

Compendio de estudios clínicos

2.a edición tobillo-pie (2011-2014)



endolite
INSTITUTE

Prólogo

Esta segunda edición del compendio de estudios clínicos sobre el pie-tobillo Endolite presenta de manera resumida estudios científicos independientes relacionados con los productos de pie-tobillo hidráulicos Endolite. Está destinado a pacientes, técnicos ortopédicos y proveedores de atención sanitaria y pretende proporcionar en una sola fuente una visión general completa de la evaluación científica de productos publicada hasta la fecha. Esta edición actualizada incluye 4 documentos nuevos revisados por expertos publicados en los dos últimos años. Endolite no ha patrocinado ni financiado la investigación que aquí se presenta ni ha participado en el análisis y comunicación de los resultados de las investigaciones. Los resúmenes de investigación e informes de estudios incluidos en esta edición se han escrito para proporcionar una visión general concisa de cada estudio de investigación. Si el lector deseara un informe y análisis más detallado de los resultados de las investigaciones deberá consultar los artículos originales publicados.

Fundamento del diseño de tobillo-pie biomimético

El pilar de la tecnología e innovación de Endolite es una filosofía de diseño biomimético que aprovecha la ingeniería de la naturaleza como fuente principal de inspiración. La comercialización por parte de Endolite de los primeros sistemas de tobillo-pie hidráulicos, Echelon™, EchelonVT™ y Elan™ es el producto de esta filosofía de innovación. Un aspecto fundamental de estas innovaciones galardonadas es el enfoque de control viscoelástico relativamente nuevo en la articulación del tobillo. Se consigue mediante actuadores de ballesta-amortiguador dispuestos en serie para controlar los movimientos de dorsiflexión y flexión plantar del tobillo-pie. En comparación con los mecanismos de tobillo-pie predominantemente elásticos, las propiedades únicas de esta tecnología imitan de manera más precisa las cualidades dinámicas y adaptativas de la actuación del músculo y por lo tanto del movimiento natural de la articulación. Los elementos clave de varios productos son la misma disposición común de amortiguador y ballesta hidráulicos. Esto permite una interpretación consistente y amplia de los resultados de los estudios que se pueden traducir a toda la gama de productos de tobillo hidráulico Endolite dependiendo de las condiciones de prueba del estudio. Por ello en vista del diseño del estudio y cuando hay uniformidad en las características del diseño, se detallan al final de cada visión general del estudio los productos relacionados que se pueden considerar oportunos para las pruebas en cada estudio.

Investigación científica y validación

Las patologías del desplazamiento del amputado son bien conocidas. Entre las más importantes, por la atención clínica a largo plazo, se encuentra la carga asimétrica entre las extremidades que constituye un factor de riesgo para la enfermedad articular a largo plazo. También resulta esencial el cuidado y tratamiento de la carga de tejidos en el muñón. La resolución de estas dos cuestiones puede considerarse una necesidad de atención médica. Además, es de reconocimiento casi unánime que la comodidad es el mayor factor determinante de la satisfacción del amputado con su prótesis. La importancia del diseño del tobillo-pie como factor en estas cuestiones queda resaltada, ya que las fuerzas generadas en la interfaz pie-suelo se dirigen en última instancia a la interfaz del encaje a través del mecanismo de la prótesis. Por estas razones, un objetivo clave de nuestra tecnología de tobillo-pie hidráulico biomimético es permitir que la prótesis funcione de manera más natural y efectiva al mismo tiempo que ejerce una carga más benevolente sobre el muñón. En el siguiente índice se detallan catorce estudios de investigación independientes seguidos de una visión general de cada diseño de estudio e interpretación clínica. La siguiente lista de resultados de interés clínico relevante es significativa. En comparación con los pies no hidráulicos probados, los tobillo-pie hidráulicos de Endolite han demostrado:

- Permitir una carga equilibrada más uniformemente entre las extremidades, mayor implicación del lado que lleva prótesis
- Aumentar la comodidad, con una carga en la interfaz de encaje reducida
- Mejorar el equilibrio y la estabilidad en la fase de apoyo sobre diferentes superficies
- Reducir las fuerzas inducidas en el músculo al caminar sobre pendientes graduadas
- Mejorar la seguridad y reducir el riesgo de tropiezos y caídas por un mayor despeje de la punta del pie
- Permitir una mayor movilidad del paciente
- Mejorar la eficiencia de la marcha biomecánica, progresión del movimiento, permitiendo caminar de manera normal con mayor rapidez
- Energética de los músculos de las extremidades inferiores mejorada (reducción del ~17% en el coste energético)
- Reducción en las compensaciones musculares del lado sano
- Mayor satisfacción del paciente con el uso de la prótesis

Índice

Resumen de los estudios	4
Estudio 1	5
Despeje de la punta del pie al caminar en personas con amputación transtibial unilateral: Efectos del tobillo hidráulico pasivo	
Estudio 2	6
Impacto en la biomecánica de la marcha sobre el suelo al utilizar un dispositivo de tobillo-pie hidráulico 'Echelon' en amputados transtibiales y transfemorales	
Estudio3	7
Carga de la articulación durante la marcha graduada con diferentes prótesis – un caso práctico	
Estudio 4	8
Alteración cinética de la articulación relacionada con la velocidad al caminar en amputados transtibiales: impacto de la amortiguación del “tobillo” hidráulico	
Estudio 5	9
Cinemática, cinética y tensiones mecánicas internas de amputados transtibiales al caminar y subir escaleras con pies hidráulicos	
Estudio 6	10
Einfluss der Eigenschaften eines Prothesenfusses auf das Gangbild von Unterschenkel-Amputierten – Influencias de las prótesis de pie en la marcha de los amputados transtibiales	
Estudio 7	11
Evaluación del paciente del pie Echelon utilizando el cuestionario de evaluación de prótesis Seattle	
Estudio 8	12
Atenuación de las fluctuaciones de trayectoria del centro de presión bajo la prótesis de pie al utilizar una conexión de tobillo hidráulico articulada en comparación con una conexión fija	
Estudio 9	13
Evaluación subjetiva dinámica al aire libre de las tensiones internas en el muñón: Prótesis de pie con almacenamiento de energía hidráulico en comparación con las prótesis de pie con almacenamiento de energía convencionales	
Estudio 10	14
Cinética, almacenamiento y retorno de la energía de la prótesis de tobillo al utilizar un dispositivo de tobillo hidráulico en amputados transtibiales unilaterales	
Estudio 11	15
Evaluación biomecánica al aire libre de una prótesis de pie hidráulica	
Estudio 12	16
Evaluación de una prótesis de pie hidráulica al estar de pie en pendientes	
Estudio 13	17
Efectos de un tobillo hidráulico en el funcionamiento de la marcha y simetría en amputados de extremidades inferiores unilaterales	
Estudio 14	18
Características de giro y cinética de la articulación del tobillo al utilizar un pie de respuesta dinámica de bajo perfil con un tobillo fijo frente a uno hidráulico en amputados transtibiales	

Resumen de los estudios

	Johnson	De Asha	Alexander	De Asha	Kristal	Erler	Sedki	De Asha	Portnoy	De Asha	Siev-Ner	Kristal	De Asha	Brown
Diseño y mediciones del estudio	2014	2014	2014	2013	2012	2012	2013	2012	2012	2012	2011	2011	2011	2011
Cinemática	•	•	•		•	•		•		•		•	•	•
Cinética		•	•	•	•	•		•		•		•	•	•
Presión del encaje					•				•		•			
Espacio-temporal	•	•	•			•		•						
EMG						•								
Valoración psicométrica						•	•							
Interpretación clínica														
Seguridad, equilibrio mejorado ¹												•		
Seguridad, riesgo de caídas reducido ²	•				•							•		
Satisfacción del paciente ³						•	•	•	•		•		•	
Progresión de la marcha/eficiencia ⁴		•	•	•	•	•	•	•		•			•	•
Calidad de la marcha ⁵			•	•	•		•	•		•		•	•	•
Simetría de la marcha ⁶				•		•						•	•	
Tensión de la interfaz del encaje reducida ⁷					•				•		•			

Notas clave:

- 1 Cuando los resultados indican una mayor seguridad y un riesgo de caídas reducido por un equilibrio mejorado.
- 2 Los resultados indican mayor seguridad y un riesgo de tropiezos reducido, con un mejor despeje de la punta del pie en la fase de balanceo.
- 3 Resultado clínico que demuestra una mayor satisfacción del paciente con el uso y el rendimiento de la prótesis.
- 4 Cuando los resultados muestran una mejora biomecánica en la eficiencia de transporte de la masa corporal.
- 5 Resultados que demuestran una reducción a la compensación de marcha patológica, por ej. los resultados tienden hacia unas características de marcha sana normal.
- 6 Resultados que indican menos asimetrías de carga entre las extremidades, por ejemplo, reduciendo potencialmente el riesgo de desarrollo de una enfermedad articular degenerativa.
- 7 Resultados estrechamente relacionados con la comodidad, por ej. reducción en la tensión de carga del encaje con el uso de la prótesis, reducción en el potencial de daños en los tejidos del muñón.

Despeje de la punta del pie al caminar en personas con amputación transtibial unilateral: Efectos del tobillo hidráulico pasivo

Autores: L. Johnson^{1/2}, A.R. De Asha¹, R. Munjal³, J. Kulkani⁴, J. G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK.

² School of Health Studies, University of Bradford, UK

³ Mobility & Specialised Rehabilitation Centre, Northern General Hospital, Sheffield, UK

⁴ Disablement Services Centre, University Hospital of South Manchester, UK

Publicado en: Journal of Rehabilitation Research and Development (JRRD) 2014; 51 (3), 429-438

Resumen

Se estudió el mecanismo de despeje de la punta del pie mínimo (minimum toe clearance en inglés, MTC) en la fase de balanceo de la marcha de amputados transtibiales. Se examinaron los efectos comparativos de dos mecanismos de pie diferentes, tobillo fijo frente a tobillo hidráulico.

Método

Componentes: Prótesis transtibiales equipadas con una gama de pies con respuesta dinámica con tobillos fijos con el pie habitual (habF). Se cambió el pie con un tobillo hidráulico (hyA-F, Echelon)

Medidas: Cinemática, laboratorio de captura de movimiento 3D (Vicon)

Participantes: 21 amputados transtibiales (TT) unilaterales activos (18 hombres, 3 mujeres, con una edad media de 48,2 ± 12,8 años, altura de 1,78 ± 0,07 m, masa 87,4 ± 13,2 kg)

Protocolo de recogida de datos: Intervención protésica y cambio del pie habitual habF por un pie hidráulico hyA-F después de un periodo de aclimatación, recogida en 2 bloques independientes, 10 pruebas caminando a una velocidad considerada cómoda para cada pie.

Análisis: Modelado cinemático 3D, despeje de la punta del pie mínimo (MTC), análisis de la varianza de medidas repetidas, con análisis a posteriori

Resultados

El despeje de la punta del pie mínimo (MTC) medio se vio afectado significativamente por el tipo de pie ($p=0,03$) y por la extremidad ($p=0,04$). El despeje de la punta del pie mínimo aumentó para ambas extremidades al utilizar un hyA-F en comparación con el habF (2,17 frente a 1,90 cm) y también fue superior en el lado sano en comparación con el de la prótesis (2,20 frente a 1,91 cm). El ángulo del pie medio en el despeje de la punta del pie mínimo se vio afectado significativamente por el tipo de pie ($p=0,01$). El despeje de la punta del pie mínimo medio en la prótesis fue superior con el hyA-F en comparación con el habF (2,07 frente a 1,76 cm). El ángulo del pie se redujo (indicando un ángulo ligeramente inferior de la punta del pie) en el lado de la prótesis en comparación con el lado sano ($-17,7^\circ$ frente a $-20,8^\circ$). La reducción en el ángulo del pie solo fue significativa en el lado de la prótesis ($4,8^\circ$). La velocidad de marcha media fue significativamente superior al utilizar el hyA-F en comparación con el uso del habF ($p<0,001$). Independientemente del tipo de pie no hubo una correlación significativa entre la velocidad de marcha y el despeje de la punta del pie mínimo.

Conclusión

Los autores concluyen que el despeje de la punta del pie mínimo aumenta con el uso de un tobillo hidráulico, y que esto puede reducir el factor de riesgo de caídas. Además, aunque se observó una mayor variabilidad del despeje de la punta del pie mínimo en el lado de la prótesis no contribuyó a ningún aumento de riesgo de tropiezo. El aumento de despeje de la punta del pie mínimo está causado parcialmente por la posición de dorsiflexión del tobillo en la fase de balanceo.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Impacto en la biomecánica de la marcha sobre el suelo al utilizar un dispositivo de tobillo-pie hidráulico 'Echelon' en amputados transtibiales y transfemorales

Autores: A.R. De Asha¹, R. Munjal², J. Kulkarni⁴, J.G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² Mobility & Specialised Rehabilitation Centre, Northern General Hospital, Sheffield, UK

³ Disablement Services Centre, University Hospital of South Manchester, UK

Publicado en: Clinical Biomechanics 2014; 29, 728-734

Resumen

En este trabajo se examinó la dinámica de la rotación hacia adelante de la pantorrilla y de la progresión del centro de masa del cuerpo durante la marcha en amputados transtibiales y transfemorales unilaterales. Se determinó el efecto del mecanismo del tobillo-pie en las características de progresión de la marcha.

Método

Componentes: Prótesis transtibiales equipadas con una gama de pies con respuesta dinámica con tobillos fijos como el pie habitual (habF) en comparación con un tobillo hidráulico (hyA-F, Echelon)

Medidas: Cinemática, laboratorio de captura de movimiento 3D (Vicon), plataformas de fuerza AMTI.

Participantes: 19 amputados de extremidad inferior (8 transfemorales (edad media de 42 años, masa 86,3 kg), 11 transtibiales (edad media de 47 años, masa 84,5 kg), nivel de actividad K3

Protocolo de recogida de datos: Intervención protésica y cambio del pie habitual habF por un tobillo-pie hidráulico hyA-F después de un periodo de aclimatación, recogida en 2 bloques independientes, caminando sobre una superficie llana a una velocidad de marcha de libre elección.

Análisis: Parámetros espacio-temporales, trayectoria del centro de masa, análisis de la varianza de medidas repetidas en modo mixto.

Resultados

Al utilizar el tobillo hidráulico (hyA-F) ambos grupos de participantes tuvieron una progresión más rápida y ágil del centro de presión bajo la parte posterior del pie protésico ($p < 0,001$) y una reducción menor en la velocidad del centro de masa durante el apoyo de la prótesis ($p < 0,001$). La velocidad de marcha de libre elección fue superior en ambos grupos al utilizar el hyA-F ($p < 0,005$). En ambos grupos los tiempos de apoyo y balanceo y la cadencia no se vieron afectados por la condición del pie. La longitud del paso aumentó bilateralmente al utilizar el dispositivo hidráulico. Las diferencias del tamaño del efecto entre los tipos de pie fue comparable entre los grupos de participantes.

Conclusión

Los autores concluyen que el uso de un dispositivo de tobillo-pie hidráulico redujo el efecto de "frenado" del pie (resistencia a la progresión hacia adelante) para ambos grupos de amputados. Los resultados sugieren que la atenuación del efecto de frenado del pie en el apoyo temprano puede ser más importante para el funcionamiento del pie protésico que su capacidad para retornar energía en el apoyo tardío.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Carga de la articulación durante la marcha graduada con diferentes prótesis – Un caso práctico

Autores: N. Alexander¹, G. Strutzenberger¹, J. Kröll¹, J. Christian¹, T. Wunsch¹, H. Schwameder¹

¹ Department of Sport Science and Kinesiology, University of Salzburg Hallein, Austria

Publicado en: 1st Clinical Movement Analysis World Conference, 23rd Annual Meeting of the European Society for Movement Analysis in Adults and Children (ESMAC), Rome 2014

Resumen

Este estudio de análisis de la marcha tuvo como objetivo investigar los efectos de los sistemas de tobillos hidráulicos adaptativos en comparación con un diseño de tobillo fijo al caminar a una variedad de pendientes graduadas, desde -12 a +12 grados.

Método

Componentes: Pie de estilo de respuesta dinámica (esprit, “ES”), y un tobillo pie hidráulico (Echelon “EC” y Elan “EL”)

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento en 3D con 12 cámaras (Vicon) y fuerzas de reacción del suelo de 2 plataformas de fuerza (AMTI) integradas en una pista de rampa ajustable hidráulicamente

Participantes: 1 amputado transfemoral unilateral. Rodilla controlada por microprocesador (Orion).

Protocolo de recogida de datos: Pruebas cruzadas aleatorias de cada pie. A 5 pendientes graduadas diferentes -12°, -4°, 0°, 4° y 12°, normalización y reducción de datos, se utilizaron 5 pruebas para el análisis.

Análisis: Parámetros espacio-temporales de la marcha, fuerzas de reacción del suelo y cinemática de la extremidad inferior, cinética

Resultados

Los autores informan que los parámetros de marcha (por ej. datos espaciales y temporales) cambiaron con respecto al grado de inclinación, pero no se vieron afectados por el cambio en el diseño de la articulación del tobillo. En la mayoría de las condiciones los movimientos de la articulación fueron más bajos al usar EL (Elan), mientras que ES (esprit) produjo los momentos de articulación más amplios en cada condición de prueba. En la extremidad sana los momentos de la articulación de la rodilla fueron un 6-78% más altos al utilizar ES (esprit) en comparación con el Elan. Los momentos de extensión de la cadera sana fueron más bajos en cada condición al utilizar el EL (Elan). Los momentos de extensión de la cadera del muñón fueron 10 veces mayores con ES (esprit) en comparación con EL (Elan). Los momentos de flexión de la cadera del muñón fueron un 40% más grandes al utilizar ES (esprit) en comparación con el uso de EL (Elan).

Conclusión

El estudio concluye que los cambios más importantes se apreciaron en los datos del momento de la articulación al examinar el efecto de la función del tobillo-pie al caminar en inclinaciones graduadas. Los momentos de la articulación pueden ser hasta 10 veces superiores al utilizar un mecanismo de tobillo rígido. Los autores concluyen que la reducción en los momentos de la articulación proporcionada por las articulaciones de tobillo móviles pueden resultar ventajosas para su uso por amputados transfemorales al caminar en pendientes graduadas.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Alteración cinética de la articulación relacionada con la velocidad al caminar en amputados transtibiales: impacto de la amortiguación del “tobillo” hidráulico

Autores: A.R. De Asha¹, R. Munjal², J. Kulkarni⁴, J.G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² Mobility & Specialised Rehabilitation Centre, Northern General Hospital, Sheffield, UK

³ Disablement Services Centre, University Hospital of South Manchester, UK

Publicado en: Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation (JNER) 2013; 10:107

Resumen

Este estudio determinó si una prótesis transtibial con pie de respuesta dinámica conectada a la pantorrilla a través de un dispositivo hidráulico articulado (hyA-F) reducía las adaptaciones relacionadas con la velocidad en la cinética de la articulación en comparación con los casos en los que el pie tenía una conexión no articulada rígida.

Método

Componentes: Prótesis transtibiales equipadas con una gama de pies con respuesta dinámica con tobillos fijos como el pie habitual (habF) en comparación con un tobillo hidráulico (hyA-F, Echelon)

Medidas: Cinemática, laboratorio de captura de movimiento 3D (Vicon), plataformas de fuerza AMTI.

Participantes: Ocho hombres amputados transtibiales unilaterales (K3), edad media de 44,8, masa 83,3 kg, altura 1,77 m.

Protocolo de recogida de datos: Intervención protésica y cambio del habF por el hyA-F después de un periodo de aclimatación, recogida en 2 bloques independientes, caminando sobre una superficie llana a tres velocidades de marcha de libre elección, la habitual, “lenta” cómoda y “rápida” cómoda.

Análisis: Análisis estadístico, análisis de la varianza de medidas repetidas, tipo de conexión y velocidad como factores repetidos, pruebas a posteriori

Resultados

No hubo cambios en la cantidad de trabajo del tobillo de la extremidad sana en las diferentes condiciones de velocidad o de conexiones. Al aumentar el nivel de velocidad hubo un aumento en ambas extremidades en la cantidad de trabajo realizado en la cadera y la rodilla, y los aumentos en el lado de la prótesis fueron superiores al utilizar el hyA-F. Sin embargo, como todos los niveles de velocidad fueron superiores al utilizar el hyA-F, el trabajo de la extremidad sana, del tobillo y de las articulaciones combinadas por metro recorrido fueron significativamente inferiores (0,77 frente a 0,92 J/kgm/s, lo que representa una reducción de ~17%); particularmente en el nivel de velocidad habitual ($p=0,047$). Esto ocurre a pesar de que el hyA-F disipa más energía durante el apoyo. En general no se apreció ningún aumento significativo de trabajo en la articulación del muñón. Sin embargo el trabajo realizado por metro recorrido aumentó en la rodilla del muñón al utilizar el hyA-F, lo que sugiere una mayor implicación de carga del lado de la prótesis..

Conclusión

Los resultados indican que una prótesis transtibial con un pie de respuesta dinámica redujo los cambios relacionados con la velocidad en la cinética de la articulación de la extremidad sana compensatoria cuando el pie estaba conectado mediante un dispositivo hidráulico articulado en comparación con una conexión rígida. Se observó una reducción (~17%) en la energética relacionada de los músculos lo que sugiere que las exigencias físicas del caminar se redujeron con el uso de un tobillo hidráulico. Los autores concluyen que en vista de la adaptación media a la cinética de la articulación el “retorno de energía” en sí no es necesariamente un criterio clave de diseño para una prótesis de pie.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Cinemática, cinética y tensiones mecánicas internas de amputados transtibiales al caminar y subir escaleras con pies hidráulicos

Autores: A. Kristal¹, S. Portnoy², A. Gefen², U. Givon, Z. Yizhar, Z. Dvir, H. Sharon⁴, I. Siev-Ner¹

¹ Department of Orthopaedic Rehabilitation, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

² Disabling of Biomedical Engineering, Tel Aviv University, Ramat Aviv, Israel

⁴ Physical Therapy Department, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

Publicado en: Orthopädie + Reha-Technik 2012

Resumen

El objetivo de este estudio fue examinar la eficiencia, seguridad y comodidad de un tobillo-pie hidráulico en amputados transtibiales unilaterales para suelo llano y subir escaleras.

Método

Componentes: Sistema de pie y tobillo hidráulico (Echelon), pie y tobillo no hidráulico habitual del usuario

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento opto-electrónica (CODA-3D), 4 plataformas de fuerza. Sistema de medición de la presión en el encaje

Participantes: 10 amputados transtibiales (TT) unilaterales activos (edad 43 ± 12 años, peso 78 ± 11 kg.)

Protocolo de recogida de datos: 2 sesiones de prueba, (i) utilizando el pie habitual, (ii) con el pie hidráulico, caminando a una velocidad cómoda de libre elección y subiendo y bajando 4 pasos.

Análisis: Análisis cinemático de las articulaciones de tobillo, rodillo y cadera sagitales, momentos de las articulaciones cinéticas y fuerzas

Resultados

En comparación con el pie habitual al utilizar el tobillo hidráulico, el pie estaba en dorsiflexión durante la fase de balanceo. Además se midió menos flexión de cadera durante el contacto inicial y durante la fase de balanceo. Se midió una energía y un momento del flexor plantar del tobillo mayores con el pie hidráulico. También se redujeron las tensiones internas en el muñón distal ($p < 0,01$).

Conclusión

Los autores concluyen que el uso del pie hidráulico da como resultado menos compensación en la cadera y la rodilla permitiendo una trayectoria de aceleración posterior-anterior más ágil. Se cree que la reducción en las tensiones medidas en el muñón reduce el riesgo de lesión interna de los tejidos blandos del muñón.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Einfluss der Eigenschaften eines Prothesenfusses auf das Gangbild von Unterschenkel-Amputierten – Influencia de las características de una prótesis de pie en la marcha de los amputados transtibiales

Autores: M. Erler¹, F. Layer, K. Sander, K. Erler, H. Ziegenthaler

¹ Technische Hochschule Mittelhessen

Publicado en: Medizinische-Orthopädische Technik 2012; 1, 57-59

Resumen

Se valoró el impacto de diferentes diseños de prótesis de pie en la marcha de amputados transtibiales utilizando mediciones cinemáticas, cinéticas y EMG. Se realizaron pruebas de equilibrio y valoraciones centradas en el paciente adicionales. La valoración mostró ventajas objetivas y subjetivas del tobillo-pie hidráulico de la prueba en comparación con el tobillo-pie habitual de los pacientes.

Método

Componentes: Pie del paciente y pie de prueba (Echelon, Endolite)

Medidas: Sistema de análisis de la marcha (Vicon 460), EMG de superficie bi-polar (biovision), pruebas de equilibrio (equilibrio estático y dinámico) y valoración centrada en el paciente

Participantes: 13 amputados transtibiales, de 48,7±11,8 años, 2 mujeres y 11 hombres, nivel de movilidad K2-K4 sin comorbilidades que afecten a la marcha

Protocolo de recogida de datos: Todas las investigaciones se realizaron con el pie del participante y el pie de prueba (Echelon, Endolite). Se registraron parámetros cinéticos y cinemáticos además de la actividad muscular al caminar en suelo llano a una velocidad de libre elección. Se realizaron pruebas para valorar el equilibrio estático y dinámico. Evaluación de cuestionario.

Análisis: Después de la reducción para estudiar los parámetros relevantes con PASW 18 se realizó un análisis de datos.

Resultados

El pie de prueba mostró una reducción de la duración de la fase de apoyo, un aumento de la longitud del paso en el lado amputado y una reducción del movimiento de la articulación de la rodilla. Se aumentó el momento del flexor plantar, el momento de dorsiflexión y se redujo la energía absorbida/ generada por la cadera. La cadencia se redujo y el tiempo del paso aumentó.

Los datos EMG del pie de la prueba fueron más cercanos a un patrón de coordinación intramuscular fisiológico. Se consiguieron resultados mejores en la prueba de equilibrio utilizando el pie de prueba. La valoración centrada en el paciente mostró que el pie de prueba se percibió como más seguro, cómodo y menos extenuante en diferentes situaciones de marcha de las tareas cotidianas.

Conclusión

El pie de prueba parece tener un impacto positivo en el equilibrio de energía, la cadencia y la duración del ciclo. Se consiguió una reducción de energía hasta del 23,7% por paso en la articulación de la cadera. Además en la evaluación subjetiva pareció resultar ventajoso para las actividades cotidianas y para reducir el cansancio al caminar. Las actividades intramusculares se acercaron al patrón de las personas sin discapacidad con el pie de prueba. Según los autores esto puede aliviar la extremidad contralateral y la médula espinal y aumentar la calidad de vida.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Evaluación del paciente del pie Echelon utilizando el cuestionario de evaluación de prótesis Seattle

Autores: I. Sedki¹, R. Moore

¹ Luton and Dunstable Hospital NHS Foundation Trust, Luton UK

Publicado en: Prosthetics and Orthotics International 2013; 37(3), 250-254

Resumen

En este informe de caso se examinó el impacto clínico y los niveles de satisfacción del usuario al utilizar un sistema de tobillo-pie hidráulico en comparación con un sistema de pie no hidráulico para diferentes niveles de amputación.

Método

Componentes: Tobillo-pie hidráulico Echelon, comparado con el pie esprit o Multiflex.

Medidas: Cuestionario de evaluación de prótesis Seattle (PEQ)

Participantes: 9 hombres (42-62 de edad), 3 transtibiales unilaterales, 3 transfemorales, 3 transtibiales bilaterales.

Protocolo de recogida de datos: Se solicitó a los pacientes que evaluaran su pie actual (esprit, multiflex), y de nuevo 4 semanas después de la colocación utilizando el Echelon.

Resultados

Se encontraron aumentos significativos estadísticamente en la satisfacción en la mayoría de los puntos de valoración del cuestionario apreciándose las mejoras mayores para la 'satisfacción en la deambulación' (+16,7%), 'satisfacción con la prótesis' (+19,6%) y 'satisfacción en la marcha' (+25,3%), todos $p < 0,01$. La mayor magnitud de mejora la comunicó el grupo de amputados bilaterales con una mejora del 33,4% en la satisfacción en la marcha.

Conclusión

El uso de un tobillo hidráulico mejora los niveles de satisfacción del paciente en los distintos niveles de amputación. En concreto debe considerarse el uso de tobillos autoalineantes hidráulicos en todos los casos bilaterales en los que el paciente puede caminar en el exterior.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Atenuación de las fluctuaciones de trayectoria del centro de presión bajo la prótesis de pie al utilizar una conexión de tobillo hidráulico articulada en comparación con una conexión fija

Autores: A.R. De Asha¹, L. Johnson^{1/2}, R. Munjal³, J. Kulkarni⁴, J.G. Buckley¹

¹ Division of Medical Engineering, School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² School of Health Studies, University of Bradford, UK

³ Mobility & Specialized Rehabilitation Centre, Northern General Hospital, Sheffield, UK

⁴ Disablement Services Centre, University Hospital of South Manchester, UK

Publicado en: Clinical Biomechanics 2013; 28 (2), 218-224

Resumen

La trayectoria del centro de presión refleja como el peso corporal se transfiere en el tobillo al caminar y está controlado por el diseño del pie y del tobillo. El objetivo de este estudio era investigar si las interrupciones del centro de presión a menudo sintomático como 'punto muerto' en el giro se reducían al utilizar un tobillo hidráulico articulado.

Método

Componentes: Pies de respuesta dinámica utilizados habitualmente, con conexiones rígidas y semirrígidas y un pie viscoelástico hidráulico (Echelon)

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento opto-electrónico (Vicon) y plataformas de fuerza de reacción del suelo (AMTI)

Participantes: 20 amputados transtibiales físicamente activos (edad $47,4 \pm 12$ años, masa $87,3 \pm 13,5$ kg, altura $1,79 \pm 0,06$ m)

Protocolo de recogida de datos: 2 bloques de 10 pruebas de caminar con cada pie compensadas entre los participantes. Todas las pruebas se realizaron a velocidad de marcha cómoda de selección libre.

Análisis: Parámetros espacio-temporales y cinemática de extremidad inferior, trayectoria del centro de presión y velocidad

Resultados

Se redujo la magnitud de la velocidad del centro de presión negativa punta ($p < 0,001$) y se redujo la distancia recorrida posteriormente ($p = 0,001$) con el uso del pie y el tobillo hidráulico. La velocidad angular media de la pantorrilla de la prótesis durante el soporte doble aumentó de manera significativa ($p < 0,001$). La velocidad media de marcha cómoda de selección libre aumentó ($p = 0,001$) con el uso del tobillo hidráulico.

Conclusión

La alteración de las trayectorias del centro de presión, la mayor velocidad de la pantorrilla angular y el aumento de la velocidad habitual de selección libre sugieren que el tobillo hidráulico reduce el efecto de "frenado" en el giro del pie no hidráulico de una manera que puede resultar funcionalmente ventajosa para los amputados activos.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Evaluación subjetiva dinámica al aire libre de las tensiones internas en el muñón: Prótesis de pie con almacenamiento de energía hidráulico en comparación con las prótesis de pie con almacenamiento de energía convencionales

Autores: S. Portnoy¹, A. Kristal², A. Gefen¹, I. Siev-Ner²

¹ Department of Biomedical Engineering, Tel Aviv University, Israel

² Department of Orthopaedic Rehabilitation, Chaim Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel

Publicado en: Gait and Posture 2012; 35(1), 121-5

Resumen

Se midió la presión entre el encaje de la prótesis y el muñón de nueve amputados transtibiales durante una variedad de actividades de marcha, con pies con almacenamiento y retorno de energía convencionales y con un tobillo-pie hidráulico. Los autores hallaron presiones significativamente inferiores con el Echelon en comparación con los demás pies, que ellos atribuyen al mecanismo hidráulico. Sugieren que el Echelon puede ayudar a proteger frente a lesión de tejidos profundos en amputados transtibiales.

Método

Componentes: Pie Echelon y los pies con almacenamiento y retorno de energía de los participantes (se usaron 3 Trias, 1 Venture, 2 Trustep, 1 C-walk, 1 Pathfinder y 1 esprit)

Medidas: Presión de la interfaz del encaje medida utilizando un sensor de película fina FlexiForce de 3 elementos (Tekscan)

Participantes: n=9 hombres con amputación transtibial traumática unilateral, con 6 a 36 semanas de postamputación y una edad media de 42,7 años

Protocolo de recogida de datos: Los participantes usaron su propia prótesis de pie y se les pidió que caminasen a su velocidad natural durante 1 minuto en una superficie interior pavimentada, seguido de un ascenso y descenso de pendientes al aire libre, y a continuación caminar 1 minuto sobre hierba más un ascenso y descenso de escaleras al aire libre. Se registraron las mediciones de presión a tiempo real. Después los participantes recibieron un pie Echelon, que utilizaron durante 1 mes antes de volver para repetir las mediciones. También se entrevistó a los participantes al final del estudio.

Análisis: Se tomaron 5 pasos posteriores de cada prueba de marcha. Los parámetros de interés incluyeron: Cadencia, las tensiones von Mises internas medias, puntas y el valor cuadrático medio, y la tasa de carga (calculada). La tasa de carga se definió como la proporción de tensión punta sobre el intervalo de tiempo desde el impacto del talón hasta la tensión punta.

Resultados

Todos los participantes se encontraron satisfechos con el Echelon, sin haber ningún informe de presión anormal o incomodidad. Hubo un descenso significativo en la tensión punta y la tasa de carga con el Echelon (la carga fue al menos 3 veces inferior). Las tensiones internas se redujeron de manera significativa con el Echelon en el suelo pavimentado y al subir escaleras.

Conclusión

Los autores atribuyen la reducción de la tensión al mecanismo de tobillo hidráulico. Las cargas se transfirieron más lentamente evitando impactos repentinos. Son menos probables las lesiones en el muñón, de ahí que el diseño hidráulico pueda proteger contra las lesiones de tejidos profundos. Los usuarios de pies con almacenamiento y retorno de energía pueden compensar los impactos de tensión alta en otro punto de su marcha.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Cinética, almacenamiento y retorno de la energía de la prótesis de tobillo al utilizar un dispositivo de tobillo hidráulico en amputados transtibiales unilaterales

Autores: A.R. De Asha¹, L. Johnson¹, J. Kulkani², R. Munjal³, J.G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² Disablement Service Centre, University Hospital of South Manchester, Manchester, UK

³ Mobility & Specialised Rehabilitation Centre, North General Hospital, Sheffield, UK

Publicado en: Joint World Congress of ISPG and Gait and Mental Function, Trondheim, Norway, 24-28 de junio de 2012

Resumen

El objetivo de este estudio era investigar las diferencias biomecánicas con el uso de pies de respuesta dinámica semirrígidos y rígidos en comparación con los diseños viscoelásticos hidráulicos.

Método

Componentes: Pies de respuesta hidráulica, 15 con una conexión rígida, 5 semirrígida y un pie viscoelástico hidráulico (Echelon)

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento opto-electrónico y plataformas de fuerza de reacción del suelo.

Participantes: 20 amputados transtibiales unilaterales activos.

Protocolo de recogida de datos: Diseño de protocolo cruzado, se capturaron 10 pruebas para el pie habitual y 10 para el tobillo pie hidráulico (Echelon)

Análisis: Se determinó la cinética de la fase de apoyo utilizando el modelado y análisis dinámico inverso estándar.

Resultados

Con el uso del pie hidráulico viscoelástico, el signo de transición de momento desde flexión plantar a dorsiflexión ocurrió un 10% antes en la fase de apoyo ($p = 0,035$). El rebote de energía del retroceso quilla-talón se redujo en un 68% ($p = 0,035$). La velocidad negativa punta del centro de presión ($p < 0,001$) y el desplazamiento hacia atrás se redujeron ($p = 0,002$). El radio de giro se redujo en un 25% ($p = 0,007$) desde $0,168 \pm 0,053$ m a $0,123 \pm 0,045$ m. La velocidad angular hacia delante de la pantorrilla durante el soporte doble (sobre la prótesis) aumentó ($p=0,001$). La velocidad de marcha aumentó desde $1,12 \pm 0,14$ ms⁻¹ a $1,17 \pm 0,15$ ms⁻¹ ($p = 0,002$).

Conclusión

Los autores concluyen que el tiempo de transición del momento del tobillo y el rebote de energía en el apoyo medio reducido reflejan de mejor manera el de una marcha de un cuerpo sin discapacidad. Además los autores consideran que la mayor velocidad angular de la pantorrilla, una progresión del centro de presión con menos interrupciones y un radio de giro reducido son factores que contribuyen al aumento observado en la velocidad normal de selección libre y en la progresión mejorada del centro de masa sobre la prótesis. En general los autores concluyen que el uso de un dispositivo de tobillo-pie hidráulico ofrece ventajas biomecánicas haciendo que la cinética del apoyo medio se parezca más a la de un cuerpo sin discapacidad.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Evaluación biomecánica al aire libre de una prótesis de pie hidráulica

Autores: I. Siev-Ner¹, A. Kristal¹, H. Sharon², A. Gefen³, S. Portnoy³

¹ Department of Orthopaedic Rehabilitation, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

² Disablement of Biomedical Engineering, Tel Aviv University, Ramat Aviv, Israel

³ Department of Biomedical Engineering, Tel Aviv University, Ramat Aviv, Israel

Publicado en: Proceedings of the Journal of Prosthetics and Orthotics, 2011

Resumen

Se compararon las tensiones internas del encaje de amputados transtibiales para sistemas de tobillo-pie hidráulicos y no hidráulicos al deambular en diferentes superficies..

Método

Componentes: Sistema de pie y tobillo hidráulico (Echelon), pie y tobillo no hidráulico habitual del usuario

Medidas: Monitor de tensión interna validado (Flexiforce, Tekscan), para cuantificar las tensiones en el extremo tibial.

Participantes: 9 amputados transtibiales unilaterales activos (edad 42 ± 12 años, peso 78 ± 12 kg.)

Protocolo de recogida de datos: Cada participante caminó en pendientes, escaleras y superficies con diferentes niveles, utilizando su propio pie y un mes después de la colocación de un tobillo-pie hidráulico.

Análisis: Se hizo la media de los datos de 5 pasos consecutivos para cada condición de prueba y se calculó el valor cuadrático medio, las tensiones von Mises internas y las tasas de carga.

Resultados

Las tensiones internas punta y las tasas de carga fueron significativamente más bajas ($p < 0,01$) para todas las condiciones de prueba con el pie hidráulico en comparación con los participantes utilizando su propia prótesis de pie.

Conclusión

Las tasas de carga más bajas se atribuyeron al mecanismo de tobillo hidráulico, permitiendo transferir las cargas al muñón más lentamente, evitando así impactos fuertes y generando tensiones internas más bajas.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Evaluación de una prótesis de pie hidráulica al estar de pie en pendientes

Autores: A. Kristal¹, S. Portnoy², O. Elion³, H. Sharon⁴, A. Gefen², I. Siev-Ner¹

¹ Department of Orthopaedic Rehabilitation, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

² Disablement of Biomedical Engineering, Tel Aviv University, Ramat Aviv, Israel

³ The CAREN VR lab, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

⁴ TPhysical Therapy Department, Chaim Sheba Medical Centre, Israel

Publicado en: Proceeding of the Journal of Prosthetics and Orthotics, 2011

Resumen

Se estudió la eficiencia de los sistemas de pie hidráulico y no hidráulico para estar de pie y en equilibrio en superficies inclinadas.

Método

Componentes: Sistema de pie y tobillo hidráulico (Echelon), pie y tobillo no hidráulico habitual del usuario

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento opto-electrónico (Vicon). Plataforma basculante controlada por ordenador equipada con dos plataformas de fuerza.

Participantes: 10 amputados transtibiales unilaterales activos (edad 43 ± 12 años, peso 78 ± 11 kg.)

Protocolo de recogida de datos: Cada participante estuvo de pie en la plataforma de fuerza, que se inclinó dinámicamente hacia adelante (10° , durante 20 s) y hacia atrás (10° , durante 20 s) y volvió a nivelarse durante 30 segundos. Prueba repetida 3 veces con cada pie.

Análisis: Análisis cinemático del tobillo pie y rodilla sagital, análisis cinético de las fuerzas verticales y la trayectoria del centro de presión

Resultados

El tobillo hidráulico permitió un rango más amplio de flexión del tobillo; esto dio como resultado un descenso en las fluctuaciones de rodilla sagital en ambas piernas. Las trayectorias del centro de presión estuvieron más centralizadas con el pie hidráulico.

Conclusión

Se demostró que el tobillo hidráulico mejoró la postura al estar de pie, el control de equilibrio y la estabilidad.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

Efectos de un tobillo hidráulico en el funcionamiento de la marcha y simetría en amputados de extremidades inferiores unilaterales

Autores: A.R. De Asha¹, L. Johnson¹, J. Kulkarni², R. Bose², G. Bavikatte², A. McKendrick², J.G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² Disablement Service Centre, University Hospital of South Manchester, Manchester, UK

Publicado en: International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) UK. Annual Scientific Meeting Compendium 7-8th October 2011, Hammersmith Hospital, London

Resumen

El objetivo de este estudio era investigar los efectos de un sistema de tobillo hidráulico en comparación con un tobillo fijo en amputados unilaterales en lo que respecta a la función de la marcha y simetría al caminar sobre el suelo en amputados transfemorales (TF) y transtibiales (TT).

Método

Componentes: Pies de respuesta dinámica, con conexiones rígidas y semirrígidas y un pie viscoelástico hidráulico (Echelon)

Medidas: Cinemática y cinética, captura de movimiento opto-electrónico (Vicon) y plataformas de fuerza de reacción del suelo (AMTI)

Participantes: 10 amputados físicamente activos (6 transtibiales (TT), 4 transfemorales (TF), edad media de $43,9 \pm 13,1$ años, altura de $1,77 \pm 0,07$ m, masa $84,4 \pm 11,8$ kg)

Protocolo de recogida de datos: Diseño cruzado aleatorio, 10 pruebas "limpias" utilizando cada pie a la velocidad de libre elección por el usuario

Análisis: Parámetros espacio-temporales y cinemática de la extremidad inferior

Resultados

Para el grupo transtibial el uso del tobillo hidráulico aumentó la longitud del paso de manera significativa desde 0,7 m a 0,73 m ($p=0,004$). La longitud del paso aumentó de manera significativa tanto para los amputados TT ($p=0,037$) como para los TF ($p=0,046$). La cadera punta antes de la flexión de contacto inicial aumentó en todos los participantes en el lado de la prótesis ($4,6^\circ$ TT, $p = 0,046$, $4,9^\circ$ TF*) como resultado las diferencias entre los lados (asimetría de la cadera) se redujeron de $1,5^\circ$ a $0,95^\circ$ (TT) y de $4,0$ a $2,45^\circ$ (TF). No hubo un cambio significativo en la extensión de cadera durante el apoyo terminal/prebalanceo. No hubo cambios significativos en las magnitudes de GRF en el apoyo temprano o tardío, sin embargo el centro de presión pasó de anterior a la base de la pantorrilla de la prótesis antes en la fase de apoyo para todos los participantes (22% desde 32% TT, $p=0,028$, 23% desde 24% TF*).

Conclusión

El aumento de flexión de la cadera en el lado de la prótesis mejoró la simetría de la marcha. La progresión anterior más rápida del centro de presión refleja más fielmente la marcha de una persona sin discapacidad, junto con los cambios cinemáticos explican porqué los participantes comunicaron mejoras subjetivas en la marcha a la vez que fueron capaces de aumentar la longitud del paso.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT

*No hay diferencia estadística

Características de giro y cinética de la articulación del tobillo al utilizar un pie de respuesta dinámica de bajo perfil con un tobillo fijo frente a uno hidráulico en amputados transtibiales

Autores: S.J. Brown⁴, A.R. De Asha¹, L. Johnson¹, J. Kulkarni², R. Munjal³, J.G. Buckley¹

¹ School of Engineering, Design and Technology, University of Bradford, UK

² Disablement Service Centre, University Hospital of South Manchester, Manchester, UK

³ Mobility & Specialised Rehabilitation Centre, North General Hospital, Sheffield, UK

⁴ Institute for Biomedical Research into Human Movement and Health, Manchester Metropolitan University

Publicado en: International Society for Prosthetics and Orthotics (ISPO) UK. Annual Scientific Meeting Compendium 7-8th October 2011, Hammersmith Hospital London

Resumen

Este estudio informa sobre el análisis de la marcha incluyendo el análisis de la forma de giro realizado para investigar los cambios en la marcha de los amputados al utilizar un diseño de pie de respuesta dinámica convencional en comparación con un diseño de pie viscoelástico hidráulico.

Método

Componentes: Pie de respuesta dinámica (esprit), pie viscoelástico hidráulico (Echelon)

Medidas: Sistema de captura de movimiento opto-electrónico con plataformas de fuerza de reacción del suelo

Participantes: Cuatro amputados transtibiales (edad $37,3 \pm 3,3$ años, masa $74,8 \pm 10$ kg, altura $1,74 \pm 0,04$ m)

Protocolo de recogida de datos: Estudio cruzado aleatorio, prueba de diseño de cada pie a una velocidad de marcha cómoda de libre elección.

Análisis: Modelado y análisis de la dinámica inversa estándar del momento de la articulación y energías. Análisis de las formas de giro.

Resultados

Reducción del radio de la forma de giro ($p = 0,05$) al utilizar el tobillo hidráulico. Con el uso del tobillo hidráulico la transición del momento de dorsiflexión a flexión plantar ocurrió antes en la fase de apoyo (en un 9%, $p=0,018$). El impulso del momento de dorsiflexión se redujo en un 40% ($p=0,044$) y la energía retornada durante este tiempo se redujo en un 68% ($p=0,035$); con una reducción del 50% en la potencia positiva punta. Durante el apoyo medio a tardío, no hubo diferencias significativas en los momentos de flexión plantar punta o negativa punta o potencias positivas o en los tiempos en los que ocurrieron.

Conclusión

Los autores concluyen que el uso de un dispositivo hidráulico atenúa el “efecto de retroceso” de la quilla del talón durante el segundo balancín. Además como no hubo diferencias en la cinética del tobillo durante el apoyo medio a tardío, el radio de giro reducido se debió probablemente a la transferencia del centro de masa a la extremidad de la prótesis de manera más ágil.

Productos relacionados:

Echelon, Elan, EchelonVT