

Co-creación + Biomecánica: claves de éxito para el diseño de ortesis de rodilla

Sergio A. Puigcercer Palau¹, José María Baydal Bertomeu¹, Paola Piqueras Fiszman¹, Carolina Soriano García¹, Jordi Uriel Moltó¹, Joan Requena Miró¹, Daniel Iordanov López¹, Ignacio Bermejo Bosch^{1,2}, Leopoldo Fernández Barrachina³, Pedro Fernández Barrachina³, Gabriel Gallego³, Laura Martínez Gómez¹

¹ Instituto de Biomecánica (IBV). Universitat Politècnica de València. Edificio 9C. Camino de Vera s/n. (46022) Valencia. España

² Grupo de Tecnología Sanitaria del IBV, CIBER de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN)

³ EMO - Especialidades Médico Ortopédicas

El sector de la ortopedia es cada vez más exigente y competitivo. Los pacientes que sufren artrosis requieren soluciones que mejoren su autonomía personal y atenúen los efectos de la enfermedad, sin perder autonomía y calidad de vida. EMO e IBV han diseñado y desarrollado una nueva generación de ortesis de rodilla que se adapta a la antropometría y biomecánica de los usuarios, teniendo en cuenta el contexto de uso, la usabilidad y las necesidades y preferencias de los usuarios y profesionales. Para lograr una solución tan avanzada ha sido necesaria la participación de un equipo multidisciplinar y la realización de diversos estudios de laboratorio que han ido perfilando el proceso de diseño y desarrollo centrado en los usuarios.



INTRODUCCIÓN

La artrosis u osteoartritis de rodilla es una patología crónica y degenerativa, considerada como una de las mayores causas de discapacidad en el mundo. Su aparición se asocia con el deterioro progresivo del cartílago articular, tejido encargado de la buena amortiguación y funcionamiento de las articulaciones. Al ir desapareciendo éste, los extremos óseos comienzan a friccionar entre sí, de manera que se dañan, se deforman e incluso pueden llegar a fracturarse. La artrosis de rodilla provoca dolor intenso en movimiento, rigidiza la articulación afectada y, por tanto, la movilidad del paciente se ve claramente reducida.

En España la artrosis de rodilla afecta al 10,2% de la población adulta (sobre todo mayores de 55 años); alrededor de 6,4 millones de personas.

A los problemas ya comentados, asociados a la artrosis de rodilla, hay que añadir las limitaciones propias de las personas de edad avanzada: limitación de la capacidad de movimiento, resistencia y tono muscular, características antropométricas más variables, mayor propensión a sufrir alteraciones en la piel debidas a presiones elevadas continuadas y problemas de destreza a la hora de interactuar con productos.

La artrosis de rodilla es una patología degenerativa cuyo proceso no se puede revertir, por lo que sus tratamientos son preventivos, ralentizadores, paliativos o quirúrgicos. Entre ellos se encuentran las soluciones ortésicas, que se utilizan como soporte mecánico de la articulación para fijar y corregir las posibles desalineaciones del eje de carga del miembro inferior con el fin de desplazar la presión hacia

la zona del hueso menos dañada, evitando así la zona más deteriorada. De esta manera, se reduce el dolor y se ralentiza el avance degenerativo, retrasando o, en el mejor de los casos, evitando tratamientos más drásticos como la cirugía.

Actualmente, existen en el mercado multitud de ortesis de rodilla. La mayoría de ellas incluyen articulaciones mono o policéntricas, que no se acoplan bien al movimiento natural de flexión de la rodilla. La diferencia entre la curva de desplazamiento de la ortesis y la de la rodilla en el movimiento de flexión, produce desplazamientos relativos entre la articulación y las fijaciones de la ortesis, lo que suele implicar discomfort, la aparición de rozaduras en la piel e incluso sobrecargas no deseadas en la propia rodilla.

La solución a estos problemas hay que buscarla en la biomecánica de la marcha. La trayectoria del Centro Instantáneo de Rotación en el movimiento de flexión de rodilla requiere de una articulación multicéntrica, que puede ajustarse al patrón natural de movimiento de la rodilla.

Especialidades Médico Ortopédicas (EMO) e Instituto de Biomecánica (IBV) han colaborado en un proyecto de investigación y desarrollo para la generación de un nuevo concepto de ortesis para osteoartritis de rodilla que, a partir de la participación en el diseño de los usuarios y profesionales, combine conocimientos biomecánicos, antropométricos, aspectos emocionales y de usabilidad.

DESARROLLO (METODOLOGÍA EMPLEADA)

Co-creación con usuarios y profesionales: diseño conceptual

Las metodologías de co-creación permiten tener en cuenta las sensibilidades de todos los agentes que intervienen en la cadena de valor (el prescriptor, el fabricante, el distribuidor y el usuario). Es la forma más efectiva para identificar los *pains* (o problemas) de las soluciones existentes y para detectar oportunidades de mejora no evidentes.

La primera fase del proceso de co-creación de esta nueva ortesis de rodilla consistió en identificar requerimientos emocionales y funcionales de profesionales y usuarios finales.

Para ello se realizó una **dinámica de grupo** en la que participaron 9 expertos relacionados con la osteoartritis de rodilla procedentes de distintos ámbitos: traumatólogos, rehabilitadores, fisioterapeutas y ortopedas, así como representantes de la empresa fabricante EMO; todos ellos perfiles clave para el desarrollo de la nueva ortesis (Figura 1). La colaboración de los participantes ha sido posible gracias a la extensa red de contactos del sector médico-sanitario que posee el IBV.

La metodología empleada ha permitido recopilar información útil sobre los problemas más comunes asociados a la osteoartritis y al uso de ortesis de rodilla. Así mismo, en base a la experiencia y conocimiento de los expertos, se ha obtenido información sobre las necesidades cubiertas y no cubiertas por las ortesis existentes en el mercado y se han extraído recomendaciones para mejorar sus prestaciones. Cabe destacar como aspectos más relevantes de



Figura 1

Profesionales médicos durante la dinámica de grupo.



estas reflexiones en grupo, los problemas de adecuación dimensional y la falta de acople al movimiento natural de la rodilla.

La segunda fase de este proceso de co-creación consistió en generar una serie de requisitos emocionales, funcionales y de usabilidad del producto. Para ello, se contó también con todos los agentes del sector y el equipo de diseño del IBV.

A partir de dichos requisitos se generó un listado de **especificaciones de diseño**, tanto de la articulación de rodilla como del resto de componentes (marco, sujeción y materiales de acolchado).

A continuación, se llevó a cabo una **evaluación de 3 productos** existentes en el mercado con usuarias acostumbradas a llevar ortesis de rodilla. Se realizó un análisis cinemático de la marcha con técnicas de fotogrametría basadas en cámaras de alta velocidad (Figura 2) y un análisis de

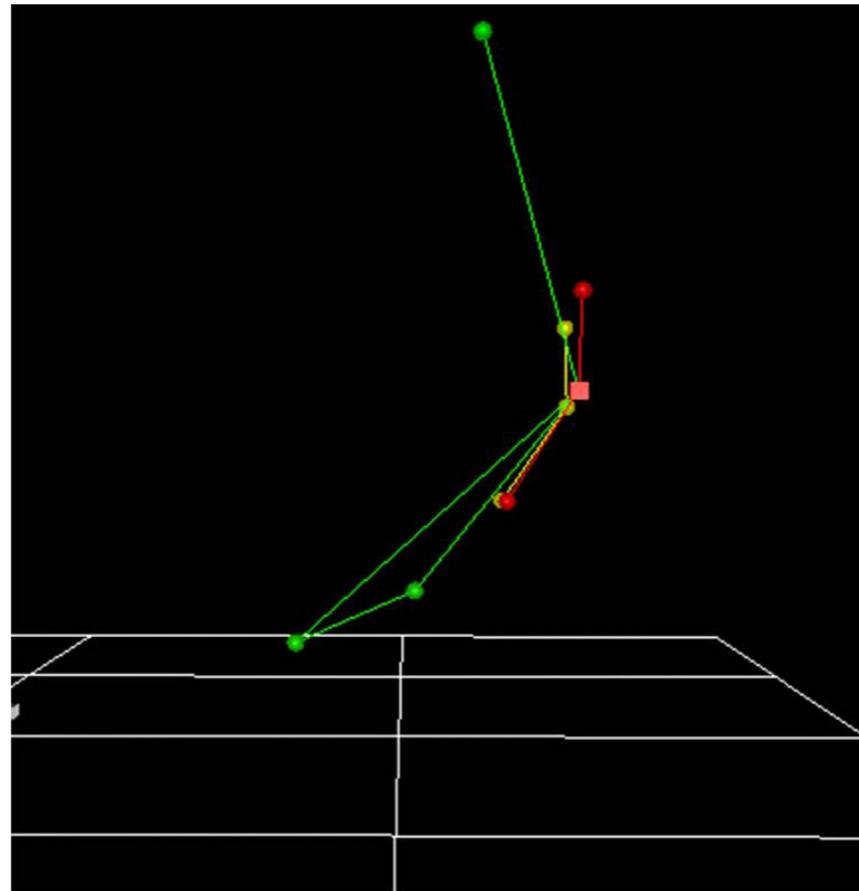
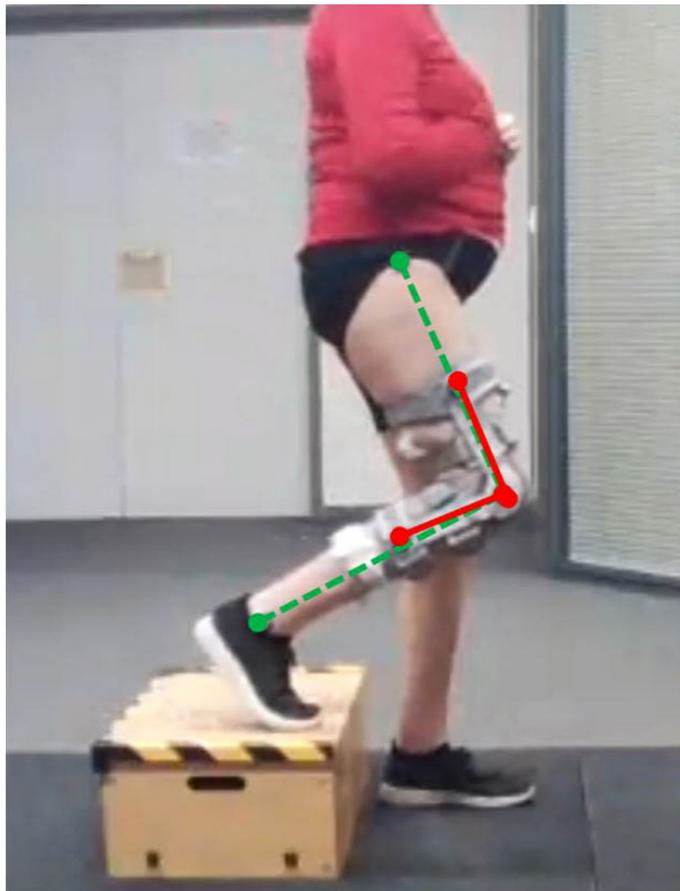


Figura 2

Digitalización de los marcadores durante la flexión de rodilla al bajar un escalón. Línea verde: marcadores pierna. Líneas amarilla y roja: marcadores ortesis lado medial y lateral respectivamente.



confort y usabilidad con metodologías propias (Figura 3). Estas evaluaciones permitieron contrastar objetivamente las percepciones de las diferentes participantes.



Colocación y ajuste de la ortesis

Caminar

Subir escaleras

Bajar escaleras

Sentadillas

Quitarse la ortesis

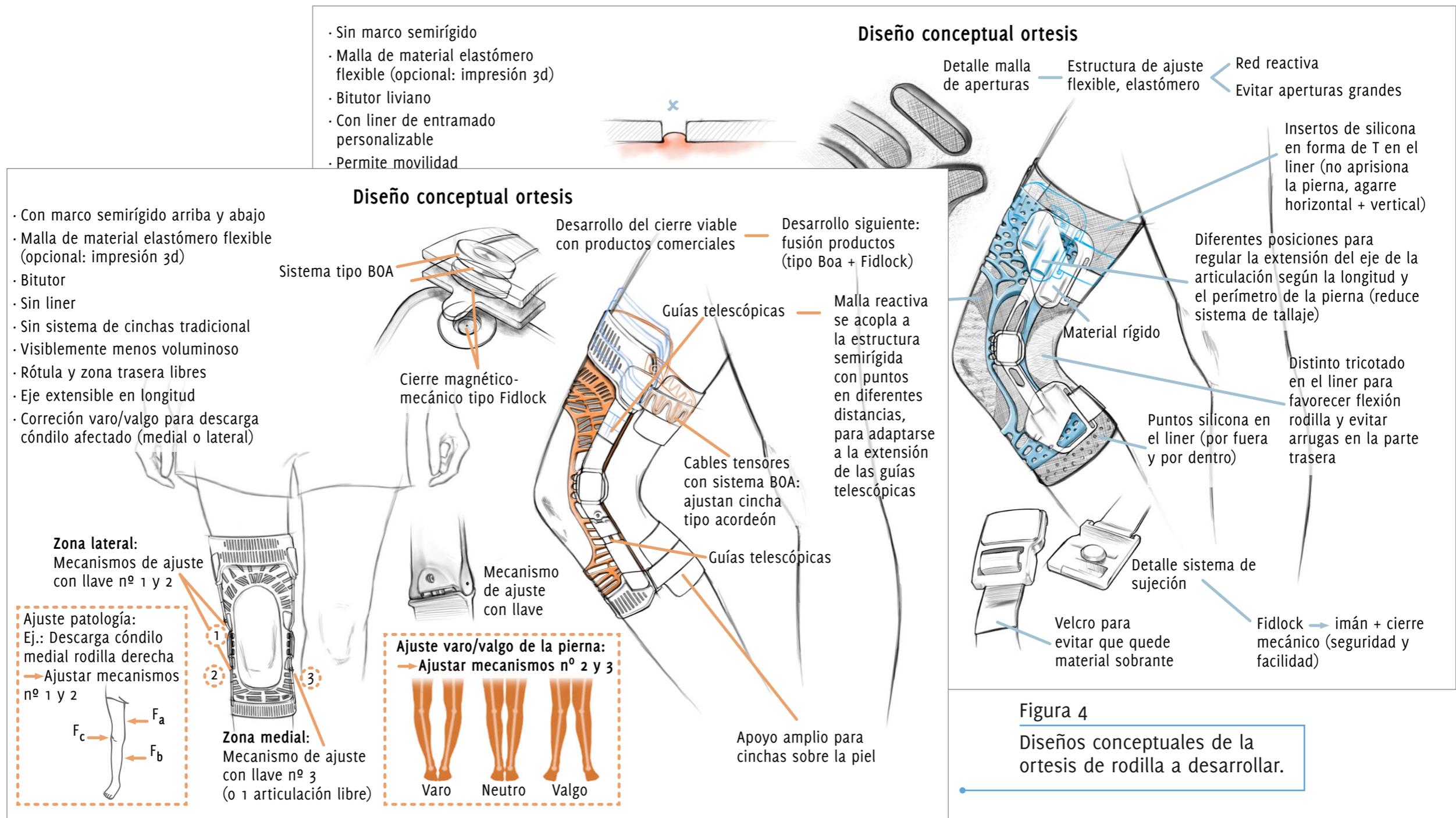
Figura 3

Actividades realizadas durante el ensayo de usabilidad y confort.



Por último, el equipo de diseño del IBV, junto a los usuarios y profesionales, generaron dos **diseños conceptuales**

que resolvían los *pains* identificados y se ajustaban a los requerimientos listados (Figura 4).





Diseño de detalle

Articulación ortésica compatible con el movimiento natural de la rodilla

El primer reto del diseño era conseguir que la ortesis se ajustase fielmente al movimiento natural de la rodilla al

flexionar. Para ello, se ha partido de información disponible sobre cinemática articular, y en concreto del Centro Instantáneo de Rotación (C.I.R.) de la rodilla (Figura 5). Para replicar dicho movimiento se ha seleccionado un tipo de **mecanismo multicéntrico**, y se ha procedido a determinar la configuración óptima tanto para la cara lateral como medial de la rodilla.

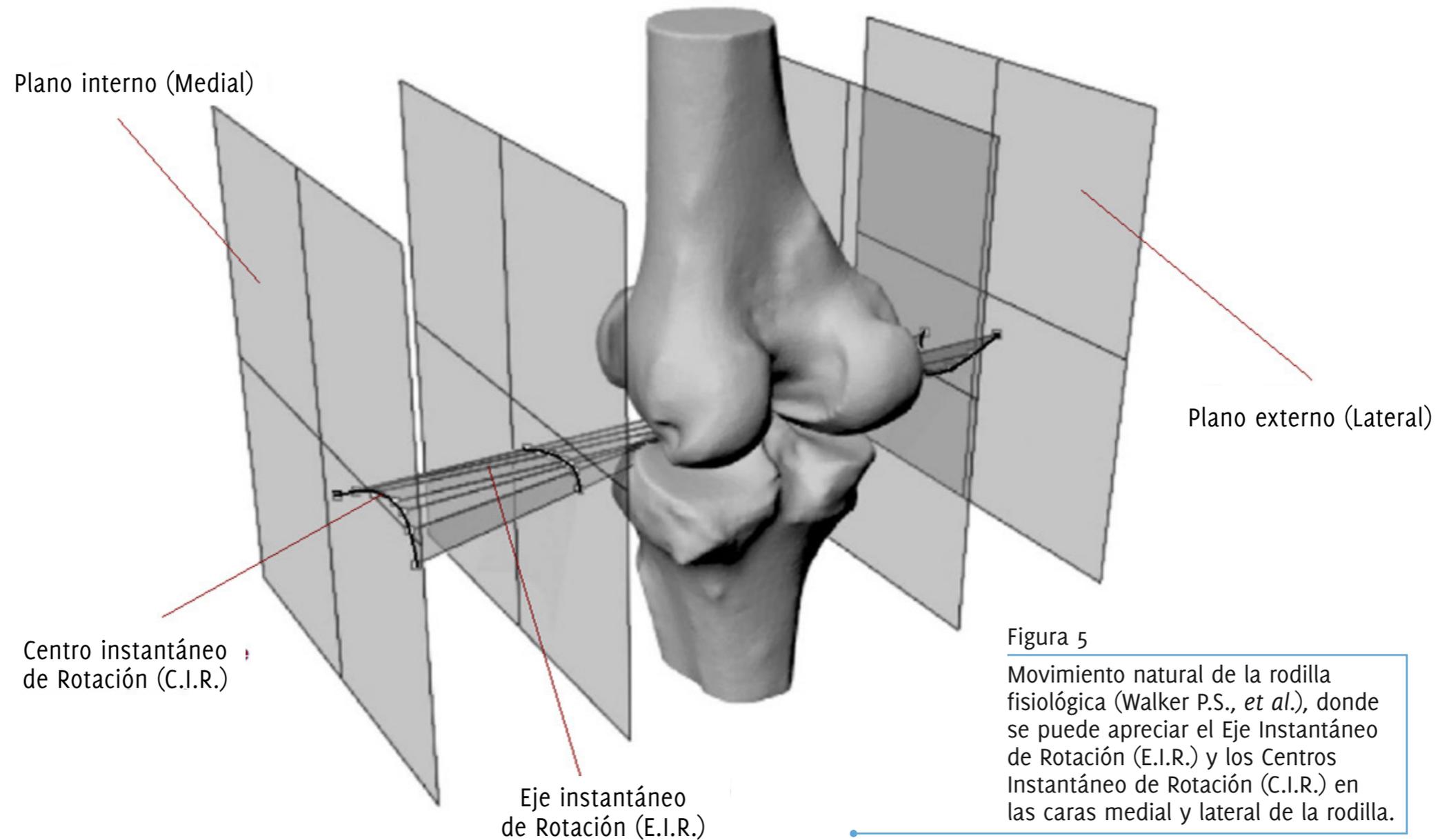


Figura 5
Movimiento natural de la rodilla fisiológica (Walker P.S., *et al.*), donde se puede apreciar el Eje Instantáneo de Rotación (E.I.R.) y los Centros Instantáneo de Rotación (C.I.R.) en las caras medial y lateral de la rodilla.

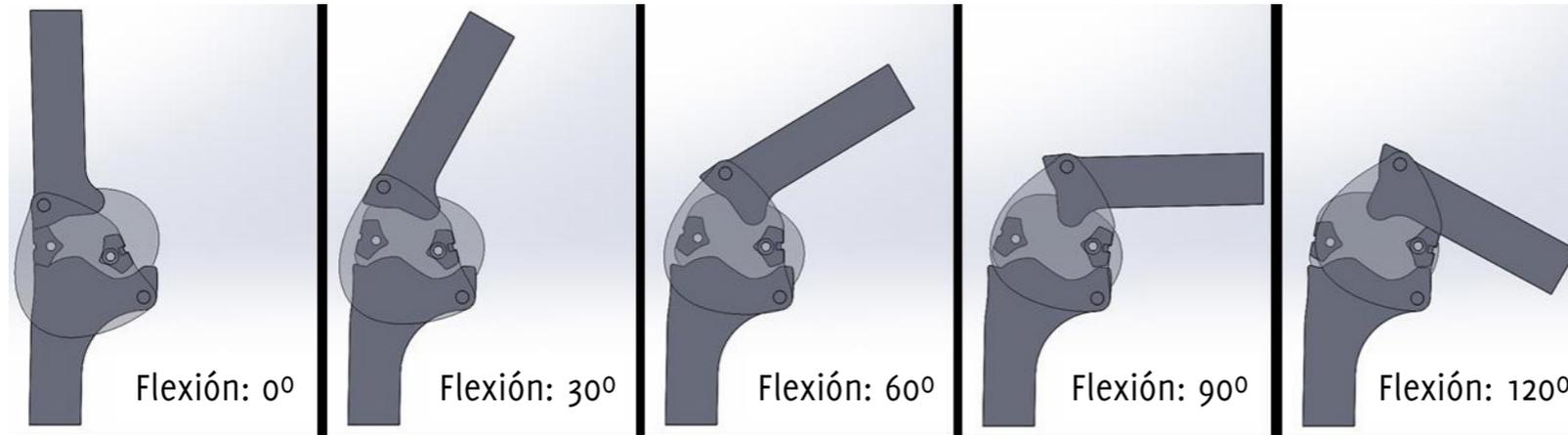
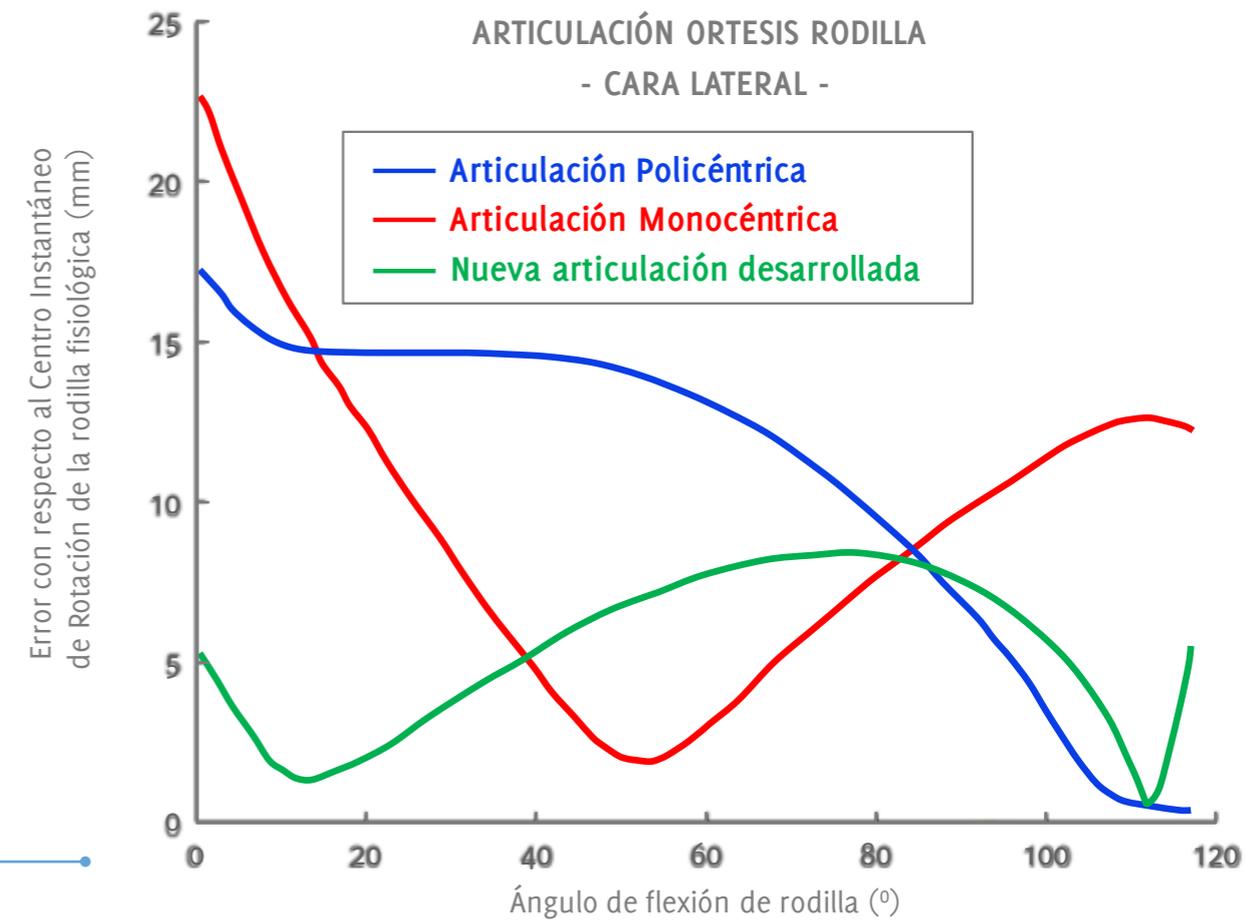


Figura 6
Diseño CAD del mecanismo de la articulación en la cara lateral de la rodilla.

A continuación, dicha configuración ha sido trasladada a un diseño geométrico en CAD de los diferentes componentes de la articulación (Figura 6). Este proceso se repitió a través de un proceso iterativo de cálculo, diseño, fabricación de prototipos rápidos y chequeo con usuarios, hasta llegar a un equilibrio entre el error cometido por la trayectoria del C.I.R. de la articulación con respecto al de la rodilla, el coste de fabricación, la usabilidad, el confort y la estética.

El resultado final es un mecanismo que se ajusta de forma óptima al movimiento natural de la rodilla, mejorando sustancialmente el funcionamiento de los mecanismos actuales (normalmente *mono-* o *policéntricos*) de las ortesis del mercado (Figura 7).

Figura 7
Error cometido de la nueva articulación desarrollada (cara lateral) con respecto al Centro Instantáneo de Rotación de la rodilla fisiológica. Comparación con el error cometido por otras articulaciones disponibles actualmente en el mercado (mono- y policéntricas).





Adaptación del diseño a la antropometría de la población objetivo

La población objetivo de este producto son hombres y mujeres de edad avanzada. Estas personas tienen características antropométricas muy diferentes al resto de la población. Si una ortesis articulada no se ajusta adecuadamente provocará que la articulación funcione de manera inapropiada, lo que generará dolor y problemas en la efectividad del producto.

Para conseguir que los marcos de la ortesis se ajusten al mayor porcentaje posible de población objetivo, se analizó información antropométrica de la variabilidad de las zonas inferior del muslo y superior de la pantorrilla del grupo

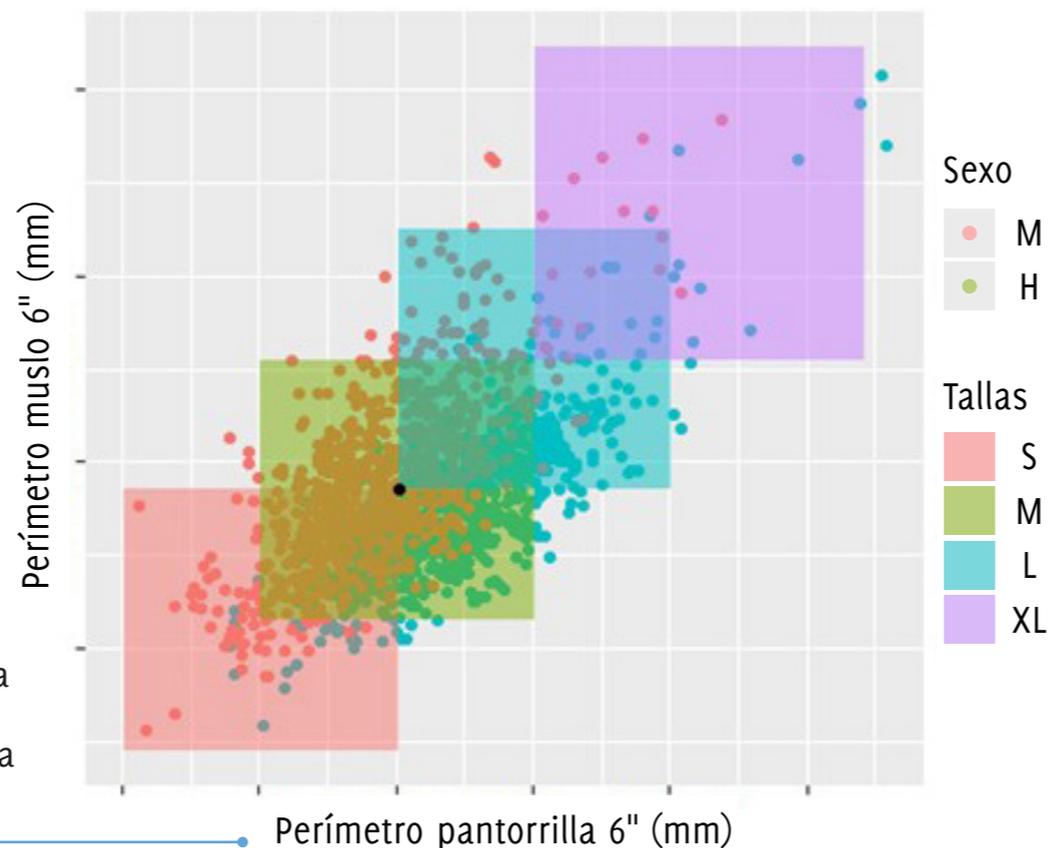
poblacional objetivo. Esta información se extrajo de la base de datos antropométrica del IBV, utilizando más de 700 escaneados 3D de hombres y mujeres mayores de 55 años.

A partir de la información antropométrica y teniendo en cuenta el tipo de materiales y sistema de ajuste a emplear, se realizó una **propuesta de tallaje** basada en 4 tallas que cubre el 93% de la población objetivo (Figura 8).

Finalmente, se generó un **morfotipo o maniquí 3D de pierna para cada una de las tallas** propuestas (Figura 9), con el objetivo de poder diseñar las formas, dimensiones y geometría de los diferentes componentes de la ortesis de rodilla y conseguir de este modo un **ajuste óptimo para la mayoría de los usuarios**.

Figura 8

Propuesta de tallaje de la ortesis de rodilla en base a 4 tallas cubriendo el 93% de la población objetivo.



Vista frontal

Vista lateral

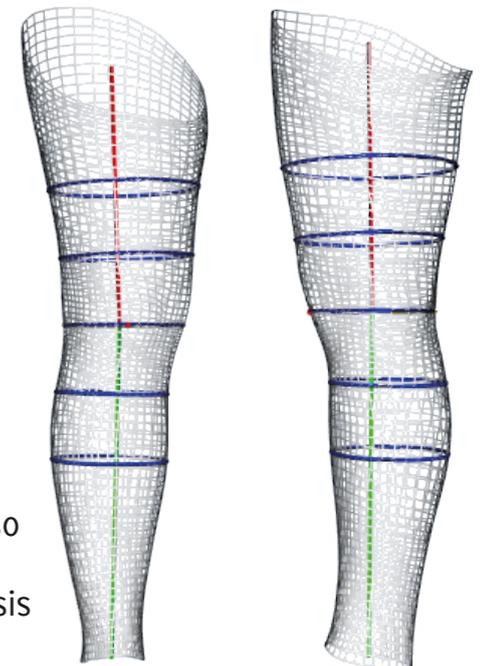


Figura 9

Morfotipo de pierna para su uso como patrón de diseño de la ortesis de la talla L.



Fabricación y Validación del producto

Una vez finalizado el diseño de detalle de la ortesis, EMO ha fabricado prototipos funcionales para poder validar el nuevo producto.

El objetivo de la validación era comprobar si esta nueva generación de ortesis para osteoartritis mejoraba el confort, usabilidad y funcionalidad de las ortesis actuales.

Para ello, pacientes con artrosis de rodilla han utilizado los prototipos durante un mes en sus actividades de la

vida diaria. Tras el periodo de prueba, por un lado, se les ha pasado cuestionarios de confort y usabilidad y, por otro lado, personal sanitario especializado les ha realizado test clínicos basados en escalas de dolor y funcionalidad (Figura 10).

Los resultados obtenidos en la validación permiten concluir que el producto desarrollado cubre los requerimientos identificados en cuanto a autonomía, confort, usabilidad y utilidad clínica.



Figura 10

Distintas vistas de prototipo funcional.

CONCLUSIONES

El sector ortoprotésico es altamente exigente y competitivo. Para lograr desarrollar productos innovadores es necesario tener en cuenta los requerimientos y expectativas de todos los agentes que intervienen en el proceso: prescriptores, profesionales, usuarios, entidades aseguradoras, etc. Las metodologías que garantizan la co-creación son esenciales en el proceso de innovación de productos sanitarios.

Entre los aspectos que más afectan a la intención de compra y aceptación de productos ortoprotésicos destacan la usabilidad y confort, la eficacia clínica, la adaptación antropométrica y la adaptación biomecánica.

En la actualidad, es obligatorio evaluar los efectos que en el paciente tienen las distintas propuestas de diseño para garantizar que las innovaciones mejoran las soluciones existentes.

La integración de todos estos conocimientos y contrastes ha permitido a **EMO disponer de un nuevo producto de alto valor añadido y prestaciones avanzadas** con el que competir en el mercado de los productos ortopédicos de alta calidad y funcionalidad. □

Agradecimientos

A los usuarios y profesionales de UMIVALE, Hospital Clínico, Hospital Universitario de la Ribera, Hospital Casa de la Salud, Clínicas Atenea, Clínica ICM y Ortopedia COS que han participado en el proyecto.

Al IVACE y Fondos FEDER por el apoyo del proyecto dentro del programa de Ayudas para proyectos de I+D para PYMES del IVACE (código de proyecto IMIDTA/2018/95).

