criterio más sólido, sin embargo, los resultados arrojan que el nuevo diseño de órtesis cumple con el 83.3 % de los aspectos para ser considerado ergonómico (Apéndice No. 1), por lo tanto, se ha logrado mejorar el prototipo en un 61 %.

Las mejoras introducidas al diseño son las siguientes:

- Mejora de la estabilidad a partir de la introducción de un sistema articular que ajusta en la sección medio lateral de la rodilla con corrección del ángulo Q a **12°-16°** para el movimiento controlado de la articulación.
- Introducción de placas deslizables en altura a los elementos de sujeción laterales quedando adaptado el diseño para la mayor parte de la población y a la anatomía del usuario.
- Incorporación de dos cinchas ajustables por encima y debajo de la rótula lo que evitará el deslizamiento de la órtesis y la confiabilidad y precisión de las mediciones sensoriales.
- Mejora considerable en la estética de la órtesis por el ajuste dimensional realizado.
- Recubrimiento de todas las zonas de contacto con la piel con material almohadillado (espuma de poliuretano y neopreno) garantizando confort, seguridad y estética.

CONCLUSIONES

En esta investigación se logró rediseñar el prototipo de órtesis de rodilla para el usuario mexicano, empleando como base científica y metodológica técnicas de ingeniería de diseño de conjunto con herramientas de la ergonomía de producto para poblaciones de necesidades especiales. En este caso, los principios antropométricos y biomecánicos y la aplicación de la casa de la calidad fueron herramientas indispensables para introducir nuevos requisitos de diseño y obtener un producto mejorado ergonómicamente en su totalidad.

1. El rediseño de órtesis propuesto introduce mejoras en el modelo de utilidad cumpliendo con el 83.3 % de los factores ergonómicos para considerar que el dispositivo sea de calidad y que cubre los requerimientos del paciente mexicano.
2. Se logra una mejora en el prototipo de órtesis de 61 %.
3. Las mejoras introducidas al nuevo diseño de órtesis de rodilla contribuirán a mejorar la eficiencia de la marcha en pacientes con lesiones de rodilla y es compatible a un mayor número de usuarios de la población mexicana garantizando un producto final seguro, confortable y mejorado estéticamente

4. Los mecanismos, estructuras y materiales propuestos para la elaboración de las órtesis son adecuados garantizando confort, seguridad y estética porque cumplen con las especificaciones de diseño basadas en las expectativas y necesidades de los usuarios.

Apéndice 1. Evaluación ergonómica del diseño conceptual

Aspectos ergonómicos	Sí	No
Funcionalidad		
Posee elementos desmontables o ajustables para facilitar su uso	✓	
Realiza las funciones para lo que fue concebido el producto	✓	
Se puede utilizar en cualquier entorno de uso	✓	
Requiere ajustes constantes por personal especializado		✓
Seguridad		
Está fabricada con materiales que evitan lesiones por contacto directo con la piel	✓	
Hay tensiones físicas en articulaciones		
El peso del dispositivo es el apropiado	✓	
Provoca cansancio, sudoración, fatigas y malestares para el usuario		✓
Confort		
Se ajusta anatómicamente al usuario	✓	
Es agradable al contacto con la piel		
No posee elementos que lesionen la piel	✓	
Eficiencia		
Facilita la marcha natural	✓	
Posee un diseño versátil y de fácil adaptación	✓	
Potencia una mejor ejecución de las actividades del usuario		
Aspecto visual		

Las dimensiones del producto son adecuadas	✓	
Tiene buena estética visual	✓	
Durabilidad		
Posee gran resistencia al uso constante	✓	
Tiene alta flexibilidad	✓	

Referencias

- Archila, J., & Villafrades, F. A. (2010). Ortesis activas y desarrollo del modelo cinemático para miembro inferior. April 2018.
- Fernando, A., Álvaro, G. S., Jesús, L. H., González Macos Ana, A. C. J., & Castejón Manuel, L. (2014). A new device for dosing additives in the food industries using quality function deploymentc.
- Flores, C. (2001). Ergonomía para el diseño.
- García, V. et al. (2011). El Diseño Gráfico puede ser un aporte sustentable en los Materiales Didácticos. Actas de Diseño No. 11, 11, 95–97.
- INEGI. (2017b). La discapacidad en México, datos al 2014. In Estudios Sociales (Vol. 41, Issue 1). <https://doi.org/10.14409/es.v41i1.2688>
- Iserte, E., Espinosa, M. del M., & Domínguez, M. (2012). Métodos y metodologías en el ámbito del diseño industrial. In Técnica Industrial (Vol. 300, pp. 38–44).
- MICROPROTS. (2020). No Title.
- Obregón, M. G. (2016). Fundamentos de Ergonomía (Editorial Patria (ed.); 1era Edici).
- OMS. (2017). Normas de Ortoprotésica de la OMS. Parte 1: Normas.
- Romero, M. (2012). Diseño y construcción de una órtesis de rodilla, destinada a la rehabilitación automatizada de la extremidad inferior.
- Vargas Negrín, F. (2017). Indicaciones de las ortesis en atención primaria. FMC Formacion Médica Continuada En Atencion Primaria, 24(8), 465–478. <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2017.02.010>