

DISEÑO DE UN DISPOSITIVO MECÁNICO QUE PERMITA LA EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO BIOMECÁNICO DEL TEJIDO BLANDO PLANTAR MEDIANTE EL USO DE ULTRASONIDO

Designing a mechanical device that allows performance evaluation of soft tissue biomechanical planting using ultrasound

RESUMEN

La diabetes es una enfermedad de alta prevalencia. La FID estima que para el año 2025 habrá una población de diabéticos de 300 millones en el mundo. Se ha considerado que el 15% de los diabéticos se ven afectados con pie diabético, complicación que puede desencadenar amputaciones. La aparición de úlceras es causada por diversos factores como son: neuropatía, vasculopatía, aumento de la presión plantar, fricciones del pie dentro del calzado, deformidades, compresión permanente de tejidos blandos en las zonas de mayor presión. En este artículo, se presenta el diseño y desarrollo de un dispositivo mecánico para evaluar el comportamiento biomecánico de los tejidos de plantar

PALABRAS CLAVES: La diabetes, pie diabético, Biomecánica, tejidos blandos, Ultrasonido.

ABSTRACT

Diabetes is a disease of high prevalence. The IDF estimates that by 2025 there will be a population of 300 million diabetics in the world. It has been decided that 15% of diabetics are affected with diabetic foot, a complication that can trigger amputations. The occurrence of ulcers is caused by various factors such as: neuropathy, vascular disease, increased plantar pressure, friction of the foot inside the shoe, deformities, compression of soft tissues in the areas of greatest pressure. In this article we focus on the design and development of a mechanical device to evaluate the biomechanical behavior of the tissue of plantar.

KEYWORDS: Diabetes, Diabetic Foot, Biomechanics, Soft Tissue, Ultrasound.

MARTHA ZEQUERA

Diseñadora Industrial PhD
Profesora Departamento de
Electrónica
Pontificia Universidad Javeriana
mzequera@javeriana.edu.co

MARTHA MANRIQUE

Licenciada en Mecánica
Profesora Departamento de Procesos
Productivos
smanriq@javeriana.edu.co

GERMAN YAMURE KATTAH

Ingeniero Electrónico
Profesor Departamento de
Electrónica
Pontificia Universidad Javeriana

FELIPE URIZA

Médico Hospital Universitario de
San Ignacio, Departamento de
Ecografía
Pontificia Universidad Javeriana

ALEJANDRO MEDINA

Candidato a Maestría en Ingeniería
Electrónica con énfasis en
Bioingeniería
Pontificia Universidad Javeriana

DIANA UNIGARRO NARVÁEZ

Candidata a Maestría en Ingeniería
Electrónica con énfasis en Control y
Automatización
Pontificia Universidad Javeriana

JUAN JACOBO SARMIENTO

Ingeniero Industrial
Pontificia Universidad Javeriana

1. INTRODUCCIÓN

Para el desarrollo del proyecto de investigación, se diseñó un dispositivo que permitiera la evaluación del comportamiento biomecánico del tejido blando plantar del pie, con o sin apoyo, en sujetos mediante el uso de ultrasonido con el fin de contribuir en el diagnóstico precoz de úlceras en pacientes diabéticos. Para el

desarrollo del dispositivo se requirió un estudio profundo de posibles materiales que permitieran la propagación de las ondas del ultrasonido para la captura de la imagen del tejido.

En esta primera fase de la investigación no se hizo inferencias estadísticas, ya que el proyecto se orientó en el desarrollo del prototipo de un dispositivo mecánico

que permitirá la evaluación del comportamiento biomecánico del tejido blando plantar en sujetos, mediante el uso de ultrasonido; una vez finalizada esta primera fase y el prototipo del dispositivo esté evaluado, se realizará un estudio posterior en el cual se evaluará de manera comparativa el espesor de los tejidos blandos plantares en pacientes diabéticos y en controles sanos, con una hipótesis nula: “No hay diferencia en el espesor del tejido blando plantar en las zonas de mayor presión plantar como son la primera y quinta cabezas de los metatarsianos entre pacientes diabéticos y controles sanos” e hipótesis alterna, “Sí existe diferencia en el espesor del tejido blando plantar en las zonas de mayor presión plantar como son la primera y quinta cabezas de los metatarsianos entre pacientes diabéticos y controles sanos”.

II. CONTENIDO

I. MÉTODOS Y RESULTADOS

Se realizó un estudio, análisis de las características técnicas de un amplia gama de materiales que permitiera realizar la transmisión. Para la selección del material fue necesario realizar una investigación teórica sobre las características y propiedades de propagación de diversos materiales, con el fin de poder construir un dispositivo que permitiera la evaluación de la compresión del tejido blando plantar en zonas discretas en condiciones de apoyo y sin apoyo en sujetos normales mediante el uso de ultrasonido.

El sonido esta formado por ondas mecánicas que se propagan a través de un medio elástico. A diferencia de las ondas electromagnéticas que pueden viajar por el vacío, las ondas mecánicas se caracterizan por necesitar de un medio compuesto de moléculas que permitan la propagación de las ondas. La energía de las ondas se propaga produciendo movimientos oscilatorios de molécula en molécula siguiendo un comportamiento secuencial tipo “efecto dominó”. Una característica esencial de éste fenómeno es que las moléculas no se desplazan permanentemente de su centro de equilibrio, sólo vibran alrededor de él en un movimiento parecido al armónico amortiguado en donde la molécula se comporta como una masa unida a un resorte en donde el coeficiente de elasticidad (K) dado por la ley de Hooke ($F = -KX$), es reemplazado en este caso por fuerzas intermoleculares y la amortiguación se produce, como es común, por el rozamiento entre partículas.

El material utilizado en el dispositivo de medición debe tener unas dimensiones adecuadas. El área de la superficie que tiene contacto con la planta del pie debe ser lo suficientemente grande para adecuarse a cualquier talla.

El primer criterio de selección fue el tamaño y el área de la superficie del material utilizado en el dispositivo mecánico, para la transmisión de ultrasonido. Se determinó fundamentado en estudios realizados previamente como son; antropométrico, de la distribución de presión plantar y de la masa corporal, sobre un grupo de sujetos normales y diabéticos para determinar las dimensiones y características morfológicas del pie del [2]. Lo anterior con el fin de establecer las condiciones de resistencia, dimensión y propiedades mecánicas del material que será incorporado en el diseño mecánico.

VARIABLE: ANCHO ANTEPIE					
Grupos de edad (años)	20-29	30-39	40-49	50-59	20-59
Tamaño muestra	487	447	271	110	1315
Mínimo	8,5	8,5	8,6	8,5	8,5
Cuartil 1	9,5	9,5	9,5	9,7	9,5
Media	9,8	9,9	9,9	10,1	9,9
Cuartil 3	10,2	10,3	10,3	10,6	10,3
Máximo	11,5	11,3	11,3	11,2	11,5

Tabla 1 Ancho del pie.

En esta Tabla 1 se seleccionó una muestra de 74 sujetos normales y diabéticos en forma aleatoria del Hospital San Ignacio, con diferentes rangos de edades en las que se realizaron mediciones en el pie para determinar el máximo ancho del antepié.

Se determinaron las dimensiones para el dispositivo que se diseñó, permitiendo la ubicación anatómica del paciente en posición bípeda, ver tabla 2.

VARIABLE: LARGO DEL PIE					
Grupos de edad (años)	20-29	30-39	40-49	50-59	20-59
Tamaño muestra	487	447	271	110	1315
Mínimo	21,9	21,4	22,1	21,9	21,4
Cuartil 1	24,5	24,4	24,3	24,1	24,4
Media	25,4	25,2	25	24,9	25,2
Cuartil 3	26,2	26	25,9	25,8	26,1
Máximo	28,9	28,1	28,4	28	28,9

Tabla 2 Largo del pie.

Cuando un objeto se sitúa sobre una superficie, ejerce sobre ésta una presión, que es el resultado de multiplicar su peso (en Newton) por el área de contacto. En el caso en que el objeto sea una persona, el área de contacto esta dada por la superficie de la planta del pie. No obstante determinar la distribución de la presión no es tan sencillo ya que el peso se reparte de manera no uniforme sobre la planta del pie. Las presiones que se tuvieron en cuenta fueron tomadas del “Estudio preliminar de la distribución de la presión plantar en pacientes normales y diabéticos tipo I y II en Santa fe de Bogotá Colombia”[6] en el que se utilizó el sistema PAROTEC para la medición.

En conclusión con lo anterior se cuenta con un material cuya impedancia acústica característica sea lo más parecida posible a la de los tejidos blandos plantares. Se

consideraron parámetros acústicos de tejidos humanos representativos.[1]

El promedio de las velocidades del sonido en tejidos blandos es de 1540m/s.[2] Dicha velocidad se usa para calibrar los equipos médicos de ultrasonido en mediciones de profundidad.[3] Como ya se vio, la velocidad del sonido en materiales sólidos es función de su densidad y módulo de Young, de tal forma que el material seleccionado debe cumplir la siguiente condición,

$$\sqrt{\frac{\gamma}{\rho_0}} = c = 1540 \text{ m/s} \tag{1}$$

Si bien, una de las características importantes de los materiales es la velocidad de propagación del sonido específica, ésta no siempre es fácil de encontrar, por lo tanto hay que valerse de la densidad y el módulo de Young de ser necesario.

Inicialmente se realizó un análisis d materiales desde sus características físicas y mecánicas que respondieran a la necesidad del proyecto y se tomaron como referencia las siguientes familias de materiales

- Metales
- Cerámicos
- Polímeros
- Maderas.

Después de realizadas las pruebas de ultrasonido a los materiales elegidos se determinaron las características mecánicas de los materiales a elegir, Ver tabla 4

Peso (kg)	117,3
Gravedad (m/s ²)	9,8
Fuerza f (n)	1149,54
Distancia 2d (m)	0,145
Momento flexionante m (nm)	83,34165
Longitud b (m)	0,32

Tabla 3Características material

Bajo el análisis ya desarrollado, se escogieron de 10 materiales por revisión bibliografía, de los cuales 4 fueron evaluados, de acuerdo a la capacidad de transmisión del ultrasonido. En la tabla 5 se registran las características generales de los materiales seleccionados.

Una vez seleccionado el material este fue expuesto a pruebas con ultrasonido con el fin de corroborar su capacidad de transmisión de la onda.

El experimento se realizo pasando un haz con un transductor de forma rectangular ubicado a 90° con respecto a la lámina seleccionada, entre la lámina y el

Tipo de tejido	Densidad (g/cm ³)	Densidad (Kg/m ³)	Velocidad C (m/s)	Impedancia Z (kg/m ² s) "Rayl"
Sangre	1,055	0,001055	1580	1,6669
Tejido óseo	1,738	0,001738	2770	4,81426
Tejido cerebral	1,03	0,00103	1460	1,5038
Tejido adiposo	0,937	0,000937	1479	1,385823
Músculo cardiaco	1,048	0,001048	1546	1,620208
Niñón	1,04	0,00104	1572	1,63488
Hígado	1,064	0,001064	1569,5	1,669948
Pulmón	0,4	0,0004	658	0,2632
Músculo estriado	1,07	0,00107	1566	1,67562
Agua	1	0,001	1500	1,5

Tabla 4 Materiales Seleccionados

transductor se aplica un gel para evitar que queden burbujas en el interior que afecten la medición

Con esta prueba se podía determinar también si el ancho de la lámina se comportaba constante frente a la dimensión capturada con la máquina.



Fig. 1 Comportamiento de la lamina en la captura de imágenes obtenidas con el equipo Toshiba nemio SSA-550A de ultrasonido

La prueba consistía en comprobar si la lámina permitía el paso del haz lo suficientemente potente como para poder medir la profundidad del tejido plantar con un grado considerable de precisión. Figura 1

Para esta prueba se utilizaran unos phantoms con los cuales se pretendía determinar en primera instancia si las mediciones realizadas con la maquina se comportaban de manera lineal, para esto se construyo un phantom a partir de un material denso (porcelamicrom previamente probado), ver figura 2, con el fin de emular el comportamiento del hueso frente al ultrasonido y agua

para emular el tejido blando humano sabiendo de antemano que el agua tiene propiedades acústicas parecidas a el mismo.



Fig. 2 Primer *Phantom* en porcelanicrom y gelatina distancia conocida.

Para darle cuerpo al agua se mezcló con gelatina sin sabor como se sugirió en un artículo [7] en el proceso de prueba de materiales con ultrasonido.

El segundo *Phantom* se construyó a partir del mismo material denso para la emulación del hueso utilizado para el ejercicio anterior pero esta vez se utilizó tejido blando animal con el fin de calibrar las medidas de la máquina de ultrasonido.



Fig. 3 Segundo *Phantom* en porcelanicrom y tejido blando (carne de res) distancia conocida.

Con este *Phantom* se buscaba calibrar el equipo de ultrasonido teniendo en cuenta que el haz no está pasando directamente del transductor al tejido sino que está pasando primero a través de una lámina la cual puede aportar un posible error a la medición, por esta razón se construyeron 7 prototipos con el fin de poder obtener un margen de error en las mediciones y poder calibrar la lámina.

Las imágenes extraídas con la máquina de ultrasonido Toshiba posteriormente se analizaron utilizando técnicas de procesamiento de imágenes como adelgazamiento de bordes y contraste de zonas de interés con el fin de poder realizar mediciones confiables.

II. DISEÑO DEL DISPOSITIVO MECÁNICO

Una vez seleccionado el material que sería incorporado en el diseño del dispositivo mecánico, como superficie para realizar el registro de la densidad del tejido plantar de sujetos en posición bípeda en condiciones de reposo, se diseñó la estructura del dispositivo en materiales resistentes para garantizar la seguridad de los pacientes normales y diabéticos con los que se realizaría posteriormente el estudio, en primera instancia realizando un diseño virtual y de modelación 3D del dispositivo. Se establecieron las dimensiones, el diseño estructural, la forma y la versatilidad y ergonomía del uso del mismo. Se realizó la elaboración de planos técnicos con las especificaciones de los materiales, sistemas de ensamble y sistemas de ajustabilidad y desarme del sistema. Se construyó el prototipo del dispositivo mecánico y se realizaron pruebas de ajuste y de estabilidad estructural. figura 4

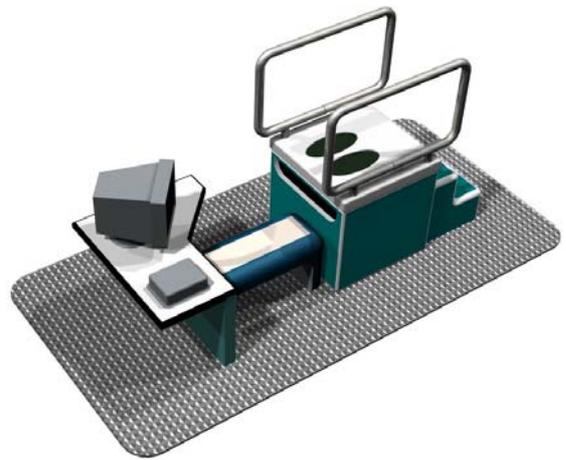


Figura 4 Dispositivo mecánico

El dispositivo mecánico diseñado para facilitar la evaluación biomecánica del comportamiento de los tejidos blandos plantares a través de la medición de la densidad del tejido en la primera y quinta cabeza de los metatarsianos utilizando un equipo TOSHIBA modelo SSA-550 de ultrasonido consta de los siguientes componentes:

Una superficie de un material rígido y cuyas propiedades físico mecánicas permitan la propagación de las ondas del ultrasonido para la captura de la imagen del tejido.

Una mesa con estructura metálica de Aluminio versátil que permite ajustar la lámina rígida con un sistema de tornillos de rosca fina.

Un sistema graduable de pasamanos para garantizar la posición bípeda y segura del paciente durante su evaluación.

Un sistema escualizable de escalerillas para facilitar la paciente ubicarse sobre la mesa y específicamente sobre la superficie del material para el registro de la densidad

del tejido, utilizando el transductor del equipo TOSHIBA.

El dispositivo fue diseñado con la intención de facilitar la captura de imágenes del tejido plantar en condiciones de apoyo mediante el uso de ultrasonido, el paciente debe ubicarse sobre la superficie de la estructura en posición bípeda y anatómica y siguiendo un protocolo clínico y después de firmar un documento en el que se detalla cada uno de procedimientos que se le van a realizar y que son seguros y no invasivos, dispuestos por el médico investigador que participó en el proyecto de investigación. El paciente se ubica sobre la superficie con la asistencia del grupo paramédico que asiste a los investigadores del proyecto, y se aplica gel sobre la cara inferior de la superficie de la lámina del dispositivo, en donde están los tejidos blandos de las cabezas de los metatarsianos de los dos pies del paciente en apoyo y con el transductor se realiza un barrido sobre dicha superficie para identificar inicialmente la posición de las cabezas, las cuales son registradas por el equipo de ultrasonido en su pantalla, con el fin de realizar la captura de la imagen y posteriormente establecer la ubicación de los huesos con relación a la superficie del tejido blando y realizar la medición del espesor en compresión del tejido de las zonas de interés. Ver Figuras 5, 6, 7 y 8.



Figura 5. Prototipo dispositivo mecanico real.



Figura 6 Prototipo dispositivo en evaluación de paciente.



Figura 7 Captura de la imagen en posición sedente.

Realizando estas pruebas (varias mediciones por prototipo) se pudo determinar que las mediciones eran lineales entre si por lo cual el aporte de error en la medición si llegase a existir seria lineal también a través de toda la lámina.

Ya realizando pruebas con los segundos *phantoms* se pudo corroborar la linealidad en la medida y la visualización de tejido óseo a través de la lámina de polietileno.

En estas imágenes se trabaja con una lámina de 12mm la cual en primera instancia fue sometida a las pruebas con los *phantoms* de porcelanicrom y gelatina para corroborar su correcto funcionamiento frente al ultrasonido, ya en los *phantoms* con tejido blando (res) pudimos notar que la lamina no aporta error en cuanto a la medición ya sabiendo que la medición tomada por los equipos de ultrasonido se restringe a la ida y vuelta del haz desde el transductor parte *Tx* a el mismo transductor parte *Rx*, el aporte de la lamina en cuanto al tiempo de transporte de la señal de ultrasonido se da en ambas direcciones por lo que la lámina no afecta considerablemente la medición en el tejido blando.

Por otra parte se puede ver que el tejido blando marca una gran diferencia con la lámina lo cual es bastante importante para poder realizar mediciones confiables del tejido blando.

III. CONCLUSIONES

Se evidencia que el dispositivo a construir debe resistir como mínimo un peso de 117.3 Kg para que sea seguro para las personas involucradas en las mediciones.

Teniendo esta restricción más las expuestas en la metodología se tiene que los polimeros cumplen satisfactoriamente con todos los requisitos de rigidez, homogeneidad, alta resistencia mecánica y velocidad del

sonido parecida a 1540m/s velocidad de propagación del sonido caracterizada para tejidos blandos.

Por razones comerciales se decidió trabajar con el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) el cual pertenece a los polímeros y cumple con las especificaciones anteriormente mencionadas.

Después de seleccionar el material, la lámina de polietileno del ultra alto peso molecular fue expuesta a ultrasonido para corroborar si verdaderamente se comportaba como se esperaba, este experimento se hizo a partir de un equipo Toshiba nemio SSA-550A en un rango de 1 a 10 MHz en este experimento la lámina de polietileno fue expuesta a un barrido con ultrasonido a varias frecuencias siendo muy poca la variación en cuanto a comportamiento en barrido de frecuencias el experimento se llevo a cabo con un transductor de emisión paralela a 90 grados con respecto a la lámina utilizando un gel de acople entre el transductor y la lamina.

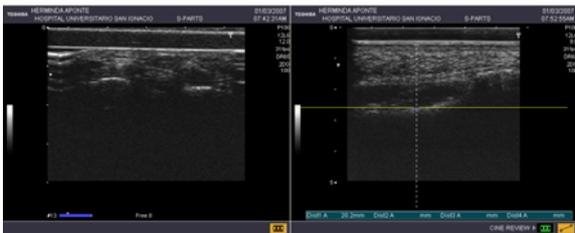


Fig. 10 Imágenes obtenidas con el equipo Toshiba nemio SSA-550A de ultrasonido de la lámina seleccionada.

Como se puede apreciar en la figura anterior la lámina delimitada por las dos líneas horizontales que sobresalen, presenta una estructura homogénea ya que no se producen ecos significativos en su interior,

Una de las razones por la cual se escogió este material era su alto grado de homogeneidad y similitud en cuanto a velocidad de propagación con el tejido blando, entre otras como por ejemplo su alta resistencia a absorción de agua característica importante puesto que se trabaja con materiales altamente húmedos como el tejido blando, su rigidez asegurándonos una no deformación temprana que invalide los experimentos y su alta resistencia mecánica. Por otra parte se adquirió bastante conocimiento en cuanto al comportamiento del ultrasonido utilizado para diagnóstico clínico y las consideraciones que se deben tener a la hora de seleccionar un material para pruebas.

Los resultados anteriores validan la lámina para trabajar con diagnóstico clínico en un sistema global de medida de profundidad de tejido blando plantar en pie diabético, confirmando su bajo grado de alteración en cuanto a comportamiento acústico se refiere.

El diseño del dispositivo funcionó para la aplicación para la cual fue diseñada y se logró el registro del tejido

plantar de un grupo de sujetos normales. Se está trabajando en el diseño de un software para el registro de los datos de los pacientes y en una técnica para el tratamiento de las imágenes obtenidas por ultrasonido para realizar la medición de la densidad del tejido en compresión y poder realizarla en un grupo de sujetos diabéticos una vez se optimice el diseño que se propone en este proyecto.

Reconocimientos

A la Vicerrectoría Académica por su apoyo que permitió el desarrollo del presente proyecto de investigación, al Departamento Electrónico y al grupo de sus investigadores y al Departamento de Radiología del Hospital de San Ignacio que facilitó el equipo y el espacio para realizar las pruebas necesarias para el desarrollo de la investigación

IV. BIBLIOGRAFÍA

- [1] L. Zequera Díaz,, S. Solomonidis, J. Paul, The "parotec" foot pressure measurement system and its calibration procedures In: 28th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society: Engineering Revolution In BioMedicine, 2006,
- [2] A. Christensen, H.D. Fain, L. Barrows and Z. Gao, "Ultrasound-triggered drug targeting of tumors in vitro and in vivo," Ultrasonics , vol. 42, pp. 943-95 N.Y. Rapoport
- [3] Ziskin,, W. D. O'Brien honored by the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) The Journal of the Acoustical Society of America, Volume 93, Issue 5, May 1993, p 3001
- [4] Vega, et al. Estudio preliminar de la distribución de la presión plantar en pacientes normales y diabéticos tipo I y II en Bogotá Colombia. Cuba: Memorias II congreso latinoamericano de ingeniería biomédica, Habana 2001, Mayo 23 al 25, 2001, La Habana, Cuba. Sociedad Cubana de Bioingeniería. Artículo
- [5] Rivera Cardona, F. Reiszal Pereira, Phantoms para ultrasonido con variación continua de la velocidad de propagación de la onda Vol. XXIII, Núm. 1 Marzo 2002 Revista Mexicana de Ingeniería Biomedica.