

PRÓTESIS PARA AMPUTACIÓN TRANSTIBIAL ELABORADA EN MATERIAL COMPUESTO REFORZADO CON FIBRA DE GUADUA

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se relaciona en el campo de las prótesis, sus composiciones y materiales. Particularmente, la invención hace referencia a una prótesis de pie para amputación transtibial elaborada en material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibras de guadua.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Las prótesis ortopédicas se caracterizan por ser extensiones artificiales que reemplazan estructural y funcionalmente una parte específica del cuerpo, tal como una pierna, un brazo o un pie. Dentro de las múltiples ventajas que ofrece el uso de prótesis a pacientes con amputaciones en sus extremidades, vale la pena resaltar que incrementan el nivel de independencia del usuario al brindar una mayor movilidad y mejoran la calidad de vida al permitir una inclusión plena en la sociedad.

[0003] En cuanto a las prótesis de pie, es deseable que éstas sean livianas, cómodas, que proporcionen flexibilidad y un patrón de marcha lo más natural posible. Hoy día, hay disponibles más de 50 modelos de pies protésicos. Algunos modelos están diseñados para realizar tareas específicas como caminar, bailar, ir en bicicleta, jugar al golf, nadar, esquiar o correr. Muchos modelos son impermeables y están fabricados con materiales ligeros como el plástico, las aleaciones de metal y los compuestos de fibra de vidrio y carbono. Los pies protésicos pueden ser básicos (fijos), articulados (se mueven en una o más direcciones) o de respuesta dinámica (acumulan y devuelven energía al caminar, dando una sensación de empuje que se asemeja a lo que hace el pie humano). La elección de un pie protésico se realiza basándose en su nivel de amputación (a qué altura se realizó la amputación), edad, peso, tamaño del pie, nivel de actividad y necesidades laborales.

[0004] Dentro de las ventajas de las prótesis dinámicas se encuentra que acumulan y liberan energía durante el ciclo de la marcha, proporcionan una sensación de empuje y una amplitud de movimiento más normal, reducen el impacto que se produce sobre el talón del otro pie, son cómodas y adecuadas para personas activas que varían su velocidad de marcha, que cambian rápidamente de dirección o caminan largas distancias y pueden incorporar dedos en su diseño para añadir estabilidad.

[0005] Una de las prótesis de pie más ampliamente extendida es la prótesis para pacientes con amputación transtibial al ser la amputación más frecuente de las extremidades inferiores. La amputación transtibial consiste en el corte distal, medio o proximal de la tibia y el peroné. Dicha amputación brinda un buen nivel funcional al paciente debido a que se preservan las articulaciones de la rodilla y las inserciones de los músculos isquio-tibiales, lo cual posibilita un buen control de la prótesis. El reto de las prótesis diseñadas para la amputación transtibial consiste en permitir una rápida y cómoda adaptación con el fin de lograr una marcha estable de apariencia normal con el menor costo energético.

[0006] Es posible encontrar en el mercado una oferta variada de prótesis de pie dinámicas con una funcionalidad óptima y alto confort para el usuario. A pesar de los múltiples avances hechos en el estado de la técnica, la mayor parte de las prótesis que se encuentran en el estado del arte son fabricadas con fibras sintéticas, tales como fibras de carbono y/o fibras de vidrio, debido a su durabilidad, resistencia y flexibilidad. Pese a las múltiples ventajas de dichos materiales, el uso de fibras sintéticas en las prótesis convencionales además de tener un impacto ambiental representa un costo elevado que hace a las prótesis inasequibles para la mayoría de la población.

[0007] Por ejemplo, la patente US20100332002A1 enseña una prótesis de pie hecha en una mezcla de fibra de carbono y resina epoxídica que comprende una cavidad tubular compuesta de fibras tubulares para almacenar y liberar energía. Por otra parte, la patente US 200080033579A1 enseña una prótesis de pie simple que incluye un tobillo acolchonado hecho en un material elástico que almacena y retorna energía. En esta última invención, las

placas de soporte para el pie y el tobillo se encuentran hechas en fibra de vidrio para proporcionar fortaleza y flexibilidad a la prótesis.

[0008] En consecuencia, hay ausencia en el estado del arte y una necesidad en el mercado de prótesis de pie dinámicas que cuenten con los mismos beneficios y ventajas de las prótesis fabricadas con fibras sintéticas pero que sean elaboradas con materiales hechos a partir de fibras naturales, con el fin de reducir el impacto ambiental y económicos para el fácil acceso por parte de toda la población.

[0009] A partir de lo anterior, los bio-materiales surgen como una alternativa atractiva frente al uso de fibras sintéticas para la elaboración de prótesis. La creciente limitación de los recursos derivados del petróleo, las altas emisiones de dióxido de carbono (CO₂) y la explotación indiscriminada de los recursos naturales han conducido y alentado el estudio de fibras naturales para la fabricación de materiales compuestos como una buena alternativa a las fibras sintéticas de vidrio y carbono, convencionalmente empleadas.

[0010] La guadua, especialmente la fibra de guadua tiene un alto potencial para ser usado como materia primera en la elaboración de prótesis. La fibra de guadua posee una baja densidad (1,4 g/cm³) y una alta resistencia, lo que la hace ideal para la fabricación de materiales compuestos ligeros y resistentes. Además, la guadua es una planta de acelerado crecimiento, efectiva tasa de fijación de la biomasa, buenas propiedades mecánicas, biodegradable y es un recurso natural disponible en Colombia que podría ser utilizado a escalas industriales. Lo anterior con todos los beneficios socio económicos derivados de una explotación sustentable de este recurso natural en las regiones donde se cultiva.

[0011] A pesar de que resulta técnicamente difícil extraer fibras de guadua largas y de buena calidad para la elaboración de un material. Se ha desarrollado un método que permite la extracción de fibras de guadua largas de forma mecánica de alta calidad; dicho método no emplea altas temperaturas, presiones o químicos para conservar las propiedades físico-químicas de la fibra y llevar a cabo un proceso limpio y con bajo impacto ambiental. Por lo anterior, , el uso de las fibras de guadua para la elaboración de materiales

compuestos resulta atractivo en el campo de las prótesis debido a que es una fibra natural no costosa con propiedades mecánicas adecuadas para la elaboración de materiales ligeros y resistentes.

[0012] Dado lo anterior, se hace indispensable la divulgación y disponibilidad comercial de prótesis dinámicas hechas con fibras no sintéticas, especialmente fibra de guadua, las cuales sean económicas, no contaminantes y cuenten con propiedades mecánicas intrínsecas que aporten valor agregado al producto.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0013] Por consiguiente, la presente invención enseña una prótesis de pie dinámica para amputación transtibial elaborada en material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibra de guadua. Dicha prótesis además de estar elaborada en un material natural, no costoso que absorbe las vibraciones también cuenta con una geometría novedosa que no incluye anchors (sistema de anclaje).

[0014] La prótesis de la presente invención se caracteriza por ser liviana, de bajo costo, ergonómica, cómoda, resistente y duradera debido a las propiedades intrínsecas de la fibra de guadua usada como materia prima.

[0015] La prótesis de la presente invención mejora la calidad de vida de los pacientes con amputación transtibial al hacer asequible una prótesis de pie adecuada que contribuya a su plena rehabilitación.

[0016] La prótesis aquí divulgada se encuentra diseñada para un rango amplio de miembro residual debido a que su geometría permite la adaptación a amputaciones transtibiales por debajo de la rodilla o en otro punto intermedio entre este y el tobillo.

[0017] El material compuesto de la prótesis se caracteriza por ser laminado y estar compuesto de una matriz polimérica reforzada con láminas o capas de fibra de guadua.

[0018] La incorporación de la fibra de guadua en el diseño de la prótesis otorga propiedades únicas al producto debido a que la estructura interna porosa de la fibra de guadua permite el amortiguamiento y absorción de vibraciones producidas en la marcha. Del mismo modo, la baja densidad y la alta resistencia de la guadua conllevan a que los materiales hechos en guadua sean ligeros y resistentes.

[0019] El material compuesto de fibra de guadua que incorpora la prótesis de la presente invención se caracteriza por ser una mezcla de fibras de guadua (refuerzo) y materiales poliméricos (matriz). A modo ejemplarizante, y sin ánimo de limitar los alcances de la invención, los materiales poliméricos incluyen materiales termoestables, termoplásticos y biopolímeros.

[0020] La Tabla 1 enseña algunas de las posibles composiciones del material de matriz polimérica reforzado con fibra de guadua de la prótesis. En términos generales, el material de la prótesis aquí divulgada se constituye de una mezcla de fibras de guadua y una variedad de matrices poliméricas en diferentes proporciones. Las propiedades mecánicas fueron determinadas máquina de ensayos universal y siguiendo un procedimiento normalizado con base en las normas ASTM D790-03 y ASTM 3039.

Tabla 1. Algunas composiciones del material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibra de guadua

Tipo de compuesto	Tipo de ensayo mecánico	Porcentaje en volumen de la fibra en el compuesto (%)	Resistencia a la tensión (MPa)	Módulo de elasticidad (GPa)
Fibras de guadua (0°)* + resina epóxica	Tensión	40	2224	18
Fibras de guadua (0°)* + polipropileno	Flexión	45	192	9
Fibras de guadua (0°)* + PBS	Flexión	45	160	10

Fibras de guadua (0/90°)* + resina epóxica	Tensión	35	100	12
Fibras de guadua (45°)* + resina epóxica	Tensión	40	20	4

* Orientación de las láminas de fibra dentro del compuesto o laminado.

[0021] En una realización preferente de la invención, el material compuesto de fibra de guadua de la presente invención comprende entre 35 a 45% de volumen de fibra de guadua en el material compuesto.

[0022] En una realización preferente de la invención, el material compuesto de fibra de guadua de la presente invención comprende entre 4 y 700 láminas de fibras de guadua para la conformación del material compuesto o laminado. Vale la pena resaltar que el número de láminas juega un rol en las propiedades mecánicas del compuesto, como por ejemplo, la resistencia del material.

[0023] En una realización preferente de la invención, el material compuesto de fibra de guadua de la presente invención las diferentes capas de fibras (en el laminado) comprenden orientaciones positivas y negativas entre 0 y 90°. Así, los ángulos de las diferentes láminas del compuesto pueden tener diferentes orientaciones con el fin de lograr una máxima resistencia cuando la fibra se alinee con la carga o esfuerzo que se ejerce sobre el material compuesto.

[0024] En otra realización preferente de la invención, la matriz polimérica del material compuesto de la prótesis puede incluir una matriz termoestable o termoplástica, como por ejemplo: resina epóxica, resina poliéster, polipropileno (PP), polietileno de alta y baja densidad (HDPE y LDPE), poli(succinato de butilenglicol) (PBS) y ácido poliláctico (PLA).

[0025] Tal como se evidencia en la Tabla 1, las posibles composiciones del material compuesto de fibra de guadua de la presente invención son resistentes y flexibles, características que resultan deseables para el material de una prótesis de pie pues además de

asegurar su estabilidad, permiten que el usuario pueda moverse de la manera más natural posible.

[0026] Las propiedades físico-mecánicas de la fibra de guadua natural empleada para la elaboración de la prótesis aquí enseñada son las siguientes: resistencia a la tensión 821 ± 125 MPa, módulo de elasticidad 51 ± 7 GPa, deformación máxima $1,2 \pm 0,4$ % y densidad 1.4 gr/cm^3 .

[0027] La prótesis también cuenta con una geometría y diseño que optimiza la absorción de impactos en la marcha, reduce costos, peso y facilita el mantenimiento, al elaborar el pie protésico y la pierna en placas continuas del material compuesto de fibra de guadua sin incluir anclajes para unirlos.

[0028] Estructuralmente, la invención se compone de (i) una estructura superior que comprende dos placas de material compuesto de fibra de guadua y (ii) una estructura inferior que incluye una placa inferior (4), cuñas (5) (6), una base polimérica (7), un elemento de talón (8), un elemento tipo suela (9) y un elemento tipo bolsillo (10).

[0029] En cuanto a la estructura superior, la prótesis se compone de dos placas de material compuesto de fibra de guadua, una delantera (2) y otra posterior (3), que se extienden desde el pie hasta el encaje o *socket*. Las dos placas (2) (3) de material compuesto de fibra de guadua pueden estar separadas o juntas y pueden ser acopladas al encaje en diferentes configuraciones lo que permite la adaptación de la prótesis a diferentes tipos de amputación y diferentes niveles de actividad, previo análisis particular de cada paciente.

[0030] En una realización preferente de la invención, las dos placas de material compuesto de fibra de guadua pueden ser acopladas al encaje mediante las siguientes configuraciones: (i) una placa en la parte frontal y la otra en la posterior, (ii) una placa en la parte frontal y la otra en el medio, (iii) una placa en la parte media y la otra en la parte posterior y (iv) ambas placas en el medio, permitiendo su adaptación a diferentes niveles de amputación transtibial.

[0031] Con respecto a la estructura inferior, la prótesis cuenta con una placa inferior (4) hecha en material compuesto de fibra de guadua que brinda rigidez al pie protésico. Sobre la placa inferior (4) se ubica una cuña polimérica (5) que permite controlar la deflexión y, también puede disponerse un elemento de un kit de cuñas (6) que favorece la adaptación del usuario a diferentes alturas de talón (8) y necesidades de deflexión.

[0032] La placa inferior (4) de la prótesis de la invención se encuentra dispuesta sobre una base (7) que simula la geometría del pie y está hecha en material polimérico. Dicha base (7) se caracteriza por tener una superficie de contacto con el suelo con un mayor coeficiente de fricción que el material compuesto, lo que ayuda a la estabilidad, pero a su vez brinda protección al material compuesto. La geometría de esta base simula el arco natural del pie (7A) y tiene una abertura en la parte frontal (7B) para una mejor adaptación al movimiento natural al caminar, ya que permite puntos de apoyo no simultáneos similar a los que brindan de los dedos al caminar.

[0033] La prótesis también comprende un elemento de talón (8) hecho en material polimérico para una mayor ergonomía y un elemento delantero tipo suela (9) y un elemento tipo bolsillo (10) que permite el ajuste de la placa delantera (2) con un rango de movilidad para contribuir a la devolución de la energía transferida por el usuario.

[0034] En una realización ejemplarizante, y sin ánimo de limitar, el elemento de talón (8), el elemento delantero tipo suela (9) y elemento tipo bolsillo (10) son ensamblados a la base (7) mediante pegamento, tornillos, tuercas, adaptadores, entre otros.

[0035] En otra realización preferente, los elementos de sujeción y ensamble al *socket* o encaje dependen del diseño del mismo, las placas (2 y 3) pueden perforarse para hacer adaptación con tornillos, o pueden encajar en diferentes tipos de sujeción.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0036] Con el objetivo de que la presente invención puede ser entendida fácilmente y puesta en práctica se hará referencia a las figuras adjuntas y a la descripción detallada de una o más realizaciones de la invención.

Con referencia a las figuras adjuntas:

[0037] La Figura 1 divulga una configuración preferente de la prótesis de la presente invención.

[0038] La Figura 2 enseña las posibles configuraciones de las dos placas de material compuesto de fibra de guadua que se acoplan al encaje de la prótesis.

[0039] La Figura 3 enseña una representación gráfica de las fibras de guadua que componen la prótesis de la invención.

[0040] La Figura 4 divulga una micrografía que revela la estructura las fibras de guadua que componen la prótesis de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA(S) REALIZACION(ES) DE LA INVENCION

[0041] En la Figura 1 es posible evidenciar una posible configuración de la prótesis elaborada en material compuesto de fibra de guadua de la presente invención. Allí es posible distinguir que la prótesis se compone de una estructura superior y una estructura inferior.

[0042] La estructura superior está compuesta de dos placas de material compuesto de fibra de guadua (2) (3) que se extienden desde la estructura inferior hasta el encaje. Dichas placas pueden estar dispuestas en diferentes tipos de configuraciones, tal como se enseña en la Figura 2, y pueden estar separadas o juntas.

[0043] Por su parte, la estructura inferior comprende una placa inferior (4) hecha en material compuesto de guadua, la cual además de brindar rigidez a la estructura, es flexible para favorecer movimientos naturales al usuario. La placa inferior (4) incluye una cuña polimérica (5) para el control de la deflexión y, puede incluir además, un kit de cuñas (6) que permite el acople de diferentes alturas de talón (8).

[0044] La estructura inferior también comprende una base (7) hecha en material polimérico, sobre la cual se encuentra dispuesta la placa inferior (4) con el fin de simular la geometría del pie, más específicamente el arco natural del pie (7a). En una realización

preferente, la base (7) cuenta con una abertura en la parte frontal (7b) que permite una mejor adaptación al movimiento natural de marcha.

[0045] La Figura 2 divulga las cuatro posibles configuraciones en las cuales las dos placas de material compuesto de fibra de guadua son acopladas al encaje de la prótesis. En la Figura 2A se evidencia una configuración en la cual una placa se dispone en la parte frontal de la prótesis y la otra en la parte posterior. La Figura 2B divulga una configuración en la cual las placas se ubican en la parte frontal y media de la prótesis. La Figura 2c enseña una posible configuración en la cual las placas se disponen en la parte posterior y media de la prótesis. Finalmente, en la configuración de la Figura 2D ambas placas son dispuestas en el medio de la invención.

[0046] En la Figura 3 es posible evidenciar una representación gráfica de las fibras de guadua que componen la prótesis de la presente invención. Tal como puede ser evidenciado, las fibras empleadas como materia prima para la prótesis son largas y de buena calidad; lo anterior, gracias a que son extraídas de la parte estructural del tallo de la planta mediante un método mecánico que conserva las propiedades físico-químicas de la fibra.

[0047] En la Figura 4 se divulga una micrografía de las fibras de guadua empleadas como materia prima para la elaboración de la prótesis. Dichas fibras de guadua se caracterizan por tener una microestructura porosa que comprende microfibras con un lumen central. La estructura porosa permite la absorción de impactos y vibraciones producidas en la marcha del usuario.

[0048] Durante la especificación, las realizaciones de la invención que han sido descritas no limitan la invención a cualquier realización o a una colección de características específicas. Es apreciado por las personas con experticia en el campo relevante de la tecnología que, en vista de esta divulgación, varias modificaciones y cambios pueden ser hechos a realizaciones particulares ejemplificadas sin salirse del alcance e intención de la presente invención.

REIVINDICACIONES

Se reivindica lo siguiente:

1. Prótesis de pie dinámica para amputación transtibial elaborada en material compuesto laminado de matriz polimérica reforzada con fibra de guadua, en donde dicha prótesis se caracteriza por comprender:
 - a. una estructura superior que incluye dos placas de material compuesto de fibra de guadua, una delantera (2) y otra posterior (3), que se extienden desde la estructura inferior hasta el encaje; y
 - b. una estructura inferior que consta de una base (7) hecha en material polimérico que simula el arco natural del pie (7A) y sobre la cual se dispone una placa inferior (4) hecha en material compuesto de fibra de guadua que soporta una cuña polimérica (5) para controlar la deflexión y un elemento tipo bolsillo (10) para el ajuste de la placa delantera (2); dicha base (7) comprende en su parte inferior un elemento de talón (8) hecho en material polimérico y un elemento delantero tipo suela (9).
2. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 1, en donde el material compuesto de matriz polimérica reforzada con fibra de guadua cuenta con una composición de 35-45% de fibra de guadua y una matriz polimérica.
3. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 1, en donde el material compuesto comprende entre 4 y 700 láminas de fibras de guadua.
4. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 3, en donde las diferentes capas o láminas de fibra de guadua en el material compuesto tienen orientaciones positivas y negativas entre 0° y 90°.

5. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 1, en donde la base (7) comprende una abertura en la parte frontal (7B) para mejorar la adaptación al movimiento natural de caminar.
6. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 1, en donde el elemento delantero tipo suela (9) comprende una abertura (9A) para favorecer la adaptación a caminar.
7. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 1, en donde las dos placas de material compuesto de fibra de guadua pueden ser acopladas a la prótesis en diferentes disposiciones: placas dispuestas en la parte frontal y posterior de la prótesis, placas dispuestas en la parte frontal y media de la prótesis, placas dispuestas en la parte posterior y media de la prótesis o placas dispuestas en el medio de la invención.
8. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 2, en donde la matriz polimérica del material compuesto de la prótesis puede comprender una matriz termoplástica o termoestable.
9. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 8, en donde la matriz termoplástica o termoestable puede incluir resina epóxica, resina poliéster, polipropileno (PP), polietileno de alta o baja densidad (HDPE, LDPE), poli(succinato de butilenglicol) (PBS) y/o ácido poliláctico (PLA).
10. La prótesis de pie dinámica de la reivindicación 8, en donde el material compuesto de fibra de guadua se compone de una matriz termoestable con un volumen de fibra de guadua entre 35 y el 45%.

RESUMEN

La invención divulga una prótesis de pie dinámica para amputación transtibial elaborada en material compuesto de matriz polimérica reforzado con fibra de guadua. La prótesis se caracteriza por estar hecha de un material natural que absorbe las vibraciones e impactos de la marcha y por contar con una geometría que no incluye un sistema de anclaje. Así, la prótesis elaborada en matriz polimérica reforzada con fibra de guadua de la presente invención es liviana, económica, ergonómica, cómoda, resistente y mejora la calidad de vida de los pacientes con amputación transtibial al hacer asequible una prótesis de pie adecuada que contribuye a su plena rehabilitación.

FIGURAS

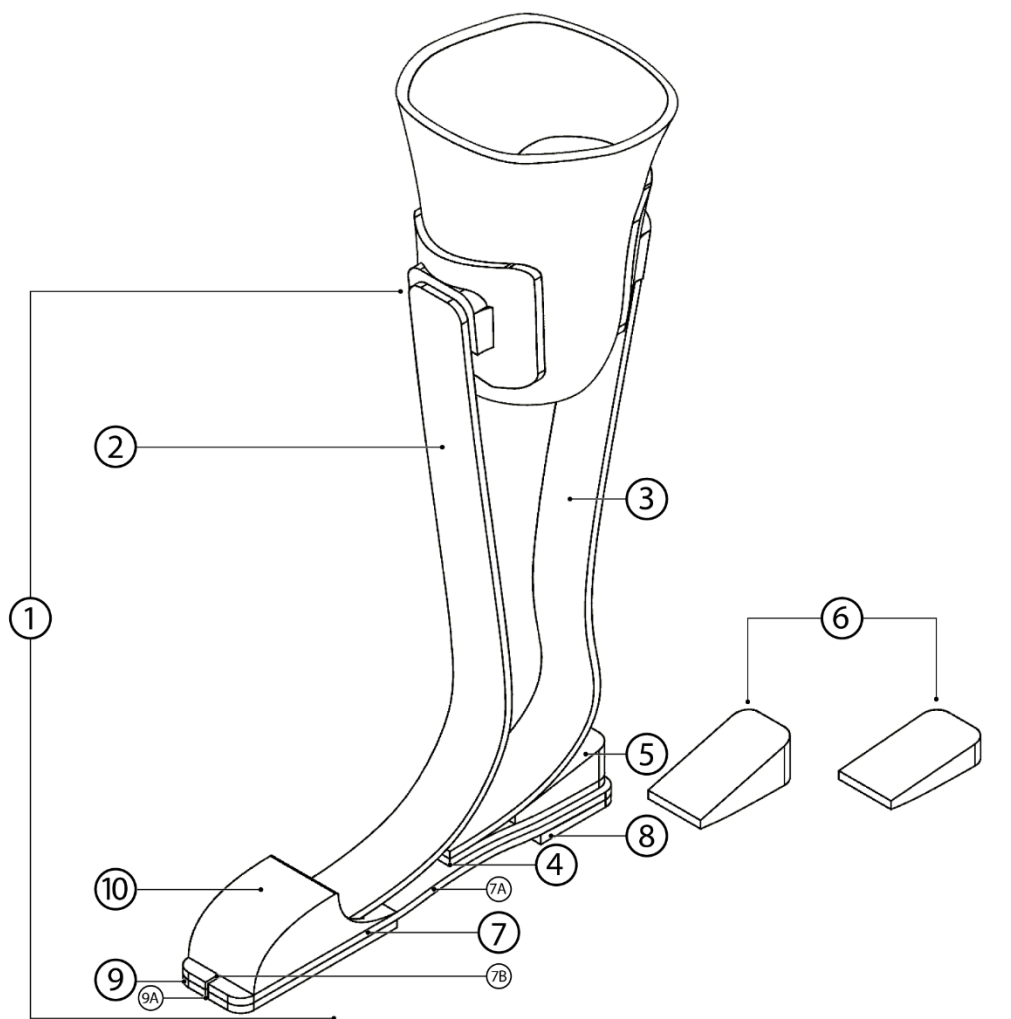


FIGURA 1

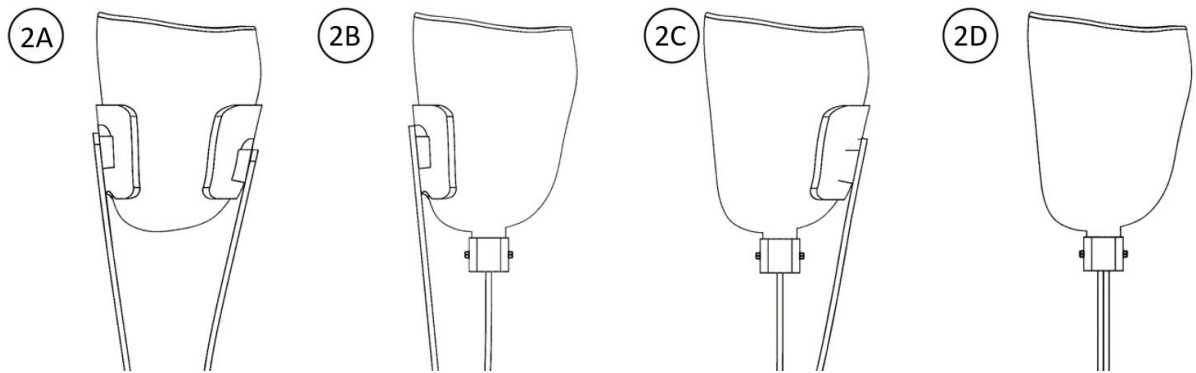


FIGURA 2



FIGURA 3

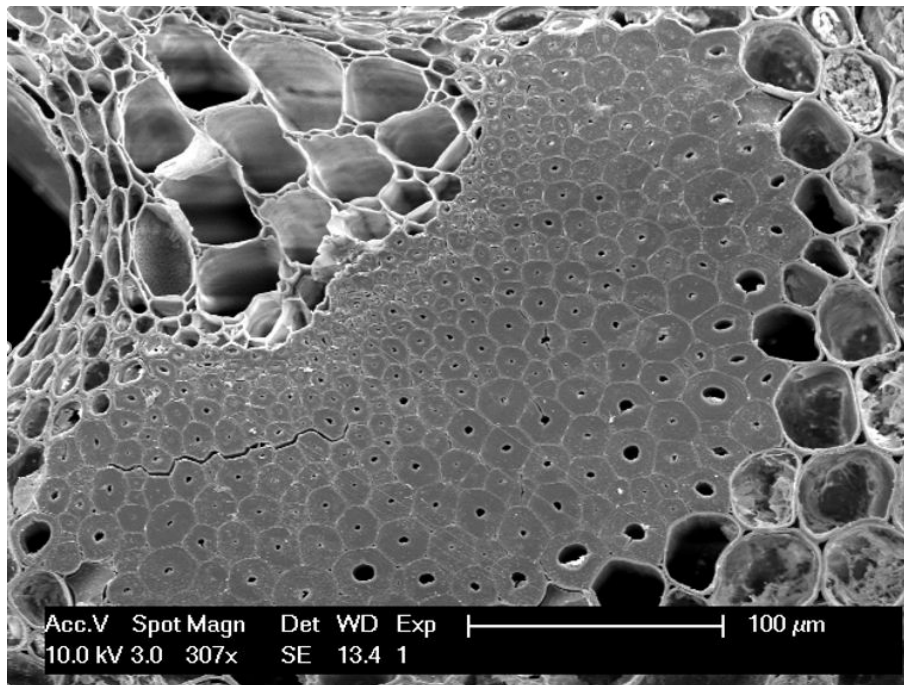


FIGURA 4