

Diseño de un fijador externo alargador y corrector angular de tibia empleando el método analítico de jerarquía

Edgar A. Ceballos

Escuela de Diseño Industrial
Universidad de los Andes

Mary J. Vergara

Escuela de Mecánica
Universidad de Los Andes

Hernán Finol

Escuela de Mecánica
Universidad de Los Andes
eceballos@ula.ve

Fecha de recepción: 22 - 04 - 2016 Fecha de aceptación: 25- 06- 2016

Resumen

En esta investigación, se diseñó un dispositivo de fijación externa capaz de alargar y corregir angularmente la mal formación ósea de la tibia mediante el proceso de osteosíntesis, en la etapa de diseño del dispositivo se revisó y con la finalidad de profundizar en el tema investigaciones relacionadas con: el proceso de formación ósea, estudio de antecedentes de modelos de fijadores existentes en el mercado, estudio antropométrico de la población venezolana, entre otros datos. A partir de

la información se generó el concepto y variadas propuestas de diseño organizadas por sistemas, requiriendo la aplicación del proceso analítico de jerarquía para la evaluación y selección objetiva de la propuesta final considerando múltiples criterios y atributos del diseño de productos. Después de la selección se procedió a materializar la propuesta de diseño mediante el uso de programas CAD, permitiendo a través de estos definir geometrías, formas y materiales de los diferentes componentes del fijador, que luego fueron validados mediante análisis de esfuerzo

y deformación estáticos, estudios de fatiga y de convergencia de resultados realizados en programas de ingeniería asistido por computadora CAE. Con la investigación realizada se logró desarrollar un fijador externo basado en medidas antropométricas venezolana, con una reducción del 33% de su peso total comparado con diseños anteriores, así como una simplificación notable en los procesos de manufactura, beneficiándose con la disminución en los costos de fabricación.

Palabras clave: Osteosíntesis; CAD; antropométrica

Design of an external fixator, extension and angular corrector of tibia using the analytical method of hierarchy

Abstract

In this research, an external fixation device was designed, capable of lengthening and angularly correcting the bad bone formation of the tibia through the process of osteosynthesis. In the design stage of the device, research related to: the process of bone formation, study of the background of existing fixator models in the market, anthropometric study of the Venezuelan population, among other data, was reviewed. From the information, the concept and

various design proposals organized by systems were generated, requiring the application of the analytical process of hierarchy for the evaluation and objective selection of the final proposal considering multiple criteria and attributes of the product design. After the selection, the design proposal was materialized through the use of CAD programs, allowing through these programs to define geometries, shapes and materials of the different components of the fixture, which were then validated through static stress and deformation analysis, fatigue

studies and convergence of results carried out in CAE computer-assisted engineering programs. With the research carried out, it was possible to develop an external fixator based on Venezuelan anthropometric measurements, with a 33% reduction in its total weight compared to previous designs, as well as a notable simplification in the manufacturing processes, benefiting from the decrease in manufacturing costs.

Keywords: Osteosynthesis; CAD; anthropometric

Introducción

En investigaciones previas realizadas en el Centro de Innovación Tecnológica CITEC-ULA, se encontraron variados diseños y prototipos de fijadores externos encargados de realizar transporte y alargamiento de segmentos óseos en las extremidades inferiores mediante el proceso de osteosíntesis de distracción y corrección angular progresiva (1). En algunos casos muy particulares lograron desarrollar un dispositivo alternativo para la corrección angular limitada de tibia y fémur con mal formación ósea (genus varo y valgo (2)), está limitada corrección era lograda mediante el acople de un dispositivo o accesorio robusto al cuerpo del fijador externo alargador. En algunos casos, esta adaptación hecha al fijador presentaba inconvenientes en el momento de la operación, debido a problemas de alineación y colocación en la pierna del paciente, otro de los inconvenientes presentado fue la incomodidad ocasionaba al momento de caminar debido a que el dispositivo pesaba alrededor de 2 kg en total. El objetivo de esta investigación es presentar el desarrollo metodológico de un nuevo diseño de fijador externo con la capacidad de alargar y corregir la deformación angular ósea de la tibia en pacientes niño-adolescentes venezolanos, sin la añadidura de componentes accesorios para ejercer dicha función. En el proceso de diseño se incorporó novedosamente el método del Proceso Analítico de Jerarquía para la valoración y selección objetiva de las propuestas de diseños (3), empleándose en está múltiples criterios y atributos de diseño ergonómico, funcional, formal y tecnológico.

Materiales y Método

En el proceso de diseño del fijador externo, se empleó la *Metodología del Diseño Industrial* originada por el Dr. Francisco Aguayo (4), la cual establece cinco fases o etapas de diseño fundamentales para el desarrollo de productos, al adaptar esta metodología al proceso de diseño del fijador, se establecieron las siguientes fases: Fase 1. Identificación de las necesidades, Fase 2. Especificación de los requerimientos de diseño del fijador externo, Fase 3. Diseño Conceptual del fijador externo, Fase 4.

Diseño Preliminar e ingeniería básica del fijador externo, y Fase 5. Diseño final e ingeniería de detalle del fijador externo.

Fase 1. Identificación de las necesidades

En la fase 1, se identificó las necesidades requeridas por el servicio de Ortopedia del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA) y el instituto CITEC-ULA. Dentro de las principales necesidades se encontró el desarrollo de un dispositivo capaz de alargar y corregir las deformaciones angulares de la tibia en pacientes niño-adolescente de fácil colocación y ligero de peso. Los pacientes en estudio fueron niños-adolescentes con edades comprendida entre los 10 a 18 años con diagnóstico de nutrición normal de percentil 50. Para este percentil, el peso de estos varió entre los 30 kg a un máximo de 70 Kg con altura oscilante desde los 137 cm a los 177,5 cm. Según el manual de la Fundación

Centro de Estudios Sobre Crecimiento y Desarrollo de la Población Venezolana FUNDACREDESA (5), la longitud de la tibia para un adolescente de 18 años en los percentiles 5, 50 y 95 oscilan entre los 360,94 mm (percentil 5) a 391,76 mm (percentil 95) y el radio circunferencial de la rodilla presento un diámetro promedio en el plano posterior-anterior de 120.89 mm. En esta fase se establecieron los requerimientos de diseño partiendo de las necesidades planteadas en la fase I, estos requerimientos se definieron desde cuatro aspectos fundamentales del diseño (funcional, formal, ergonómico y tecnológico).

a) Requerimientos funcionales, dentro de estos se destacaron: capacidad de alargar la tibia en un (1) milímetro diario durante el proceso de ontogénesis hasta alcanzar los 5 cm ó 10cm, garantizar la estabilidad del miembro (6), permitir la corrección angular de la tibia en un rango de -25° a $+25^{\circ}$. Soportar a nivel estático: una carga axial máxima de compresión de 70 kg en posición vertical y un momento torsor de 10,5 N.m en el plano horizontal (6), restringir la rotación en el plano horizontal (7) y por ultimo soportar cargas fluctuantes para un periodo de vida finita (162.000 ciclos).

b) Requerimientos Ergonómicos, se consideraron: la capacidad de ajustarse a la longitud de la tibia dentro de un rango comprendido entre los 361 cm hasta los 392 cm, poseer un diámetro de aro de anclaje mayor a 120,89 mm (5), permitir instalar de forma fácil, rápida y entendible, permitir la movilización del miembro sin entorpecer las actividades cotidianas del paciente (8) y por ultimo poseer un peso menor a los 2 kg.

c) Requerimientos formales, estos se relacionaron con la forma y la estética del fijador externo, por lo que se estableció: el uso de geometrías curvas para mantener una armonía integral estética entre el fijador y la pierna del paciente, permitir que la carcasa y otros componentes puedan ser pintados para su personalización.

d) Requerimientos Tecnológicos, estos requerimientos se relacionaron con la factibilidad de manufactura, los cuales se atribuyeron a factores como: Uso de materiales disponible en el país, empleo de procesos de manufactura sencillos y económicos que puedan ser realizados en talleres y con mano de obra venezolana.

Fase 3. Diseño Conceptual del Fijador Externo

En esta fase, se generó una aproximación formal del fijador externo a partir de los requerimientos y especificaciones planteadas en la fase II. En este concepto se plasmó la idea de diseñar el fijador a través de tres sistemas funcionales (Sistema de Anclaje Superior, Sistema Alargador y el Sistema Corrector Angular) con el fin de permitir a través de estos el alargamiento, la corrección angular y la estabilización del miembro.

Fase 4. Diseño Preliminar

e Ingeniería Básica del Fijador Externo

En esta etapa se precisaron las formas, geometrías, dimensiones, tolerancias, materiales y mecanismos para generar las propuestas de diseño para los diferentes sistemas funcionales.

Propuesta de diseño para el Anclaje Superior

Para el sistema de anclaje superior se propusieron dos modelos de anclaje: el primer modelo de anclaje se compone de un aro circular completo y el segundo modelo de anclaje de aro de media circunferencia, ver tabla 1.

Propuesta de diseño para el

Tabla 1. Propuesta de diseño para el Anclaje Superior

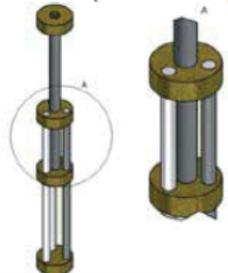
Modelo de anclaje superior	Ventajas	Desventajas
Modelo A (Aro circular) 	<ul style="list-style-type: none"> - Permite colocar los alambres transfixiantes en los 360°. - Posee una mayor estabilidad en la zona de anclaje. - Uso de acero inoxidable serie T300 306L templado y revenido para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Limita la movilidad del miembro e incómoda al momento de realizar actividades cotidianas. - Al usar alambres transfixiantes se tiene el riesgo de dañar nervios, arterias, tendones al momento de entrar y salir del hueso ⁽⁹⁾.
Modelo B (Aro semicircular) 	<ul style="list-style-type: none"> - Rango de colocación de clavos entre los 160° a 220°. - Utiliza clavos de Schanz percutáneos no transfixiantes. - Permite mayor movilidad de pierna. - Uso de acero inoxidable serie T300 306L templado y revenido para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Posee un menor rango de configuración para colocar los clavos percutáneos. - Presenta una moderada estabilidad en el anclaje.

Fuente: Elaboración propia

Cuerpo Central Estructural

Para las propuestas del cuerpo central se presentaron tres modelos diferentes, constituidos por barras cilíndricas roscadas y no roscadas, aportando a través de estas la rigidez torsional y flexionante a la zona de la pierna en tratamiento, ver tabla 2.

Tabla 2. Propuestas de diseño para el Cuerpo Central del Fijador Externo.

Modelos	Modelo A (Desarrollo CITEC-ULA)	Modelo B (Barra Centrada)	Modelo C (Barras simétricas)
Modelos			
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Presenta una alta rigidez a la torsión y a la flexión. - Uso de acero inoxidable serie T300 306L templado y Aluminio de la serie 6061 revenido para la protección contra la corrosión. - Sistema telescópico de alargamiento con roscado centrado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Facilita el proceso de manufactura. - Reduce el peso del cuerpo central. - Uso de acero inoxidable serie T300 306L templado y revenido para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fácil mecanizado. - Posee componentes intercambiables y estándar. - Peso aproximado de 800 gr. - Uso de acero inoxidable serie T300 306L templado y Aluminio 6061 para la protección contra la corrosión y limpieza fácil. - Sistema telescópico alargador con roscado central.
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Presenta una mayor complejidad en la manufactura. - Posee un peso aproximado mayor a los 1,1 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rigidez moderada a flexión y torsión. - Sistema telescópico alargador con roscado descentrado. - Dificultad para su limpieza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proporciona una moderada rigidez a la torsión y a la flexión.

2.4.3. Propuesta de diseño para el Sistema Corrector Angular

Para el sistema corrector angular se asignaron mecanismos cotidianos de transmisión de potencia como: engrane de corona con tornillo sin fin, tornillo roscado, tornillo roscado con tuerca deslizante y sistema corona-cadena con rodillos, ver tabla 3.

Tabla 3. Propuesta de diseño para el Sistema Corrector Angular

Modelo Corrector Angular	Ventajas	Desventajas
Modelo A (Tornillo sin fin)	<ul style="list-style-type: none"> - Se caracteriza por poseer un tornillo sin fin y un engrane recto, con una precisión de avance media. Presenta un rango de giro entre -10° hasta $+10^\circ$. - Uso de acero inoxidable de resistencia media y aluminio 6061 para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Necesita equipos especializados y mayor tiempo en la manufactura. - Dificultad para su limpieza.

Modelo Corrector Angular	Ventajas	Desventajas
Modelo B (Tornillo de ajuste y tuerca deslizante)	<ul style="list-style-type: none"> - Posee un tornillo deslizante con tuerca roscada que pivota en dos puntos de sujeción. - Presenta alta precisión en el avance y facilidad de manufactura. - Permite rango de corrección angular entre -25° a $+25^\circ$. - Uso de acero inoxidable de resistencia media. - Fácil Limpieza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere de más componentes o piezas.
Modelo C (Tornillo de ajuste con biela)	<ul style="list-style-type: none"> - se caracteriza por presentar un tornillo roscado unido a una biela móvil. - Permite un avance preciso y presenta facilidad de mecanizado. - Uso de acero inoxidable de resistencia media para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presenta un rango limitado de giro de $-12,5^\circ$ a $+12,5^\circ$. - Dificultad para su limpieza.
Modelo D (Tornillo de ajuste con piñón-rodillo)	<ul style="list-style-type: none"> - Se encuentra conformado por un sistema cadena-corona invertido. - Presenta una alta resistencia y rigidez al movimiento rotacional. - Posee un el rango de giro entre los -25° a $+25^\circ$. - Uso de acero inoxidable de resistencia media para la protección contra la corrosión. 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere de equipos especializados y mayor tiempo de manufactura. - Se encuentra constituidos por numerosas piezas. - El avance angular es medianamente preciso. - Dificultad para su limpieza.

2.4.4. Selección de propuestas mediante el Proceso Analítico de Jerarquía

En la selección de los modelos o propuestas de diseño se empleó la metodología del *Proceso Analítico de Jerarquía* establecida por el Doc. Thomas Saaty (3), esta metodología permitió seleccionar de forma objetiva dentro de cada sistema la propuesta de diseño que mejor cumpliera con la mayoría de los requerimientos de diseño establecidos en la fase II. Para la aplicación de esta metodología, se procedió en primer lugar estableciendo los criterios de evaluación y ordenándolos dentro de un árbol de jerarquía por nivel de dependencia, reservando el primer nivel para las áreas fundamentales del diseño de productos, ver figura 1.

Figura 1. Árbol de jerarquía del Sistema Corrector Angular



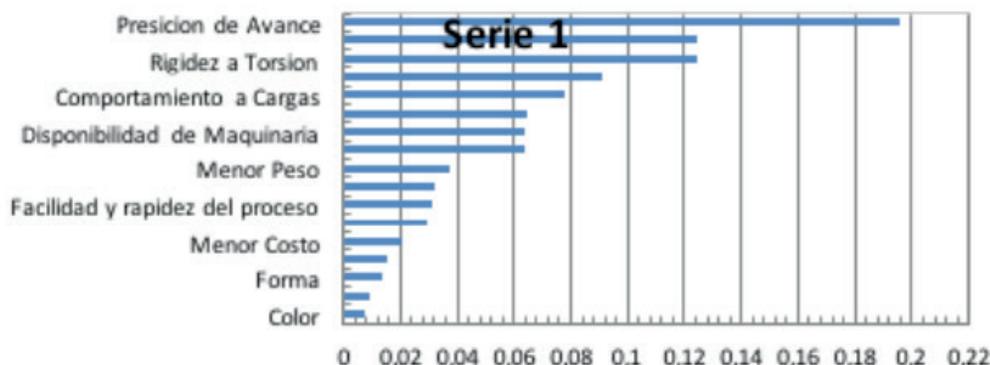
Luego de armar el árbol jerárquico, se procedió a asignar los pesos por nivel a cada criterio y a compararlos mediante matrices de comparación, cabe destacar que la asignación de los pesos se realizó con la colaboración de especialistas en el área del diseño de productos. La escala de comparación se estableció desde el número 1, lo cual indica que posee igual peso entre los criterios a evaluar, hasta el número 9, lo que indica una extrema evidencia que favorece una actividad sobre la otra (3). En la tabla 4, se muestra una de las matrices de comparación utilizadas para la determinación del nivel de importancia de los criterios de diseño del sistema corrector angular.

Tabla 4. Matriz de comparación para los aspectos ergonómicos

	Accesibilidad a controles	Movilidad de pierna	Peso
Accesibilidad a controles	1	5	3
Movilidad de pierna		1	3
Peso			1

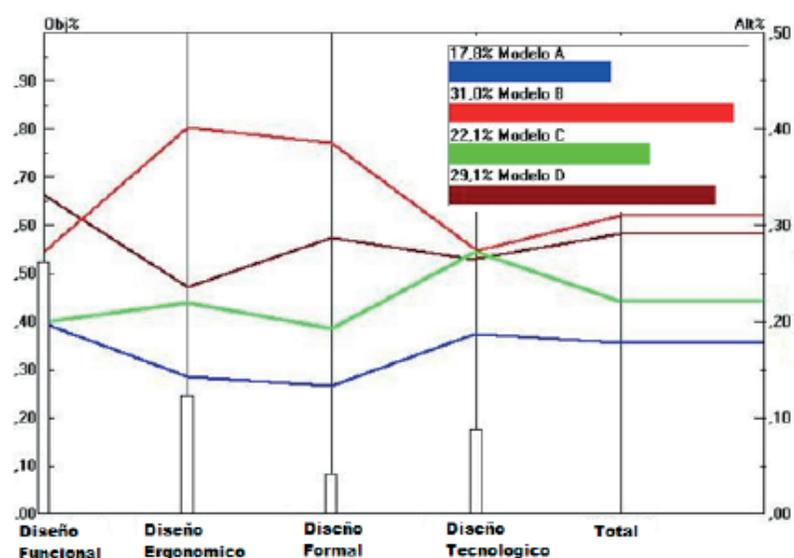
Al establecer los pesos en las diferentes matrices comparativas se obtuvo el grafico 2.

Figura 2. Orden de sub-criterios del sistema Corrector Angular



En el grafico 2, se observan los criterios más importantes obtenidos del sistema corrector angular: precisión de avance (19,6%), rigidez a la torsión (12,4%) y rigidez a la flexión (12,4%). Al conocer los pesos de los criterios, se procedió a evaluar los diferentes modelos propuestos mediante matrices comparativas, resultando grafico 3.

Figura 3. Resultados porcentuales de los modelos del Sistema Corrector Angular



En la gráfica 3, se puede observar que el modelo B obtuvo un puntaje de 31%, resultando ser el más conveniente para el sistema corrector angular. Al aplicar metodología de selección a los otros sistemas resulto que la propuesta de anclaje semicircular obtuvo el mayor puntaje de selección con un 54,3% y el modelo C con un puntaje de 35,2% fue el más conveniente para el sistema alargador estructural central.

Propuesta final del diseño

Al combinar los mejores modelos seleccionados en cada del sistema, se obtuvo la propuesta final de diseño presentada en la figura 4, la cual presenta un peso aproximado de 1,32 Kg debido a las geometrías y materiales asignados, esto representa una reducción del 33% del peso con respecto a los modelos anteriores.

Figura 4. Propuesta de diseño final

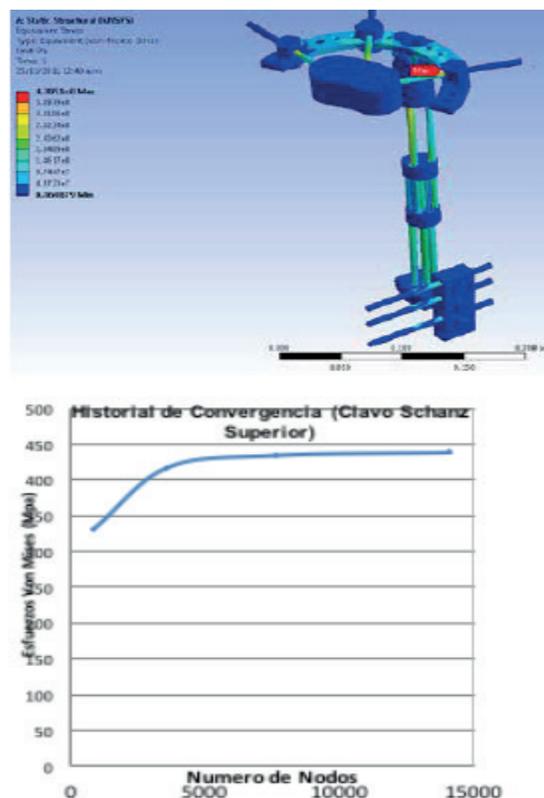


Fase 5. Diseño Final e Ingeniería de Detalle del Fijador Externo

En esta fase, se realizaron análisis de esfuerzo y deformación con carga constante y fluctuante en el tiempo (fatiga) en los componentes constituyente del fijador externo. Los análisis se realizaron aplicando el método de elementos finitos asistido por computadora (CAE), en donde se definieron aspecto como: a) Elementos de malla (10), se empleó el elemento SOLID187, el cual se caracteriza por ser un elemento de alto orden 3-D constituido por 10 nodos. b) Configuración de la malla, en la configuración del mallado se utilizó la forma adaptativa. c) Materiales, se emplearon materiales como: acero inoxidable serie T300 306L templado y revenido con una

resistencia a la fluencia de 621 MPa, acero inoxidable Sandvik Bioline 316 LVM templado y revenido con una resistencia a la fluencia de 800 MPa y aleaciones de Aluminio 6061 con una resistencia a la fluencia de 95 MPa y Segmento óseo con un módulo de Young's 17,9 GPa y coeficiente de poisson de 0,5 (11)(12), d) Condiciones de contorno, en esta parte se definió las restricciones de movimiento localizadas en la zonas roscadas de los clavos inferiores de Schanz. e) Condiciones de cargas, localizadas en el fragmento óseo modelado, a partir de estas se realizó un análisis estático y análisis de fatiga. En el análisis estático se aplicó una carga axial de 70kg y un par torsor de 10,5 N.m generado al rotar la pierna en el plano horizontal (6), ver figura 5.

Figura 5. Distribución de esfuerzos de Von Mises estáticos del fijador externo e historial de convergencia del modelado (esfuerzo máximo 438,5 MPa)



En el análisis estático de elementos finitos se encontró un valor de esfuerzo de Von Mises máximo de 438,5 MPa con un valor de convergencia del 0,93 % obtenido con una malla de 14.131 nodos, ver figura 5. El análisis de fatiga se realizó con la teoría de falla de Soderberg (13), para un periodo de vida finita de 162.000 ciclos, en donde se aplicó una carga axial fluctuante con una variación de 686 N a 0 N.

Resultados y discusión

Con la aplicación del proceso analítico de jerarquía en la fase diseño preliminar resultó que el modelo B con un puntaje de 31%, fue el más conveniente para el sistema corrector angular, esto debido a que presentó una mayor facilidad de manufactura, simplicidad de ensamblado y buena estética. En el sistema de anclaje superior resultó ser más conveniente la selección de la propuesta de anclaje semicircular con un puntaje de 54,3%, y para el caso del sistema alargador estructural central resultó ser más conveniente el modelo C con un puntaje de 35,2%, debido a su alta rigidez a la flexión y torsión, y a su facilidad de manufactura e intercambio de piezas.

En la fase de diseño final y validación estructural estática del fijador externo se encontraron valores de esfuerzos máximos de Von Mises alrededor de los 438,5 MPa localizados en los clavos de Schanz superiores, generando así factores de seguridad por encima de 1,63, lo cual indicó que el fijador no presentaría falla por deformación plástica. En el análisis de fatiga se encontraron esfuerzos máximos de Von Mises alternantes alrededor de los 393,5 MPa localizados

en los clavos de Schanz superiores, resultando mediante la aplicación de la teoría de falla de Soderberg (13) factores de seguridad superiores a 1,22 para un diseño de vida finita de 162.000 ciclos.

Conclusiones

La aplicación metodológica del proceso analítico de jerarquía, permitió evaluar y seleccionar de forma rápida, sencilla y objetiva los diferentes modelos propuestos tomando en cuenta los múltiples criterios del diseño de productos.

A través de las geometrías y materiales seleccionados para el fijador se simplificó el mecanizado y ensamblado de piezas, permitiendo disminuir los costos de producción.

Mediante los estudios de validación estructural realizados al fijador externo se pudo desarrollar un diseño que no presentara falla por deformación plástica y fatiga.

Con el diseño propuesto será más sencillo el proceso de colocación y alineación del fijador a la pierna del paciente, debido las consideraciones antropométricas tomadas.

Otros de los aspectos importantes alcanzados con el diseño fueron: la reducción del peso en un 33%, el incremento del rango de giro del corrector angular de +25° a -25°, el aumento de la capacidad de alargamiento (a más de 15 cm) y la facilidad de limpieza.

Agradecimiento

Agradecimiento especial al Consejo de Desarrollo Científico, Humanístico, Tecnológico y de las Artes (CDCHTA) de la Universidad de Los Andes por el apoyo financiero al proyecto de categoría C identificado con el código A-778-11-02-C.

Referencias bibliográficas

- De Pablos Juan. 2008. *Deformidades Angulares de las EEII en la Edad Infantil y Adolescencia*. Universidad de Navarra. Pamplona, Colombia.
- Sánchez P., Yamhure F., Satizabal F., Calderón O., Rodríguez N., y Salazar W. (2005). *Osteotomía femoral proximal percutánea con fijador externo*. Ortopedia Infantil, Volumen 19, N°3.
- Saaty Thomas. (1998). *Método Analítico de Jerarquía (AHP); Principios Básicos. EN: Evaluación y Decisión Multicriterio. Reflexiones y Experiencias*. Editado por Eduardo Martínez y Mauricio Escudey. Editorial Universidad de Santiago. Pp 17-46.
- Aguayo F., y Soltero V. 2003. *Metodología del Diseño Industrial: Un enfoque desde la ingeniería concurrente*. RA-MA, Madrid, España.
- Fundación Centro de Estudios Sobre Crecimiento y Desarrollo de la Población Venezolana (FUNDA-CREDESA). (1993). Tablas de pesos, tallas, longitudes óseas venezolanas, Caracas.

- Ilizarov G. A., Bianchi M. y González M. 1989. *OSTEOSINTESIS. Técnicas de Ilizarov*. Ediciones Norma. España.
- Fazal A., Saleh M. (2001). *Treatment of distal femoral nonunion by external fixation with simultaneous length and alignment correction*. Injury, Int. J. Care Injured 33, 127.
- Carbonell P., Valero J., Fernandez D., y Franqueira J. (2007). *Monolateral external fixation for the progressive correction of neurological spastic knee flexion contracture in children*. Strat Traum Limb Recon, 2:91–97 DOI 10.1007/s11751-007-0026-4.
- Krischak a, Augat, Beck, Arand M. Baier B., y Blakytyny. (2006). *Bio-mechanical comparison of two side plate fixation techniques in an unstable intertrochanteric osteotomy model*.
- Mohammed R., Abdul-Kadira y Ulrich Hansena. (2007). *Finite element modelling of primary hip stem stability: The effect of interference fit*. Journal of Biomechanics 41 (2008) 587–594.
- Iehoff A. (2004). *Adaptation of mechanical, morphological, and biomechanical properties of rat growth plate to dose-dependent voluntary exercise*. Bone35, 899– 908.
- Lochmuller E., Groll O., Kuhn V. y Eckstein F. (2002). *Mechanical strength of the proximal femur as predicted from geometric and densitometric bone properties at the lower limb versus the distal radius*. Bone Vol. 30, No 1. January 2002:207-216.
- Shigley J. y Mischke. 2002. *Diseño Ingeniería mecánica*. 6ta Edición, Mc Graw-Hill, México.