

Métodos para la caracterización de las bombas de vacío mecánicas y eléctricas para prótesis

Oluseeni Komolafe, PhD¹; Sean Wood, MS¹; Ryan Caldwell, CP¹; Andrew Hansen, PhD^{2,3}; Stefania Fatone, PhD, BPO(Hons)^{1*}

¹Centro de Equipo Protésico/Ortopédico (Prosthetics-Orthotics Center) de Northwestern University, Chicago, IL²; Sistema de Atención de la Salud del Departamento de Servicios para Veteranos (Department of Veterans Affairs Health Care System) de Minneapolis, Minneapolis, MN³; University of Minnesota, Minneapolis, MN

Resumen—A pesar de que cada vez son más las personas que adoptan los sistemas de suspensión asistidos por vacío en las prácticas clínicas protésicas, aún hay brechas en el caudal de conocimientos científicos que guía las decisiones de los médicos en cuanto a los productos existentes. En este estudio identificamos importantes métodos de medición del desempeño de las bombas y desarrollamos técnicas para caracterizar con objetividad el desempeño de la evacuación de las bombas de vacío para prótesis. La sensibilidad de las técnicas propuestas fue evaluada mediante la caracterización del desempeño de la evacuación de dos bombas para prótesis eléctricas (Harmony e-Pulse [Ottobock; Duderstadt, Alemania] y LimbLogic VS [Ohio Willow Wood; Mt. Sterling, Ohio]) y tres mecánicas (Harmony P2, Harmony HD y Harmony P3 [Ottobock]) en pruebas en banco. Se usaron cinco cámaras con un volumen fijo de 33 cm³ (2 in³) a 197 cm³ (12 in³) para representar los diferentes espacios de volumen de aire entre un encaje protésico y un miembro residual cubierto con un liner. Todas las mediciones se obtuvieron con un manómetro de vacío de 57.6 kPa (17 inHg). Las técnicas propuestas mostraron una sensibilidad a las diferentes bombas eléctricas y mecánicas y, en menor medida, a los diferentes ajustes de cada bomba. La sensibilidad fue menos pronunciada en las bombas mecánicas, y se propusieron mejoras futuras para hacer pruebas a las bombas de vacío mecánicas. En general, este estudio ofrece, con éxito, técnicas viables como estándares para evaluar el desempeño de la evacuación de los dispositivos de bomba de vacío para prótesis.

Palabras clave: bomba eléctrica para prótesis, vacío elevado, bomba mecánica para prótesis, presión negativa, bomba para prótesis, desempeño de la bomba para prótesis, vacío para prótesis, evacuación del encaje, suspensión asistida por vacío, bomba de vacío.

INTRODUCCIÓN

La suspensión protésica se refiere al mecanismo mediante el cual se asegura el encaje protésico al miembro residual de una persona con amputación. Si la suspensión es deficiente habrá movimiento relativo entre el encaje protésico y el miembro residual [1]. La suspensión asistida por vacío (VAS, por su sigla en inglés) de los encajes protésicos usa bombas eléctricas o mecánicas para crear un diferencial de presión negativa, en relación con la presión atmosférica, entre el interior de un encaje protésico y la superficie de un miembro residual cubierto con un liner. Desde que se introdujo y se adoptó la VAS a finales de la década de 1990, las investigaciones sobre la VAS se han enfocado en las aplicaciones de prótesis para las extremidades inferiores y en los efectos del vacío en el volumen del miembro residual [2 a 5], la suspensión del encaje [2], el ajuste del encaje y las presiones de la interfaz [6 a 7], la cinemática de la marcha y la salud del miembro residual [8 a 9].

Abreviaturas: ISO = Organización Internacional para la Estandarización, Li-Ion = Ion de litio, VAS = Suspensión asistida por vacío.

***Enviar toda la correspondencia a Stefania Fatone, PhD, BPO (Hons); Northwestern University Prosthetics-Orthotics Center, 680 N Lake Shore Dr, Suite 1100, Chicago, IL 60611; 312-503-5717; fax: 312-503-5760.**

Correo electrónico: s-fatone@northwestern.edu

<http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2012.11.0204>

Estos estudios sugirieron que la VAS mejora la salud de la extremidad de los usuarios de prótesis gracias a que minimiza el movimiento relativo que causa traumatismos entre el encaje y el miembro residual, y a que estimula la hidratación del tejido, lo que se evidencia mediante la reducción de las fluctuaciones del volumen del miembro residual.

La gran cantidad de informes en publicaciones profesionales relacionadas [10 a 11], así como en revistas dedicadas al tema de las prótesis [12 a 13], sugieren que la VAS se usa cada vez más en la práctica clínica protésica, además de que, al mismo tiempo, ha aumentado la cantidad de bombas disponibles en el mercado para emplear la VAS en los sistemas de encajes protésicos. Sin embargo, aparte de las especificaciones de los fabricantes, no tenemos conocimiento sobre las pautas para la caracterización estandarizada del desempeño de las bombas que pueda ayudar a la toma de decisiones de los médicos. Esto contrasta con la gran cantidad de estudios de caracterización de otros dispositivos y componentes protésicos disponibles en el mercado, como los pies protésicos [14 a 15], tubos modulares para absorber impactos [16 a 17], rodillas protésicas [18 a 19], liners y materiales de interfaz [20 a 22].

Por lo tanto, el objetivo de este estudio fue desarrollar técnicas para caracterizar el desempeño de las bombas de vacío para prótesis. Entre las mediciones importantes de desempeño que se consideraron se incluyeron las velocidades de evacuación de las bombas en relación con niveles específicos de vacío y las capacidades máximas de evacuación con base en la evacuación repetida de recipientes a prueba de fugas. El enfoque descrito en este artículo representa un primer paso hacia la comprensión de las características de las bombas de vacío en cámaras con fugas conocidas (un escenario que tiene más relación con la situación clínica). La sensibilidad de las técnicas propuestas fue evaluada mediante la caracterización del desempeño de la evacuación de varias bombas eléctricas y mecánicas disponibles en el mercado.

Tabla 1.

Descripción de las bombas de vacío probadas

Bomba	Descripción
Eléctrica	
Harmony e-Pulse (Ottobock)	<ul style="list-style-type: none"> • 2.20 Wh de energía nominal de batería. • 61 kPa (18 inHg) de nivel máximo de presión negativa.
LimbLogic VS (Ohio WillowWood)	<ul style="list-style-type: none"> • 2.04 Wh de energía nominal de batería. • 68 kPa (20 inHg) de nivel máximo de presión negativa.
Mecánica	
Harmony P2 (Ottobock)	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente pesa entre 50 y 100 kg (110 a 220 libras). • Capacidad de vacío de 51 a 85 kPa (15 a 25 inHg).
Harmony HD (Ottobock)	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente pesa entre 100 y 150 kg (220 a 330 libras). • Capacidad de vacío de 51 a 85 kPa (15 a 25 inHg).
Harmony P3 (Ottobock)	<ul style="list-style-type: none"> • El paciente pesa entre 45 y 100 kg (100 a 220 libras). • Los anillos funcionales se indicaron con los números de 0 a 4 en orden ascendente de resistencia a la compresión. • Capacidad de vacío de 51 a 85 kPa (15 a 25 inHg).

MÉTODOS

Equipo

Con base en la información de un protesista certificado (RC del autor) sobre el nivel de uso en la práctica protésica, se adquirieron dos bombas para prótesis eléctricas (Harmony e-Pulse [Ottobock; Duderstadt, Alemania] y LimbLogic VS [Ohio WillowWood; Mt. Sterling, Ohio]) y tres mecánicas (Harmony P2, Harmony HD y Harmony P3 [Ottobock]) (**Tabla 1**) y se evaluó el desempeño de la evacuación. En las dos bombas eléctricas, una batería de ion de litio (Li-Ion) alimentaba un motor de corriente directa que impulsaba una bomba de poca capacidad. Los circuitos del microprocesador en el interior de la bomba monitoreaban la presión de vacío en el sistema de encaje protésico y reactivaban la bomba si el nivel de la presión de vacío disminuía por debajo de un umbral establecido.

Las tres bombas mecánicas se diseñaron para instalarse en línea con las prótesis y usan el peso del usuario para generar presión de vacío mediante dos mecanismos de activación claramente diferentes. Las dos bombas mecánicas “accionadas por pistón” (Harmony P2 y Harmony HD) llevan aire del encaje a la cámara de la bomba durante la fase de apoyo en la extremidad protésica durante la marcha (es decir, cuando la prótesis recibe carga). Las bombas podían configurarse para usuarios con distintos pesos realizando ajustes en la tensión de una varilla de elastómero dentro de las bombas (**Tabla 2**). Por otra parte, la bomba mecánica con “vejiga comprimible” (Harmony P3) lleva aire del encaje a la vejiga de la bomba durante la fase de balanceo de la extremidad protésica durante la marcha (es decir, cuando la prótesis no recibe carga).

Tabla 2.

Ajustes de peso para las bombas mecánicas

Ajuste	Cantidad de giros hacia afuera (a la izquierda) desde la posición completamente insertada*	Harmony P2	Harmony HD	Harmony P3		
		Peso del paciente correspondiente (libras/kg)	Anillo funcional (n)	Peso corporal (kg)	Carga (libras)	
1 [†]	4.5	120/50	220/100	0	45-50	100-110
2	4.0	140/60	240/110	1	50-60	110-130
3	3.5	160/70	260/120	2	60-73	130-160
4 [†]	3.0	180/80	280/130	3	73-86	160-190
5	2.5	200/90	300/140	4	86-100	190-200
6 [†]	2.0	220/100	320/150	—	—	—

*Instrucciones del fabricante: Para ajustar la configuración, localice la ventosa azul dentro del eje de la bomba, atornille hacia adentro completamente usando una llave Allen de 3/8". Coloque la varilla de elastómero haciendo retroceder completamente la ventosa azul para liberar la presión en la varilla, después gire hacia la derecha la cantidad de giros recomendada.

[†]Ajustes usados para las pruebas en banco. Los ajustes 1, 4 y 6 fueron los ajustes de peso evaluados en el estudio.

En este caso, la bomba se configuró para usuarios con distintos pesos usando vejigas con distintas resistencias a la compresión (es decir, anillos funcionales indicados con los números "0" a "4" en orden ascendente de resistencia en la **Tabla 2**). En ambos mecanismos, el aire es impulsado fuera de la cámara de la bomba durante la fase alterna durante la marcha; es decir, durante la fase de balanceo para las bombas accionadas por pistón y durante la fase de apoyo para la bomba de vejiga comprimible.

Para los fines de este estudio, se fabricó un encaje protésico de ensayo subisquiático bien ajustado para un sujeto masculino de talla normal con una amputación transfemoral. Se calculó que el espacio del volumen de aire entre la superficie interior del encaje de ensayo colocado y un liner de la talla adecuada era de 98 cm³ (6 in³) con base en una interpolación lineal de la relación de una caracterización previa del tiempo de evacuación de la bomba LimbLogic VS usando volúmenes conocidos. Tomando como base esta referencia, se fabricaron cinco cámaras con volumen fijo con tubos y tapas de PVC (cloruro de polivinilo) (de 33 cm³ [2 in³] a 197 cm³ [12 in³]). Estas cámaras se usaron durante las pruebas de evacuación de las bombas para prótesis con el fin de simular las variaciones en los espacios de volumen de aire de los encajes transfemorales, aunque el rango de volúmenes, particularmente de los volúmenes más pequeños, también puede usarse para los encajes transtibiales. Se calcularon los volúmenes exactos de las cámaras dividiendo el peso de la masa del agua requerida para llenar las cámaras entre la densidad del agua.

Se usó un sistema servohidráulico de prueba de materiales (8800 Controller, Instron; Norwood, Massachusetts) para aplicar cargas verticales periódicas a las bombas mecánicas que simularan el peso de un usuario de la prótesis durante la marcha. Tanto para los sistemas de bomba eléctricos como para los mecánicos, se

obtuvieron mediciones de la presión de vacío usando un manómetro digital de vacío (modelo 2L760, DigiVac; Matawan, New Jersey) con una resolución de detección de 0.27 kPa (0.08 inHg). El manómetro se adaptó a una escala completa de salida de 5 V a la presión atmosférica del ambiente de prueba. Antes de cada sesión de prueba, el manómetro se calibró para obtener una medición máxima de vacío de -84.7 kPa (25 inHg) en relación con la presión atmosférica. Con el fin de simplificar su representación, el signo negativo de los niveles de presión de vacío se omitirá en el resto de este informe.

Procedimientos experimentales

Pruebas de las bombas eléctricas

La configuración para las pruebas de desempeño de las dos bombas eléctricas consistió en conectar cada una de las bombas a una de las cinco cámaras con volumen fijo usando tuberías de circulación de aire (**Figura 1**). Se activó la bomba y se monitoreó y registró la presión de vacío dentro de la cámara conectada. Después de la evacuación a un nivel de vacío específico, se desconectó la tubería de circulación de aire para que la cámara volviera a la presión inicial. Este proceso se repitió para cinco pruebas con cada combinación de bomba eléctrica y cámara.

La evaluación preliminar de las capacidades de fábrica de las dos bombas eléctricas en este estudio indicó que el nivel máximo de la presión de vacío común en ambas bombas fue de 57.6 kPa (17 inHg), por lo que, para cada cámara, el "tiempo de evacuación" de ambas bombas eléctricas se definió como el tiempo total desde la activación inicial de la bomba (tiempo de inicio) hasta lograr una presión de vacío de 57.6 kPa (17 inHg) en esa cámara (tiempo de finalización).

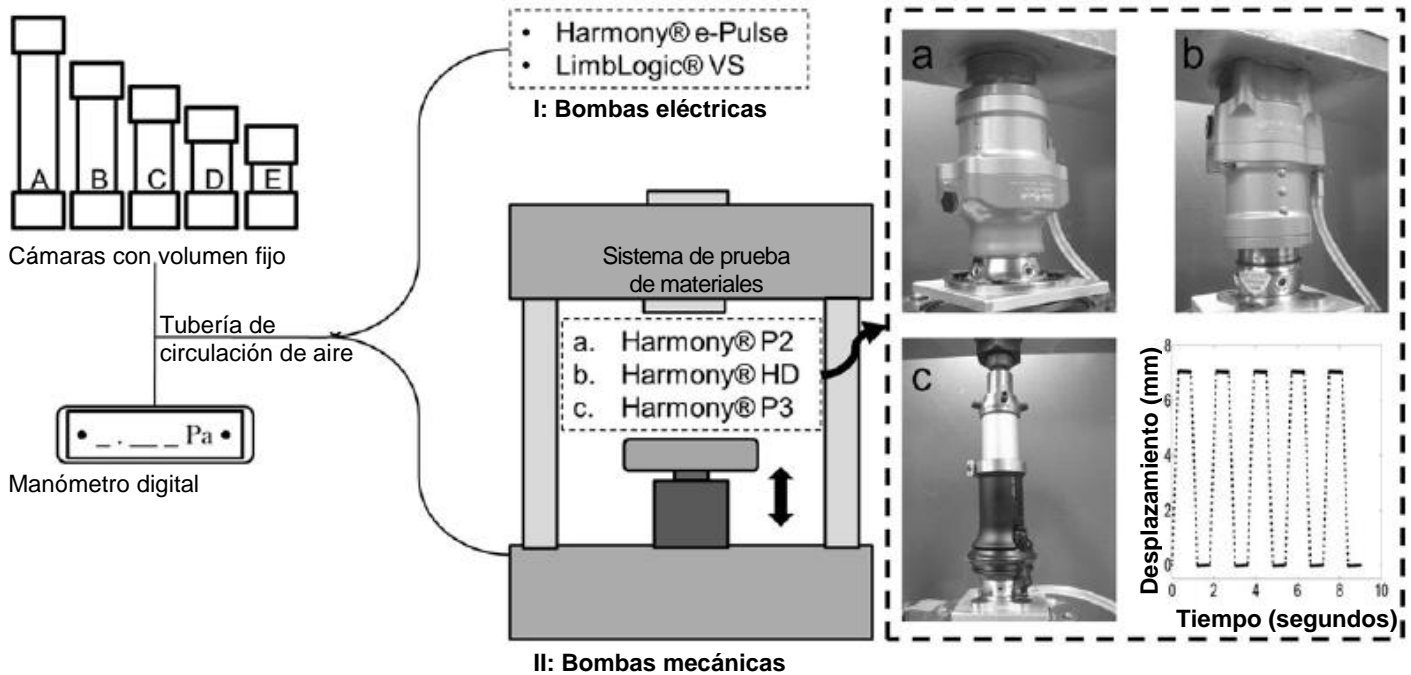


Figura 1.

Esquema de la configuración experimental para la prueba de las bombas eléctricas y mecánicas que muestra las cámaras de volumen fijo, el manómetro digital y el sistema servohidráulico de prueba de materiales. Los volúmenes de las cinco cámaras de PVC usadas para las pruebas, de izquierda a derecha, son (A) 205 cm³ (12.54 in³), (B) 140 cm³ (8.52 in³), (C) 106 cm³ (6.46 in³), (D) 75 cm³ (4.59 in³) y (E) 44 cm³ (2.69 in³). Los insertos muestran la instalación de los aditamentos dentro de la máquina de prueba de materiales para (a) Harmony P2, (b) Harmony HD y (c) Harmony P3. El inserto inferior derecho es el perfil de carga de desplazamiento para las pruebas de las bombas mecánicas.

El hallazgo de tiempos de evacuación desiguales en las bombas eléctricas durante días consecutivos sugirió que el desempeño de las bombas depende del nivel de carga de la batería. No fue posible explicar esta dependencia realizando todas las evacuaciones con las bombas conectadas a un suministro eléctrico de corriente alterna porque la bomba Harmony e-Pulse no puede cargarse y activarse al mismo tiempo. En su lugar se hicieron una serie de pruebas de consumo (es decir, se probó cada bomba hasta agotar la carga de la batería) para cuantificar la dependencia del desempeño de la evacuación de ambas bombas en la descarga de la batería. En las pruebas de consumo de cada bomba, la cámara de 106 cm³ (6.46 in³) se evacuaba repetidamente hasta 57.6 kPa (17 inHg), y luego se permitía que pasara tiempo suficiente para que la cámara regresara a la presión atmosférica inicial entre cada prueba de evacuación hasta que la batería de Li-Ion de la bomba se agotaba.

Pruebas de las bombas mecánicas

Se evaluó el desempeño de las dos bombas mecánicas accionadas por pistón (Harmony P2 y Harmony HD) con tres configuraciones distintas indicadas por el fabricante para el ajuste de la tensión de la varilla de elastómero, mientras que el desempeño de la bomba mecánica con vejiga comprimible (Harmony P3)

se evaluó con referencia a los cinco anillos funcionales con distintas capacidades de peso (**Tabla 2**). Antes de las pruebas, cada anillo funcional se sometió a una “precompresión” por 15 minutos mediante una herramienta de compresión proporcionada por el fabricante, y se permitió que se equilibraran a la temperatura y a la humedad del ambiente durante un mínimo de 24 horas antes de la prueba. Con el fin de simular las cargas cíclicas de compresión *in vivo* que se ejercen sobre las bombas durante la marcha, las bombas se sometieron a carga con el pistón hidráulico del sistema de prueba de materiales. Se usó tubería de circulación de aire para conectar las bombas instaladas con las cámaras de volumen fijo y el manómetro digital de vacío (**Figura 1**).

El pistón se configuró para comprimir 7 mm las dos bombas accionadas por pistón a una velocidad de carga cíclica de 23 mm/s, y 5 mm la bomba con vejiga comprimible a la misma velocidad de carga cíclica. Estos valores representan las recomendaciones de desplazamiento del fabricante para que la bomba tenga un desempeño óptimo [23] y una velocidad de la extremidad protésica de 100 pasos/minuto aproximadamente, con una proporción de 50:50 en el soporte de apoyo de una sola extremidad y de las dos extremidades. Los números de los ciclos de carga y descarga aplicados a cada bomba

mecánica se determinaron a partir de los datos piloto y se identificaron como la cantidad de ciclos en los que la activación continua de las bombas crearon un aumento insignificante de la presión de vacío. De manera uniforme con todos los ajustes de peso y combinaciones de cámara de las bombas, se aplicaron tres pruebas de 200 ciclos de carga y descarga a las bombas accionadas por pistón, y tres pruebas de 300 ciclos de carga y descarga a la bomba con vejiga comprimible.

Análisis de los datos y cálculos

Los datos de presión de vacío generados por las bombas mecánicas mostraron un perfil por pisada: aumentaba conforme las bombas recibían carga y permanecía más o menos constante después de retirar la carga. Los datos se volvieron a muestrear para aislar el valor de la presión de vacío al comienzo del ciclo de carga y descarga, lo que redujo en efecto los datos a un solo punto de datos por ciclo. A diferencia de las bombas eléctricas, en las que las presiones máximas de vacío eran controladas por los circuitos del microprocesador, las presiones máximas de vacío generadas por las bombas mecánicas podían depender de la cantidad de activaciones cíclicas de las bombas. En un intento por resolver esta dependencia, se calculó una capacidad máxima de vacío teórica y se notificó para cada bomba mecánica. Este cálculo implicó una extrapolación lineal de la región terminal de los datos de presión de vacío de tendencia asintótica a tres veces la duración total de la prueba. En todas las pruebas de las bombas eléctricas y mecánicas, los tiempos de evacuación a una presión de vacío de 57.6 kPa (17 inHg) se midieron y promediaron respecto a la cantidad de pruebas repetidas para todas las bombas, ajustes y combinaciones de cámaras.

RESULTADOS

Pruebas de las bombas eléctricas

Las pruebas de consumo de las bombas eléctricas demostraron que la Harmony e-Pulse tuvo un total de 178 evacuaciones antes de que la batería se agotara totalmente, con un aumento del 14 por ciento en el tiempo para evacuar a 57.6 kPa (17 inHg) durante toda la prueba para evacuar a 57.6 kPa (17 inHg) durante toda la prueba (**Figura 2(a)**). Observamos un cambio notorio en el tiempo para evacuar entre las primeras 104 pruebas y las 74 pruebas subsecuentes (**Figura 2(b)**), con tiempos de evacuación constantes en cada grupo de pruebas (desviación estándar de 0.40 y 0.54, respectivamente). En comparación, la LimbLogic VS logró un total de 225 evacuaciones usando sólo la mitad de la carga de la batería (según lo indicado en el medidor de carga de la batería) antes de completar las pruebas de consumo. Hubo un aumento total del 2.4 por ciento en el tiempo de evacuación a 57.6 kPa (17 inHg) durante el curso de la prueba.

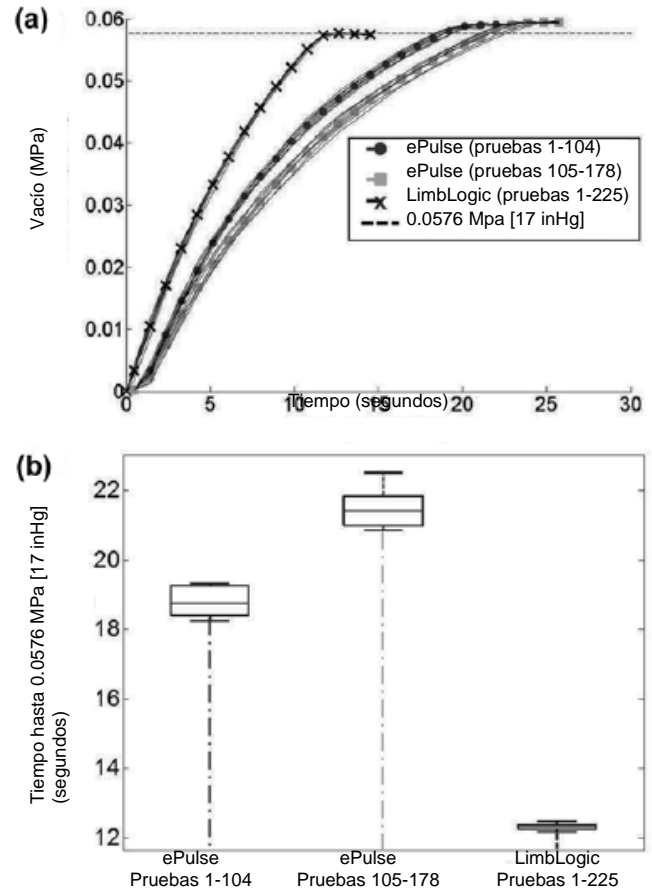


Figura 2.

Resultados de la prueba de agotamiento de la batería de la bomba eléctrica. **(a)** Diagrama de la presión de vacío en relación con el tiempo de dos pruebas agrupadas de evacuación de la Harmony e-Pulse y de una prueba de evacuación de un solo grupo de la LimbLogic VS. **(b)** Diagrama que indica el tiempo de activación medio significativamente menor de la LimbLogic VS en comparación con ambos grupos de datos de la Harmony e-Pulse.

El tiempo promedio para evacuar las cinco cámaras a 57.6 kPa (17 inHg) de la LimbLogic VS fue de 11.57 segundos, mientras que la Harmony e-Pulse necesitó 18.04 segundos (56 % más tiempo) para evacuar las mismas cámaras (**Tabla 3**). En ambas bombas eléctricas, las ecuaciones lineales pudieron describir la mayor parte de la variabilidad en los tiempos de evacuación como una función de los volúmenes de las cinco cámaras ($R^2 > 0.99$) (**Figura 3**). Las líneas con mejor ajuste de los tiempos de evacuación trazados en relación con el volumen de la cámara mostraron que la LimbLogic VS tuvo una menor pendiente en comparación con la Harmony e-Pulse, a pesar de tener una intersección similar con el eje γ .

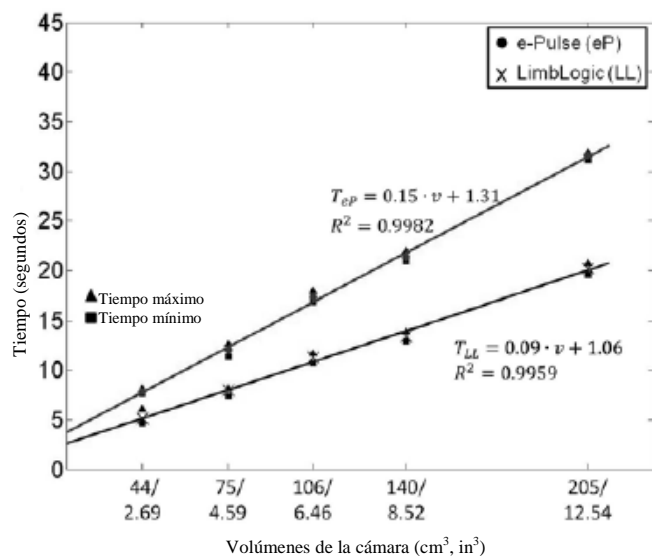
Tabla 3.

Resultados de la bomba eléctrica. El nivel de presión de evacuación estándar se estableció en 57.6 kPa (17 inHg).

Volumen de la cámara (cm ³ /in ³)	Tiempo para evacuar (s)	
	LimbLogic VS	Harmony e-Pulse
205/12.54	20.16	31.56
140/8.52	13.38	21.32
106/6.46	11.28	17.37
75/4.59	7.95	12.06
44/2.69	5.10	7.86
Promedio ± desviación estándar	11.57 ± 5.74	18.04 ± 9.13

Pruebas de las bombas mecánicas

Con las tres configuraciones de tensión de la varilla de elastómero indicadas por el fabricante y para los mismos volúmenes de cámara con dichas configuraciones, ni la bomba Harmony P2 ni la Harmony HD mostraron diferencias sustanciales en sus tiempos de evacuación a 57.6 kPa (17 inHg), la cantidad de ciclos de activación requeridos o su capacidad máxima de vacío teórica (Tabla 4).

**Figura 3.**

Resultados de la bomba eléctrica que muestran el tiempo de evacuación promedio en relación con los volúmenes exactos de la cámara. Los tiempos de evacuación de la Harmony e-Pulse (línea superior, T_{eP}) son constantemente más altos que los tiempos de evacuación de la LimbLogic VS (línea inferior, T_{LL}).

La bomba Harmony P3 mostró una tendencia constante de aumento de los tiempos de evacuación a 57.6 kPa (17 inHg), aumento de la cantidad de activaciones necesarias, y disminución de la capacidad máxima de vacío teórica con un aumento de la resistencia a la compresión (es decir, los anillos funcionales indicados como “0” a “4”).

Una comparación de las fuerzas máximas ejercidas por el pistón hidráulico durante la aplicación del desplazamiento compresivo programado a las bombas Harmony P2 y Harmony HD no mostró sensibilidad al volumen de la cámara con los tres ajustes de la varilla de elastómero. Sin embargo, con los tres ajustes hubo diferencias claras que tendían, de forma general, al aumento de la fuerza máxima al aumentar la resistencia a la compresión de la varilla de elastómero, con excepción de los resultados del ajuste 1 de la bomba Harmony P2 (Figura 4). La bomba Harmony P3 se desempeñó con menos uniformidad en relación con las diferentes resistencias a la compresión.

ANÁLISIS

El objetivo de este estudio fue desarrollar técnicas para caracterizar el desempeño de las bombas de vacío diseñadas para aplicaciones clínicas para prótesis. Esta caracterización ofrece información que puede guiar al médico en el momento de seleccionar dispositivos y componentes. Con el fin de evaluar la sensibilidad de las técnicas propuestas, se caracterizaron varias bombas de vacío disponibles comercialmente en una serie de pruebas en banco.

Prueba de agotamiento de la batería de la bomba eléctrica

Los resultados de la prueba de consumo de la batería indicaron un ligero aumento del tiempo de evacuación en pruebas secuenciales, lo que sugiere una dependencia del desempeño de la bomba en la carga total de la batería. La cantidad significativamente mayor de evacuaciones totales de la bomba LimbLogic VS en comparación con la bomba Harmony e-Pulse posiblemente se debió a la calidad de la batería y de otros componentes de las bombas. A pesar de esta dependencia, ambas bombas se desempeñaron de forma constante durante las primeras 100 pruebas de evacuación del volumen de la cámara de 106 cm³ (6.46 in³).

Pruebas de las bombas eléctricas

La selección de 57.6 kPa (17 inHg) como un nivel de presión de vacío estándar para medir el tiempo de evacuación se basó en una evaluación preliminar que determinó que el nivel máximo de presión de vacío era el mismo en ambas bombas eléctricas.

Tabla 4.

Resultados de la bomba mecánica.

Medición	Harmony P2 (ajustes)			Harmony HD (ajustes)			Harmony P3 (anillos funcionales)				
	1	4	6	1	4	6	0	1	2	3	4
Tiempo para evacuar a 57.6 kPa (17 inHg) (s)	42.72	42.59	42.71	42.47	43.31	43.06	39.50	41.78	53.31	62.12	79.17
Cantidad de ciclos hasta 57.6 kPa (17 inHg) (unidades)	26	25	25	26	25	25	25	27	34	39	50
Presión máxima del manómetro de vacío (kPa/inHg)	80.39/ 23.74	89.43/ 26.41	89.43/ 26.41	88.93/ 26.26	88.38/ 26.10	88.69/ 26.19	75.11/ 22.18	70.40/ 20.79	67.90/ 20.05	65.15/ 19.24	63.16/ 18.65

La LimbLogic VS tuvo, de manera constante, un mejor desempeño que la Harmony e-Pulse en cuanto al tiempo para evacuar cada cámara con un tiempo promedio de 56 por ciento menor para lograr un nivel de vacío de 57.6 kPa (17 inHg) (**Figura 3**). Para ambas bombas, las ecuaciones lineales pudieron describir la mayor parte de la variabilidad en los tiempos de evacuación como una función de los diferentes volúmenes de la cámara. A pesar de tener intersecciones con el eje y similares, la LimbLogic VS tuvo una pendiente menor que la bomba Harmony e-Pulse, lo que sugiere un mayor desempeño funcional base porque los incrementos en los volúmenes dieron como resultado incrementos menores en el tiempo de evacuación.

Pruebas de las bombas mecánicas

Nuestra decisión de usar pruebas en banco para caracterizar el desempeño de las bombas mecánicas permitió tener un control preciso de las variables de carga. Las bombas fueron accionadas por el sistema servohidráulico de prueba de materiales usando un paradigma de control de desplazamiento. Antes de iniciar la prueba se determinaron la cantidad de compresión de las bombas, la velocidad de la carga cíclica y la cantidad total de ciclos de carga y descarga.

Con las tres configuraciones de peso con las que se probaron las bombas Harmony P2 y Harmony HD, no hubo diferencias en el desempeño de ambas bombas (**Tabla 4, Figura 4**). Este engañoso hallazgo sugirió que los distintos ajustes de tensión de la varilla de elastómero no tenían efecto en el desempeño de la bomba. Para hacer una interpretación correcta fue necesario considerar el paradigma de control usado para la carga de las bombas mecánicas. Con un paradigma de control de desplazamiento, el sistema de prueba ajustó la fuerza aplicada a cada ajuste de peso para lograr los desplazamientos indicados. Esperábamos que la fuerza aplicada aumentara al incrementarse la resistencia (es decir, ajuste $1 < 4 < 6$) en ambas bombas. Los resultados (**Figura 4**), con la inexplicable excepción de la bomba Harmony P2 con el ajuste 1, siguieron estas tendencias y demostraron que el desempeño de la bomba era sensible a los distintos ajustes.

Como se describió anteriormente, la bomba Harmony P3 usó vejigas comprimibles (anillos funcionales) para extraer aire del encaje y generar presión

de vacío. Al aumentar la resistencia de los anillos funcionales (del anillo 0 al anillo 4), también aumentaron el tiempo y la cantidad de activaciones cíclicas necesarios para lograr 57.6 kPa (17 inHg) para cada cámara. Por el contrario, se redujo la capacidad máxima de vacío teórica. Estos resultados sugirieron que el mecanismo usado para aumentar la resistencia fue que el grosor de las paredes de las vejigas era mayor, lo que redujo en efecto el volumen total de las vejigas. Por lo tanto, cuando las vejigas eran más rígidas, se reducía la cantidad de aire desplazado por la bomba por ciclo de activación.

La prueba de las bombas mecánicas podría mejorarse mediante el uso de máquinas para pruebas que siguieran la norma 22675 de la Organización Internacional para la Estandarización (*International Organization for Standardization*, ISO) (ISO; Ginebra, Suiza) [24]. Las máquinas de prueba ISO 22675 están diseñadas para evaluar pies protésicos con una carga con movimiento del talón a los dedos, que simula la marcha. Estas máquinas también usan control de fuerza para simular las fuerzas de reacción del suelo durante la marcha. Las bombas mecánicas podrían colocarse en línea con los tubos modulares y los pies dentro de estas máquinas de prueba para obtener resultados más realistas. Los fabricantes de bombas mecánicas de vacío que se usan con prótesis podrían usar mediciones similares a las descritas en este artículo, pero con una carga mejorada por las máquinas ISO 22675.

Se enfrentaron varias limitaciones prácticas que restringieron el alcance y la capacidad para aplicar de forma general nuestros resultados. En primer lugar, se usó una sola bomba de cada tipo para evaluar las técnicas presentadas en este informe. Los resultados con esta muestra no pueden generalizarse para todas las bombas del mismo tipo, y se tomaron varias precauciones para mitigar los posibles errores que surgen al usar muestras únicas. Ambas bombas eléctricas tenían menos de 10 horas de uso, se usaron en primer lugar para la evaluación preliminar al inicio de nuestra prueba. De forma similar, las tres bombas mecánicas estuvieron expuestas a un uso muy limitado al inicio de la obtención de datos. Se compraron anillos funcionales nuevos para la bomba Harmony P3, que se sometieron a precromprensión, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

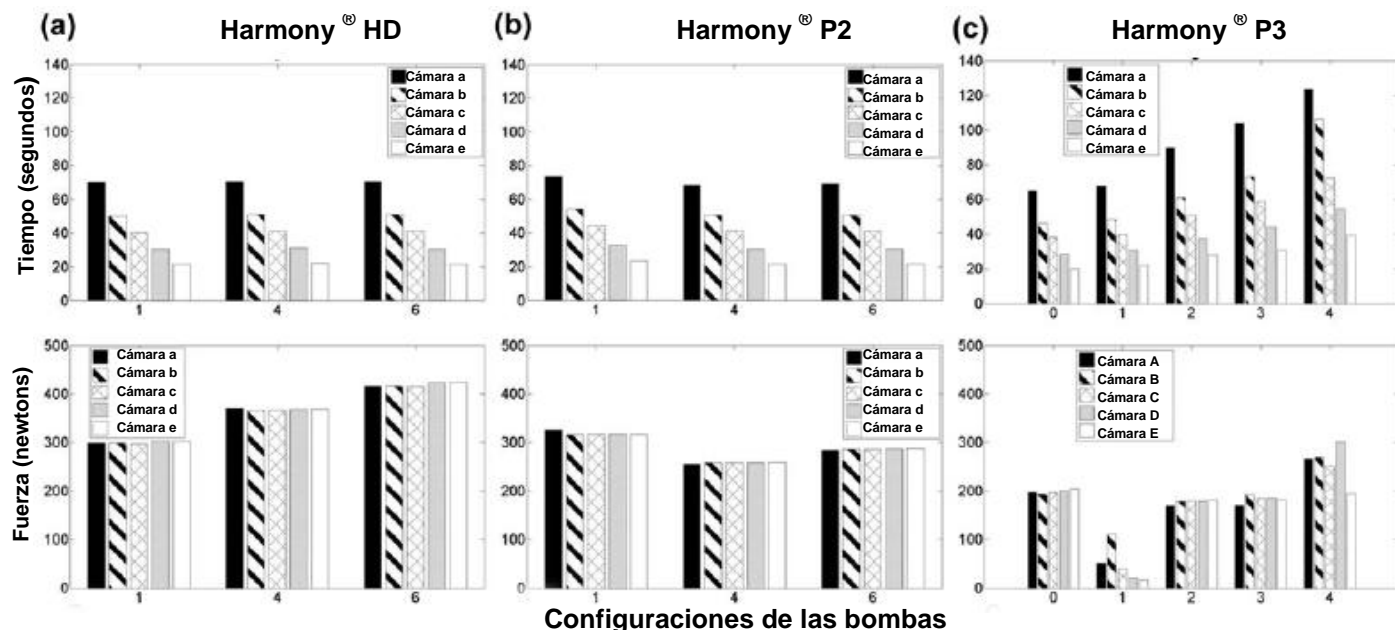


Figura 4.

Resultados de las bombas mecánicas que muestran (diagramas superiores) el tiempo para evacuar las cámaras a 57.6 kPa (17 inHg) para las configuraciones de bomba (eje x) y (diagramas inferiores) la fuerza máxima aplicada por el sistema de prueba para cada cámara evacuada: (a) Harmony HD, (b) Harmony P2 y (c) Harmony P3.

Estas precauciones dieron lugar a la suposición razonable de que todas las bombas, baterías y componentes se apegaron a sus especificaciones técnicas originales.

En segundo lugar, el cálculo del espacio de volumen de aire entre la superficie interna del encaje protésico y la superficie externa del miembro residual cubierto con un liner se hizo considerando un hombre de talla promedio con una amputación transfemoral. Con el fin de incluir un rango de espacios de volumen de aire en nuestro análisis, usamos este cálculo como una referencia a escala para varios colectores de volumen fijo, incluidos volúmenes más pequeños que probablemente son similares a los espacios de volumen de aire que se encuentran en los encajes protésicos transtibiales.

En tercer lugar, la configuración ideal para la caracterización de las bombas de vacío para prótesis eléctricas y mecánicas habría simulado una pérdida gradual de la presión en el manómetro de vacío (es decir, fugas), con lo que se habría representado de manera más realista el uso diario de las bombas de vacío para prótesis. Esto habría tenido una relevancia particular para la prueba de agotamiento de la batería de la bomba eléctrica, ya que el modo primario de alimentación de las bombas eléctricas en sistemas de encaje con fugas mínimas podría concebirse como un modo de monitoreo “en espera”. En este modo, el motor eléctrico se desactiva y el suministro eléctrico de la batería se limita a las tareas

esenciales de la bomba para monitorear la presión del manómetro de vacío dentro del sistema de encaje. Una bomba eléctrica con un consumo de batería más eficiente durante el modo de monitoreo en espera podría ser capaz de alcanzar una cantidad mayor de evacuaciones completas para los mismos volúmenes de espacio de aire y velocidades de fuga del encaje. Nuestra decisión de evaluar el desempeño de la bomba con base en la pérdida total y repetida de la presión del manómetro de vacío (es decir, la descarga completa) se debió a la dificultad para desarrollar una caracterización estándar de la fuga típica. La descarga total repetida representa el poco probable “peor de los casos” y debe considerarse en la interpretación de los resultados de desempeño determinados mediante las técnicas propuestas.

Por último, aunque sólo un extremo de las dos bombas accionadas por pistón se conectó directamente al sistema de prueba (**Figuras 1(a)** y **(b)**), ambos extremos de la bomba con vejiga comprimible se conectaron directamente al sistema de prueba durante todo el ciclo de activación (**Figura 1(c)**). La diferencia en la configuración se debió a la incapacidad de la bomba Harmony P3 para volver a su altura original sin compresión, después de la fase de carga (es decir, compresión de la bomba) del ciclo de activación. Con una mayor cantidad de ciclos de activación, la altura de la bomba disminuyó gradualmente hasta que todo el

funcionamiento de evacuación cesó debido a que la vejiga estaba completamente comprimida; es decir, “se alcanzó el fondo” de la vejiga. La conexión de ambos extremos al sistema de prueba produjo el restablecimiento forzado, no pasivo, de la altura original de la bomba de vejiga durante la fase de descarga del ciclo de activación. Se tuvo cuidado para asegurar que la bomba con vejiga comprimible solo volviera a su altura sin compresión mediante fuerzas mínimas no axiales en la vejiga durante la descarga. Por estos motivos prevemos que la bomba Harmony P3 tendrá un efecto de “fondo” durante su uso clínico y que su desempeño real, particularmente en relación con su capacidad máxima de vacío, será peor de lo que indican nuestros resultados.

Las técnicas propuestas ofrecen las evaluaciones objetivas necesarias para las posibles pautas de caracterización del desempeño de las bombas de vacío para prótesis. Estas demostraron sensibilidad a las diferentes bombas eléctricas y mecánicas disponibles en el mercado caracterizadas en este estudio y, en menor medida, a las configuraciones de la bomba. En general, este estudio ofrece técnicas que se pueden adoptar de forma general como estándares para evaluar el desempeño de la evacuación de las bombas de vacío mecánicas y controladas mediante electricidad para prótesis.

CONCLUSIONES

Actualmente no existen pautas de desempeño que ayuden a los médicos a seleccionar entre las bombas de vacío para prótesis existentes. Si las técnicas propuestas son adoptadas por la comunidad dedicada a las prótesis, les brindarán las pautas para hacer las pruebas y mediciones estándar de desempeño para las bombas para prótesis que pueden mejorar la capacidad de los médicos para tomar decisiones informadas para los pacientes que usan VAS.

RECONOCIMIENTOS

Contribuciones de los autores:

Concepto y diseño del estudio: O. Komolafe, S. Wood, R. Caldwell, A. Hansen, S. Fatone.

Obtención de datos: O. Komolafe, S. Wood, R. Caldwell.

Análisis e interpretación de datos: O. Komolafe, S. Wood, R. Caldwell, A. Hansen, S. Fatone.

Borrador del manuscrito: O. Komolafe.

Revisión crítica del manuscrito sobre contenido intelectual importante:

O. Komolafe, S. Wood, R. Caldwell, A. Hansen, S. Fatone.

Obtención del financiamiento: S. Fatone, R. Caldwell, A. Hansen.

Información sobre aspectos económicos: Los autores declararon que no existen conflictos de intereses.

Financiamiento/apoyo: Este material se basó en trabajo financiado por U. S. Army Medical Research and Materiel Command Acquisition Activity, Fort Detrick, Maryland (n.º de adjudicación W81XWH-10-1-0744).

Contribuciones adicionales: Agradecemos a James Schweitzer por la obtención de los datos de la bomba mecánica y a Kerice Tucker por la configuración de la prueba para la bomba mecánica y la capacitación. El Sr. Wood actualmente está en Space Exploration Technologies, Hawthorne, California.

Exención de responsabilidad: El contenido de este artículo no necesariamente manifiesta la postura o la política del gobierno, y no debe inferirse ningún respaldo oficial.

REFERENCIAS

1. Kapp S. Suspension systems for prostheses. *Clin Orthop Relat Res.* 1999;(361):55–62. [PMID:10212596] <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199904000-00008>
2. Board WJ, Street GM, Caspers C. A comparison of trans-tibial amputee suction and vacuum socket conditions. *Prosthet Orthot Int.* 2001;25(3):202–9. [PMID:11860094] <http://dx.doi.org/10.1080/03093640108726603>
3. Goswami J, Lynn R, Street G, Harlander M. Walking in a vacuum-assisted socket shifts the stump fluid balance. *Prosthet Orthot Int.* 2003;27(2):107–13. [PMID:14571940] <http://dx.doi.org/10.1080/03093640308726666>
4. Gerschutz M, Denune JA, Colvin JM, Schober G. Elevated vacuum suspension influence on lower limb amputee’s residual limb volume at different vacuum pressure settings. *J Prosthet Orthot.* 2010;22(4):252–56. <http://dx.doi.org/10.1097/JPO.0b013e3181f903df>
5. Sanders JE, Harrison DS, Myers TR, Allyn KJ. Effects of elevated vacuum on in-socket residual limb fluid volume: Case study results using bioimpedance analysis. *J Rehabil Res Dev.* 2011;48(10):1231–48. [PMID:22234667] <http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2010.11.0219>
6. Beil TL, Street GM, Covey SJ. Interface pressures during ambulation using suction and vacuum-assisted prosthetic sockets. *J Rehabil Res Dev.* 2002;39(6):693–700. [PMID:17943671]
7. Gerschutz M. Elevated vacuum suspension: Evaluation of residual limb movement in a prosthetic socket. *Proceedings of the 36th Annual Meeting and Scientific Symposium of the American Academy of Orthotists and Prosthetists;* 2010 Mar 24–27; Chicago, IL.
8. Traballesi M, Averna T, Delussu AS, Brunelli S. Trans-tibial prosthesis in large area of residual limb wound: Is it possible? A case report. *Disabil Rehabil Assist Technol.* 2009; 4(5):373–75. [PMID:19565372] <http://dx.doi.org/10.1080/17483100903038568>

9. Traballesi M, Delussu AS, Fusco A, Iosa M, Averna T, Pel-legrini R, Brunelli S. Residual limb wounds or ulcers heal in transtibial amputees using an active suction socket system. A randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012;48(4):613–23.
10. Street G. Vacuum Suspension and its effects on the limb. *Orthopädie Technik.* 2006;English Edition IV:1–6.
11. Brunelli S. Vacuum assisted socket system in transtibial amputees: Clinical report. *Orthopädie Technik.* 2009;2:2–8.
12. Patterson S. Experiences with negative-pressure socket design. *The Academy Today.* 2007;3(3):A7–9.
13. Fairley M. “Hanging tight”: Elevated vacuum suspension systems step forward. *O&P Edge.* March 2008.
14. Lehmann JF, Price R, Boswell-Bessette S, Dralle A, Ques-tad K. Comprehensive analysis of dynamic elastic response feet: Seattle Ankle/Lite Foot versus SACH foot. *Arch Phys Med Rehabil.* 1993;74(8):853–61. [\[PMID:8347071\]](#) [http://dx.doi.org/10.1016/0003-9993\(93\)90013-Z](http://dx.doi.org/10.1016/0003-9993(93)90013-Z)
15. Sam M, Hansen AH, Childress DS. Mechanical character-ization of prosthetic feet using a prosthetic foot loading apparatus. Proceedings of the 22nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biol-ogy Society, Vols 1–4. 2000;22:1968–71.
16. Berge JS, Klute GK, Czerniecki JM. Mechanical properties of shock-absorbing pylons used in transtibial prostheses. *J Biomech Eng.* 2004;126(1):120–22. [\[PMID:15171138\]](#) <http://dx.doi.org/10.1115/1.1645865>
17. Gard SA, Konz RJ. The effect of a shock-absorbing pylon on the gait of persons with unilateral transtibial amputa-tion. *J Rehabil Res Dev.* 2003;40(2):109–24. [\[PMID:15077637\]](#) <http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2003.03.0109>
18. Theeven PJ, Hemmen B, Geers RP, Smeets RJ, Brink PR, Seelen HA. Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. *J Rehabil Med.* 2012;44(5):454–61. [\[PMID:22549656\]](#) <http://dx.doi.org/10.2340/16501977-0969>
19. Bellmann M, Schmalz T, Ludwigs E, Blumentritt S. Imme-diate effects of a new microprocessor-controlled prosthetic knee joint: A comparative biomechanical evaluation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(3):541–49. [\[PMID:22373937\]](#) <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2011.10.017>
20. Gholizadeh H, Osman NA, Kamyab M, Eshraghi A, Abas WA, Azam MN. Transtibial prosthetic socket pistoning: Static evaluation of Seal-In(®) X5 and Dermo(®) Liner using motion analysis system. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2012;27(1):34–39. [\[PMID:21794965\]](#) <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2011.07.004>
21. Sanders JE, Nicholson BS, Zachariah SG, Cassisi DV, Karchin A, Ferguson JR. Testing of elastomeric liners used in limb prosthetics: Classification of 15 products by mechanical performance. *J Rehabil Res Dev.* 2004;41(2):175–86. [\[PMID:15558371\]](#) <http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2004.02.0175>
22. Sanders JE, Greve JM, Mitchell SB, Zachariah SG. Mate-rial properties of commonly-used interface materials and their static coefficients of friction with skin and socks. *J Rehabil Res Dev.* 1998;35(2):161–76. [\[PMID:9651888\]](#)
23. Otto-Bock-HealtCare-LP. Harmony P2 and Harmony HD instructions for use. Duderstadt (Germany): Ottobock; 2004.
24. ISO. ISO 22675:2006 Prosthetics—Testing of ankle foot devices and foot units—Requirements and test methods. [Internet]. Geneva (Switzerland): ISO; 2006. Available from: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=36413

Presentado para su publicación el 9 de noviembre de 2012.
Aceptado en forma modificada el 11 de marzo de 2013.

Este artículo y cualquier material complementario deben citarse de la siguiente forma:

Komolafe O, Wood S, Caldwell R, Hansen A, Fatone S. Métodos para la caracterización de las bombas de vacío mecánicas y eléctricas para prótesis. *J Rehabil Res Dev.* 2013; 50(8):1069-78.

<http://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2012.11.0204>

