



UNIVERSITATEA NAȚIONALĂ DE ȘTIINȚĂ ȘI TEHNOLOGIE
POLITEHNICA BUCUREȘTI
ȘCOALA DOCTORALĂ DE INGINERIE MECANICĂ ȘI MECATRONICĂ

REZUMAT

TEZĂ DE DOCTORAT

*Studii și cercetări privind optimizarea protezelor modulare
de gambă și coapsă*
*Studies and Research for Optimization of the Calf and
Thigh Modular Prostheses*

Autor: Oana Andreea CHIRIAC

Conducător de doctorat: Prof. emerit dr.ing. Constantin NIȚU

BUCUREȘTI

2023

CUPRINS

	Cuprins.....	1
1.	Introducere. Obiectivele tezei	3
1.1.	Introducere	3
1.2.	Incidența amputațiilor de membru inferior	3
1.3.	Probleme ale optimizării constructiv-funcționale ale protezelor de membru inferior	3
1.4.	Obiectivele tezei	4
2.	Evoluția și stadiul actual al dezvoltării componentelor protetice, pentru a satisface cerințele anatomice și fiziologice	6
2.1.	Anatomia membrului inferior	6
2.2.	Mișcările din articulațiile membrului inferior.....	6
2.3.	Efectele amputației asupra staticii și dinamicii membrelor inferioare și evaluarea activității în etapele de pre-protezare și post-protezare.....	6
2.4.	Ciclul de mers al subiecților protezați.....	6
2.5.	Construcția protezelor.....	7
2.6.	Evaluarea nivelului de activitate a subiectului în vedere alegerii componentelor protetice	7
2.7.	Stadiul actual al realizărilor privind dezvoltarea cupelor protetice	7
2.7.1.	Cupele protetice și sistemele de prindere	7
2.7.2.	Tipuri de cupe protetice pentru protezele transtibiale	7
2.7.3.	Tipuri de cupe protetice pentru protezele transfemorale	8
2.8.	Evoluția picioarelor protetice și a articulațiilor de gleznă	8
2.9.	Optimizarea protezelor modulare și a sistemelor de prindere	8
2.10.	Concluzii	8
3.	Instrumentație pentru înregistrarea și analiza mișcării umane și pentru măsurarea presiunilor și forțelor de contact	9
3.1.	Instrumentație pentru înregistrare și analiză a mișcării	9
3.2.	Software pentru analiza mișcării umane	9
3.3.	Echipamente și sisteme pentru înregistrarea forței de reacțiune a solului și a presiunii plantare	10
3.4.	Software pentru conceperea formei cupelor protetice	10
3.5.	Concluzii	12
4.	Analiza teoretică și experimentală a sistemului articular gleznă – picior	12
4.1.	Biomecanica sistemului articular gleznă – picior	12
4.2.	Studiul antropometric și de dimensionare	12

4.3.	Măsurători și studii experimentale	13
4.4.	Concluzii	14
5.	Cercetarea - dezvoltarea unui dispozitiv de protezare modular optimizat	14
5.1.	Analiza mersului uman normal și protezat	14
5.1.1.	Testări experimentale	15
5.1.2.	Grupul țintă	15
5.1.3.	Echipamente computerizate utilizate	15
5.1.4.	Rezultatele obținute	16
5.2.	Necesitatea sistemului de prindere adaptabil fluctuațiilor de volum	17
5.3.	Realizarea sistemului de prindere a protezei, adaptabil variațiilor de volum ale membrului rezidual	18
5.4.	Evaluarea sistemului mecanic reglabil de prindere pentru protezele de membru inferior	20
5.5.	Concluzii	21
6.	Evaluarea presiunii la interfața bont – manșon – cupă protetică	21
6.1.	Modelul dinamic invers	21
6.2.	Determinarea parametrilor geometrici și inerțiali care intervin în modelul dinamic invers	22
6.3.	Determinarea valorilor variabilelor cinematice utilizate în modelul dinamic invers	23
6.4.	Determinarea forțelor de interacțiune cu solul	25
6.5.	Determinarea momentului de acționare și a forțelor din genunchi	26
6.6.	Cercetarea teoretică și experimentală a contactului bont – manșon - cupă protetică	29
6.6.1.	Modelul contactului bont – manșon – cupă protetică	29
6.6.2.	Determinarea proprietăților materialelor manșoanelor protetice	31
6.6.3.	Determinarea experimentală a presiunii la interfața bont-manșon-cupă protetică	34
6.7.	Concluzii	38
7.	Concluzii. Îndeplinirea obiectivelor. Direcții de cercetare viitoare	38
7.1.	Îndeplinirea obiectivelor și contribuții personale	38
7.2.	Direcții viitoare de cercetare	40
	Bibliografie	41

Cuvinte cheie: proteză modulară, membru inferior, membrul rezidual, cupă protetică, schimbările zilnice de volum, diabet, disconfort, leziuni tegumentare, circulație sanguină periferică defectuoasă, sistem mecanic reglabil de prindere, acționat manual, adaptare dimensională, buna fixare a bontului, personalizarea manșonului de silicon, proprietăți biocompatibile, creșterea gradului de independență, îmbunătățirea modului de fixare și utilizare a protezei.

Capitolul 1. Introducere. Obiectivele tezei

1.1. Introducere

Protezarea membrelor inferioare constă în utilizarea unor dispozitive care înlocuiesc o parte a membrului care lipsește, fie din cauza amputației, fie a unei afecțiuni congenitale, pentru recăpătarea independenței locomotorii și funcționale a persoanelor cu deficiențe motorii și nu numai.

Sistemul de montare a cupelor protetice în dispozitivele protetice afectează în mod semnificativ confortul, mobilitatea și satisfacția amputatului, deoarece sistemele de suspensie disponibile în prezent sunt însoțite de mai multe probleme, legate de modificarea continuă a mărimii membrelor reziduale, în special în cazul sistemelor cu vacuum. Astfel, cupa protetică, manșonul și membrul rezidual ar trebui să fie în contact complet pentru a asigura distribuția corectă a presiunii. Problema creată de modificările de mărime este rezolvată, în mod tradițional, prin schimbarea sistemului de prindere (cupa protetică) sau prin completarea bontului cu ciorapi de completare (confeționați din material textil), metode ce sunt ineficiente în majoritatea cazurilor.

1.2. Incidența amputațiilor de membru inferior

Principalele cauze ale intervenției chirurgicale de amputație a membrelor (superioare, dar cu precădere cele inferioare) sunt bolile vasculare și arteriale (54%), diabetul zaharat, traumatismele (45%) și nu în ultimul rând cancerul (mai puțin de 2%) [1].

Având în vedere că una dintre cauzele majore ale amputațiilor membrelor inferioare este diabetul, se estimează că în România, se produc aproximativ 62 de amputații zilnic în rândul persoanelor cu diabet [2]. În următorii ani, numărul persoanelor care au nevoie de servicii de protezare va crește, deoarece atât populația lumii, cât și speranța de viață sunt în creștere, astfel încât *sunt necesare activități de cercetare și dezvoltare a noilor tehnologii de realizare a protezelor de membru inferior utilizând materiale ușoare și biocompatibile cu țesutul afectat și nu în ultimul rând dispozitive protetice performante și accesibile ca preț.*

1.3. Probleme ale optimizării constructiv-funcționale ale protezelor de membru inferior

Adaptarea dimensională a cupei protetice cu bontul particular este raportată ca fiind cea mai importantă problemă cu care se confruntă persoanele cu amputație la nivelul membrelor inferioare [3][4][5]. Schimbările zilnice de volum ale membrelor inferioare provoacă modificări ale geometriei contactului dintre membrul rezidual rămas în urma amputației și cupa protetică, producând senzații de disconfort și durere, în cazul în care cupa este prea strânsă sau,

în cazul contrar, când cupa este prea largă pe bontul de amputație, poate apărea efectul de pistonare, care duce, în timp, la deteriorarea țesutului conjunctiv al membrului rezidual [6].

Având în vedere soluțiile tehnice existente pe plan național și internațional pentru sistemul de prindere al protezelor de membru inferior, se pot evidenția următoarele aspecte decisive pentru ca o realizare inovativă să răspundă cerințelor de optimizare a acestuia:

- necesitatea adaptării sistemului de suspensie al protezei la particularitățile bontului, în special în cazul variațiilor de volum ale acestuia;
- asigurarea funcționalității protezei fără a afecta circulația sanguină a pacientului;
- controlul sustenabilității pacientului și a siguranței mersului;
- folosirea unor materiale cu proprietăți elastice controlabile, masa redusă și care respectă normele în vigoare privind efectele contactului cu pielea;
- conceperea unei forme anatomice adecvate, care să asigure mobilitatea pacientului, confortul său și facilități la prinderea și îndepărtarea de membrul inferior afectat.

1.4. Obiectivele tezei

Pornind de la necesitatea protezării unui număr de oameni în creștere continuă, potrivit statisticilor prezentate în subcapitolul 1.2 și de la deficiențele semnalate în subcapitolul 1.3, care provoacă disconfortul purtătorului de proteză, cu toate aspectele sale, de la leziuni tegumentare ori tisulare și circulație sanguină periferică defectuoasă, până la costuri de întreținere și înlocuire periodică a protezei, s-a conturat o direcție de cercetare către realizarea unui sistem de suspensie al acesteia, pur mecanic, la care cupa protetică compensează în mod pasiv schimbarea volumului membrului rezidual și menține o distribuție limitată a presiunii bont – cupă, în timpul mersului.

Obiectivul general (principal) al tezei este concepția și realizarea unui sistem mecanic reglabil de prindere (cupă protetică) pentru protezele de membru inferior, acționat manual, cu care se realizează adaptarea dimensională la configurația geometrică a bontului și forța de strângere pentru susținerea cupei protetice de către membrul rezidual. Scopul cercetărilor efectuate în cadrul acestei teze de doctorat este de a asigura o bună fixare a bontului de amputație în noua cupă protetică, în pofida fluctuațiilor de volum ale membrelor reziduale în cazul subiecților diabetici și personalizarea manșonului de silicon, având proprietăți biocompatibile cu țesutul bontului de amputație, eliminând, astfel, dezavantajele actuale ale manșoanelor din comerț, disponibile pe mărimi, din două în două numere. Se așteaptă ca sistemul propus să ajute pacienții cu amputație de membru inferior să se simtă confortabil, încrezători în dispozitivul protetic și fără să resimtă dureri la nivelul membrului rezidual, îmbunătățindu-și, în acest mod, calitatea vieții. Scopul final urmărește creșterea gradului de independență al purtătorului și îmbunătățirea modului de fixare și utilizare a protezei, cu precădere pentru pacienții ce suferă de diabet zaharat și au fluctuații importante de volum la nivelul membrului rezidual.

Ținând cont de aceste aspecte, s-au conturat următoarele obiective de lucru ale cercetărilor efectuate în cadrul tezei de doctorat:

1. Documentarea științifică cu privire la anatomia funcțională a membrului inferior, la biomecanica acestuia și ciclul de mers, în cazul subiecților protezați, aspecte care contribuie la analiza constructivă și funcțională a componentelor protetice utilizate pentru realizarea unei proteze de membru inferior.

2. Întocmirea unui studiu privind stadiul actual al realizărilor în domeniul protezării membrului inferior, la nivel național și internațional, prin identificarea principiilor și metodelor de protezare și analiza acțiunii acestora la interfața corp-proteză, punctând gradul de îndeplinire a cerințelor medicale de către componentele protetice care se pot adapta la modificările de volum ale membrului rezidual.

3. Documentarea privind instrumentația, generală și specifică, utilizată pentru analiza și înregistrarea variabilelor cinematice (poziții, viteze și accelerații), respectiv dinamice (forțe și presiuni), în vederea desfășurării propriilor experimente

4. Concepția, tehnologia de realizare și realizarea unui sistem de atașare a protezei la membrul rezidual, cu sistem mecanic de reglare a dimensiunilor cupei protetice, care contribuie la prinderea protezei de membrul rezidual. Acest sistem este alcătuit din:

- cupa protetică din fibră de carbon, care permite ajustarea manuală a dimensiunilor sale prin intermediul unui dispozitiv de strângere cu cabluri conectate la pereții cupei protetice; acest tip de cupă protetică permite adaptarea și fixarea protezelor modulare pentru orice tip de membru rezidual, inclusiv pentru cele cu variații dimensionale, asigurând stabilitatea mersului, siguranța și independența subiectului protezat;

- manșonul de silicon, realizat conform măsurilor individualizate ale subiectului amputat și biocompatibil cu pielea, îndeplinind rolul de protecție a membrului rezidual, pentru confortul și menținerea stării de integritate a țesutului cutanat.

5. Măsurarea presiunii dintre bontul cu manșon și cupa protetică realizată, în cazul unei proteze modulare transtibiale.

6. Testarea, verificarea și analiza proprietăților materialelor din care sunt confecționate manșoanele de silicon comercializate la scară largă, comparativ cu proprietățile materialului din care este realizat manșonul de silicon personalizat, care face obiectul de studiu al prezentei cercetări.

7. Dezvoltarea unui protocol hibrid, de cercetare experimentală și teoretică, prin măsurarea variabilelor de mișcare ale coapsei și gambei, respectiv a forțelor de reacțiune a solului și utilizarea datelor obținute pentru determinarea, pe baza unui model dinamic invers, a momentului de acționare din articulația genunchiului.

8. Utilizarea datelor teoretice și experimentale obținute pentru evaluarea sarcinii exercitate la interfața membrului rezidual cu manșonul de silicon și cupa protetică și compararea acestora cu rezultatele obținute experimental.

9. Enunțarea concluziilor finale și propunerea direcțiilor viitoare de cercetare în domeniul protezării membrului inferior.

10. Brevetarea soluțiilor și publicarea rezultatelor cercetărilor în reviste și/sau volume ale conferințelor internaționale, indexate WoS și/sau Scopus.

Îndeplinirea obiectivelor enunțate, menită să contribuie la creșterea calității vieții purtătorilor de proteze care au variații de volum la nivelul membrului rezidual, **va înlătura, cu costuri rezonabile, problemele și complicațiile medicale**, cât și **disconfortul** creat de purtarea unei cupe protetice și a unui manșon de silicon din comerț, insuficient adaptate măsurilor antropometrice ale membrului rezidual.

Capitolul 2. Evoluția și stadiul realizărilor actuale privind dezvoltarea componentelor protetice, pentru a satisface cerințele anatomice și fiziologice

2.1. Anatomia membrului inferior

Membrul inferior uman este foarte bine adaptat poziției bipede și îndeplinește două funcții importante: de susținere a corpului (de ortostatism) și de mișcare (de locomoție). Scheletul membrului inferior este format din trei segmente:

- scheletul coapsei alcătuit din osul femur, iar la nivelul articulației genunchiului se adaugă rotula situată anterior;
- scheletul gambei format din două oase lungi – tibia și fibula (peroneul);
- scheletul piciorului constituit din 26 de oase dispuse în trei grupe: tarsul (7 oase), metatarsul (5 oase) și oasele degetelor (14 falange).

2.2. Mișcările din articulațiile membrului inferior

În cadrul acestui capitol sunt studiate mișcările articulațiilor membrului inferior (șold, genunchi și gleznă), în următoarele plane:

- În plan sagital mișcările se realizează în jurul unui axului transversal (frontal): mișcarea de flexie-extensie;
- În plan transversal mișcările se realizează în jurul unui axului vertical (longitudinal): mișcarea de abducție-adducție;
- În plan frontal mișcările se realizează în jurul axului sagital (anteroposterior): mișcarea de rotație internă/externă.

Este de menționat faptul că aceste mișcări nu se produc în mod egal și simultan în toate articulațiile membrului inferior.

2.3. Efectele amputației asupra staticii și dinamicii membrelor inferioare și evaluarea activității în etapele de pre-protezare și post-protezare

Amputația unui membru inferior are numeroase repercusiuni negative asupra aparatului locomotor generând un dezechilibru funcțional caracterizat prin tulburări de natură trofică, cum ar fi hipotrofie și hipotonie musculară sau osteoporoză, care se instalează la nivelul segmentelor rămase și care trebuie combătute printr-un program de gimnastică adecvat, astfel încât „fiecare amputat să devină un sportiv” după cum declara Zur Verth.

În primele zile după intervenția chirurgicală de amputație este probabil ca subiecții să experimenteze dureri acute și apariția membrului fantomă, caracterizată prin falsă percepție că membrul inferior nu a fost amputat. Din acest motiv, în această perioadă există cel mai mare risc de accidentare, deoarece persoana amputată nu percepe pierderea suferită și astfel are tendința de a păși cu ambele picioare, riscând să cadă.

2.4. Ciclul de mers al subiecților protezați

Un ciclu de mers este o perioadă care începe cu contactul inițial al călcâiului cu solul până la contactul ulterior dintre același călcâi și sol. Unitatea de bază a mersului uman este ciclul de mers, care este împărțit în două faze fundamentale: faza de sprijin și faza de balans.

Pentru subiecții cu amputație transtibială (de gambă) faza de sprijin a piciorului protetic este cea de interes deoarece în această fază piciorul protetic face contact total cu solul, începând

transferul sarcinii de la celălalt picior (piciorul sănătos) și continuând cu mijlocul sprijinului care aplică întreaga sarcină pe piciorul protetic.

2.5. Construcția protezelor

Pentru majoritatea persoanelor cu ambele membre, greutatea este distribuită în raportul 50:50, ceea ce facilitează încărcarea simetrică ideală a articulațiilor membrelor inferioare. Printr-o construcție și o selecție adecvate a componentelor, se poate ajunge ca proteza să susțină cel puțin 40% din masa corporală a subiectului.

Construcția protezelor modulare de membru inferior trebuie să asigure și să îndeplinească cât mai bine posibil funcția membrului afectat, respectiv susținere și locomoție, la care se adaugă conexiunea fermă cu membrul rezidual. Pentru aceasta, este necesară respectarea cumulată a câtorva norme generale: să fie cât mai conforme geometric cu bontul, să permită o circulație sanguină optimă, să fie funcțională pentru a permite reabilitarea invalidului și reîncadrarea lui în viața socială și să fie ușoare și estetice, pentru a evita instalarea complexelor de inferioritate.

2.6. Evaluarea nivelului de activitate a subiectului în vedere alegerii componentelor protetice

În momentul în care se realizează o proteză modulară de membru inferior este necesar să se evalueze nivelul de activitate al fiecărui subiect, anterior și ulterior intervenției chirurgicale de amputație. Astfel, se definesc cinci niveluri funcționale (cunoscute și sub denumirea de „niveluri K”) pentru persoanele cu amputație unilaterală (și chiar bilaterală) a membrelor inferioare:

- Nivelul 0 – Nu are capacitatea de a se sprijini în piciorul sănătos.
- Nivelul 1 – Se poate ridica în piciorul sănătos.
- Nivelul 2 – Are potențialul de a merge și de a depăși obstacole cu un nivel scăzut.
- Nivelul 3 – Reușește să realizeze locomoția la o cadență variabilă.
- Nivelul 4 – Are potențialul de utilizare protetică care depășește abilitățile de bază.

2.7. Stadiul actual al realizărilor privind dezvoltarea cupelor protetice

2.7.1. Cupele protetice și sistemele de prindere

Cupa protetică reprezintă interfața primară între membrul rezidual al amputatului și restul protezei, asigurând o bună fixare, dar și un confort ridicat în timpul deplasării.

2.7.2. Tipuri de cupe protetice pentru protezele transtibiale

- *Cupă PTS (acronim al cuvintelor din limba franceză „protheses tibial supracondylien”)*

Cupa de gambă cu sprijin supracondilian acoperă complet genunchiul până la limita superioară a rotulei și prezintă avantajul că protejează articulația genunchiului, limitând hiperextensia acestuia. Este primul tip de cupă care elimină dezavantajul vechilor sisteme de prindere protetice, care foloseau cordoane și chingi, prinse de corp și membrul rezidual [7]. Este folosită în special în cazul bonturilor scurte.

- *Cupă PTB (acronim al cuvintelor din limba engleză „patellar tendon bearing”)*

Cupa de gambă cu contact subrotulian se caracterizează prin faptul că marginea proximală a cupei acoperă jumătate din rotulă și din condilii femurali, în acest fel sprijinul se realizează pe tendonul rotulian în timpul mersului.

Cupa PTB conferă o stabilitate laterală bună datorită peretelui său lateral, care ajunge până la mijlocul condililor femurali.

- *Cupă KBM (acronim al cuvintelor din limba germană „kondylen bettung munster am unterschenkel stumpf”)*

Cupa protetică cu contact total asigură transferul sarcinii pe toată suprafața sa, iar prinderea protezei de membrul rezidual se realizează în zona supracondiliană. Rotula este total degajată, condilii femurali sunt acoperiți, iar mușchii ischiojambieri sunt degajați și există contrasprrijin în zona popliteu, încât mișcarea de flexie-extensie a genunchiului este absolut liberă.

- *Cupă SSS (acronim al cuvintelor din limba engleză „Silicon Suction Socket”)*

Acest tip de cupă protetică presupune utilizarea unui manșon de silicon direct pe membrul rezidual și introducerea acestuia în cupă, asigurându-se astfel, un contact total între membrul rezidual și componenta protetică. Prinderea protezei se poate realiza în două moduri, în funcție de tipul de manșon de silicon utilizat [8]: prindere mecanică (prezon) și prin vacuum.

2.7.3. Tipuri de cupe protetice pentru protezele transfermurale

- *Cupă cvadrilaterală*

Sprrijinul protezei se realizează în tuberozitatea ischială prin intermediul unui suport ischial [9]. Cupa protetică se prinde de bont prin diferență de presiune (vacuum) sau prin utilizarea unui sistem de prindere rapidă cu prezon.

- *Cupă cu ischion integrat*

Sprrijinul se realizează pe toată suprafața bontului, fără a localiza un punct specific, care să preia cea mai mare parte din sarcina exercitată pe cupa protetică. Acest tip de cupă are marginea superioară mai înaltă, încât încorporează întregul ischion.

2.8. Evoluția picioarelor protetice și a articulațiilor de gleznă

În prezent, sunt comercializate numeroase modele de articulații protetice gleznă-picior pentru persoanele cu amputație transtibială (gambă) și transfemurală (coapsă), fiecare dintre acestea vizând creșterea nivelului 3C (controlul, confortul și cosmetizarea componentei protetice - partea estetică). În mod general, articulațiile protetice de gleznă-picior pot fi clasificate în trei categorii: convenționale, pasive și nu în ultimul rând active sau bionice [10].

2.9. Optimizarea protezelor modulare și a sistemelor de prindere

La nivel de piață concurențială, compania Ottobock propune mai multe tipuri de sisteme de suspensie. Sistemul inteligent de cupă protetică ce presupune utilizarea unei pompe de vid – „Pompa de vid Harmony” de la Ottobock. Harmony este un sistem modern de suspensie ce asigură conectarea eficientă a cupei protetice la membrul rezidual. Sistemul activ de vid pompează afară tot aerul dintre manșonul protetic și cupa protetică, reglând vidul într-un anumit interval optim. De asemenea, compania Ossur a propus suspensia protezei modulare de gambă folosind vidul produs și controlat de sistemul de vacuum cu manșon Unity [11]. Acesta este primul sistem care produce vidul în cupă folosind energia creată de mișcarea naturală a piciorului protetic.

2.10. Concluzii

Sistemele de suspensie disponibile în prezent sunt însoțite de mai multe probleme, care sunt legate de schimbarea continuă a volumului membrelor reziduale, în special în cazul sistemelor mecanice de prindere a cupelor de bont. Cu alte cuvinte, ideal ar trebui ca membrul rezidual, manșonul și cupa protetică să fie în contact total, pentru a asigura distribuția corectă a presiunii. Modificarea continuă a volumului membrului rezidual (pe termen lung, micșorare) conduce la pierderea contactului în anumite zone și la întreruperea uniformității distribuției presiunii în întregul sistem. În consecință, presiunea concentrată crește pe unele zone ale cupei, ceea ce

duce la vătămarea membrului rezidual, provocând nemulțumirea subiecților. Aceasta se datorează rănilor și leziunilor asociate cu nepotrivirea cupei, care rezultă din modificarea dimensiunii și formei bontului.

Pentru a răspunde acestor deziderate, se așteaptă de la cercetarea-dezvoltarea inovativă, soluții ieftine și accesibile, care pot apărea prin abordarea subiectului, atât în mediul academic, cât și în cel industrial.

Capitolul 3. Instrumentație pentru înregistrarea și analiza mișcării umane și pentru măsurarea presiunilor și forțelor de contact

3.1. Instrumentație pentru înregistrarea și analiza mișcării

Sistemele, instrumentele și software-urile de măsurare și analiză a mersului pot fi utilizate pentru evaluarea mersului protetic, astfel persoanele amputate sunt analizate pentru monitorizarea progreselor obținute prin purtarea protezei, dar și pentru a evalua controlul acesteia și echilibrul în timpul deplasării. Mersul acestora va putea fi considerat satisfăcător chiar dacă nu se realizează la capacitate maximă. Din acest motiv, este recomandat să se utilizeze mai multe sisteme și echipamente de analiză a mersului pentru subiecții ampuțați astfel încât, în urma sincronizării datelor, rezultatele obținute să ofere o imagine mai clară asupra parametrilor importanți în procesul de locomoție. Câteva exemple de sisteme utilizate pentru înregistrarea și analiza mișcării umane sunt: Vicon [12], BTS GaitLab [13], Xsens [14][15], Caren [16][17], Simi Motion [18], Templo Clinical Gait Analysis [19] și Optojump Next [20].

3.2. Software pentru analiza mișcării umane

Utilizarea unui software pentru analiza mișcării este o alternativă mult mai eficientă din punct de vedere al costurilor pentru determinarea parametrilor importanți, în vederea evaluării locomoției umane. Acestea sunt utilizate în mod obișnuit în diferite domenii precum sport, medicina de recuperare și reabilitare, cercetare și chiar pentru diagnosticarea unor afecțiuni locomotorii.

Software-ul utilizează adesea sisteme de captare a mișcării pentru a urmări mișcarea anumitor repere amplasate pe corp în timpul deplasării. De cele mai multe ori, sunt utilizate camere comerciale pentru înregistrarea video, fără a fi nevoie de camere video specializate, care presupun un cost suplimentar. Mai mult decât atât, de-a lungul timpului au apărut programe gratuite, care pot fi descărcate și utilizate ca o variantă alternativă a celor achiziționate de la producătorii de profil și care au dovedit că pot oferi rezultate admisibile în anumite domenii de activitate care nu presupun o acuratețe foarte mare a datelor. Printre software-le utilizate se enumeră: Kinovea [21], OpenSim [22] [23], Quintic [24] și Skillspector [25].

3.3. Echipamente și sisteme pentru înregistrarea forței de reacțiune a solului și a presiunii plantare

Pentru evaluarea forței de reacțiune a solului se folosește, de cele mai multe ori, platforma de forță, care pune în evidență interacțiunea dintre picior și suprafața de susținere a acestuia. Cu toate că unele platforme de forță oferă informații utile atât cu privire la componentele verticale, cât și pentru cele orizontale ale forței de reacțiune la sol, aceasta nu oferă numeroase informații în ceea ce privește modul în care suprafața plantară a piciorului este încărcată în raport cu suprafața de sprijin [26]. Câteva astfel de sisteme sunt: platforma fixă de forță Optima (Advanced Mechanical Technology, Inc.) [27] și platforma mobilă de forță AccuGait (Advanced Mechanical Technology, Inc.) [28].

Sistemele de măsurare a presiunilor plantare, disponibile în laboratoarele de cercetare, diferă în funcție de configurația senzorilor de presiune, acestea fiind adaptate cerințelor impuse de aplicațiile pentru care sunt folosite. Aceste sisteme sunt de două tipuri: platforme de măsurare a distribuției presiunilor plantare și sisteme de măsurare care se introduc în interiorul încălțăminte. Caracteristicile cele mai importante, după care sunt selectate sistemele de măsurare a presiunilor plantare, sunt rezoluția spațială, frecvența de măsurare, acuratețea, sensibilitatea și modul de calibrare [29][30]. Cele mai utilizate sisteme de măsurare a presiunii plantare sunt: Matscan [31] și F-Scan (Tekscan) [32], Pedar (Novel) [33] sau Xsensor (XSENSOR Technology Corporation) [34].

3.4. Software pentru conceperea formei cupelor protetice

Metoda tradițională de realizare a cupelor protetice utilizează procedura de turnare a ghipsului într-un mulaj negativ, pentru a genera un model pozitiv al membrului rezidual, care este o replică fidelă a formei membrului rezidual. Pentru a realiza cupa protezei, modelul trebuie modificat manual. În scopul reducerii presiunii în zonele „sensibile la presiune” se mai adaugă material (ghips), iar în zonele ”tolerante la presiune” se îndepărtează material. Cu metoda tradițională, modificarea mulajului pozitiv se efectuează în principal pe baza abilităților individuale și a experienței tehnicienilor ortoproteziști, rezultatul fiind în mare parte subiectiv.

Dezvoltarea și utilizarea sistemelor de proiectare protetică asistată de computer și de fabricație asistată de calculator (CAD / CAM) facilitează foarte mult procesul de realizare a cupelor protetice. Totuși, la fel ca la metoda tradițională, aceste sisteme pot asigura doar compatibilitatea cu caracteristicile anatomice externe ale membrului inferior amputat. Cum caracteristicile constructive ale cupelor sunt determinate și în funcție de poziția relativă a oaselor piciorului față de peretele prizei și de proprietățile mecanice ale țesutului moale dintre ele, este extrem de dificil să se proiecteze forma cupei protetice fără o vizualizare a structurii interne a membrului. Proiectarea optimă a cupei protetice necesită cunoașterea structurii interne și externe a membrului. În prezent, nu există o soluție software prin care să se integreze informațiile privind configurația externă și internă a membrului rezidual [35].

Pentru proiectarea cupei protetice în programele MeshMixer și Fusion 360 este necesară scanarea 3D a membrului rezidual, astfel încât cupa protetică să fie individualizată pentru subiectul amputat. În acest sens, s-a optat pentru exemplificarea procesului de realizare a cupei protetice pe baza unui fișier de tip STL, care conține imaginea scanată a unui subiect cu amputație de gambă.

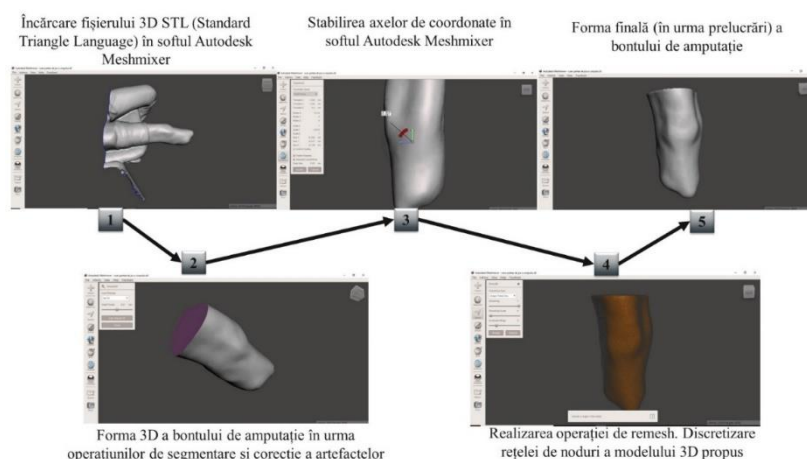


Figura 3.1. Prelucrarea fișierului STL cu bontul de amputație scanat și forma finală (în urma prelucrării cu Meshmixer) a bontului de amputație.

Realizarea cupei protetice în software-ul Meshmixer

Modelul geometric al membrului rezidual, obținut în prima parte a acestui subcapitol, va reprezenta baza pentru proiectarea cupei protetice. Asemănător cu metoda tradițională, unde se utilizează un mulaj pozitiv pentru a obține forma bontului de amputație și în această situație se va utiliza modelul 3D a membrului rezidual. Astfel, s-au marcat zonele care vor fi îmbrăcate de cupa protezei. Selectarea acestor zone s-a realizat pe baza experienței autoarei, care își desfășoară activitate de angajată într-o firmă de protezare, dar și în colaborare cu o echipă de tehnicieni ortoprotezisti.

Pentru atașarea adaptorului de cupă protetică sunt necesare câteva modificări. În primul rând, s-a optat pentru eliminarea părții superioare a adaptorului pentru a crea un orificiu, având rolul de degajare a capătului distal al bontului de amputație. Piesa nou creată va fi conectată la restul ansamblului. Forma finală a cupei protetice poate fi vizualizată în imaginile din figura 3.2.

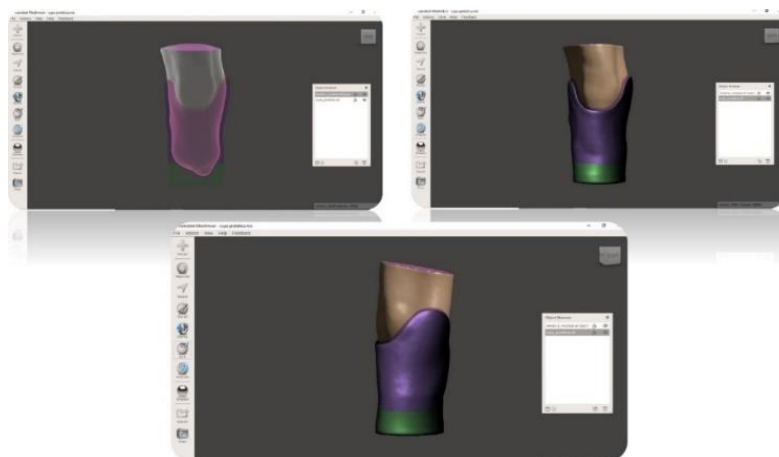


Figura 3.2. Vizualizarea cupei protetice pe membrul rezidual, realizată în software-ul MeshMixer conform cerințelor tehnico-științifice.

Realizarea cupei protetice în software-ul Fusion 360

Pentru proiectarea cupei protetice în programul Fusion 360, se utilizează fișierul scanat și prelucrat în subcapitolul anterior. Astfel, se construiește cupa protetică personalizată, în funcție de dimensiunile membrului inferior rămas în urma amputației utilizând imaginea scanată a bontului de gambă, prelucrat anterior în software-ul MeshMixer..

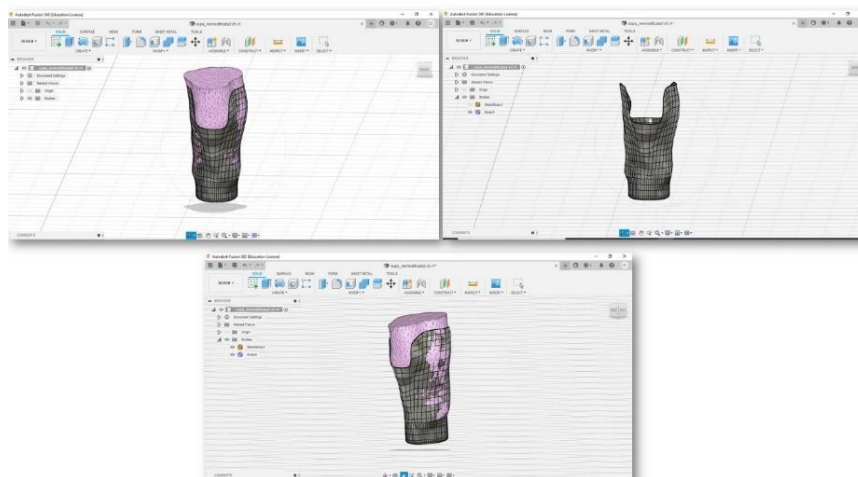


Figura 3.3. Vizualizarea cupei protetice pe membrul rezidual, realizată în software-ul Fusion 360 conform cerințelor tehnico-științifice.

Obiectivul propus a fost atins, acela de a concepe un nou tip de design al cupei protetice, cu ajutorul căruia se degajează toate presiunile din capătul distal al membrului rezidual.

3.5. Concluzii

Partea inovativă a acestei proteze constă în designul cupei protetice, care îndeplinește două funcții: prima funcție este dată de sistemul de prindere optimizat prin proiectarea adaptorului ca parte integrată a cupei protetice, iar a doua funcție constă în degajarea zonei sensibile din capătul distal al membrului rezidual.

Capitolul 4. Analiza teoretică și experimentală a unei articulații de gleznă optimizate

4.1. Stadiul actual al cunoașterii în domeniul biomecanicii complexului articular gleznă-picior

Presiunea plantară apare la interfața dintre picior (protetic) și suprafața de contact a acestuia, iar pentru evaluarea acesteia, se folosesc, de cele mai multe ori, pe lângă echipamentele de analiză, senzori sub formă de brațuri instrumentalizate care pot fi introduși în încălțăminte sau covorașe cu senzori, care pun în evidență interacțiunea dintre picior și suprafața de susținere a acestuia. *Această problemă a fost subiectul tratat în două articole realizate de autoare, care diseminează rezultatele obținute în urma analizării presiunii plantare pentru protezele modulare de gambă și coapsă [36], dar și pentru protezele pentru dezarticulație de șold [37].*

4.2. Studiul antropometric și de dimensionare

Pentru un subiect cu amputație de gambă cu înălțimea $H = 1,80\text{ m}$ și masa corporală, $m = 128\text{ kg}$, se pot determina lungimea piciorului ($L_{\text{picior}} = 0,274\text{ m}$), lățimea piciorului ($l_{\text{picior}} = 0,099$) și lungimea gambei de la genunchi până la sol ($L_{\text{gambă}} = 0,513$), dar și masa piciorului ($m_{\text{picior}} = 1,856\text{ kg}$) și masa gambei ($m_{\text{gambă}} = 5,952\text{ kg}$). Acestea date sunt utilizate pentru selectarea picioarelor protetice ce au stat la baza studiului științific din prezentul capitol, dar și pentru determinarea înălțimii totale a protezei, care poate fi ajustată, prin intermediul tubului protetic.

4.3. Studii și măsurători experimentale

Desfășurarea experimentelor

În acest subcapitol, sunt prezentate două tipuri de analize, statică și dinamică, utilizând echipamentul F-scan, de la Tekscan, care are asociat programul *F-Scan*. Testele sunt efectuate, atât în timpul mersului protezat, cât și static, cu cinci picioare protetice diferite, cu nivele progresive de performanță (figura 4.1) [38].



Figura 4.1. Picioarele protetice testate și evaluate în cadrul acestui studiu. De la stânga la dreapta: SACH (Ottobock), Balance Foot J (Ossur), Winged Foot (IB-ER Prosthetic), Terion 1C10 (Ottobock) Trias 1C30 (Ottobock).

Rezultate

Testele au fost realizate pentru un subiect cu amputație în treimea medie a gambei pe partea stângă, în cadrul firmei Activ Ortopedic SRL. Respectând protocolul de măsurare și procedura de lucru, persoana analizată a purtat cinci tipuri de articulații protetice de gleznă-picior și anume: SACH (Ottobock), Balance Foot J (Ossur), Winged Foot (IB-ER Prosthetic), Terion 1C10 (Ottobock) și Trias 1C30 (Ottobock).

Tabelul 4.1. Valorile forțelor și timpilor de contact înregistrate pentru piciorul sănătos și cel protezat, cu cele cinci picioare protetice.

Denumirea componentelor protetice utilizate (complexul protetic gleznă-picior)	Forța de reacțiune a solului pentru piciorul protezat [N]	Timpul de contact pentru piciorul protezat [s]	Forța de reacțiune a solului pentru piciorul sănătos [N]	Timpul de contact pentru piciorul sănătos [s]
SACH (Ottobock)	1075,6	0,86	1403	1,09
Balance Foot J (Ossur)	1209,18	1,01	1393,47	1,07
Winged Foot (IB-ER Prosthetic)	1478,93	0,94	1225,81	1,18
Terion 1C10 (Ottobock)	1317,92	0,94	1404,09	1,06
Trias 1C30 (Ottobock)	1351,88	1,09	1320,63	1,12

S-au observat diferențe majore în cazul locomoției cu articulația protetică Winged Foot produsă și comercializată de compania IBER Prosthetic, pentru care s-a înregistrat cea mai mare valoare a forței de reacțiune a solului de 1478,93 și un timp de contact de 0,94 s. Această valoare a forței influențează în mod negativ bontul de amputație, propagând prin intermediul protezei sarcini mult prea mari care ar putea pune în pericol starea de sănătate a membrului

rezidual, indicând totodată o inadaptabilitate în timpul deplasării. Pe de altă parte, cea mai mică valoare înregistrată pentru forța de reacțiune a solului, cu piciorul protezat, a fost în cazul purtării piciorului protetic SACH comercializat de compania Ottobock, pentru care s-a înregistrat valoare de 1075,6 N. Însă, în această situație s-a înregistrat o valoare maximă pentru piciorul sănătos de 1403 N.

În schimb, pentru piciorul protetic Trias 1C30, produs de compania Ottobock s-au înregistrat cele mai apropiate valori ale forței de reacțiune a solului pentru piciorul drept (sănătos) de 1320,63 N și piciorul stâng (protezat) de 1351,88 N. Astfel, se poate afirma că distribuția forței, atât pentru piciorul sănătos, cât și pentru cel protetic este realizată în mod optim la purtarea piciorului protetic Trias 1C30.

4.4. Concluzii

În acest capitol s-a realizat analiza teoretică și experimentală a complexului protetic gleznă-picior (articulație fixă și mobilă) pentru optimizarea protezelor modulare transfemorale și transtibiale.

Studiul experimental a presupus evaluarea stabilității și confortului experimentat de subiectul purtător de proteză modulară de membru inferior, după purtarea a cinci tipuri diferite de picioare protetice (SACH-Ottobock, Balance Foot J-Ossur, Winged Foot-IBER Prosthetic, Terion 1C10-Ottobock și Trias 1C30-Ottobock) și prin analiza distribuției presiunii plantare, obținută cu echipamentul F-scan (Tekscan).

În perspectiva concepției și realizării protezei personalizate optimizate, un picior protetic cu performanțe similare celor determinate pentru Terion 1C10 sau Trias 1C30, este dezirabil, ca soluție optimă, pentru o proteză care are drept criterii de optimizare satisfacția subiectului și costurile cu care se obține aceasta.

Capitolul 5. Cercetarea - dezvoltarea unui dispozitiv de protezare modular optimizat

5.1. Analiza mersului uman normal și protezat

Analiza mișcării umane poate oferi informații importante pentru îmbunătățirea performanței protezelor modulare de membru inferior, pentru evaluarea reabilitării după o intervenție chirurgicală de tipul amputației sau pentru prevenirea accidentărilor ulterioare procesului de protezare.

Dezvoltarea și realizarea protezelor pasive de membru inferior ar trebui să aibă ca punct de plecare cercetările științifice în care sunt analizate performanțele protetice, stabilitatea și echilibrul subiecților protezați și comparate cu rezultatele obținute pentru subiecții sănătoși. Pentru realizarea unei astfel de cercetări sunt analizați, dintr-o perspectivă comparativă, 15 subiecți (8 subiecți sănătoși, 3 subiecți cu amputație de gambă și 4 subiecți cu amputație de coapsă) pentru care s-au evaluat caracteristicile cinematice și dinamice, cu scopul de a îmbunătăți din punct de vedere constructiv componentele protetice utilizate în construcția protezelor modulare de gambă și coapsă.

5.1.1. Testări experimentale

În acest subcapitol sunt prezentate două tipuri de analize pentru evaluarea mersului protetic cu o proteză modulară de gambă: determinarea forței de reacțiune a solului, utilizând echipamentul de tip covoraș de la Tekscan, asociat cu programul F-Mat Clinical, dar și analiza mersului în vederea obținerii unghiurilor realizate de articulațiile membrului inferior, într-un ciclu complet de mers, utilizând software-ul open-source Kinovea.

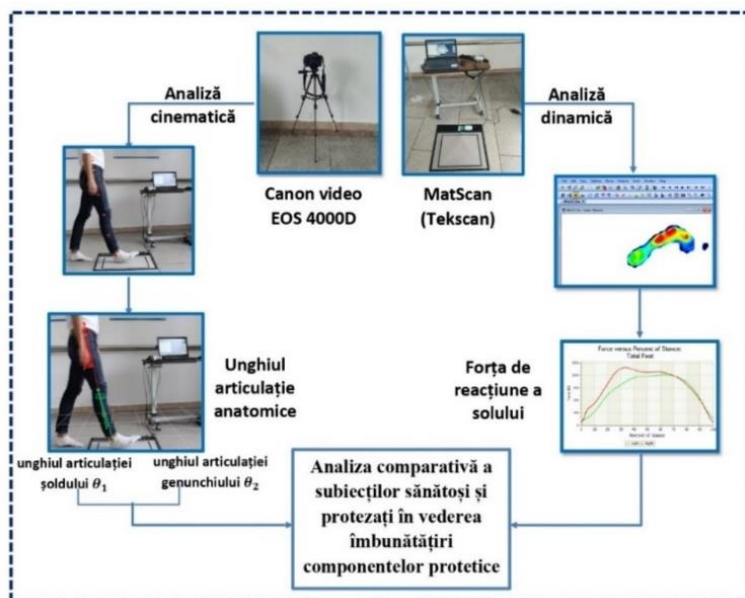


Figura 5.1. Diagrama analizei mersului protetic cu echipamentul Tekscan și software-ul Kinovea pentru analiza comparativă a mersului uman normal și protezat.

5.1.2. Grupul țintă

Studiul s-a efectuat pe un lot de subiecți sănătoși, dar și pe un lot de subiecți cu amputație de gambă și coapsă, purtători de proteze modulare de gambă și proteze modulare de coapsă. Pentru realizarea acestui studiu comparativ, care să evidențieze performanțele componentelor protetice utilizate, s-au testat și evaluat cu ajutorul echipamentului MatScan și a software-ului Kinovea, subiecții purtători de proteze modulare cu diferite grade de mobilitate (7 subiecți protezați), comparând rezultatele obținute cu datele similare pentru subiecții sănătoși (8 subiecți sănătoși).

5.1.3. Echipamente computerizate utilizate

S-a utilizat programul „FootMat clinical” cu ajutorul căruia se pot realiza analize asupra funcționalității piciorului, asupra mersului normal și patologic cu evaluarea afecțiunilor piciorului care provoacă dezechilibre și postură defectuoasă, prin investigarea descărcării presiunii plantare, respectiv a valorilor forței de reacțiune a solului.

Software-ul „Kinovea” este utilizat pentru analiza video a înregistrărilor. Pentru videoclipurile realizate, Kinovea este utilizat pentru a analiza poziția markerilor, situați pe articulațiile de gleznă, genunchi și șold, a căror mișcare este urmărită pe întregul ciclu de mers.

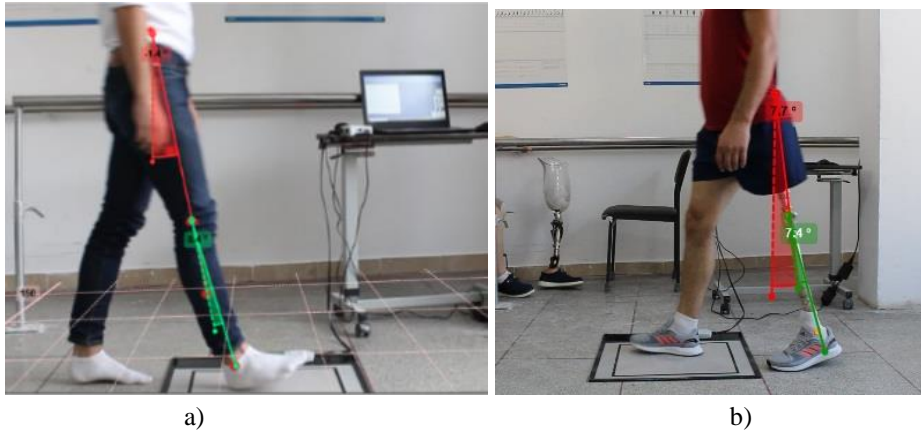


Figura 5.2. Poziționarea punctelor de reper pe un subiect sănătos (a) și pe un subiect protezat (b) pentru măsurarea unghiului șoldului și genunchiului și înregistrarea forței de reacțiune.

În figurile de mai sus, sunt prezentate două exemple sugestive pentru evaluarea caracteristicilor cinematice ale ciclului de mers, în cazul unui subiect sănătos (figura 5.5 a) și a unui subiect protezat cu proteză modulară de coapsă (figura 5.2 b).

5.1.4. Rezultatele obținute

Pentru a estima momentele din articulațiile de șold și genunchi este necesar să se determine variația unghiurilor articulațiilor membrului inferior și variația forțelor de reacțiune a solului în timpul ciclului de mers.

Valoarea maximă a forței de reacțiune a solului este obținută cu ajutorul software-ului FootMat Clinical, pentru subiecții sănătoși și cei protezați cu proteze modulare de gambă și coapsă, rezultatele fiind centralizate în tabele. De asemenea, a fost determinat coeficientul de corelare cu forța de greutate a persoanei, dat de formula:

$$r = \frac{F_y}{G} \quad (5.1)$$

unde G este forța de greutate a subiectului analizat, iar F_y este forța de reacțiune verticală a solului, maximă pentru același subiect înregistrat.

Rezultatele obținute pentru coeficientul de corelare a forței de reacțiune a solului cu greutatea, în cazul subiecților sănătoși sunt cuprinse în intervalul 1,112-1,228, rezultând o valoare medie de 1,17. Această valoare este luată drept referință și considerată valoare acceptată în limitele normale, ulterior fiind comparată cu valorile obținute pentru coeficientul de restituire al forței în cazul subiecților protezați.

Se poate observa că, în cazul subiecților protezați (cu excepția subiectului 9, care are amputație bilaterală, pe partea dreaptă amputație de gambă, iar pe partea stângă amputație de coapsă), membrul colateral sănătos este afectat, indiferent de nivelul amputației, valorile fiind cuprinse în intervalul 1,301-1,523, cu o valoare medie de 1,331 în situația subiecților cu amputație de gambă (subiecții 10, 14 și 15 marcați prin culoarea verde) și o valoare medie de 1,413 pentru subiecții cu amputație de coapsă (subiecții 11,12 și 13 marcați prin culoarea verde). Astfel, se poate concluziona că nivelul amputației influențează în mod direct modul de încărcare al membrului sănătos. Altfel spus, cu cât amputația este realizată la un nivel mai ridicat, cu atât valoarea forței de reacțiune a solului pentru piciorul sănătos este mai mare.

Pe de altă parte, în cazul membrului inferior protezat coeficientul de corelare a forței de reacțiune pentru proteza de gambă este cuprins în intervalul 1,208-1,239 (subiecții 10, 14 și 15 marcați prin culoarea portocalie) cu o valoare medie de 1,227, iar în cazul protezei de coapsă

intervalul este cuprins între 1,214-1,321 cu o valoare medie de 1,266 (subiecții 11,12 și 13 marcați prin culoarea portocalie). Este, deci, sesizabilă o mică diferență între subiecții purtători de proteză de gambă și cei cu proteză de coapsă. În această situație, forța de reacțiune mai mare este în cazul subiecților cu amputație de coapsă, cauzată de lipsa a două articulații importante (articulația de gleznă și cea de genunchi), încât purtătorul de proteză depune un efort mai mare în timpul locomoției pentru a asigura echilibrul în faza de sprijin.

Pentru o imagine mai clară asupra importanței contactului dintre cupa protetică, manșonul de silicon și membrul rezidual, au fost analizate variabilele cinematice ale subiecților înregistrați, în timpul locomoției. Datorită amplitudinii mici, cu impact redus asupra pozițiilor gambei și coapsei, deplasările piciorului în jurul articulației de gleznă se neglijează.

Pentru determinarea unghiurilor realizate de articulațiile de genunchi și șold în plan sagital, au fost prelucrate înregistrările video cu ajutorul software-ului Kinovea, iar datele obținute au fost centralizate și comparate pentru subiecții sănătoși și protezați.

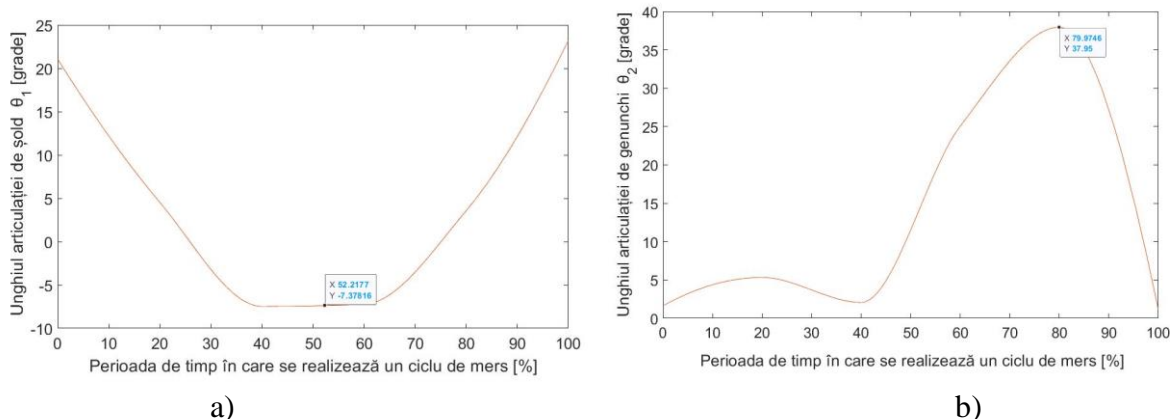


Figura 5.3. Graficele unghiurilor medii realizate de articulația de șold (a) și de articulația de genunchi (b) pentru membrul amputat în treimea medie a gambei, în timpul unui ciclu complet de mers (subiecți protezați).

Valorile mici ale deplasărilor unghiulare ale articulațiilor de șold și de genunchi pentru subiecții protezați, atât cele evaluate pentru piciorul sănătos, cât și pentru cel protezat, indică o instabilitate a contactului dintre membrul rezidual și cupele protetice de legătură cu acesta, la protezele de gambă și coapsă. O cauză a acestei instabilități poate fi atribuită deplasărilor interne, la interfața bont-manșon-cupă protetică, care provoacă neîncredere și teamă, afectând calitatea mersului protetic. Pentru a rezolva această problemă, se propune un sistem mecanic reglabil de prindere (cupă protetică) pentru protezele de membru inferior, acționat manual, cu care se realizează adaptarea dimensională la configurația geometrică a bontului și forța de strângere pentru susținerea cupei protetice de către membrul rezidual.

5.2. Necesitatea sistemului de prindere adaptabil fluctuațiilor de volum

Pornind de la studiul realizat în primul subcapitol se propune un model de cupă protetică, aptă să compenseze modificările volumului membrului rezidual. Componenta propusă, de prindere a bontului la proteză, realizează adaptarea la dimensiunile variabile ale bontului, prin forma specială, cu decupări, care permite deformarea sub acțiunea unor cabluri conectate la un sistem de întindere, bazat pe un mecanism cu clichet. Acest sistem menține contactul manșon-cupă protetică și uniformizează distribuția presiunii la interfața bont-manșon-cupă protetică, în timpul mersului. Spre deosebire de cercetările anterioare, sistemul propus în cadrul celei prezente, nu se concentrează doar pe situațiile dinamice pe termen scurt (3-6 luni), ci, în special,

pe cele în care volumul membrului inferior se schimbă pe o perioadă mai lungă de timp, fără a cunoaște date predictibile în acest sens. S-au utilizat componente și sisteme mecanice menite să ajusteze forma cupei protetice în funcție de dimensiunile oscilante ale bontului.

De asemenea, s-a realizat un manșon din silicon, personalizat și adaptat cupei protetice cu sistem mecanic de reglare, fiind recomandat tuturor purtătorilor de proteze modulare de membru inferior cu fluctuații de volum, dar, în special, acelor pentru care intervenția chirurgicală de amputație a survenit în urma diabetului. Avantajele majore ale acestui manșon de silicon pornesc de la procesul tehnologic de realizare și confecționare a acestuia, care este individualizat, în funcție de dimensiunile antropometrice ale fiecărui purtător, eliminând astfel dezavantajele nepotrivirii manșonului din silicon de serie disponibil în prezent, din două în două mărimi. Manșonul din silicon personalizat este decupat astfel încât zona posterioară a genunchiului este degajată pentru ca mușchiul popliteu să realizeze mișcarea de flexie a articulației de genunchi. În cazul manșoanelor din silicon de serie, activitatea mușchiului popliteu este limitată, deoarece construcția acestora impune acoperirea acestei zone și fixarea manșonului până pe treimea medie a coapsei.

Dispozitivele medicale care fac subiectul acestei cercetări, cupa protetică cu sistem mecanic de reglare dimensională și manșonul din silicon personalizat, asigură o bună fixare a bontului de amputație în cupa protetică inovativă, în ciuda variațiilor de volum ale membrilor reziduale, în special în cazul subiecților diabetici. Se așteaptă ca sistemul propus să ajute subiecții cu amputație de membru inferior să se simtă confortabil și încrezători în dispozitivul protetic și fără dureri la nivelul membrului restant, îmbunătățindu-și în acest fel calitatea vieții. Originalitatea soluției propuse constă în realizarea și testarea unei cupe protetice cu sistem de reglare mecanic și a manșonului de silicon personalizat, adaptate pentru protezele modulare de membru inferior. Produsul final poate constitui o soluție inovativă, menită să contribuie la creșterea calității vieții purtătorilor de proteze care au variații de volum la nivelul membrului rezidual și va înlătura problemele și complicațiile medicale, cât și disconfortul creat de purtarea unei proteze de membru inferior, cu o cupă insuficient adaptată măsurilor antropometrice ale membrului rezidual.

5.3. Realizarea sistemului de prindere a protezei, adaptabil variațiilor de volum ale membrului rezidual

Pentru a evidenția procesul tehnologic de realizare a sistemului mecanic reglabil de prindere (cupă protetică) pentru protezele de membru inferior, acționat manual, cu care se realizează adaptarea dimensională la configurația geometrică a bontului, s-a realizat un studiu de caz pentru un subiect de gen masculin, cu amputație unilaterală în treimea medie a gambei. Prima etapă a constat în evaluarea stării de sănătate a subiectului amputat (eventualele afecțiuni adiacente de care suferă), urmând completarea unei fișe de măsuri pentru stabilirea datelor antropometrice și evaluarea stării de sănătate a membrului restant. Subiectul analizat, în vârstă de 37 de ani, a suferit o amputație în treimea medie a gambei în anul 2013, fiind protezat un an mai târziu, cu o proteză modulară de gambă cu manșon din silicon și cupă protetică realizată convențional, din fibră de sticlă.

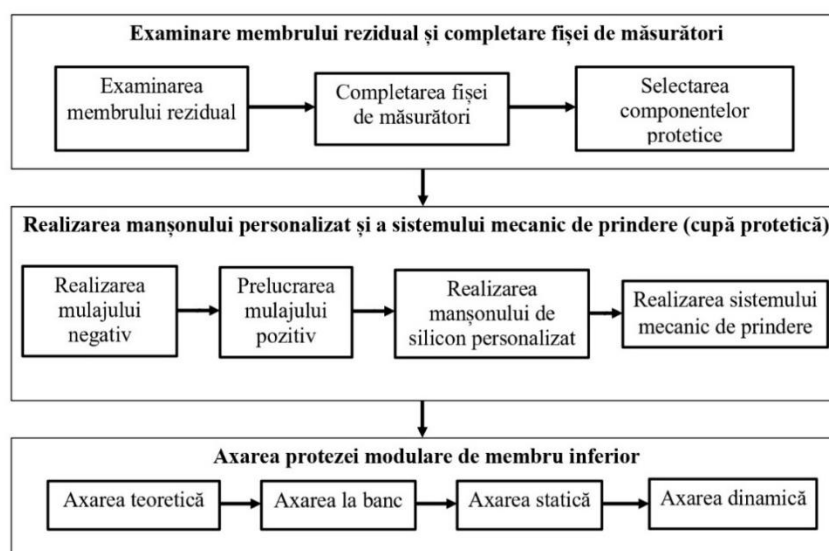


Figura 5.4. Fluxul tehnologic de realizare a protezei modulare de membru inferior cu sistem mecanic reglabil de prindere (cupă protetică) și manșon din silicon personalizat.

Pentru realizarea manșonului de silicon personalizat, s-a utilizat un silicon biocompatibil cu pielea, folosit pe scară largă pentru diverse aplicații. Conform producătorului, siliconul RTV de adădire, este "cel mai stabil polimer descoperit până în prezent" [39], fiind cunoscut și sub denumirea de silicon lichid (sau cauciuc silionic lichid). Acesta este realizat pe baza mixării în proporții egale a două componente, denumite bază și catalizator, fiind turnat peste modelul care urmează a fi reprodus. În cazul prezentei cercetări, modelul este mulajul pozitiv care este utilizat pentru a obține manșonul de silicon conform configurației geometrice a membrului rezidual de gambă [40].

Siliconul de adădire biocompatibil este distribuit uniform pe întreaga suprafață a mulajului pozitiv, fiind conectat în continuare la pompa de vid, care are rolul de a scoate tot aerul din straturile de ciorapi de bumbac, depuși între cele două pelicule de PVA. Prin mișcări succesive, siliconul este distribuit uniform pe toată suprafața modelului, iar în final este lăsat să se întărească timp de 24 de ore.

După întărirea și uscarea manșonului din silicon, acesta este îndepărtat de pe mulajul pozitiv și este finisat conform formei anatomice a membrului inferior amputat. În acest sens, se decupează manșonul în zona spațiului popliteu, pentru ca mișcarea de flexie-extensie a genunchiului să nu fie afectată. În final, marginea acestuia se polizează, având grijă nu mai rămână asperități sau zone tăioase (figura 5.5).



Figura 5.5. Manșonul de silicon personalizat obținut în urma procesului tehnologic.

Procesul de realizare a cupei protetice cu sistem mecanic de reglare manuală a dimensiunilor, în funcție de configurația geometrică a bontului este asemănător cu cel pentru realizarea manșonului de silicon, singurele diferențe fiind legate de tipurile de materiale utilizate și faza de finisare. Pentru realizarea sistemului de prindere adaptabil fluctuațiilor de volum s-a utilizat mecanismul *BOA Fit System* [41], folosit cu precădere în domeniul încălțăminte sportive. Fiind un sistem mecanic de reglare a gradului de compresie, prin intermediul unor cabluri rezistente, s-a impus necesitatea încastrării acestora în cupa protetică finală, pentru a obține sistemul de mecanic de prindere adaptabil la configurația geometrică a bontului și reglabil manual în funcție de percepția utilizatorului. Datorită brevetelor depuse în cadrul proiectului „Proteză modulară de membru inferior cu sistem de suspensie pneumotronică, controlată și personalizată”, cod proiect: PN-III-P2-2.1-PTE-2019-0484, în cadrul prezentei cercetări s-a propus o altă abordare din punct de vedere tehnic pentru sistemul de prindere adaptabil la configurația geometrică a bontului [42] [43].

Tuburile de ghidare, cât și sistemul *BOA Fit System* sunt poziționate pe suprafața cupei protetice obținute anterior. Pentru fixarea componentelor sistemului în pereții cupei, se realizează o nouă laminare cu fibră de carbon, cu ajutorul pompei de vid.

După întărirea și fixarea componentelor laminate, cupa protetică este tăiată și decupată, pentru a înlătura mulajul pozitiv acoperit de manșonul de silicon personalizat. Cupa finală obținută este finisată prin procesul de polisare, pentru a elimina zonele tăioase rămase în urma decupării pereților acesteia și sunt introduse cablurile în tuburile de ghidare, prin intermediul cărora sistemul va realiza fixarea și prinderea mecanică a protezei de membrul rezidual.

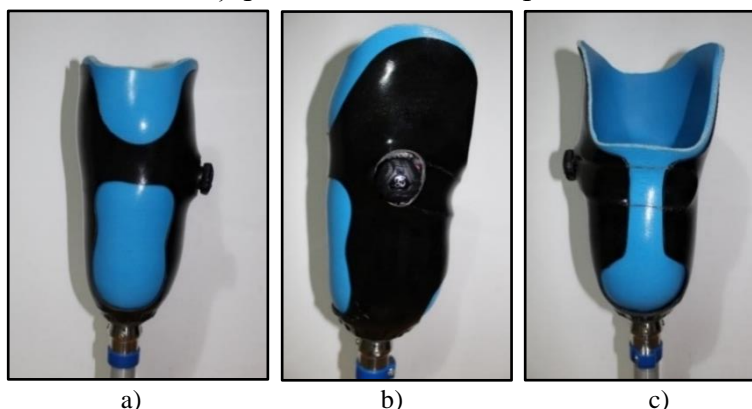


Figura 5.6. Sistemul de suspensie protetic adaptabil și personalizat: a) vedere frontală, b) laterală și c) din spate

5.4. Evaluarea sistemului mecanic reglabil de prindere pentru protezele de membru inferior

Pentru evaluarea costurilor de realizare a protezei de membru inferior cu sistem mecanic reglabil de prindere, alcătuit din cupă protetică și manșon de silicon personalizat, sunt analizate aspectele economice legate de costurile de achiziție a componentelor și materialelor pentru realizarea sistemului de prindere, comparativ cu sistemele comerciale disponibile, în vederea validării unui criteriu important de optimizare, respectiv accesibilitatea.

Proteza cu noul sistem mecanic de reglare dimensională (cupa protetică) și manșonul de silicon, confecționat după configurația geometrică a bontului generează costuri de producție de două ori mai mici (5125 RON) comparativ cu tehnologia actuală de realizare a cupelor protetice adaptabile la variațiile de volum ale membrului rezidual (10260 RON).

5.5. Concluzii

Un contact ferm între membrul rezidual și ansamblul manșon-cupă protetică s-a dovedit o necesitate obiectivă a mersului protetic, pentru confortul și siguranța subiectului. În consecință, au fost concepute sisteme de prindere a bontului de proteză, care au capacitatea de adaptare dimensională la variațiile de volum ale membrului rezidual.

Capitolul 6. Evaluarea presiunii la interfața bont - manșon – cupă protetică

În procesul de construire a unei proteze personalizate pentru un anumit subiect, este util să se cunoască, chiar aproximativ, valoarea forțelor și presiunilor care acționează la contactul bontului cu aceasta, în timpul mersului. Abordarea teoretică este posibilă numai în combinație cu măsurarea variabilelor cinematice (poziții, viteze și accelerații), respectiv a forțelor de interacțiune cu solul. Un model geometric simplificat, în care deplasarea verticală a articulației de gleznă este nelijată, în perioada de sprijin, datorită valorii mici în comparație cu ridicarea și coborârea articulațiilor S (șold) și G (genunchi), este prezentat în figura 6.1.

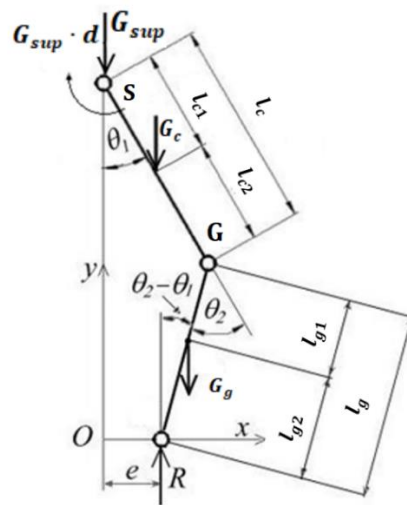


Figura 6.1. Modelul geometric simplificat al membrului inferior, constituit din coapsă și gambă (inclusiv picior).

6.1. Modelul dinamic invers

În acest scop, au fost utilizate ecuațiile Lagrange, pentru care a fost evaluată energia potențială a lanțului cinematic deschis.

Din modelul dinamic invers, realizat cu ajutorul ecuațiilor Lagrange, se obțin cuplurile motoare necesare în articulațiile de șold și genunchi, dacă se cunosc: variația în timp a pozițiilor, vitezelor și accelerațiilor unghiulare ale coapsei și gambei, precum și valoarea forței de reacțiune la contactul cu solul, respectiv masele coapsei, gambei și piciorului și pozițiile centrelor de masă ale acestora. Așa cum a rezultat din măsurarea variabilelor cinematice (poziții, viteze și accelerații unghiulare), valorile vitezelor unghiulare, preponderent subunitare (>90%) sunt neglijabile, deoarece intervin la puterea a doua sau ca produs, conducând la simplificarea suplimentară a ecuațiilor Lagrange.

$$M_S = G_c l_{c1} \sin \theta_1 + G_{gp} [l_c \sin \theta_1 - l_{gp1} \sin(\theta_2 - \theta_1)] - R [l_c \sin \theta_1 - l_{gp} \sin(\theta_2 - \theta_1)] - \{J_{Sc} + m_{gp} \{ [l_c \cos \theta_1 + l_{g2} \cos(\theta_2 - \theta_1)]^2 + l_{g2}^2 \sin^2(\theta_2 - \theta_1) \} \ddot{\theta}_1 + m_g [l_{g1}^2 \cos^2(\theta_2 - \theta_1) + l_c l_{g1} \cos(\theta_2 - \theta_1) \cos \theta_1 - l_{g2}^2 \sin^2(\theta_2 - \theta_1)] \ddot{\theta}_2 - G_{sup} d \quad (6.1)$$

$$M_G = \{J_{Gg} + m_g [l_{g2}^2 + (2l_{g1}l_{g2} + l_{g2}^2) \sin^2(\theta_2 - \theta_1)]\} \ddot{\theta}_2 - m_g [l_c l_{g2} \cos \theta_1 \cos(\theta_2 - \theta_1) + l_{g1} l_{g2} \cos^2(\theta_2 - \theta_1) + l_{g2}^2 \sin^2(\theta_2 - \theta_1)] \ddot{\theta}_1 - (G_c l_g + G_g l_{g2}) \sin(\theta_2 - \theta_1) + G_c l_{c2} \sin \theta_1 + G_g l_{g1} \sin(\theta_2 - \theta_1) - R l_g \sin(\theta_2 - \theta_1) \quad (6.2)$$

unde: M_S – cuplul motor, necesar în articulația șoldului, M_G – cuplul motor, necesar în articulația genunchiului, G_c – greutatea coapsei, G_g – greutatea gambei; R – forța de reacțiune a solului și G_{sup} – greutatea trunchiului, mainilor, capului și a piciorului nesprijinit; d – distanța orizontală dintre centrul de masă al părții superioare a corpului și articulația de șold.

6.2. Determinarea parametrilor geometrici și inerțiali care intervin în modelul dinamic invers

Ecuatiile, cu care se calculează momentele de torsiune din articulații, conțin parametri inerțiali, ale căror valori sunt dependente de masele segmentelor corporale considerate și de înălțimea subiectului, care condiționează lungimea acestor segmente, respectiv poziția centrelor de masă pe direcția axială a segmentului.

Informațiile privind momentele de inerție care intervin în model (ale coapsei și gambei) sunt divergente în surse diferite, datorită dificultății de măsurare, încât metoda de echivalare a coapsei și gambei cu un trunchi de con este o abordare convenabilă.

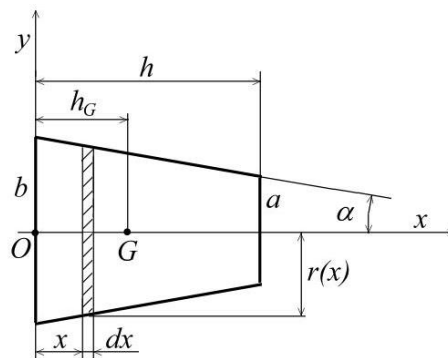


Figura 6.2. Momentul de inerție al coapsei în raport cu articulația de șold și centrul de masă [44].

În acest caz, momentul de inerție al coapsei sau gambei (considerate trunchi de con), în raport cu articulațiile de șold, respectiv genunchi, dacă respectă poziția relativă a centrului de masă, sunt: $J_o = 0.271Mh^2$, respectiv $J_G = J_o - Mh_G^2 = 0.08Mh^2$, conform teoremei lui Steiner.

Pentru a determina, prin calcul, valorile maselor și momentelor de inerție ale segmentelor corpului este necesar să se cunoască masa și înălțimea subiectului, respectiv lungimea și centrul de greutate al fiecărei părți a corpului așa cum a fost stabilit prin studii anatomice. În cazul concret al cercetării realizate în teză, pentru un subiect de gen masculin cu o masă corporală totală de 85 kg și o înălțime de 1,68 m, au fost calculate masele segmentelor corpului ca procent din masa întregului corp, în timp ce lungimile aceluiași părți ale corpului s-au calculat ca procent din lungimea întregului corp.

În tabelul 6.1, sunt rezumate valorile parametrilor geometrici și masele segmentelor corporale ale subiectului, determinate prin măsurare directă sau calcul, utilizate în modelul dinamic invers, pentru determinarea momentelor din articulații. Un nou model, bazat pe izolarea gambei protezate, va permite determinarea forțelor din articulația genunchi, care încarcă interfața bont-manșon-cupă protetică.

Tabelul 6.1. Parametrii fizici și geometrici ai subiectului utilizați în modelul dinamic.

Mărimea fizică / geometrică determinată	Mărimea fizică/geometrică determinată în funcție de segmentul corporal/componentele protetice	Valoarea obținută
Masa segmentelor și componentelor protetice	Masa totală a gambei protezate $m_{gp} [kg]$	4,027
	Masa coapsei $m_c [kg]$	8,926
	Masa părții superioare a corpului $\frac{G}{g} [kg]$	46,835
Lungimea segmentelor și componentelor protetice	Lungimea totală a gambei protezate $l_{gp} [m]$	0,419
	Lungimea totală a coapsei $l_c [m]$	0,437
Poziția centrelor de masa în raport cu lungimea segmentelor corpului uman și a componentelor	Poziția centrului de masă al coapsei în raport cu articulația de șold $l_{sc1} [m]$	0,189
	Poziția centrului de masa al coapsei în raport cu articulația de genunchi $l_{gc2} [m]$	0,248
	Poziția centrului de masa a gambei protezate în raport cu articulația de genunchi $l_{gg1} [m]$	0,184
	Poziția centrului de masa a gambei protezate în raport cu articulația gleznei $l_{gg2} [m]$	0,235
Greutatea segmentelor și componentelor protetice	Greutatea totală a gambei protezate $G_{gp} [N]$	39,505
	Greutatea coapsei $G_c [N]$	87,564
	Greutatea părții superioare a corpului $G_{sup} [N]$	459,451
Momentul de inerție al segmentelor și componentelor protetice	Momentul de inerție total al gambei protezate, față de articulația genunchiului $[kgm^2]$	0,2414
	Momentul de inerție total al coapsei față de articulația șoldului $[kgm^2]$	0,47

6.3. Determinarea valorilor variabilelor cinematice utilizate în modelul dinamic invers

Analiza mișcării umane poate oferi informații importante pentru îmbunătățirea performanței protezelor modulare de membru inferior, pentru evaluarea reabilitării după o intervenție chirurgicală de tipul amputației sau pentru prevenirea accidentărilor ulterioare procesului de protezare. Caracteristicile cinematice includ poziții, viteze, accelerații și traiectoriile unor segmente ale corpului uman, în timpul mersului. Pentru determinarea parametrilor cinematici într-un ciclu complet de mers s-a utilizat sistemul de captare a mișcării Xsens MVN, (Xsens Technologies BV), prin amabilitatea Institutului Național de Cercetare pentru Sport.

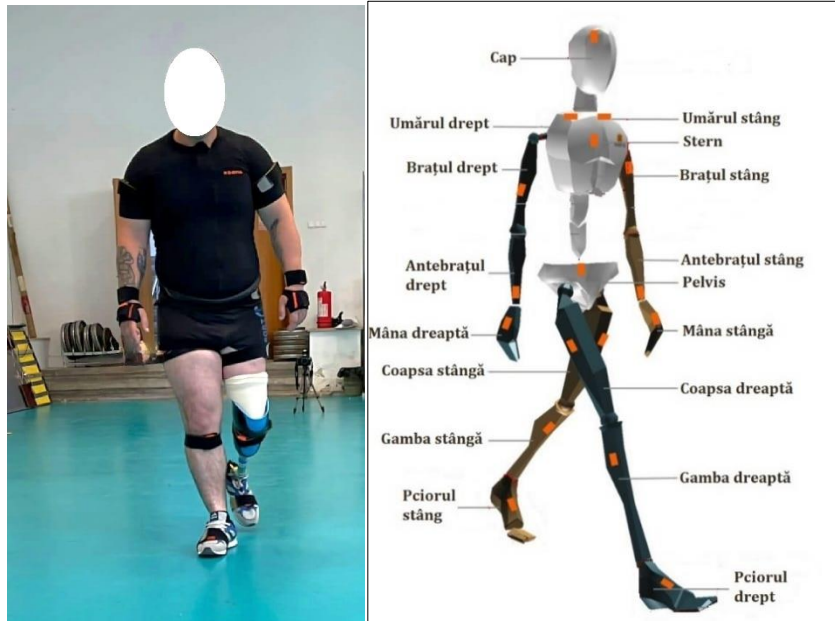


Figura 6.3. Poziționarea celor 17 senzori MTw pe subiectul analizat.

Software-ul Xsens înregistrează accelerațiile, vitezele și pozițiile unghiulare ale segmentelor specificate, furnizând datele sub forma unui fișier Excel, prezentat în Anexa A6.1. Dintre acestea, de interes pentru modelul dinamic invers sunt pozițiile, vitezele și accelerațiile unghiulare ale coapsei și gambei protezate, prezentate în figurile 6.4, 6.5, 6.6, sub formă grafică, realizată în Matlab.

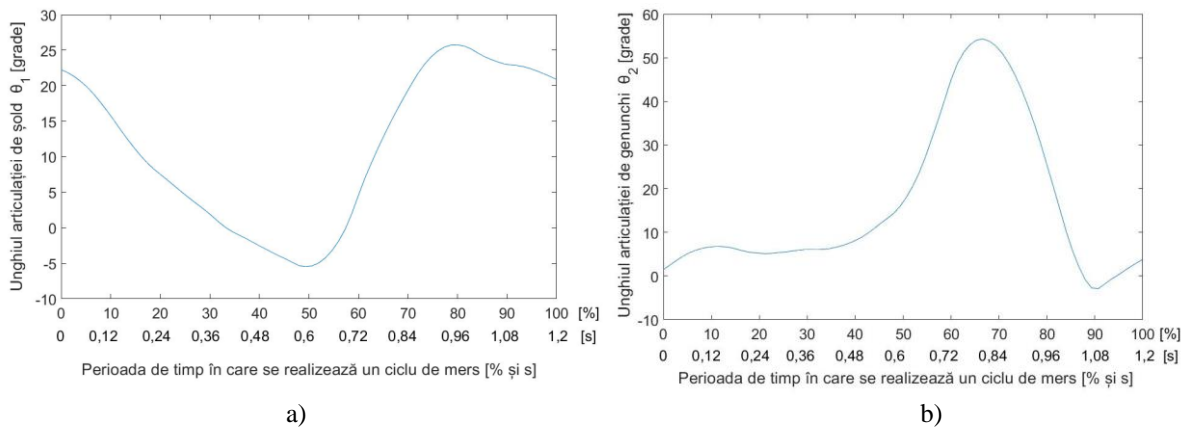


Figura 6.4. Graficul unghiului realizat de articulația de șold (a) și articulația de genunchi (b), în timpul unui ciclu complet de mers.

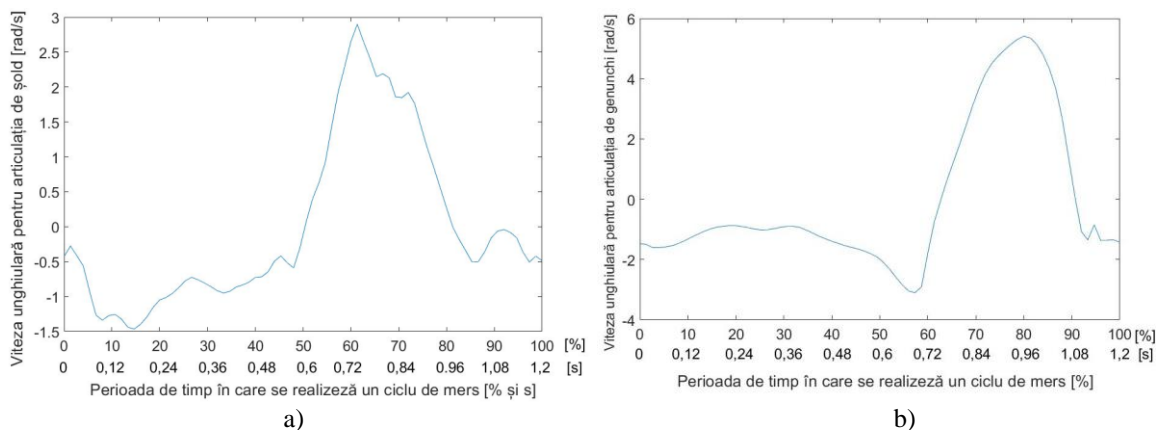


Figura 6.5. Graficul vitezei unghiulare pentru de articulația de șold (a) și articulația de genunchi (b), în timpul unui ciclu complet de mers.

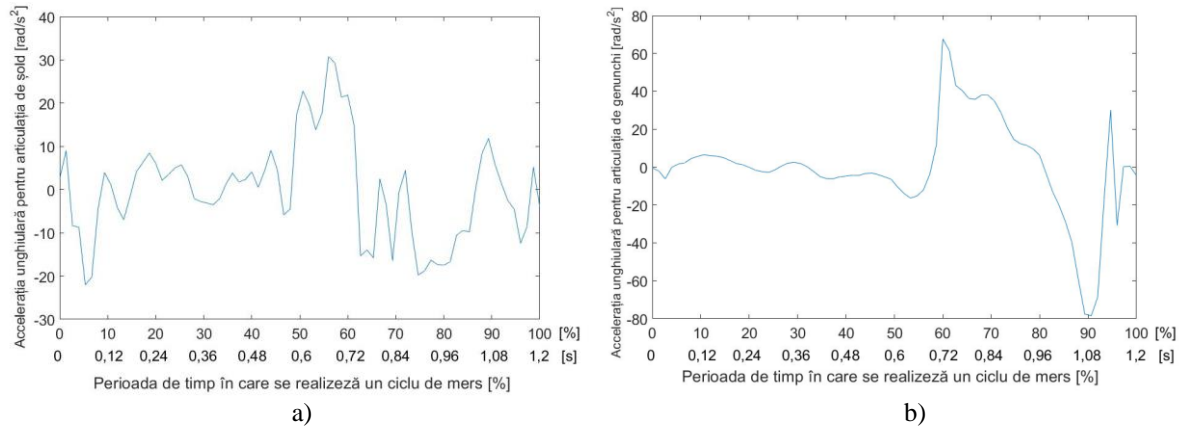


Figura 6.6. Graficul accelerației unghiulare pentru de articulația de șold (a) și articulația de genunchi (b) în timpul unui ciclu complet de mers.

În conformitate cu mersul uman normal se pot extrage următoarele concluzii cu privire la unghiurile realizate de articulația de șold și genunchi. În faza de sprijin, în momentul atacului cu călcâiul, articulația de genunchi trebuie să fie stabilizată pe măsură ce piciorul începe flexia plantară. În această perioadă de încărcare, proteza are două funcții majore: susținerea greutății corporale și reducerea impactului lovirii cu călcâiul. După cum este reprezentat în figura 6.6, b, faza de balansare începe când genunchiul se află la un unghi de 30 de grade, ajungând la o valoare maximă de 55 până la 65 de grade, iar timpul pentru realizarea acestui interval de mișcare este relativ scurt. Proteza de gambă trebuie să înceapă cu o rezistență minimă la flexie și să se adapteze automat la o gamă largă de viteze de mers. Se poate concluziona că, în faza de sprijin, aspectele importante sunt legate de rezistența sistemului de protezare și rigiditatea componentelor, iar în faza de balansare prevalează dinamica mișcării.

6.4. Determinarea forțelor de interacțiune cu solul

În modelul dinamic adoptat pentru ciclul de mers, intervine forța de reacțiune a solului asupra tălpii protetice, care, împreună cu cuplurile dezvoltate în articulații și momentele create de forțele de inerție, încarcă diferitele segmente ale corpului. Cum rezolvarea unui sistem dinamic învers presupune cunoașterea evoluției în timp a mărimilor cinematice (poziții, viteze, accelerații) și a sarcinilor externe care trebuie compensate de cuplurile de acționare din articulații, s-a procedat la măsurarea forței de reacțiune a solului. Instrumentele frecvent utilizate în acest scop sunt plăcile de forță și sistemele de cartografiere a presiunii. În cazul acestei cercetări, determinarea forței de reacțiune a solului s-a realizat utilizând echipamentul MatScan, de tip „covoraș” de la Tekscan, ce are asociat programul de achiziție și prelucrare a datelor FootMat.



Figura 6.7. Începutul (a) și sfârșitul (b) ciclului de mers pentru piciorul protezat, înregistrat cu echipamentul MatScan (Tekscan)

Forța de reacțiune a solului (engl. *ground reaction force* - GRF) este cea care acționează asupra unui corp, în urma sprijinirii acestuia pe sol sau a unui contact dinamic al corpului cu solul (impact). GRF este un vector definit prin modul (lungime), direcție și punct de aplicație, care, într-un sistem de referință triortogonal are 3 componente: anteroposterioară (R_x), verticală (R_y) și mediolaterală (R_z). Pentru prezentul studiu, de interes sunt primele două componente ale forței de reacțiune a solului, R_x și R_y . Valoarea componentei verticale a forței de reacțiune este obținută din analiza mersului, realizată cu echipamentul MatScan de la Tekscan și, conform [45], reprezintă 90% din valoarea forței de reacțiune totală, în timp ce componenta de reacțiune anteroposterioară reprezintă doar 10% din aceeași forță de reacțiune totală, fiind determinată prin calcul. Componenta mediolaterală, deși importantă, nu intervine în modelul dinamic asumat. Rezultatele obținute pentru forța de reacțiune verticală, cu ajutorul echipamentului Mat-Scan (Tekscan), sunt reprezentate grafic în figura 6.8, a, după prelucrarea datelor cu ajutorul unui program Matlab.

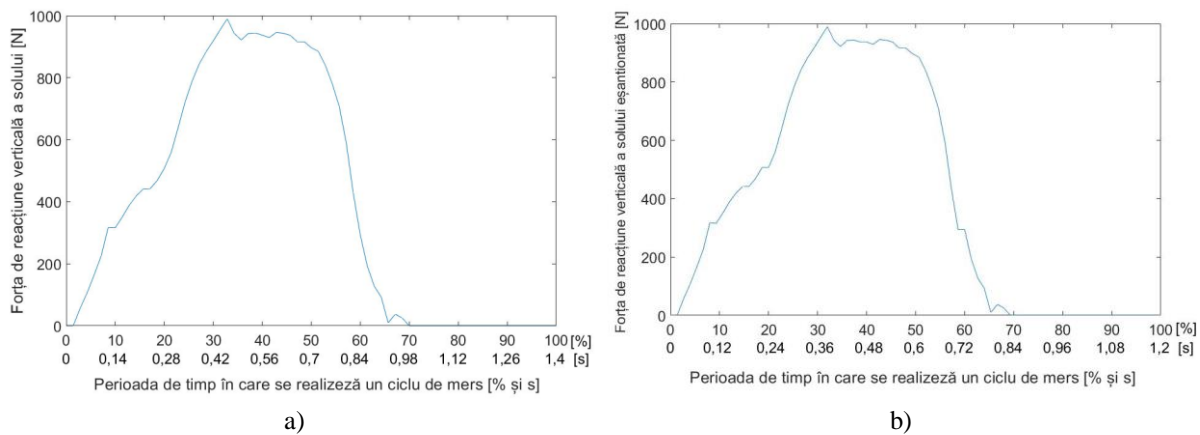


Figura 6.8. a) Graficul forței de reacțiune verticală a solului pentru piciorul protezat și b) Graficul forței de reacțiune verticală a solului după sincronizarea cu pozițiile Xsens.

Se observă că graficul are ca abscisă procente ale ciclului de mers, deoarece duratele ciclului de mers la determinarea variabilelor cinematice, respectiv a forței de reacțiune a solului diferă. Algoritmul de sincronizare a valorilor forței cu momentele de timp specifice variabilelor cinematice, sincronizare necesară la introducerea valorilor acestora în modelul dinamic invers este prezentată în figura 6.8, b).

6.5. Determinarea momentului de acțiune și a forțelor din genunchi

Valorile momentului M_G servesc la determinarea forțelor din articulația genunchiului, care încarcă gamba protezată, respectiv interfața bont – manșon – cupă protetică. Variația momentului M_G este prezentată în figura 6.9.

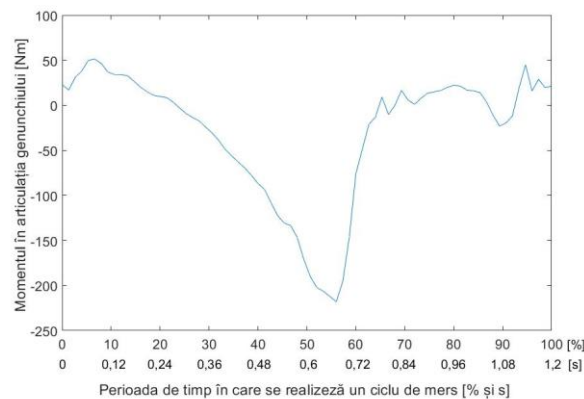


Figura 6.9. Variația momentului de acțiune din genunchiul piciorului protezat.

Așa cum s-a mai precizat, modelul dinamic de calcul utilizat presupune că deplasările în planele xOz și yOz sunt neglijabile și nu contribuie la realizarea pașirii subiectului. De asemenea, lipsa unei mișcări relative între membrul rezidual și manșonul de silicon, respectiv cupa protezei, în timpul mersului, este o altă condiție asumată. În figura 6.10, gamba protezată este izolată de restul corpului, influența acestuia asupra ei fiind înlocuită cu forțele F_{Gx} și F_{Gy} .

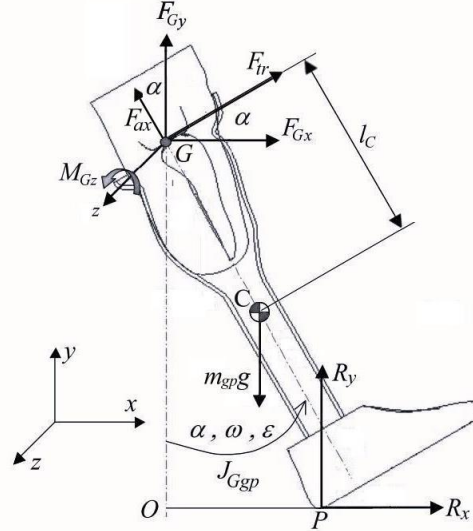


Figura 6.10. Diagrama de izolare a gambei protezate [prelucrare 46].

Cunoscând valorile momentului de acțiune din genunchi, M_{Gz} , ale forței de reacțiune a solului (R_x , R_y), respectiv ale poziției, vitezei și accelerației unghiulare ale gambei, ca funcții de timp, ale forțelor gravitaționale și ale momentului de inerție total al gambei protezate, J_{Ggp} , din ecuațiile cinetostatice se pot determina valorile instantanee ale componentelor forței care acționează în articulația genunchiului, F_{Gx} și F_{Gy} .

$$F_{Gy} = -R_y + m_{gp}g - m_{gp}l_c[(\ddot{\theta}_2 - \ddot{\theta}_1) \sin(\theta_2 - \theta_1) + (\dot{\theta}_2 - \dot{\theta}_1)^2 \cos(\theta_2 - \theta_1)] \quad (6.3)$$

$$F_{Gx} = -R_x + m_{gp}l_c[(\ddot{\theta}_2 - \ddot{\theta}_1) \cos(\theta_2 - \theta_1) - (\dot{\theta}_2 - \dot{\theta}_1)^2 \sin(\theta_2 - \theta_1)] \quad (6.4)$$

Conform figurii 6.10, forța din G, cu componentele F_{Gx} și F_{Gy} , se poate descompune pe direcțiile axială, respectiv transversală, în raport cu proteza:

$$F_{ax} = F_{Gy} \cos(\theta_2 - \theta_1) - F_{Gx} \sin(\theta_2 - \theta_1) \quad (6.5)$$

$$F_{tr} = F_{Gy} \sin(\theta_2 - \theta_1) + F_{Gx} \cos(\theta_2 - \theta_1) \quad (6.6)$$

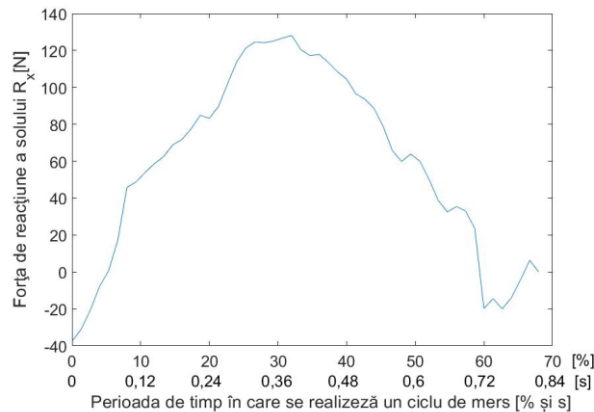


Figura 6.11. Graficul componentei R_x a forței de reacțiune a solului.

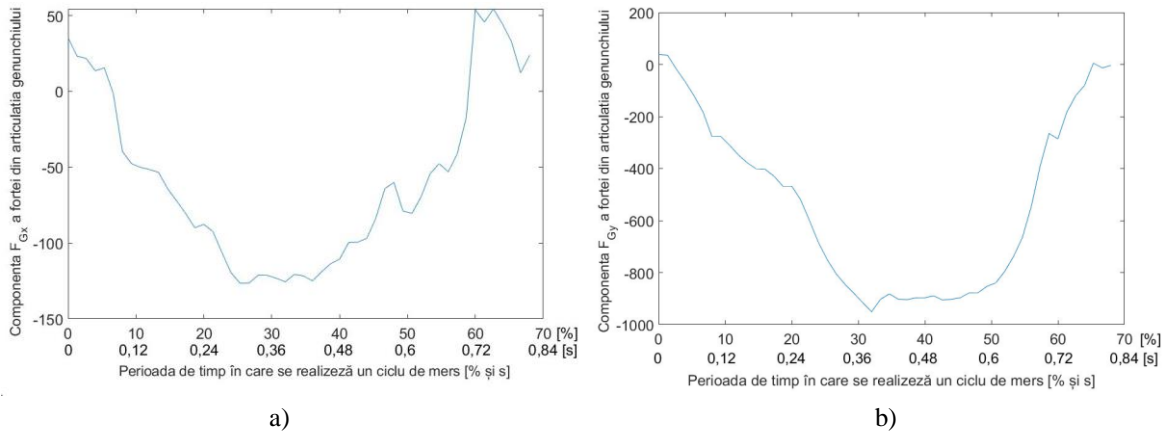


Figura 6.12. Graficul a) componenteii F_{Gx} a forței din articulația genunchi și b) componenteii F_{Gy} a forței din articulația genunchi.

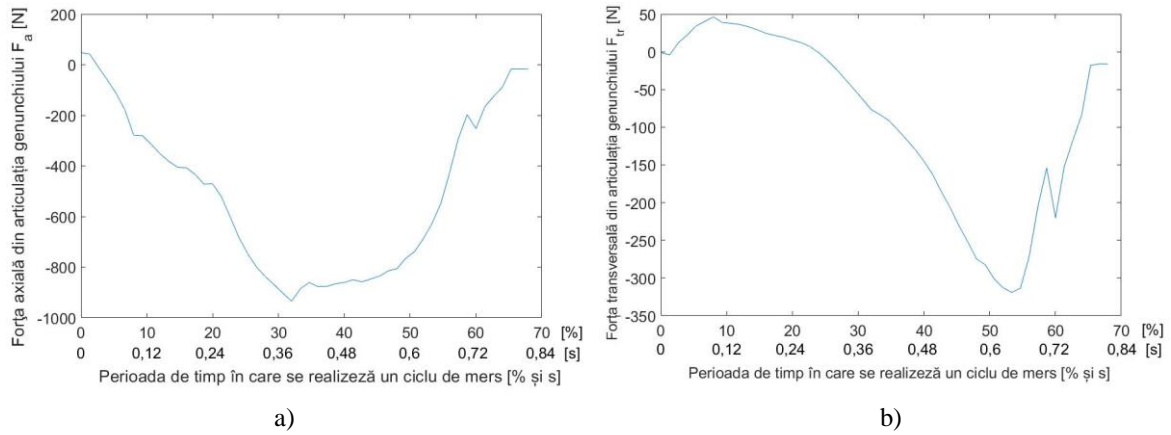


Figura 6.13. Graficul a) forței axiale F_{ax} din articulația genunchiului și forței transversale F_{tr} din articulația genunchiului .

Forța axială, cu valori negative conduce la un efect de împănare a bontului și manșonului în cupa protetică, în timp ce forța transversală creează un moment de răsturnare a bontului și manșonului în cupa protetică, având ca efect creșterea presiunii în zonele anterioară și posterioară ale contactului bont-manșon-cupă protetică, ceea ce se constată și în practica uzuală de protezare, astfel componenta transversală își schimbă sensul la circa 20% din ciclul de mers și este de 3 până la 8 ori mai mică decât cea axială. Constructiv, se poate diminua influența forței transversale, prin decuparea cupei protetice în zonele amintite, ca în figura 6.14, a, b, c.

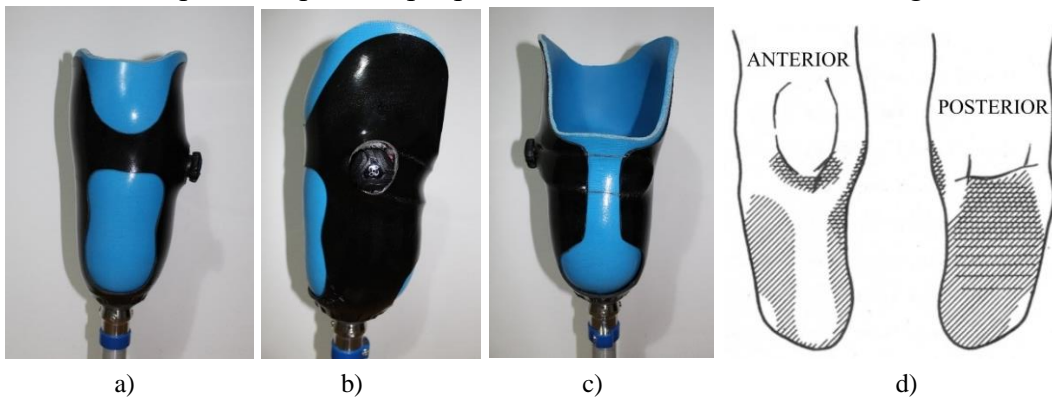


Figura 6.14. Sistemul de susținere protetic adaptabil și personalizat: a) vedere frontală, b) laterală, c) din spate și d) zonele tolerante la presiune [47].

Decupările din zona frontală și posterioară, ale cupei protetice rigide, permit compensarea forței transversale prin reacțiunea elastică a manșonului protetic, a cărei deformație nu este

împiedicată de peretele cupei, în zonele decupate. În același timp, se evită contactul rigid în zona sensibilă din partea anterioară a bontului (figura 6.14, d), orientând presiunea suplimentară dată de forța transversală, către zonele tolerante. Oricum, și permit așa cum este localizată cum cest motiv, abordarea teoretică a contactului de la interfața bont – manșon – cupă protetică este simplificată, considerându-se un model numai cu încărcare axială.

6.6. Cercetarea teoretică și experimentală a contactului bont - manșon- cupă protetică

Prezentul subcapitol prezintă cercetările teoretice și experimentale ale distribuției presiunii de contact la interfața membrului rezidual și a unei cupe protetice personalizate, realizată la comandă și prevăzută cu un mecanism de reglare pentru o adecvare dimensională optimă. Experimentele au fost efectuate prin utilizarea unor senzori medicali de tip 3000E [48], conectați la sistemul F-Scan al companiei Tekscan, pentru a înregistra variația în timp a presiunii de contact și a forței de încărcare a interfeței cupă protetică - manșon.

Cercetarea teoretică a fenomenelor care apar la contactul dintre pielea subiectului și manșonul cupei protetice solicită câteva date experimentale privind coeficientul de frecare și modulul lui Young pentru țesuturile și materialele plastice utilizate pentru realizarea manșonului și a cupei protetice. O altă dificultate, legată de abordarea teoretică, este neliniaritatea ridicată a comportamentului acestor materiale, ceea ce duce la rezultate aproximative. De exemplu, experimentele au arătat dependența forțelor de frecare de condițiile suprafeței pielii, aceasta fiind mai mică atunci când pielea este uscată, grasă sau foarte umedă și mai mare dacă pielea este ușor umedă.

6.6.1. Modelul contactului bont – manșon – cupă protetică

Forțele exterioare care acționează la interfața dintre membrul rezidual și manșonul cupei protetice determină tensiuni normale și de forfecare asupra țesuturilor, ceea ce pot duce la deteriorarea pielii și perturbarea circulației sanguine. Modelul teoretic simplificat, prezentat în figura 6.15, se bazează pe asumarea unei comportări elastice liniare a materialelor, având ca scop aproximarea tensiunilor normale și de forfecare din zona de contact, dintre piele și manșonul cupei protetice, pentru trei materiale diferite ale acestuia din urmă.

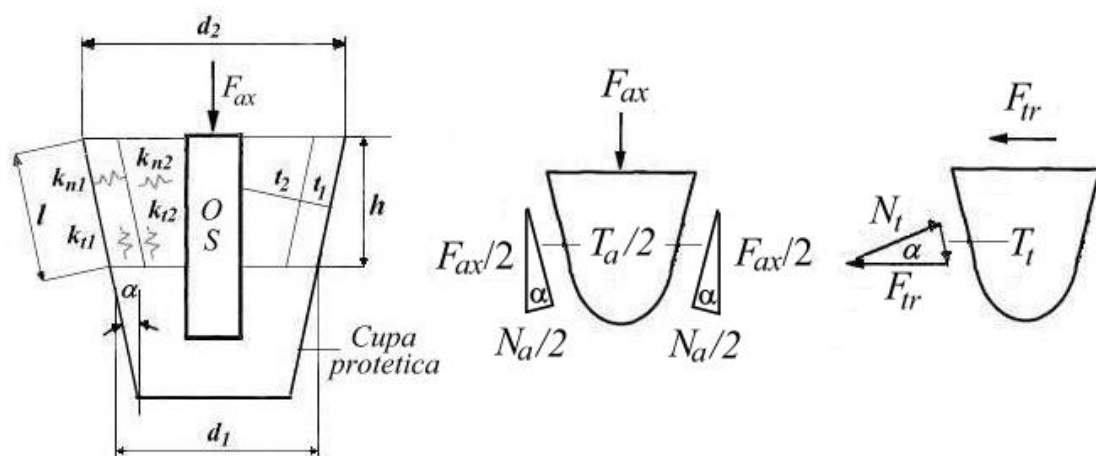


Figura 6.15. Model simplificat al încărcării bont-cupă protetică [49].

Pentru a modela fenomenele complexe de la interfața dintre membrul rezidual, manșon și cupă protetică s-a realizat schema din figura 6.15, alegându-se o formă tronconică pentru

suprafețele cupei protetice, manșonului și membrului rezidual, care este mărginită de cercurile de diametre d_1 și d_2 , respectiv zona laterală a trunchiului de con, cu lungimea generatoarei, l .

Forțele, care acționează pe suprafața de contact, sunt cele determinate cu relațiile (6.5) și (6.6). F_{ax} , orientată în lungul osului membrului rezidual este forța axială din genunchi, iar F_{tr} este forța transversală, orientată perpendicular pe os. Ambele sunt descompuse în componente normale, $N_{a,t}$ la nivelul interfeței, respectiv tangențiale, $T_{a,t}$.

Mediile supuse acestei stări de tensiuni și deformații sunt straturile țesutului și manșonului, care, deși neliniare, sunt abordate, uzual, ca respectând legea lui Hooke, în lungul direcțiilor specificate, dar este de interes direcția normală pentru care se presupune o dependență liniară cu rigiditatea:

$$k_{n1,2} = \frac{E_{1,2}A_{1,2}}{t_{1,2}} = \frac{N_{a,t}}{\delta_{1,2}} \quad (6.7)$$

unde $E_{1,2}$ este modulul de elasticitate longitudinal al stratului (1 - țesut; 2 manșon) și $t_{1,2}$ - grosimea medie a fiecărui strat. În mod evident, neliniaritatea și histerezisul țesutului și materialului din care este realizat manșonul au fost ignorate.

Având în vedere fixarea manșonului la contactul cu cupa protetică, componenta tangențială a forței axiale, F_{ax} , este echilibrată de forța de frecare:

$$T_a = \mu_2 N_a \quad (6.8)$$

Conform figurii 6.15, echilibrul vectorial al forțelor conduce la:

$$F_{ax} = N_a \sin \alpha + T_a \cos \alpha = N_a (\sin \alpha + \mu_2 \cos \alpha) \quad (6.9)$$

Sau
$$N_a = \frac{F_{ax}}{\sin \alpha + \mu_2 \cos \alpha} \quad (6.10)$$

Tensiunile normale, de compresiune, din țesutul bontului și manșon sunt:

$$\sigma_{n1} = \frac{N_a}{A_1} \quad (6.11)$$

$$\sigma_{n2} = \frac{N_a}{A_2} \quad (6.12)$$

unde: N este componenta normală a lui F_{ax} , care acționează pentru deformarea ambelor straturi în contact; $A_{1,2}$ - zonele de contact. Admițând ca aplicabilă legea lui Hooke, deformațiile celor două straturi se calculează cu relațiile:

$$\delta_{n1,2} = \frac{\sigma_{1,2}}{E_{1,2}} t_{1,2} \quad (6.13)$$

Rigiditățile ambelor straturi (manșon și țesut) sunt dispuse în serie pe direcția normală, în timp ce, pe direcția tangențială sunt antrenate de forțe diferite. Prin combinarea ecuațiilor pentru ambele straturi, rezultă:

$$\frac{\delta_{n1}}{\delta_{n2}} = \frac{E_2 A_2 t_1}{E_1 A_1 t_2} \quad (6.14)$$

Ecuția (6.14) indică faptul că la o grosime mai mare a manșonului, deformația compresiunii este mai mică, iar funcționarea în condiții normale a acesteia este mai puțin perturbată.

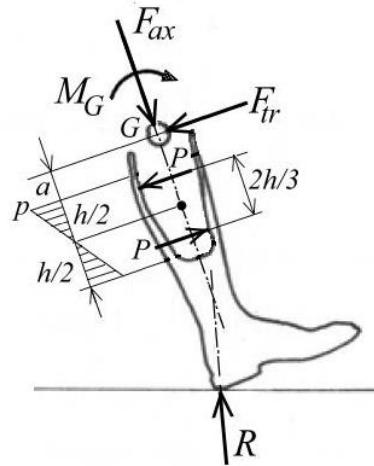


Figura 6.16. Efectul forței transversale asupra presiunii pe bont.

Principial, acțiunea forței transversale este prezentată în figura 6.16. Aceasta creează un moment de răsturnare a bontului în cupă, cu sens definit de cel al forței transversale, care produce o presiune variabilă în lungul bontului, care se manifestă la interfața acestuia cu cupa protetică, atât în zona anterioară a interfeței, cât și în cea posterioară. Presiunile maxime apar la extremitățile zonei de contact bont-cupă, iar variația în sens longitudinal este presupusă liniară. Fiecare distribuție triunghiulară a presiunilor are o rezultantă, care este plasată în centrul de greutate al diagramei. Astfel, forța rezultantă este:

$$P = p_{med} \cdot d_{med} \cdot \frac{h}{2} = \frac{p(d_1+d_2)h}{8} \quad (6.15)$$

unde: $p_{med} = p/2$ – presiunea medie; p – presiunea maximă; $d_{med} = 0,5 (d_1 + d_2)$ – diametrul mediu al trunchiului de con; h – înălțimea contactului bont-cupă. Forța P se determină din egalitatea momentelor date de cuplul P și momentul forței transversale față de mijlocul înălțimii contactului bont-cupă:

$$F_{tr} \left(a + \frac{h}{2} \right) = P \cdot \frac{2h}{3} \quad (6.16)$$

unde: a – distanța între articulația genunchiului și marginea de sus a contactului bont-cupă.

Rezultă valoarea maximă a presiunii suplimentare creată de forța transversală, în zona extremităților de contact între bont – manșon – cupă protetică:

$$p = \frac{12F_{tr}}{(d_1+d_2)h} \cdot \left(\frac{a}{h} + \frac{1}{2} \right) \quad (6.17)$$

6.6.2. Determinarea proprietăților materialelor manșoanelor protetice

Pentru materialele din care sunt realizate manșoanele a fost efectuat un experiment de încărcare și descărcare a unor eșantioane din cele trei tipuri de materiale diferite, cu ajutorul standului de testare manual vertical HV-500N IIS de la Schmidt Control Instruments (figura 6.17, a). Cele trei eșantioane cu grosimi și materiale diferite au fost supuse comprimării, prin intermediul unui disc de oțel cu diametrul de 50 mm și grosimea de 6 mm. Forța de comprimare a fost aplicată în trepte de 20N, în intervalul 0 - 480 N, atât în sensul de încărcare, cât și cel de descărcare, citindu-se valorile deformațiilor corespunzătoare. Aceste date au servit la ridicarea curbelor tensiune – deformație specifică, din care s-a determinat un modulul de elasticitate al materialului. Rata de variație a forței în timp a fost afișată de standul de măsurare (figura 6.17, b).

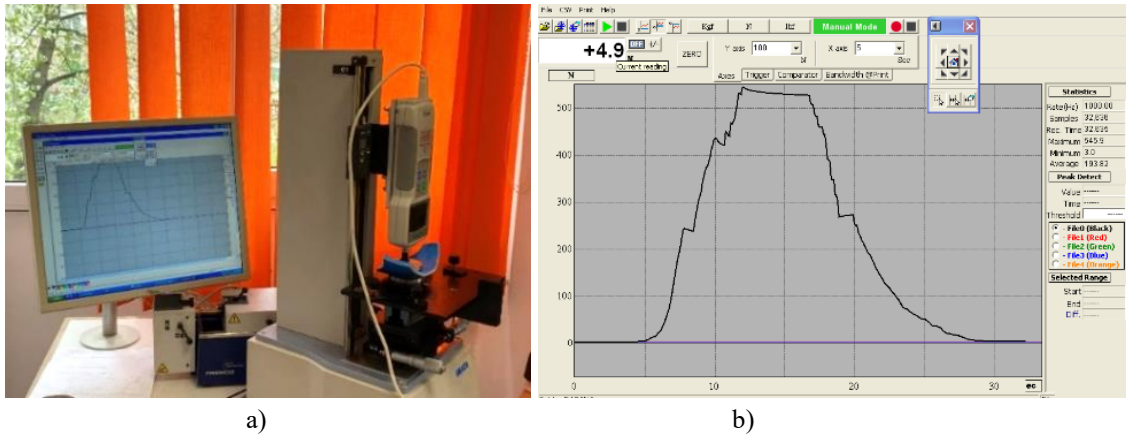


Figura 6.17. a) Stand experimental cu o probele celor trei tipuri de materiale diferite ale manșoanelor protetice; b) variația forței în timp.

Materialele analizate au fost: siliconul RTV (turnat la temperatura camerei), care poate fi modelat pentru a urmări exact conturul membrului rezidual și este cel folosit pentru manșonul propriu-zis al protezei dezvoltate, având o grosime de 6 mm; silicon de 3 mm (MC97228) grosime de la Ossur și silicon de 6 mm grosime (SPDTHD) de la ALPS South Italy. Diagramele deformație specifică – tensiune normală, pentru cele 3 materiale, sunt prezentate în figurile de mai jos:

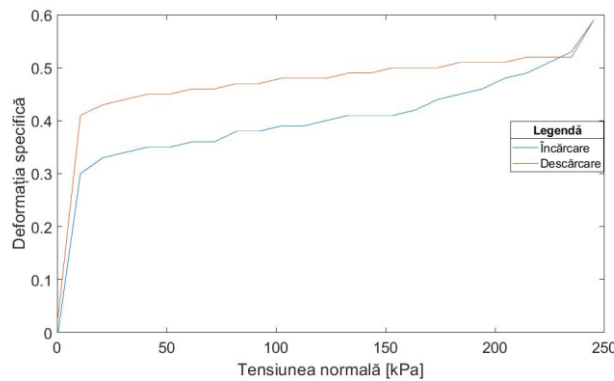


Figura 6.18. Caracteristicile de deformare ale siliconului RTV (care poate fi modelat pentru a urmări exact conturul membrului rezidual).

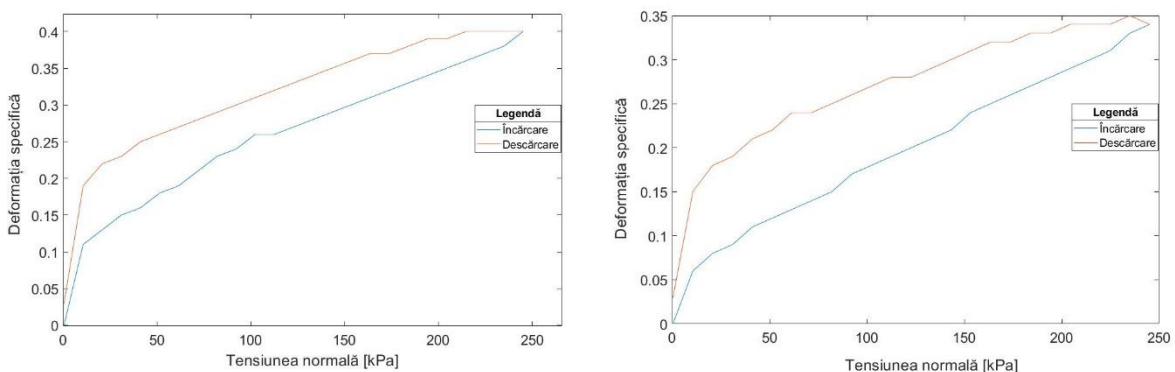


Figura 6.19. Caracteristicile de deformare ale manșoanelor de silicon comerciale a) MC97228 (Ossur) și b) SPDTHD (ALPS South Italy)

Pentru siliconul RTV, modulul de elasticitate longitudinal aproximat are valoarea $E \cong 940 \text{ kPa}$, în timp ce pentru siliconul Ossur $E \cong 780 \text{ kPa}$ și pentru siliconul ALPS, $E \cong 830 \text{ kPa}$.

Pentru aplicarea modelului descris, au fost utilizate datele aceluiași subiect de gen masculin cu masa corporală de 85 kg și înălțimea de 1,70 m. Circumferința bontului a fost măsurată pentru aproximarea diametrelor bazelor trunchiului de con, rezultând $d_2 = 135,6 \text{ mm}$ și $d_1 = 92,9 \text{ mm}$. Celelalte date geometrice sunt: înălțimea bontului, $h = 200 \text{ mm}$; unghiul de înclinare a generatoarei, $\alpha = 6,13^\circ$; lungimea acesteia $l = 201,15 \text{ mm}$.

Forța axială, determinată prin calcul are valori în intervalul $10,5...930 \text{ N}$, iar componenta normală calculată este $N_a = 83 ... 1540 \text{ N}$, dacă pentru coeficienții de frecare au fost adoptate valorile: $\mu_1 = 0,61$ și $\mu_2 = 0,5$. Pentru calculul deformației țesutului, în relația (6.13) s-a utilizat grosimea medie de 45 mm, adică distanța medie între piele și os. Valorile presiunilor și deformațiilor de compresiune ale straturilor sunt prezentate în tabelul 6.1.

Tabelul 6.1. Rezultatele calculului încărcării axiale.

Presiunea normală a țesutului, σ_1 [kPa]	Presiunea normală a manșonului, σ_2 [kPa]	Deformația normală a țesutului, δ_1 [mm]	Deformația normală a Silicon RTV [mm]	Deformația normală maximă a Silicon Ossur [mm]	Deformația normală maximă a Silicon ALPS [mm]
1,6...29	1,45...27	0,017...1,38	0,002...0,16	0,001...0,096	0,002...0,18

Rezultatele calculului din tabelul 6.1 arată valori excelente pentru tensiunile normale medii din țesut, provocate de forța axială și deformații comparabile ale manșoanelor, din materiale diferite. La deformații transversale maxime ale manșonului, comprimat 0,16...0,18 mm, bontul se poate deplasa axial cu circa 1,38 mm, pentru un unghi de $6,13^\circ$, dacă se ia în considerare o formă regulată, tronconică, a acestuia. Această constatare reclamă ca, la ajustarea înălțimii protezei, să se țină seama și de deplasarea axială a bontului în cupă, ca urmare a deformațiilor în direcție normală, care apar în interfața bont-manșon-cupă protetică.

Dacă se combină efectele celor două forțe, evaluate în punctele de la extremitățile zonei de contact bont-manșon-cupă, valorile maxime, estimate prin calcul, sunt prezentate în tabelul 6.2, împreună cu deformațiile locale ale manșoanelor, în aceleași puncte, evaluate cu relația (6.13).

Tabelul 6.2. Presiunea și deformațiile maxime în puncte de la extremitățile zonei de contact.

Presiunea maximă a țesutului, σ_{1+p} [kPa]	Presiunea maximă a manșonului, σ_{2+p} [kPa]	Deformația maximă locală a Silicon RTV [mm]	Deformația normală maximă a Silicon Ossur [mm]	Deformația normală maximă a Silicon ALPS [mm]
121,6	119,6	0,51	0,31	0,57

Diferența dintre materialele testate este legată de modul în care acestea se adaptează la forma specifică a membrului rezidual al subiectului. În timp ce manșonul din silicon RTV este turnat după forma membrului rezidual, celelalte două introduc tensiuni suplimentare necunoscute, deoarece sunt doar manșoane elastice, achiziționate pe mărimi. Deformația mai mică a materialului Ossur este corelată cu grosimea sa de două ori mai mică, decât a celorlalte două.

Modelul dezvoltat pentru evaluarea presiunii de la interfața bont – manșon - cupă protetică, care a condus, prin calcul, la rezultate verificabile, trebuie, totuși, validat prin determinări experimentale proprii, aplicate subiectului cu ale cărui date au fost efectuate calculele.

6.6.3. Determinarea experimentală a presiunii la interfața bont-manșon-cupă protetică

Pentru confirmarea rezultatelor obținute din modelul teoretic, s-a făcut o verificare experimentală, în vederea determinării sarcinii maxime aplicate interfeței bont-manșon-cupă protetică și a distribuției reale de presiuni din aceasta. În acest scop, s-au amplasat doi senzori de presiune Tekscan 3000 E, între manșon și cupa protetică conform figurii 6.20, pentru a înregistra presiunea și forțele dezvoltate de subiectul cu proteză personalizată, în timpul unui ciclu de mers.

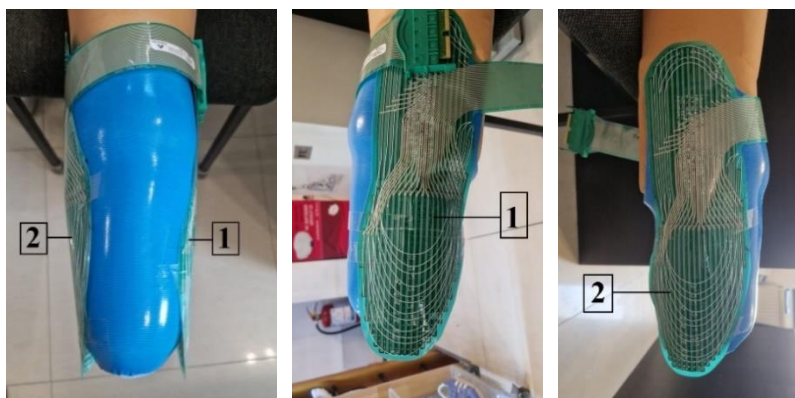


Figura 6.20. Amplasarea senzorilor pe membrul rezidual: senzorul 1 este fixat pe partea externă a membrului rezidual, iar senzorul 2 pe partea internă a membrului rezidual.

În ceea ce privește achiziția și analiza semnalelor cu software-ul F-scan, atașat echipamentului Mat-scan (Tekscan), există facilitatea de divizare a senzorului în 3 regiuni, corespunzătoare amplasării pe membrul rezidual cu manșon: proximală - zona din apropierea genunchiului; mediană - zona de mijloc a senzorului și distală - extremitatea depărtată de genunchi (figura 6.21). Această facilitate a permis punerea în evidență a vârfurilor de presiune locale, evaluarea forței de reacțiune a zonei corespunzătoare și a presiunii medii zonale.

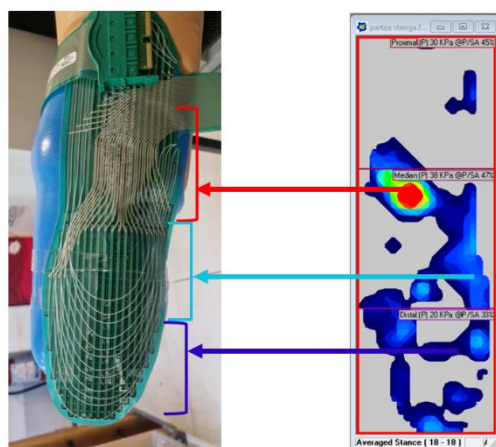


Figura 6.21. Zonele senzorului corespunzătoare hârtii cromatice.

Experimentul a fost realizat cu subiectul pentru care s-a realizat proteza personalizată și pentru datele căruia s-a concretizat evaluarea pe baza modelului prezentat în subcapitolele anterioare: subiect de gen masculin cu masa corporală de 85 kg.

Forțele corespunzătoare celor trei zone ale celor doi senzori, înregistrate în timpul unui ciclu întreg de mers sunt prezentate în figurile 6.22 și 6.23.

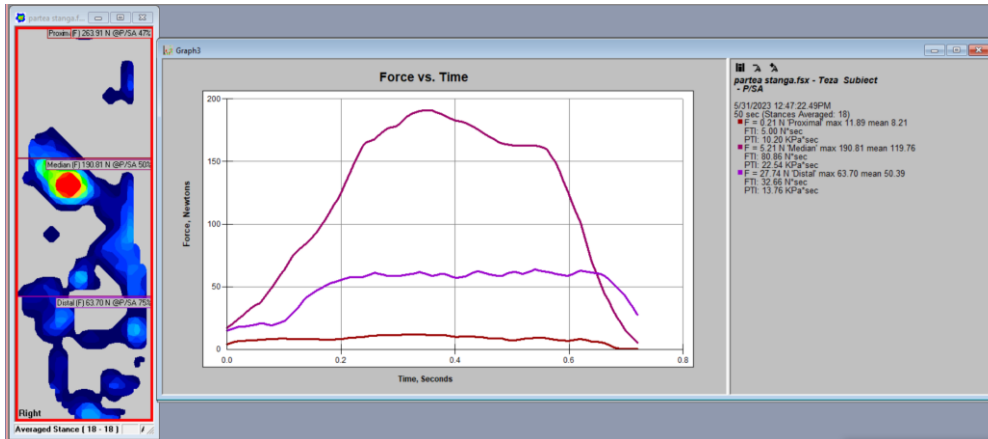


Figura 6.22. Graficul forței în timp pentru cele trei regiuni ale senzorului 1 (exterior).

Forțele și presiunile, determinate cu fiecare senzor, au valori corespunzătoare ariilor lor de contact, care nu acoperă întreaga suprafață de contact bont-manșon-cupă protetică. Având în vedere că există o fracțiune importantă din suprafețele manșonului și cupei protetice, în contact direct, fără senzor de forță/presiune, o verificare a apropierii evaluării teoretice de cea experimentală ar putea fi apropierea valorică a presiunilor medii la interfața bont-manșon-cupă. În acest scop, trebuie evaluate suprafețele de contact direct între manșon și cupă, respectiv de contact senzori-cupă.

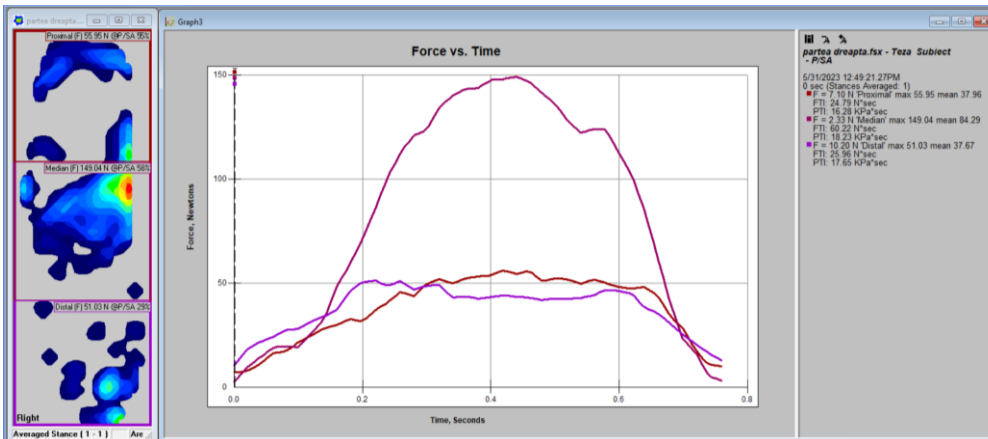


Figura 6.23. Graficul forței în timp pentru cele trei regiuni ale senzorului 2 (interior).

În timpul mișcării subiectului pe durata unui ciclu de mers, pentru care au fost ridicate curbele forțelor de contact, a fost cercetat și modul de încărcare a celulelor fiecărui senzor, prin evaluarea ariei din senzor, care sesizează forță nenulă. Rezultatele obținute din F-scan sunt prezentate în figurile 6.24 și 6.25.

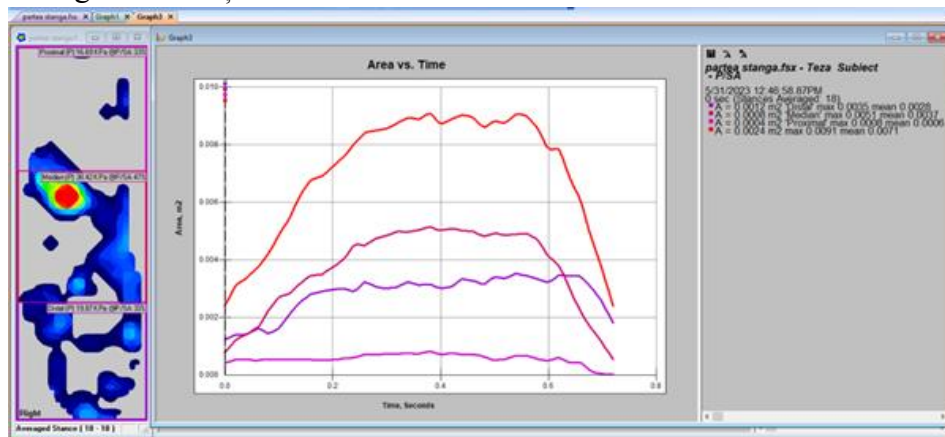


Figura 6.24. Variația ariilor de contact zonale și totală ale senzorului 1, pentru întreg ciclul de mers.

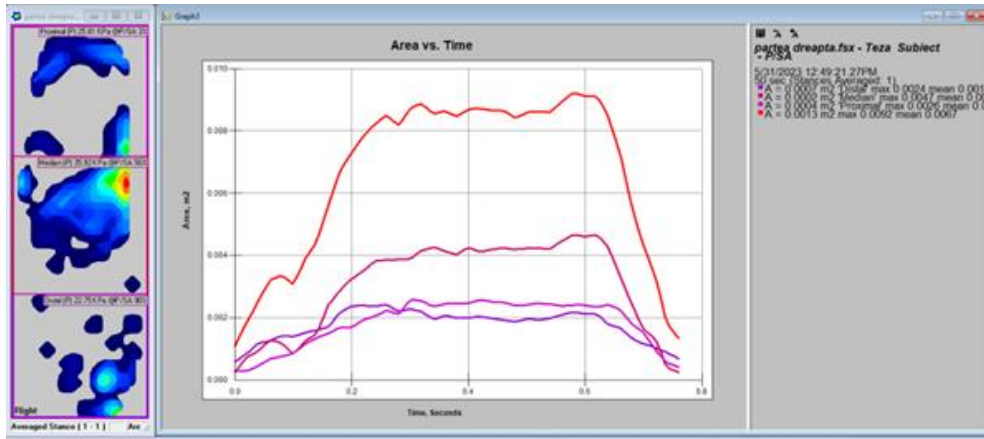


Figura 6.25. Variația ariilor de contact zonale și totală ale senzorului 2, pentru întreg ciclul de mers.

Se poate observa faptul că încărcarea senzorilor nu este distribuită în mod, în cazul senzorului exterior (1), treimea proximală este practic neîncărcată, iar la senzorul interior (2) aria de contact proximală nu depășește 3% din aria totală a cupei protetice. În ambele cazuri, aria de contact totală, prin contribuția zonei mediane, are valoarea peste $0,007\text{ m}^2$ în intervalul $0,2 - 0,7\text{s}$, din totalul de $0,8\text{s}$ ale fazei de sprijin a ciclului de mers. Zona cea mai încărcată, atât la senzorul exterior, cât și la cel interior, se încadrează în regiunile tolerante la presiune, conform figurii 6.14, lateral-anterior și stânga-dreapta.

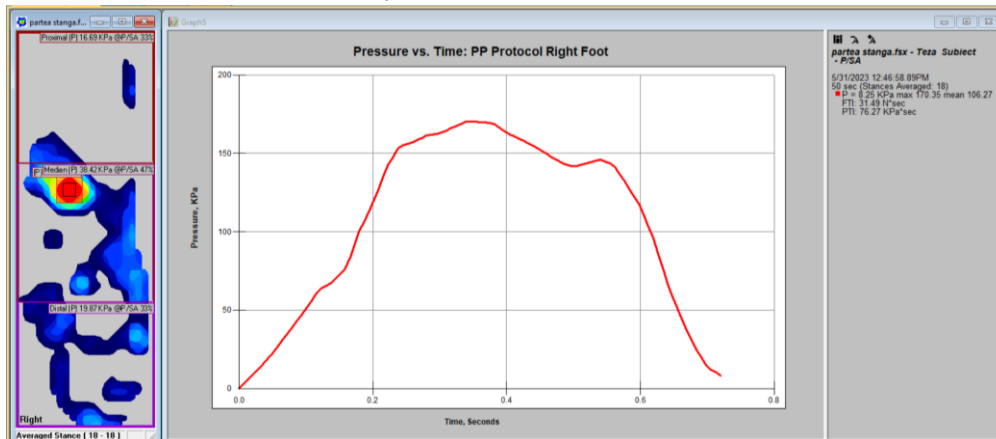


Figura 6.26. Variația în timp a presiunii maxime măsurate cu senzorul exterior (1).

În figura 6.26, este prezentată variația, în timp, a presiunii maxime măsurată cu senzorul exterior, care indică o valoare maximă $PP_{max} = 170,35\text{ kPa}$ și o valoare medie $PP_{med} = 106,27\text{ kPa}$.

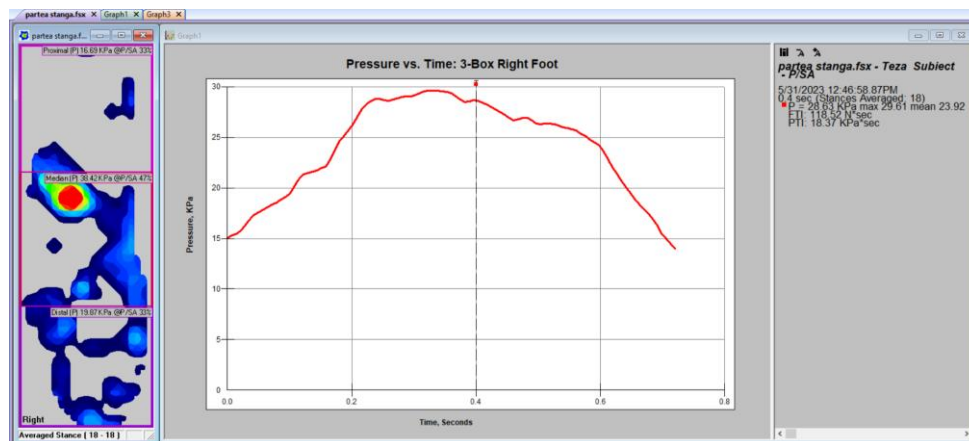


Figura 6.27. Variația în timp a presiunii medii măsurate cu senzorul exterior (1).

În figura 6.27, este prezentată variația, în timp, a presiunii medii măsurată cu senzorul exterior, care indică o valoare maximă $P_{max} = 29,615 \text{ kPa}$ și o valoare medie $P_{med} = 23,92 \text{ kPa}$. Parametrul $PTI = 18,37 \text{ kPa} \cdot \text{sec}$, ceea ce echivalează cu o presiune statică, $P_{med_static} = 15,31 \text{ kPa}$, aplicată pe toată durata ciclului de mers, de $1,2 \text{ s}$.

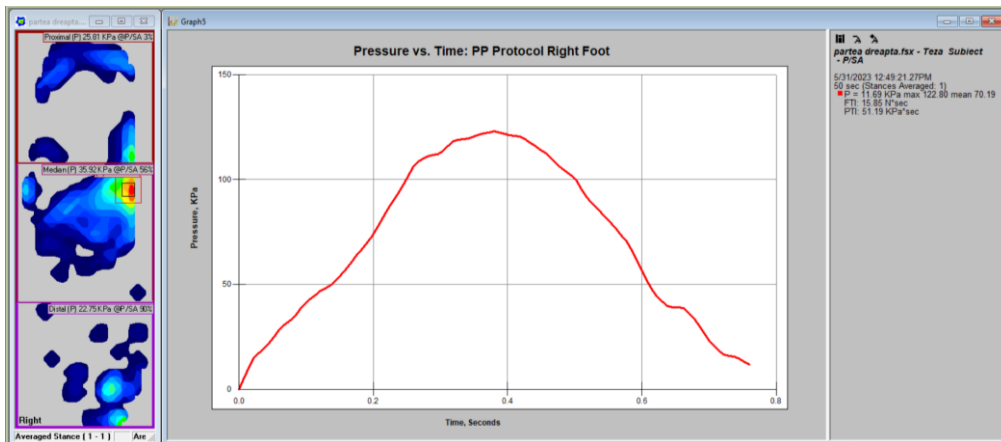


Figura 6.28. Variația în timp a presiunii maxime măsurate cu senzorul interior (2).

În figura 6.28, este prezentată variația, în timp, a presiunii maxime măsurată cu senzorul interior, care indică o valoare maximă $PP_{max} = 122,8 \text{ kPa}$ și o valoare medie $PP_{med} = 70,19 \text{ kPa}$. Parametrul $PTI = 51,9 \text{ kPa} \cdot \text{sec}$, ceea ce echivalează cu o presiune statică, $P_{med_static} = 43,25 \text{ kPa}$, aplicată pe toată durata ciclului de mers, de $1,2 \text{ s}$.

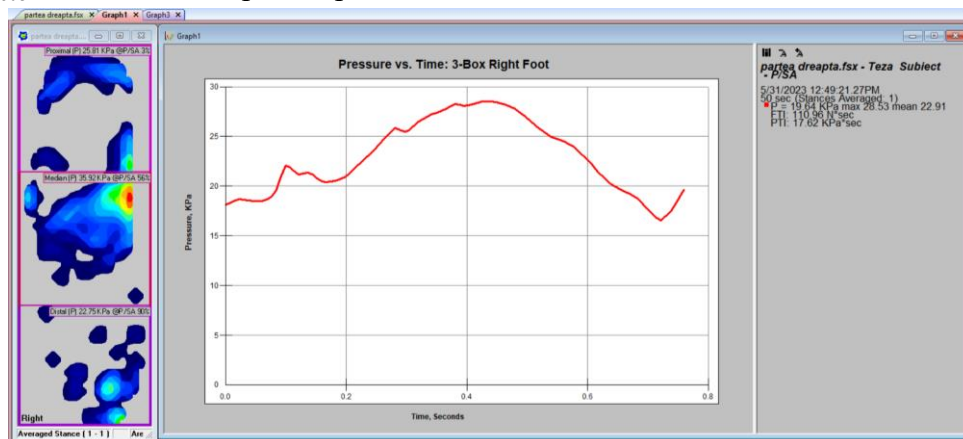


Figura 6.29. Variația în timp a presiunii medii măsurate cu senzorul interior (2).

În figura 6.29, este prezentată variația, în timp, a presiunii medii măsurată cu senzorul interior, care indică o valoare maximă $P_{max} = 28,53 \text{ kPa}$ și o valoare medie $P_{med} = 22,91 \text{ kPa}$. Parametrul $PTI = 17,62 \text{ kPa} \cdot \text{sec}$, ceea ce echivalează cu o presiune statică, $P_{med_static} = 14,68 \text{ kPa}$, aplicată pe toată durata ciclului de mers, de $1,2 \text{ s}$.

Rezultatele determinărilor experimentale sunt concentrate în tabelul 6.3.

Tabelul 6.3. Rezultatele determinărilor realizate cu sistemul Tekscan.

Numărul senzorului	Forța maximă F_{max} [N]	Forța minimă F_{min} [N]	Presiunea de vârf maximă p_{v_max} [kPa]	Presiunea de vârf medie p_{v_med} [kPa]	Presiunea medie maximă p_{med_max} [kPa]	Presiunea medie medie p_{med_med} [kPa]	Presiunea medie statică P_{max_static} [kPa]
1	264	35	170,35	106,27	29,615	23,92	15,31
2	249	22	122,8	70,19	28,53	22,91	14,68

Dacă se compară rezultatele teoretice din tabelele 6.1 și 6.2 cu cele experimentale din tabelul 6.3, se observă o apropiere notabilă între valorile maxime ale presiunilor maxime produse de încărcarea teoretică axială (29 kPa în tabelul 6.1) și presiunea medie maximă (29, 615 kPa pentru senzorul exterior, respectiv 28,53 kPa pentru senzorul interior, în tabelul 6.3), adică +2,12% pentru primul senzor și -1,62% pentru al doilea senzor.

Experimentele au arătat că presiunea maximă (de vârf) poate atinge, local, valori de 5-6 ori mai mari decât cele medii, iar abordarea teoretică a evidențiat efectul de răsturnare al forței care acționează transversal față de axa protezei. În această ipoteză, s-a determinat o creștere majoră a presiunii în extremitățile zonei de contact bont – manșon – cupă protetică, ceea ce s-a confirmat numai printr-un singur punct, la ambii senzori. Din punct de vedere cantitativ, presiunea maximă teoretică, din tabelul 6.2 (121,6 kPa), diferă cu -1% față de presiunea măsurată cu senzorul 2 și cu -28,6% față de presiunea măsurată cu senzorul 1 (tabelul 6.3).

6.7. Concluzii

Modelul dezvoltat pentru evaluarea presiunii de la interfața bont – manșon - cupă protetică utilizează, în ecuații, mai multe valori măsurate ale mărimilor fizice și cinematice, specifice subiectului, ceea ce apropie foarte mult rezultatele calculelor de realitatea fizică, chiar dacă pentru comportarea neliniară a țesuturilor și materialelor siliconice a fost adoptată o lege liniară, care poate explica unele abateri față de rezultatele experimentale.

Deși aplicată în cazul unei proteze de gambă, cercetarea prezentată este o abordare simplă, menită să verifice rapid dacă dimensiunile manșoanelor și cupei protetice sunt potrivite pentru a dezvolta o presiune admisibilă sub sarcina subiectului, în timpul ciclului de mers, atât pentru proteze de gambă, cât și de coapsă, având în vedere că ultimele au o încărcare mai mică, pe o suprafață mai mare a cupei protetice. În plus, dat fiind importanța valorilor parametrilor materialelor utilizate, studiul lor experimental a evidențiat caracterul neliniar al relațiilor constitutive și a furnizat date concrete, măsurate, evitând alegerea lor dintr-un interval disponibil în literatură.

Capitolul 7. Concluzii. Îndeplinirea obiectivelor. Direcții de cercetare viitoare

7.2. Îndeplinirea obiectivelor și contribuții personale

Protezele de membru inferior sunt dispozitive care au rolul de a înlocui o parte a membrului care lipsește, din cauza amputației sau a unei afecțiuni congenitale și contribuie la recăpătarea independenței locomotorii și stabilității ortostatice.

Cele mai des întâlnite probleme privind aceste tipuri de dispozitive sunt legate de inadapabilitatea subiecților. De cele mai multe ori, aceștia resimt durere și disconfort din cauza modificărilor de volum ale bontului de amputație, care cauzează nepotrivirea acestuia în cupa protezei. Pentru rezolvarea acestor neajunsuri ale sistemelor protetice realizate în prezent și pentru scăderea presiunilor nedorite asupra membrului rezidual s-a propus cercetarea și dezvoltarea componentelor protetice care intră în contact direct cu membrul rezidual (cupă protetică și manșon de silicon), în vederea realizării unui contact ferm și sigur între membrul inferior amputat și proteză.

Astfel obiectivul principal al tezei este îndeplinit prin concepția și realizarea unui sistem mecanic de prindere pentru protezele de membru inferior, la care cupa protetică compensează în mod pasiv schimbarea volumului membrului rezidual și menține o distribuție limitată a presiunii bont – cupă, în timpul mersului. Astfel, pornind de la un model existent de cupă protetică cu decupări în zonele sensibile și susceptibile modificărilor dimensionale ale bontului, și care include un sistem manual de reglare, integrat în pereții cupei protetice, pentru ajustarea dimensiunilor acesteia pe baza reacției inverse de la purtătorul de proteză modulară a membrului inferior. De asemenea s-a realizat un manșon de silicon adaptat la configurația geometrică a bontului, având proprietăți biocompatibile cu țesutul bontului de amputație.

Realizarea obiectivelor și contribuțiile personale aduse în dezvoltarea sistemului protetic implementat, atât la nivel teoretic, cât și la nivel practic, pot fi considerate următoarele:

1. Realizarea unei cercetări amănunțite a literaturii de specialitate privind evaluarea echipamentelor prin participarea, în mod direct, la efectuarea unor măsurători experimentale și selectarea metodei optime de determinare a parametrilor dinamici și cinematici, în funcție de rezultatele scontate.
2. Dezvoltarea unui protocol de proiectare a cupei protetice, în două software-uri diferite de proiectare 3D. Această metodă poate fi îmbunătățită și adaptată și pentru manșoanele protetice, fiind bifată ca o direcție de cercetare viitoare.
3. Analiza teoretică și experimentală pentru cinci tipuri de articulații de gleznă-picior diferite, în vederea pentru determinării forței de reacțiune a solului pentru piciorul sănătos și cel protezat și evaluarea distribuției presiunii la nivelul piciorului sănătos, pentru a determina gradul de adaptabilitate și confort al subiectului analizat este o metodă de verificare și validare, pentru a evalua nivelul de performanță al componentei protetice, în raport cu nivelul de activitate al subiectului, fiind o altă contribuție personală.
4. Evaluarea parametrilor dinamici și cinematici pentru 15 subiecți (8 subiecți sănătoși, 3 subiecți cu amputație unilaterală transtibială, 3 subiecți cu amputație unilaterală transfemurală și un subiect cu amputație bilaterală), indicând o instabilitate a contactului dintre membrul rezidual și protezele de membru inferior (protezele de gambă și coapsă). S-a propus și realizat un sistem mecanic reglabil de prindere (cupă protetică) acționat manual și un manșon de silicon, cu care se realizează adaptarea dimensională la configurația geometrică a bontului, pentru un contact total.
5. Dezvoltarea și realizarea componentei de prindere care folosește un dispozitiv mecanic pasiv de strângere a dimensiunilor cupei protetice, prin intermediul unor cabluri conectate de pereții decupați ai acesteia. Aceste cabluri sunt acționate de dispozitivul mecanic, amplasat pe cupa protetică, pentru a menține distribuția presiunii uniformă și constantă, în timpul mersului.
6. De asemenea, s-a realizat un manșon de silicon adaptat formei bontului de amputație și cupei protetice cu sistem mecanic de reglare a dimensiunilor, fiind recomandat tuturor purtătorilor de proteze modulare de membru inferior cu fluctuații de volum, dar în special acelorora la care intervenția chirurgicală de amputație a survenit în urma diabetului, deoarece are proprietăți biocompatibile cu pielea. Avantajele majore ale acestui manșon de silicon derivă din procesul tehnologic de realizare și confecționare a acestuia care este individualizat, în funcție de dimensiunile antropometrice ale subiectului, eliminând astfel dezavantajele nepotrivirii manșonului de silicon de serie, care este disponibil în prezent

din două în două mărimi. Totodată, în cazul manșoanelor de silicon de serie, activitatea mușchiului popliteu este limitată, deoarece construcția acestora impune acoperirea acestei zone și fixarea manșonului până pe treimea medie a coapsei. În cazul manșonului personalizat, care respectă reperele anatomice, mișcarea de flexie-extensie a articulației de genunchi poate fi realizată fără impedimente.

7. Măsurarea presiunii dintre bontul acoperit de manșonul de silicon și cupa protetică realizată, în cazul unei proteze modulare transtibiale. Datorită poziției amputației, sarcina aplicată interfeței bont-manșon-cupă protetică este mai mare decât în cazul amputației transfemorale, încât experimentul cu proteza transtibială acoperă cerințele de limitare a presiunii în straturile tisulare, pentru proteza de coapsă, respectiv optimizarea din acest punct de vedere. Rezultatele obținute care sunt comparabile cu cercetările realizate în literatura de specialitate, deși senzorii avuți la dispoziție pentru determinarea presiunii sunt, în fapt, dedicați măsurării presiunii plantare, dar au fost dispuși pe suprafața membrului rezidual.
8. Modalitatea de verificare și interpretare a datelor obținute în urma testării proprietăților de material și evaluarea teoretică a sarcinii exercitate la interfața membru rezidual – manșon de silicon – cupă protetică.
9. Dezvoltarea unui protocol hibrid, de cercetare experimentală și teoretică pentru determinarea, pe baza unui model dinamic invers, a momentului de acționare din articulația genunchiului.
10. Determinarea valoarea sarcinii maxime aplicată interfeței bont-manșon-cupă protetică și a distribuției reale de presiuni, prin amplasarea a doi senzori de presiune între manșon și cupa protetică, pentru a înregistra presiunea și forțele dezvoltate de subiectul cu proteză personalizată, în timpul unui ciclu de mers.
11. Evaluarea determinărilor experimentale a presiunii la interfața bont-manșon-cupă protetică, acestea fiind comparate cu rezultatele obținute teoretic, pentru care s-a observat o apropiere notabilă a valorilor obținute.

În concluzie s-a realizat un progres în ceea ce privește optimizarea interfeței bont – manșon – cupă protetică, prin cercetarea unor materiale utilizate la confecționarea manșoanelor protetice, care să asigure o protecție sanitară a pielii și țesuturilor adiacente, dar și a unui sistem mecanic de prindere (cupă protetică), cu care se realizează adaptarea dimensională la configurația geometrică a bontului, pentru a asigura o distribuție adecvată a presiunii în membrul rezidual.

7.2. Direcții viitoare de cercetare

Perspectivile de cercetare viitoare, în ceea ce privește sistemul mecanic de prindere pentru protezele de membru inferior, la care cupa protetică compensează în mod pasiv schimbarea volumului membrului rezidual și menține o distribuție limitată a presiunii bont – cupă, în timpul mersului, ar putea fi legate de extinderea cercetărilor la studiului temperaturii înregistrate la interfața bont-manșon de silicon, ca mijloc de evaluare indirectă a confortului utilizatorilor.

De asemenea, se întrevide o posibilă optimizare în ceea ce privește utilizarea materialelor pentru realizarea manșonului de silicon, cu proprietăți elastice și rezistență mecanică superioare, pentru aplicațiile din domeniul protezării membrului inferior, care să fie, în același timp, sustenabile și prietenoase cu mediul înconjurător.

BIBLIOGRAFIE

- [1] „Advanced Amputee Solutions,” [Interactiv]. Available: <https://advancedamputees.com/amputee-statistics-you-ought-know>. [Accesat 15.06.2023].
- [2] „news.ro,” Adresă URL: <https://www.news.ro/social/statistica-in-romania-au-loc-zilnic-aproximativ-62-de-amputatii-in-randul-persoanelor-cu-diabet-1922403902552017051816944059>. [Accesat la 16.06.2023].
- [3] Legro M.W., Reiber G., del Aguila M., Ajax M.J., Boone D.A., Larsen J.A., Smith D.G., Sangeorzan B. *Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses*. J Rehabil Res Dev. 1999;36(3):155-63. PMID: 10659798.
- [4] Pezzin L.E., Dillingham T.R., Mackenzie E.J., Ephraim P., Rossbach P. *Use and satisfaction with prosthetic limb devices and related services*. Arch Phys Med Rehabil. 2004 May;85(5):723-9. doi: 10.1016/j.apmr.2003.06.002. PMID: 15129395.
- [5] Griffet J. *Amputation and prosthesis fitting in paediatric patients*. Orthop Traumatol Surg Res. 2016 Feb;102(1 Suppl):S161-75. doi: 10.1016/j.otsr.2015.03.020. Epub 2016 Jan 18. PMID: 26797004.
- [6] Sanders J.E., Fatone S. *Residual limb volume change: systematic review of measurement and management*. J Rehabil Res Dev. 2011;48(8):949-86. doi: 10.1682/jrrd.2010.09.0189. PMID: 22068373; PMCID: PMC4423813.
- [7] <https://www.oandpeast.com/patients/socket-finder/transtibial/specific-weight-bearing-supracondylar>, [Accesat ultima data pe 21.06.2023].
- [8] <https://www.oandpeast.com/patients/socket-finder/transtibial/vacuum-assisted-suspension>, [Accesat ultima data pe 21.06.2023].
- [9] Herr H. M., Bionic ankle – foot prosthesis normalizes walking gait for persons with leg amputation, Proceeding of the Royal Society, nr. 279, pp. 457-464, 2011.
- [10] Ottobock, „Sach foot,” Ottobock Homepage, Adresa URL: https://www.ottobock.co.uk/prosthetics/info_for_new_amputees/prosthetic-technology-explained/about_feet/index.html. [Accesat ultima data pe 23.06.2020].
- [11] Ossur, „Ossur Unity”, <https://www.ossur.com/ro-ro/prosthetics/unity>, [Accesat ultima data pe 09.06.2023].
- [12] Vicon, <https://www.vicon.com/hardware/cameras/>. [Accesat ultima dată pe 10.02.2023].
- [13] BTS GaitLab, <https://www.btsbioengineering.com/products/bts-gaitlab/>. [Accesat ultima dată pe 10.02.2023].
- [14] Xsens, <https://www.movella.com/products/motion-capture>. [Accesat ultima dată pe 13.02.2023].
- [15] Xsens, Manual de utilizare „MVM User Manual”, 2020.
- [16] CAREN, <https://logemas.com/motion-capture-products/motek/>. [Accesat ultima dată pe 13.02.2023].
- [17] CAREN, <https://www.motekmedical.com/solution/caren/>. [Accesat ultima dată pe 16.08.2023].
- [18] Simi Motion, <http://www.simi.com/en/products/movement-analysis.html?type=rss%27A%3D0%27A%3D0%27A%3D0%27>. [Accesat ultima dată pe 15.02.2023].
- [19] Templo Clinical Gait Analysis, <https://contemplas.com/en/motion-analysis/gait-analysis/>. [Accesat ultima dată pe 15.02.2023].
- [20] Optojump Next, <https://training.microgate.it/en/products/optojump-next>. [Accesat ultima dată pe 15.02.2023].
- [21] Kinovea, <https://www.kinovea.org>. [Accesat ultima dată pe 15.02.2023].
- [22] <https://mundoentrenamiento.com/kinovea-analiza-tus-movimientos/>. [Accesat ultima dată pe 15.02.2023].
- [23] OpenSim, https://simtk.org/search/search.php?srch=opensim&type_of_search=soft, [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [24] Quintic, <https://www.quinticsports.com/software/>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [25] SkillSpector, <https://skillspector.software.informer.com/1.3/>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [26] Abu-Faraj Z. O., Faraj Y. T., Mohtar K. H. și Rammal M. M., Characterization of Plantar Pressures in Visually Impaired Individuals: A Pilot Study, 6th International IEEE/EMBS Conference on Neural Engineering (NER), 2013, pp. 1549-1553, doi:., pp. 1549-1553, 2013
- [27] Platformele de forță Optima, <https://www.amti.biz/optima-technology/>. [Accesat ultima dată pe 16.08.2023].
- [28] Platformele de forță AccuGait, <https://www.amti.biz/product/accugait-o/>. [Accesat ultima dată pe 16.08.2023].
- [29] Cobb J. și Claremont D.J., Transducers for foot pressure measurement: survey of recent developments, Medical & Biological Engineering & Computing, vol. 33, pp. 525-532, 1995.

- [30] Bonnie Yuk S. T., Ming Z., Fuk Tat Mak A. și Margaret Wan Nar W., „Effectiveness of insoles on plantar pressure redistribution,” *Journal of Rehabilitation Research & Development*, vol. 41, nr. 6A, pp. 767-774, 2004.
- [31] Mat Tekscan, <https://www.tekscan.com/products-solutions/systems/matscan>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [32] F-scanTekscan, <https://www.tekscan.com/products-solutions/systems/f-scan-system>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [33] Pedar Novel, <https://novel.de/products/pedar/>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [34] XSensor, <https://www.xsensor.com/solutions-and-platform/human-performance/intelligent-insoles-clinical>. [Accesat ultima dată pe 16.02.2023].
- [35] Zheng S., Zhao W. și Lu B., 3D reconstruction of the structure of a residual limb for customising the design of a prosthetic socket, *Medical Engineering & Physics*, Elsevier, vol. 27, nr. 1, pp. 67-74, 2005.
- [36] **Chiriac O.A.**, Bucur D., Elfarrar M., Sachir Y., Analysis and Evaluation of Hip Disarticulation Prosthesis Based on Computerized Metrics. Case Study. 1-4. Conference: 2021 International Conference on e-Health and Bioengineering (EHB), DOI:10.1109/EHB52898.2021.9657705
- [37] **Chiriac O.A.**, Bucur D.. Computerized Techniques for Analysis of Lower - Limb Prostheses, In book: Proceedings of the International Conference of Mechatronics and Cyber- MixMechatronics - 2020 (pp.123-129), DOI:10.1007/978-3-030-53973-3_13
- [38] **Chiriac O. A.**, **Nițu. C.**, Research on the Analysis and Evaluation of the Performance of the Prosthetic Foot, 2022 E-Health and Bioengineering Conference (EHB), Iasi, Romania, 2022, pp. 1-4, doi: 10.1109/EHB55594.2022.9991395.
- [39] <https://btools.ro/shop/Cauciuc-Lichid-Silicon-RTV-Zhermack/Cauciuc-Lichid-Silicon-RTV2-Zhermack-Aditie>, [Accesat ultima dată pe 20.08.2023].
- [40] Spanu A. (UPB), Besnea D. (UPB), Mazen E. (Spitalul Sf. Ioan București), **Chiriac O.A.**(Activ Ortopedic), Adjustable suspension system for lower limb prosthesis, 25 the Innovative Manufacturing Engineering &Energy International Conference, 21-23 October 2021, IManEE 2021.
- [41] <https://www.boafit.com/en-gb>, [Accesat ultima dată pe 29.08.2023].
- [42] Cerere pentru Brevet de invenție cu titlul „Sistem de suspensie pneumotronic pentru proteza de membru inferior personalizată”, Cerere de brevet nr. A/00046/28.01.2022, în baza contractului de cercetare al proiectului „Proteză modulară de membru inferior cu sistem de suspensie pneumotronică, controlată și personalizată”, cod proiect: PN-III-P2-2.1-PTE-2019-0484. Inventatorii: Spânu Alina Rodica, Besnea Daniel, Avram Mihai, Costea Mariana, **Chiriac Oana Andreea** și Ghebuță Florea.
- [43] Cerere pentru Brevet de invenție cu titlul „Sistem de reglare automată a presiunii în sistemul de pelote și ventilare la protezele de membru inferior personalizate”, Cerere de brevet nr. A/00271/07.07.2022, în baza contractului de cercetare al proiectului „Proteză modulară de membru inferior cu sistem de suspensie pneumotronică, controlată și personalizată”, cod proiect: PN-III-P2-2.1-PTE-2019-0484. Inventatorii: Spânu Alina Rodica, Besnea Daniel, Avram Mihai, Costea Mariana, **Chiriac Oana Andreea** și Ghebuță Florea.
- [44] Abdullah, Amin, Research regarding development of a mechatronic system for lower limb rehabilitation, Teză de doctorat, Universitatea POLITEHNICA din București, 2022
- [45] Tekscan, „Force Plate & Pressure Technology for Biomechanical Analysis,” [Interactiv]. Valabil la adresa: <https://www.tekscan.com/force-plate-pressure-technology>. [accesat ultima dată pe 17.03.2023].
- [46] Xiaohong J., Ming Z., Winson C. C. L., Load Transfer Mechanics Between Trans-Tibial Prosthetic Socket and Residual Limb — Dynamic Effects, in *Journal of Biomechanics* 37(9):1371-1377, Ianuarie 2003.
- [47] Radcliffe, C.W., Foort J., Patellar-Tendon-Bearing Bellow-Knee Prosthesis, Biomechanics Laboratory, Unuversity of California at Berkeley, 1961.
- [48] Senzor medical 3000E compatibil cu sistemul F-Scan produs de compania Tekscan, <https://www.tekscan.com/products-solutions/medical-sensors/medical-sensor-3000e>, [accesat ultima dată pe 26.04.2023].
- [49] **Chiriac, O.A.**, Rizescu, C.I., Nițu, C., Experimental and Theoretical Research of the Socket-Residual Limb Interface at Trans-tibial Prostheses, in *Lecture Notes in Networks and Systems* 762 - International Conference on Reliable Systems Engineering (ICoRSE) – 2023, pag.385-392.