



**ESPE**  
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS  
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y  
MECÁNICA**

**CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN, PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE INGENIERO MECATRÓNICO**

**TEMA: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE  
PRÓTESIS DE PIERNA PARA AMPUTACIÓN  
TRANSFEMORAL (ARRIBA DE LA RODILLA)**

**AUTORES: BARROS MORÁN, CHRISTIAN ALEJANDRO  
LÓPEZ VÉLEZ, PAUL FRANCISCO**

**DIRECTORA: ING. TOBAR, JOHANNA**

**SANGOLQUÍ**

**2016**

## CERTIFICADO



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

### CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, “**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS DE PIERNA PARA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL (ARRIBA DE LA RODILLA)**” realizado por los señores CHRISTIAN BARROS y PAUL LÓPEZ, ha sido revisado en su totalidad y analizado por el software anti-plagio, el mismo cumple con los requisitos teóricos, científicos, técnicos, metodológicos y legales establecidos por la Universidad de Fuerzas Armadas ESPE, por lo tanto me permito acreditarlo y autorizar a los señores CHRISTIAN BARROS y PAUL LÓPEZ para que lo sustenten públicamente.

Sangolquí, 12 de septiembre del 2016

---

Johanna Belén Tobar Quevedo

171717124-1

## AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

### AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

Nosotros, **CHRISTIAN ALEJANDRO BARROS MORÁN**, con cédula de identidad N° 172216358-9 y **PAUL FRANCISCO LÓPEZ VÉLEZ** con cédula de identidad N° 172352368-2 declaramos que este trabajo de titulación “**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS DE PIERNA PARA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL (ARRIBA DE LA RODILLA)**” ha sido desarrollado considerando los métodos de investigación existentes, así como también se ha respetado los derechos intelectuales de terceros considerándose en las citas bibliográficas.

Consecuentemente declaramos que este trabajo es de nuestra autoría, en virtud de ello nos declaramos responsables del contenido, veracidad y alcance de la investigación mencionada.

Sangolquí, 12 de septiembre del 2016

  
\_\_\_\_\_  
Christian Alejandro Barros Morán  
172216358-9

  
\_\_\_\_\_  
Paul Francisco López Vélez  
172352368-2

## AUTORIZACIÓN



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA ENERGÍA Y MECÁNICA

CARRERA DE INGENIERÍA MECATRÓNICA

### AUTORIZACIÓN

Nosotros, **CHRISTIAN ALEJANDRO BARROS MORÁN** y **PAUL FRANCISCO LÓPEZ VÉLEZ**, autorizamos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar en la biblioteca Virtual de la institución el presente trabajo de titulación "**DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE PRÓTESIS DE PIERNA PARA AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL (ARRIBA DE LA RODILLA)**" cuyo contenido, ideas y criterios son de nuestra autoría y responsabilidad.

Sangolquí, 12 de septiembre del 2016

  
\_\_\_\_\_  
Christian Alejandro Barros Morán  
172216358-9

  
\_\_\_\_\_  
Paul Francisco López Vélez  
172352368-2

## DEDICATORIA

Yo, Christian Alejandro Barros Morán, dedico este trabajo de titulación de manera especial a mis padres, puesto que, con su esfuerzo, sacrificio, apoyo incondicional, ejemplo y amor supieron inspirarme para siempre buscar la superación personal en todo sentido, el éxito que hemos logrado es debido a que siempre fuimos un equipo y le doy gracias a Dios por permitirme recorrer el camino de mis estudios superiores a su lado. Dedico también mi investigación a mi hijo, mi novia y hermana, los pilares de mi vida, quienes siempre me impulsaron en los momentos difíciles y nunca dejaron que caiga; finalmente a mi familia que aportaron con sus consejos, enseñanzas y positivismo, les agradezco infinitamente a todos por ser el hombre que soy.

Yo, Paul Francisco López Vélez, dedico mi trabajo de investigación y este paso importante en mi carrera profesional a mis padres, a toda mi familia que siempre estuvo ahí para apoyarme y guiarme, a mis amigos y mi novia con los cuales compartí tantos momentos buenos y a la Universidad que me abrió las puertas para superarme cada día.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradecemos a la Ingeniera Johanna Tobar que con su dedicación y paciencia contribuyó para que el proyecto culmine de manera exitosa.

Agradecemos al Ingeniero David Loza por sus consejos oportunos para que el proyecto se vaya desarrollando de mejor manera.

Agradecemos al Ingeniero Luis Segura por la apertura en el laboratorio de procesos de manufactura en la elaboración de piezas complejas de nuestro proyecto con la colaboración de nuestro compañero Kleber Castro.

Agradecemos a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE por permitirnos usar las instalaciones del laboratorio de procesos de manufactura.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>CARÁTULA.....</b>	<b>i</b>
<b>CERTIFICADO .....</b>	<b>ii</b>
<b>AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD.....</b>	<b>iii</b>
<b>AUTORIZACIÓN .....</b>	<b>iii</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>v</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>vi</b>
<b>ÍNDICE DE CONTENIDO .....</b>	<b>vii</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS .....</b>	<b>xiii</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>xvi</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>xxi</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>xxii</b>
<b>Presentación .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	
<b>GENERALIDADES</b>	
1.1. Definición del problema.....	2
1.1.1. Antecedentes .....	2
1.1.2. Marco institucional .....	3
1.1.3. Misión.....	3
1.1.4. Visión .....	3
1.1.5. Principios Filosóficos.....	4
1.1.6. Valores Institucionales .....	4
1.2. Justificación e importancia .....	5
1.3. Área de influencia .....	6

1.4.	Objetivos .....	6
1.4.1.	Objetivo general .....	6
1.4.2.	Objetivos específicos .....	6
1.5.	Alcance del proyecto .....	7
1.5.1.	Estudio de impacto psicológico en personas con amputación transfemoral y cinemática de la pierna.....	7
1.5.2.	Diseño y construcción de un prototipo de prótesis para amputación transfemoral. ....	7
1.5.3.	Diseño y construcción de un prototipo de módulo de rehabilitación para amputación del miembro inferior.....	8
1.6.	Estructura del documento .....	8
1.6.1.	Antecedentes y teoría .....	8
1.6.2.	Diseño y construcción .....	8
1.6.3.	Pruebas y refinamiento .....	8

## **CAPÍTULO 2**

### **ESTADO DEL ARTE**

2.1.	Estudio de la afectación psicológica e índice de rechazo de prótesis en pacientes con amputación transfemoral.....	9
2.1.1.	Análisis psicológico del paciente después de una amputación .....	9
2.1.2.	Causas de rechazo de prótesis.....	10
2.1.3.	Plasticidad y recuperación neuronal en pacientes con amputación.....	10
2.1.4.	Preparación psicológica de un paciente con amputación previo a la colocación de una prótesis.....	12
2.2.	Estudio de prótesis para amputación transfemoral. ....	13
2.2.1.	Origen de las prótesis de rodilla.....	15

2.2.2. Origen de las prótesis de pie.....	18
2.2.3. Investigaciones y desarrollos recientes.....	19
2.2.4. Socket de la prótesis.....	23
2.2.5. Recubrimiento interior del socket.....	24
2.2.6. Recubrimiento exterior del socket.....	26
2.3. Cinemática de la rodilla.....	26
2.3.1. Generalidades de la rodilla.....	27
2.3.2. Ejes de articulación de la rodilla.....	28
2.3.3. Biomecánica.....	30
2.3.4. Biomecánica en condiciones normales.....	31
2.3.5. Movimiento de la rodilla.....	31
2.3.6. Estudio del caminado normal.....	34
2.3.7. Caminado con prótesis.....	36
2.4. Despliegue de la Función de Calidad (QFD).....	37
2.5. Método ordinal corregido de criterios ponderados.....	38

### **CAPÍTULO 3**

#### **DISEÑO MECATRÓNICO**

3.1. Planificación QFD.....	40
3.1.1. Reconocimiento de los requerimientos para la prótesis.....	40
3.1.2. Reconocimiento de los requerimientos para el módulo de rehabilitación.....	40
3.1.3. Reconocimiento de los factores técnicos para la prótesis.....	41
3.1.4. Reconocimiento de los factores técnicos para el módulo de rehabilitación.....	41
3.1.5. Despliegue de la Función de Calidad para la prótesis.....	42

3.1.6. Despliegue de la Función de Calidad para el módulo de rehabilitación .....	43
3.2. Selección de alternativas para prótesis.....	44
3.2.1. Presentación de alternativas .....	44
3.2.2. Selección por el método ordinal corregido de criterios ponderados .....	49
3.2.3. Análisis de resultados .....	52
3.3. Selección de alternativas para módulo de rehabilitación .....	52
3.3.1. Presentación de alternativas .....	52
3.3.2. Selección por el método ordinal corregido de criterios ponderados .....	56
3.3.3. Análisis de resultados .....	59
3.4. Diseño detallado del prototipo de prótesis .....	60
3.4.1. Diseño del mecanismo de rodilla .....	60
3.4.2. Diseño del mecanismo del pie .....	63
3.4.3. Modelado CAD.....	65
3.4.4. Diseño mecánico para elementos con cargas importantes.....	76
3.4.5. Análisis y simulación CAE.....	96
3.4.6. Tablas de resultados.....	108
3.5. Diseño detallado del módulo de rehabilitación .....	110
3.5.1. Sistema de control .....	110
3.5.2. Medición de señal mioeléctrica .....	111
3.5.3. Sensores para medir señales mioeléctricas.....	112
3.5.4. Acondicionamiento de la señal.....	113
3.5.5. Adquisición de datos .....	123
3.5.6. Programación del controlador .....	126
3.5.7. Diseño del mecanismo del módulo de rehabilitación .....	127

3.5.8. Tablas de resultados .....	131
-----------------------------------	-----

## **CAPÍTULO 4**

### **CONSTRUCCIÓN, ENSAMBLE E IMPLEMENTACIÓN**

4.1. Procesos de construcción .....	133
4.1.1. Torneado.....	133
4.1.2. Fresado.....	135
4.1.3. Taladrado y avellanado.....	136
4.1.4. Impresión 3D.....	137
4.2. Elaboración de piezas y componentes.....	138
4.3. Ensamblaje de las partes.....	144
4.4. Conexión de elementos eléctricos y electrónicos.....	149

## **CAPÍTULO 5**

### **PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO - VALIDACIÓN DE RESULTADOS**

5.1. Pruebas de funcionamiento .....	152
5.2. Pruebas de confiabilidad.....	153
5.2.1. Colocación de la prótesis .....	154
5.2.2. Prueba en barras paralelas.....	155
5.2.3. Prueba completa del prototipo .....	155
5.3. Análisis de resultados .....	156
5.4. Análisis económico .....	158
• Conclusiones.....	160
• Recomendaciones .....	161
• Trabajos futuros .....	162
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>163</b>

<b>ANEXOS .....</b>	<b>169</b>
A. Planos de Partes, ensambles y subensambles .....	169
B. Otros .....	169

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Leyenda del QFD .....	42
Tabla 2. Características de aleación Ti-6L-4V .....	44
Tabla 3. Características de aleación AISI 304 .....	45
Tabla 4. Características de aleación 7075-T6 .....	45
Tabla 5. Características del mecanismo resorte impulsor .....	46
Tabla 6. Características del mecanismo eléctrico.....	46
Tabla 7. Características del mecanismo hidráulico.....	46
Tabla 8. Alternativa sin recubrimiento.....	47
Tabla 9. Alternativa de recubrimiento rígido .....	48
Tabla 10. Alternativa de recubrimiento flexible .....	48
Tabla 11. Ponderación de criterios para el material.....	49
Tabla 12. Evaluación de criterio Precio.....	49
Tabla 13. Evaluación de criterio Resistencia .....	49
Tabla 14. Evaluación del criterio Comptibilidad orgánica.....	49
Tabla 15. Tabla de conclusiones para selección de material.....	50
Tabla 16. Ponderación de criterios para mecanismo .....	50
Tabla 17. Evaluación del criterio Precio.....	50
Tabla 18. Evaluación del criterio Disponibilidad.....	50
Tabla 19. Tabla de conclusiones para selección de mecanismo .	51
Tabla 20. Ponderación de criterios para recubrimiento.....	51
Tabla 21. Evaluación de criterio Precio.....	51
Tabla 22. Evaluación de criterio Facilidad de construcción .....	51
Tabla 23. Evaluación de criterio Protección .....	52
Tabla 24. Tabla de conclusiones para selección de recubrimiento .....	52
Tabla 25. Características de la pantalla LCD monocromática .....	53
Tabla 26. Características de la pantalla táctil 320x240px .....	53
Tabla 27. Características de la aplicación Android .....	53
Tabla 28. Características del electrodo EMG superficial .....	54
Tabla 29. Características del electrodo EMG de aguja.....	54

Tabla 30. Características del giroscopio y aelerómetro .....	54
Tabla 31. Características del motor DC 5V.....	55
Tabla 32. Características del Servomotor DC de 6V .....	55
Tabla 33. Características del motor a pasos de 5V .....	55
Tabla 34. Ponderación de criterios para HMI.....	56
Tabla 35. Evaluación del criterio facilidad de uso .....	56
Tabla 36. Evaluación del criterio Estética .....	56
Tabla 37. Evaluación del criterio Implementación.....	57
Tabla 38. Tabla de conclusiones de selección del HMI .....	57
Tabla 39. Ponderación de criterios para Sensor.....	57
Tabla 40. Evaluación del criterio Invasivo.....	57
Tabla 41. Evaluación del criterio Comodidad.....	58
Tabla 42. Evaluación del criterio Estética .....	58
Tabla 43. Tabla de conclusiones de selección de Sensor .....	58
Tabla 44. Ponderación de criterios para el actuador.....	58
Tabla 45. Evaluación del criterio Torque.....	59
Tabla 46. Evaluación del criterio Velocidad de respuesta.....	59
Tabla 47. Evaluación del criterio Facilidad de acople .....	59
Tabla 48. Tabla de conclusiones de selección de actuador.....	59
Tabla 49. Propiedades mecánicas del acero AISI 304 .....	76
Tabla 50. Parámetros en el factor de condición superficial de Marin .....	81
Tabla 51. Factores de confiabilidad correspondientes a 8 desviaciones estándar porcentuales del límite de resistencia a la fatiga .....	82
Tabla 52. Parámetros para resorte impulsor de rodilla .....	86
Tabla 53. Resultados de la evaluación de los diámetros para el resorte impulsor de rodilla.....	90
Tabla 54. Resultados de la selección del resorte impulsor de rodilla .....	91
Tabla 55. Dimensiones del resorte impulsor de rodilla .....	91
Tabla 56. Parámetros para el resorte del tobillo .....	92

Tabla 57. Resultados de la evaluación de los diámetros para el resorte del tobillo.....	95
Tabla 58. Resultados de la selección del resorte del tobillo .....	95
Tabla 59. Dimensiones del resorte del tobillo .....	96
Tabla 60. Resultados del mecanismo de rodilla.....	109
Tabla 61. Resultados del mecanismo de pie .....	110
Tabla 62. Resultados del acondicionamiento de la señal .....	132
Tabla 63. Materiales y dureza de componentes torneados .....	134
Tabla 64. Parámetros de corte para el torneado.....	134
Tabla 65. Parámetros de corte para el fresado.....	135
Tabla 66. Herramientas para el fresado.....	136
Tabla 67. Parámetros de corte para taladrado.....	136
Tabla 68. Parámetros de corte para el avellanado .....	137
Tabla 69. Parámetros de impresión 3D .....	137
Tabla 70. Procesos de elaboración de cada elemento .....	139
Tabla 71. Pasos para ensamblar la rodilla protésica .....	145
Tabla 72. Pasos para ensamblar el pie protésico .....	148
Tabla 73. Conexiones de elementos eléctricos y electrónicos...	150
Tabla 74. Criterios de análisis de resultados .....	157
Tabla 75. Costos de prótesis comercial para amputación transfemoral .....	158
Tabla 76. Costos de prototipo de prótesis ecuatoriana.....	159

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Experimentos con miembro fantasma.....	11
Figura 2. Pylon de prótesis de pierna .....	14
Figura 3. Pie protésico Celsus de College Park.....	14
Figura 4. Pierna Anglesey.....	15
Figura 5. Pierna de Parmalee .....	16
Figura 6. Prótesis Esferocéntrica .....	17
Figura 7. Prótesis Guepar .....	18
Figura 8. C-Leg de Otto Bock HealthCare .....	21
Figura 9. Modelo de rodilla TKO 1500 .....	21
Figura 10. Modelo de rodilla Orion2 de Endolite .....	22
Figura 11. Socket COMFORTFLEX para amputación transfemoral .....	23
Figura 12. Alpha Liner de gel.....	24
Figura 13. Media protésica de nylon Limbtex .....	25
Figura 14. Socket Transfemoral de Adaptec.....	26
Figura 15. Vista interna rodilla semiflexionada.....	28
Figura 16. Vista externa rodilla semiflexionada.....	29
Figura 17. Valgus fisiológico de la rodilla.....	29
Figura 18. Modelo en bisagra. La articulación se desplaza en torno a un ángulo desde el punto de referencia .....	32
Figura 19. Diagrama sagital de ambos cóndilos femorales mostrando los centros instantáneos de rotación.....	32
Figura 20. Modelo planar o del centroide.....	33
Figura 21. Modelo esquemático de la teoría de las cuatro barras.....	34
Figura 22. Momentos y fases de los movimientos del paso.....	35
Figura 23. Ciclo de zancada .....	36
Figura 24. Ejemplo de la matriz QFD .....	38
Figura 25. Ejemplo de la matriz de criterios ponderados .....	39
Figura 26. Despliegue de la función de calidad para prótesis.....	42

Figura 27. Despliegue de la Función de Calidad para el módulo de rehabilitación.....	43
Figura 28. Bosquejo de rodilla totalmente extendida ángulo de 90° y totalmente flexionada con ángulo de 20° .....	61
Figura 29. Simulación dinámica de la rodilla a 90° .....	62
Figura 30. Simulación dinámica de la rodilla a $\approx 70^\circ$ .....	63
Figura 31. Partes de un pie protésico comercial .....	64
Figura 32. Ángulo de la tuberosidad en el pie.....	64
Figura 33. Esquema de las dimensiones del pie.....	65
Figura 34. Eje principal de movimiento .....	66
Figura 35. Componentes de la rótula.....	66
Figura 36. Eje de la rótula.....	67
Figura 37. Cilindro y émbolo .....	67
Figura 38. Resorte de la rodilla .....	68
Figura 39. Tope del resorte de la rodilla .....	68
Figura 40. Eje inferior.....	69
Figura 41. Eslabones de la rodilla.....	70
Figura 42. Placa de unión superior .....	70
Figura 43. Placa de unión inferior de la rodilla .....	71
Figura 44. Conector superior de la rodilla .....	71
Figura 45. Conector inferior de la rodilla .....	72
Figura 46. Conector estándar del pie.....	73
Figura 47. Eje del pie .....	73
Figura 48. Anillo de separación del pie .....	74
Figura 49. Eslabón del pie .....	74
Figura 50. Resorte de pie .....	75
Figura 51. Tobillo del pie.....	75
Figura 52. Soporte de la punta del pie. ....	76
Figura 53. Eje principal de movimiento .....	77
Figura 54. Carga distribuida en el eje principal.....	77
Figura 55. Diagrama de fuerza cortante para el eje principal de movimiento.....	78

Figura 56. Diagrama de momento flector del eje principal de movimiento.....	79
Figura 57. Eje principal de movimiento .....	84
Figura 58. Eje principal de movimiento con los rodamientos. ....	85
Figura 59. División en elementos finitos del eje principal de movimiento.....	97
Figura 60. Esfuerzo de Von Mises en eje principal de movimiento.....	97
Figura 61. Esfuerzo de Von Mises en el resorte impulsor de rodilla .....	98
Figura 62. Esfuerzo de Von Mises en adaptador estándar superior. ....	100
Figura 63. Esfuerzos de Von Mises en adaptador estándar inferior .....	101
Figura 64. Esfuerzo Von Mises de rodilla completa. ....	102
Figura 65. Detalle de esfuerzo máximo y mínimo en la rodilla. ...	102
Figura 66. Simulación de deformación de la rodilla. ....	103
Figura 67. Esfuerzo de Von Mises en el eslabón del pie. ....	104
Figura 68. Deformación total en el eslabón del pie. ....	105
Figura 69. Esfuerzo de Von Mises en resorte de pie .....	105
Figura 70. Deformación total en resorte de pie .....	106
Figura 71. Esfuerzo de Von Mises en el ensamble de pie. ....	107
Figura 72. Deformación total del pie ensamblado.....	108
Figura 73. Esquema del sistema de control.....	111
Figura 74. Set de mediciones por computadora de señal mioeléctrica tomada en los bíceps con su frecuencia correspondiente .....	112
Figura 75. Electrodo de plata para medición de EMG .....	112
Figura 76. Etapa de amplificación de señal mioeléctrica .....	114
Figura 77. Simulación de la etapa de amplificación (esquemático) .....	115

Figura 78. Simulación de la etapa de amplificación (osciloscopio virtual) .....	116
Figura 79. Señal mioeléctrica filtrada y amplificada (osciloscopio). .....	117
Figura 80. Rectificador de instrumentación de onda completa ..	117
Figura 81. Simulación de la etapa de rectificación (osciloscopio virtual) .....	118
Figura 82. Circuito Integrador .....	119
Figura 83. Circuito integrador de linealización .....	120
Figura 84. Simulación de la etapa de linealización (osciloscopio virtual) .....	120
Figura 85. Circuito amplificador inversor.....	121
Figura 86. Simulación de la señal acondicionada con el músculo relajado (osciloscopio virtual) .....	122
Figura 87. Simulación de la señal acondicionada con el músculo tensionado (osciloscopio virtual) .....	122
Figura 88. Señal acondicionada con el músculo relajado (osciloscopio) .....	123
Figura 89. Señal acondicionada con músculo tensionado (osciloscopio) .....	123
Figura 90. Esquema de las etapas del acondicionamiento de señal .....	124
Figura 91. Diagrama de bode de la función de transferencia del acondicionamiento de señal.....	126
Figura 92. Diagrama de flujo de la programación del controlador .....	127
Figura 93. Módulo de rehabilitación. ....	128
Figura 94. Engranajes cónicos del módulo de rehabilitación .....	129
Figura 95. Diagrama de la fuerza presente en el módulo de rehabilitación .....	129
Figura 96. Caja de control para el módulo de rehabilitación .....	131

Figura 97. Falla por esfuerzo cortante en el adaptador estándar de pie.....	152
Figura 98. Prueba de funcionamiento del prototipo. ....	153
Figura 99. Colocación de la prótesis.....	154
Figura 100. Prueba en barras paralelas.....	155
Figura 101. Prueba completa del prototipo .....	156

## **RESUMEN**

El presente proyecto de investigación realiza inicialmente un estudio del impacto psicológico, el índice de rechazo de prótesis y los factores que intervienen en la salud y calidad de vida de los pacientes con amputación de pierna. Luego se efectúa un análisis de la cinemática de la pierna humana, los tipos de prótesis que se pueden encontrar en el mercado y las consideraciones técnicas en equipamiento protésico. Posteriormente se diseña un prototipo de prótesis de miembro inferior mecánica para un paciente de hasta 80 Kg de masa corporal, se incluyen los planos de diseño y ensamble, así como un registro técnico de todo el proceso de diseño y construcción del prototipo. Adicionalmente se hace el diseño y la construcción de un módulo de rehabilitación para que los pacientes con amputación transfemoral disminuyan la probabilidad de rechazo de una prótesis, el módulo funciona recibiendo señales mioeléctricas del músculo remanente del paciente y actuando como si fuera su propia extremidad; mejorando el estado psicológico y la calidad de vida de la persona. Finalmente se realizan las pruebas de funcionamiento del prototipo de prótesis con la finalidad de comprobar que todos los componentes del mecanismo cumplan con todos los requerimientos técnicos y médicos de una prótesis comercial.

### **PALABRAS CLAVE**

**IMPACTO PSICOLÓGICO**

**EQUIPAMIENTO PROTÉSICO**

**MÓDULO DE REHABILITACIÓN**

**AMPUTACIÓN TRANSFEMORAL**

**SEÑAL MIOELÉCTRICA**

## **ABSTRACT**

This research project initially conducting a study of the psychological impact, the rejection rate of prosthesis and intervene factors in health and quality of life of patients with leg amputation. An analysis of the kinematics of the human leg, types of prostheses that can be found in the market and technical considerations for prosthetic equipment is then effected. Later a prototype prosthetic lower mechanical member is designed for a patient that has 80 kg of body mass, design drawings and assembly as well as a technical recording of the whole process of design and construction of the prototype are included. Additionally, the design and construction of a rehabilitation module for patients with transfemoral amputation in order to lower the probability of prosthesis rejection, the module receives myoelectric signals of the remaining muscle of the patient and acts like your own limb; improving psychological status and quality of life of the person. Finally, testing in prosthesis prototype is made to ensure that all components of the mechanism meet all technical and medical requirements of a commercial prosthesis.

### **KEYWORDS**

**PSYCHOLOGICAL IMPACT**

**PROSTHETIC EQUIPMENT**

**REHABILITATION MODULE**

**TRANSFEMORAL AMPUTATION**

**MYOELECTRIC SIGNAL**

## **Presentación**

Este trabajo es un registro técnico y detallado del proceso de diseño, construcción, ensamble e implementación de una prótesis de pierna para una persona con amputación transfemoral, dicha de otra manera una amputación por encima de la rodilla. Incluye un estudio del impacto psicológico y el índice de rechazo de prótesis en pacientes con amputación transfemoral. Además, se desarrolla un módulo de rehabilitación cuya finalidad es reducir la probabilidad de rechazo de equipamiento protésico y mejorar la calidad de vida del paciente.

La construcción y ensamble se presentan con sus planos y documentación respectiva como cálculos de resistencia mecánica, fatiga, elementos electrónicos, etc. Por último, los resultados de las pruebas y refinamiento se justificarán con fotografías y videos.

# CAPÍTULO 1

## GENERALIDADES

### 1.1. Definición del problema

#### 1.1.1. Antecedentes

El Departamento de Ciencias de la Energía y Mecánica que pertenece a la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE ha puesto en marcha varios proyectos de carácter social, para mejorar la calidad de vida de personas que carecen o han perdido alguna de sus extremidades.

Algunos de los proyectos de inclusión social que desarrolla la ESPE son: prótesis de mano automáticas, sillas de ruedas inteligentes, sistemas de ayuda para personas con discapacidad visual, auditiva, etc.

En la Universidad Politécnica Salesiana de Cuenca se ha desarrollado un proyecto de tesis llamado “Diseño y construcción de prótesis de miembro inferior monitoreado desde un computador personal” en el cual se construyó una prótesis de pierna transtibial (debajo de la rodilla) con un grado de libertad. El prototipo completado presentó dificultades al momento de elegir materiales para el Socket de la prótesis. (Guzhñay Cordero & Calle Arévalo, 2015)

En la Universidad Politécnica Salesiana de Cuenca también se fabricó una prótesis biomecánica de mano derecha, la cual ya está en su versión número 2. En este proyecto se ha mejorado la calidad del socket y se agregó movimiento giratorio a la mano. (Vargas Pérez, Yunga Patiño, Cajamarca Guambaña, & Matute Salinas, 2015)

Con la finalidad de devolver la capacidad de caminar sin ayuda a personas que por algún motivo sufrieron una amputación transfemoral, surge la necesidad de crear prótesis de pierna ergonómicas que mejoren la movilidad, estabilidad y sujeción del sujeto al momento de realizar sus actividades diarias. Al paciente con amputación transfemoral le resulta difícil adaptar su

cuerpo y su mente para usar una prótesis, por lo que se necesita un equipo de rehabilitación que sea fácil de manejar y que mejore el tiempo de adaptación al equipo protésico.

### **1.1.2. Marco institucional**

La Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, es una institución de educación superior; con personería jurídica, de derecho público y sin fines de lucro; con autonomía académica, administrativa, financiera, orgánica y patrimonio propio.

El domicilio de la Universidad está en Quito y la Matriz principal en el Campus de Sangolquí, con extensiones en Latacunga, Salinas, Guayaquil, Santo Domingo de los Tsáchilas y Galápagos; se rige por la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su Reglamento, Ley Orgánica de Servicio Público, el Código de Trabajo, la Ley de Personal de las Fuerzas Armadas, y otras leyes conexas, su Estatuto, los reglamentos expedidos de acuerdo con la Ley y normas emitidas por sus órganos de administración y autoridades. Creada a partir de la expedición de la Ley de Educación Superior, Transitoria vigésima segunda, publicada en el Registro Oficial N° 298 del martes 12 de octubre del 2010.

### **1.1.3. Misión**

Formar académicos, profesionales e investigadores de excelencia, creativos, humanistas, con capacidad de liderazgo, pensamiento crítico y alta conciencia ciudadana; generar, aplicar y difundir el conocimiento y, proporcionar e implementar alternativas de solución a los problemas del país, acordes con el plan Nacional de Desarrollo.

### **1.1.4. Visión**

Al año 2016, Líder en la gestión del conocimiento y de la tecnología en el Sistema Nacional de Educación Superior, con prestigio Internacional y referente de práctica de valores éticos, cívicos y de servicio a la sociedad.

### **1.1.5. Principios Filosóficos**

La Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE conduce y desarrolla sus eventos y procesos mediante los siguientes principios:

- La Institución se debe fundamentalmente a la nación ecuatoriana; a ella orienta todo su esfuerzo contribuyendo a la solución de sus problemas mediante la formación profesional y técnica de los miembros de su población.
- Es una Institución abierta a todas las corrientes del pensamiento universal, sin proselitismo político ni religioso.
- La búsqueda permanente de la excelencia a través de la práctica de la cultura de la calidad en todos sus actos.
- La formación consciente, participativa y crítica con libertad académica y rigor científico, que comprenda y respete los derechos fundamentales del ser humano y de la comunidad.
- El cultivo de valores morales, éticos y cívicos, respetando los derechos humanos con profunda conciencia ciudadana; coadyuva a la búsqueda de la verdad y forma hombres de honor, libres y disciplinados.
- El mantenimiento de las bases históricas de la identidad nacional para incrementar el orgullo de lo que somos y así proyectamos al futuro.
- La conservación, defensa y cuidado del medio ambiente y el racional aprovechamiento de los recursos naturales; y,
- La práctica de los valores tradicionales de orden, disciplina, lealtad, justicia, gratitud y respeto, en el contexto de la responsabilidad, la honestidad, el autocontrol, la creatividad, el espíritu democrático, la solidaridad y la solución de los problemas mediante el diálogo y la razón.

### **1.1.6. Valores Institucionales**

La conducta de todos y cada uno de los miembros de la comunidad política, se mantendrá siempre bajo la práctica de los valores institucionales que se puntualizan a continuación:

- Honestidad a toda prueba.
- Respeto a la libertad de pensamiento.

- Orden, puntualidad y disciplina conscientes.
- Búsqueda permanente de la calidad y excelencia.
- Igualdad de oportunidades.
- Respeto a las personas y los derechos humanos.
- Reconocimiento a la voluntad, creatividad y perseverancia.
- Práctica de la justicia, solidaridad y lealtad.
- Práctica de la verdadera amistad y camaradería.
- Cultivo del civismo y respeto al medio ambiente.
- Compromiso con la institución y la sociedad.
- Identidad institucional.
- Liderazgo y emprendimiento.
- Pensamiento crítico.
- Alta conciencia ciudadana

## **1.2. Justificación e importancia**

En el Ecuador hay un elevado índice de amputaciones de miembros inferiores debido a varias causas como: accidentes industriales, la diabetes mellitus, una enfermedad que como consecuencia tiene la amputación de miembros inferiores en el paciente. La diabetes mellitus causa el llamado pie diabético que, según el INEC, es la causa mayor de amputaciones de pie. (INEC, 2013)

En la provincia de Pichincha existen alrededor de 600 personas con necesidades protésicas, las cuales no cuentan con el dinero necesario para afrontar el gasto que requiere una prótesis comercial, por lo que realizar prótesis de bajo costo se ha convertido en una necesidad inminente para la sociedad. (Vicepresidencia , 2012)

El servicio a la sociedad es una cualidad que todo profesional debe tener como pilar fundamental en su formación académica y humana, es así que el proyecto se justifica con el impacto social generado al ofrecer prótesis de bajo costo a personas que de otra manera no podrían acceder a este beneficio y recuperar sus facultades motoras.

En el país existe una preparación psicológica para pacientes con amputación con técnicas obsoletas y a un precio muy elevado, por ello surge la necesidad de construir un módulo de rehabilitación que facilite al paciente su pronta recuperación y adaptación a las prótesis.

En Ecuador, el Ex Vicepresidente Lenin Moreno inauguró el programa de Prótesis y Órtesis, como parte de la Misión “Manuela Espejo”, en la ciudad de Guayaquil, en el Hospital Abel Gilbert Pontón, en el mes de octubre del año 2012. Dicho programa tiene la capacidad de cubrir las necesidades de prótesis hasta el año 2013, produciendo aproximadamente 300 prótesis por mes. Para el programa mencionado, el gobierno del Ecuador ha invertido más de 4 millones de dólares en la instalación de las plantas de fabricación. (El Telégrafo, 2012)

### **1.3. Área de influencia**

El proyecto se desarrollará en un principio para servir a personas que residen en la ciudad de Quito en coordinación con varias fundaciones que se dedican a la entrega masiva de prótesis cuyo vínculo se realizará a través del Departamento de Ciencias de la Energía y Mecánica.

El proyecto está pensado para que pueda ser aplicado en todo el Ecuador e incluso exportado en toda la región andina. Es un proyecto que en un futuro se desarrollará hasta llegar a muchas regiones.

### **1.4. Objetivos**

#### **1.4.1. Objetivo general**

Diseñar y construir un prototipo de prótesis de miembro inferior para amputación transfemoral de bajo costo con un módulo de rehabilitación para disminuir el índice de rechazo de prótesis.

#### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Realizar un estudio del índice de rechazo de prótesis y de la biomecánica de la pierna humana.

- Diseñar y construir un módulo de rehabilitación que reduzca el índice de rechazo de prótesis en pacientes con amputación de miembro inferior.
- Diseñar y construir una prótesis de pierna con un costo menor a \$1000, que cumpla con los requisitos técnicos de una prótesis comercial.

## **1.5. Alcance del proyecto**

Para el alcance se dividirá al proyecto en 3 partes: estudio de impacto psicológico en personas con amputación transfemoral y cinemática de la pierna, diseño y construcción de un prototipo de prótesis para amputación transfemoral, para finalmente terminar con el diseño y construcción de un prototipo de módulo de rehabilitación para la reducción del índice de rechazo de prótesis en amputaciones de miembro inferior.

### **1.5.1. Estudio de impacto psicológico en personas con amputación transfemoral y cinemática de la pierna**

En este apartado se consideran los efectos psicológicos procedentes de una amputación transfemoral que influyen en la aceptación de un equipamiento protésico, también se estudia el porcentaje de rechazo de prótesis. Se detallarán los elementos que forman parte de la cinemática de la pierna humana cuando una persona camina.

### **1.5.2. Diseño y construcción de un prototipo de prótesis para amputación transfemoral.**

Para el diseño se explicarán cada uno de los componentes que contiene una prótesis, posteriormente se desarrollará un mecanismo que contenga dichos componentes y se ajuste a las características técnicas que tienen las prótesis comerciales para amputación transfemoral.

### **1.5.3. Diseño y construcción de un prototipo de módulo de rehabilitación para amputación del miembro inferior.**

En este epígrafe se diseñará un módulo cuyo principal objetivo sea evitar el rechazo existente de las personas que sufren afectaciones psicológicas cuando pierden una extremidad inferior, tomando en consideración que el paciente debe poder realizar la rehabilitación inclusive en su propio hogar.

## **1.6. Estructura del documento**

La estructura del documento denotará tres partes principales:

### **1.6.1. Antecedentes y teoría**

Incluye los dos primeros capítulos y su propósito es dejar una idea clara al lector de las razones por las cuales el proyecto de investigación es innovador, aplicable perfectamente en el país y explicar el impacto social que puede generar. Se incluye el estudio psicológico en pacientes con amputación transfemoral y el estudio cinemático de la pierna humana.

### **1.6.2. Diseño y construcción**

En este apartado que consiste en el capítulo tres y cuatro, se explicará todo el respaldo técnico del diseño y la construcción de la prótesis, el módulo de rehabilitación, la selección de los materiales más adecuados y el proceso por el cual se obtuvo un producto funcional a ser probado como prototipo.

### **1.6.3. Pruebas y refinamiento**

Consiste en el capítulo cinco, revela los resultados obtenidos al implementar la prótesis en una persona con discapacidad física. Entrega los resultados de la prueba con el módulo de rehabilitación, además se darán las respectivas conclusiones y recomendaciones de tal manera que el lector interesado en el desarrollo e investigación de prótesis pueda mejorar el prototipo y lograr una superior funcionalidad del mismo.

## **CAPÍTULO 2**

### **ESTADO DEL ARTE**

#### **2.1. Estudio de la afectación psicológica e índice de rechazo de prótesis en pacientes con amputación transfemoral**

Estudios recientes sobre prótesis y órtesis han demostrado que el índice de rechazo en amputaciones de miembro inferior es todavía muy elevado, en este apartado se analiza el impacto psicológico en pacientes con amputación de miembros inferiores. Se consideran estudios de neuroplasticidad, dolor fantasma, autoestima y efectos psicológicos varios en personas con diferentes tipos de amputación.

##### **2.1.1. Análisis psicológico del paciente después de una amputación**

La cirugía de amputación de miembros es a menudo un procedimiento inevitable en enfermedades en etapa avanzada y presenta un impacto dramático en la vida del paciente. Este análisis pretende determinar el impacto de la amputación de miembro inferior en factores como la autoestima y la calidad de vida del paciente. (Holzer, y otros, 2014)

La sensación de miembro fantasma hace que el paciente perciba su pierna amputada como si todavía estuviera conectada al cuerpo. Esta sensación se da debido a que el cerebro conserva un área dedicada al miembro amputado, un alto porcentaje de pacientes presentan esta sensación y también puede convertirse en dolor. (Sherman, Parker, & Sherman, 1983)

El estudio de (Holzer, y otros, 2014) fue realizado a 298 pacientes, de los cuales 149 son amputados y 149 son pacientes de control, se entregaron cuestionarios a cada paciente para identificar su nivel de autoestima y su calidad de vida. La investigación encontró una relación directa entre la sensación

de dolor de miembro fantasma y la autoestima de los pacientes, también concluyó que no existe una relación directa entre amputación transfemoral y autoestima, al menos en las primeras etapas de la amputación.

Según (Holzer, y otros, 2014), se tiene que recomendar tratamiento psicológico a todos los pacientes que han sufrido una amputación de miembro inferior, tanto en las primeras fases de la recuperación como en la fase de implementación de prótesis. También es recomendable tratar tempranamente la sensación de miembro fantasma para prevenir futuros dolores, esto mejora significativamente la autoestima del paciente y su calidad de vida.

### **2.1.2. Causas de rechazo de prótesis**

Según el estudio de (Desmond, Gallagher, Henderson-Slater, & Chatfield, 2008), las causas principales de rechazo de prótesis en pacientes con amputación de miembros inferiores son: dolor de miembro fantasma, dolor de miembro residual, restricción de actividades cotidianas, laceraciones en la piel del miembro residual.

Los resultados del estudio indican que solamente el 19,1% de pacientes no presentaron dolor en el miembro residual o dolor en miembro fantasma, mientras un 39,3% de los pacientes presentaron ambos dolores. El dolor de miembro fantasma combinado con dolor en miembro residual ha sido asociado con un elevado nivel de estrés postraumático, por lo tanto, se puede decir que el 39,3% de los pacientes es un grupo vulnerable que necesita atención clínica especial para disminuir la probabilidad de rechazo de la prótesis.

### **2.1.3. Plasticidad y recuperación neuronal en pacientes con amputación.**

El estudio realizado por (Ramachandran, 2005) dice que las conexiones neuronales en las personas adultas son mucho más adaptables de lo que se pensaba en el pasado, esto debido a experimentos hechos con pacientes que sufren de la sensación de miembro fantasma.

La plasticidad neuronal es la habilidad del cerebro humano de crear nuevas conexiones neuronales cuando el mismo sufre un cambio drástico, como la pérdida de un sentido o un miembro. Esta habilidad se descubrió después

de haber realizado muchos experimentos con humanos y primates, usando tecnología de imagen cerebral funcional.

Muchas personas con amputación de piernas sufren de la sensación de parálisis y dolor en el miembro fantasma. La investigación reveló que para aliviar el dolor en miembro fantasma se necesita que el paciente se mire a un espejo y mueva la extremidad opuesta a la amputada, este ensayo probó ser de mucha ayuda para el dolor.

En la (Figura 1) se puede observar parte del experimento con un paciente que tiene su mano izquierda amputada. El paciente mueve su mano derecha y visualiza su mano amputada como si estuviera allí, el movimiento de su mano derecha provoca una reacción en su miembro fantasma, con el objetivo de que ya no se sienta paralizado ni adolorido.



**Figura 1. Experimentos con miembro fantasma**

Fuente: (Ramachandran, 2005)

El estudio de (Ramachandran, 2005) concluye que el cerebro no está compuesto por módulos organizados y enfocados a una sola tarea, sino como un sistema de redes complejas que se encuentran en un estado de equilibrio dinámico con el ambiente cerebral. El cerebro adulto es capaz de crear nuevas conexiones neuronales para reemplazar otras conexiones que han dejado de usarse debido a la pérdida de sentidos o extremidades.

#### **2.1.4. Preparación psicológica de un paciente con amputación previo a la colocación de una prótesis.**

La preparación psicológica del paciente comprende seis principios fundamentales: sensaciones de miembro fantasma, dolor de miembro fantasma, imagen corporal, sexualidad. El psicólogo evalúa los seis aspectos de preparación y trabaja con el paciente para que se adapte a su prótesis. (Racy, 1992)

##### **Sensaciones de miembro fantasma**

La sensación de miembro fantasma es tan común que casi todos los pacientes la sienten después de la cirugía de amputación. En general este fenómeno no causa ningún problema y se trata en charlas de autoayuda con otros pacientes. (Racy, 1992)

##### **Dolor de miembro fantasma**

Este es un problema mucho más serio que la sensación de miembro fantasma, un problema que ha sido catalogado como condición crónica y conlleva componentes psicológicos. El tratamiento de dolor fantasma consta de medicación y charla en el grupo de autoayuda, además, los pacientes que presentan esta condición expresan que las charlas con el psicólogo y la familia aportan bastante al tratamiento. (Racy, 1992)

##### **Imagen corporal**

Los estudios de imagen corporal demostraron que los pacientes que sufren de depresión y no se adaptan bien a su prótesis se dibujan a sí mismos con la extremidad amputada más larga o marcada, mientras que los pacientes que están bien adaptados a su prótesis se dibujan con la pierna amputada más corta o sin pierna alguna. Muchas veces la pobre adaptación a equipo protésico genera episodios de depresión y pesadillas, condición que tiene que ser tratada por un psicólogo. (Racy, 1992)

## **Sexualidad**

Según (Racy, 1992) es un área de bastante ansiedad para los pacientes que se clasifica en tres parámetros:

- El miedo de que el cuerpo no sea aceptado por la pareja es un problema bastante común en los pacientes con amputación de pierna, pero generalmente con poco tratamiento psicológico puede ser exitosamente superado.
- La pérdida de una parte funcional como la mano es experimentada por los pacientes de amputación de miembros superiores y el tratamiento se realiza en grupos de autoayuda.
- La pérdida de una parte con sensibilidad importante también es un tema que se trata en el grupo de autoayuda y con poco tratamiento psicológico se supera de manera efectiva.

### **2.2. Estudio de prótesis para amputación transfemoral.**

Se define prótesis como la sustitución de una parte del cuerpo por un objeto artificial o como instrumento diseñado y colocado con el fin de mejorar una función (Mosby, 2003). Previo a la colocación de una prótesis en un paciente, se debe realizar la cirugía de amputación del miembro afectado.

Una prótesis para amputación transfemoral debe tener rodilla, pylon, tobillo y pie. Todos los componentes deben ser lo suficientemente fuertes como para resistir a un paciente de hasta 80 Kg de masa corporal.

El pylon de la prótesis es una parte que va entre la rodilla y el pie, como se puede ver en la (Figura 2) es un componente que se puede modelar como una columna, y su adquisición depende de la altura del paciente. (Mosby, 2003)



**Figura 2. Pylon de prótesis de pierna**

Fuente: (Trulife Corp., 2015)

El pie de la prótesis generalmente es estático y tiene cierta flexibilidad, pero desarrollos recientes se ha demostrado que los pies de prótesis con estas características no son del todo óptimos para los pacientes. El pie protésico Celsus de College Park, (ver Figura 3), está catalogado como uno de los mejores en el mercado. Resiste a personas de hasta 100 Kg, tiene un peso de 526 gramos y dos años de garantía. (College Park, 2015)



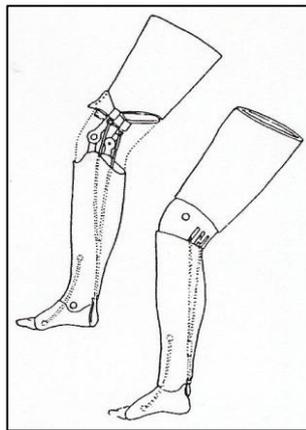
**Figura 3. Pie protésico Celsus de College Park**

Fuente: (College Park, 2015)

### 2.2.1. Origen de las prótesis de rodilla

“El primer registro que se tiene sobre la amputación de un miembro inferior e implementación de prótesis data del año 484 A.C.” (Kutz, 2003). La utilización de anestesia, antisépticos, además de la cauterización de vasos sanguíneos facilitó en el siglo XIX la realización de amputaciones de extremidades del cuerpo humano. Las prótesis de aquella época eran de materiales como metal, madera y cuero. (Kutz, 2003)

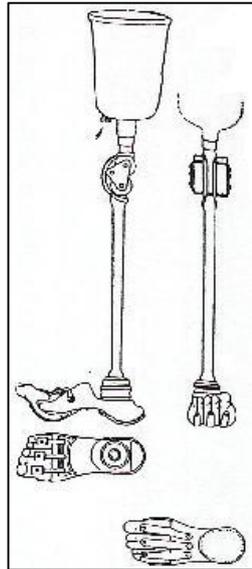
La primera prótesis transfemoral constaba de un tobillo y rodilla articulada, y fue llamada “Pierna Anglesey” (ver Figura 4), desarrollada a principios del siglo XIX por Potts, (Kutz, 2003).



**Figura 4. Pierna Anglesey**

Fuente: (Sanders, 1986)

A mediados del siglo XIX, Parmalee diseñó una prótesis transfemoral con terminal de succión, rodilla policéntrica, y pie multiarticulado (ver Figura 5). “La primera rodilla hidráulica fue la llamada “Pierna Hydra-Cadence” en 1960” (Kutz, 2003).

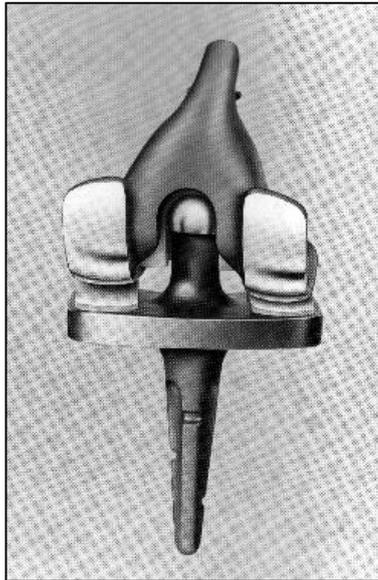


**Figura 5. Pierna de Parmalee**

Fuente: (Sanders, 1986)

Los primeros textos que hablan de la prótesis de rodilla datan de 1973, cuando el francés A. Trillat y su equipo de investigación, escriben un artículo en el que hablan del concepto de prótesis de rodilla, el mecanismo de creación, los resultados e indicaciones en sus 50 primeros pacientes tratados. (Kutz, 2003)

Otro modelo fue la prótesis "esferocéntrica" que combinaba un mecanismo de bisagra con rotación, pero el componente femoral era muy macizo y no se siguió usando (ver Figura 6). (Kutz, 2003)



**Figura 6. Prótesis Esferocéntrica**

Fuente: (Paulos, 2005)

Pero conjuntamente se desarrollaron otros modelos basados en el hecho de que la rodilla básicamente es una articulación tipo bisagra. Es así como se diseñó la prótesis de Waldius del Instituto Karolinska (1950), la de Shiers de la Clínica Mayo y posteriormente la Guepar (ver Figura 7), ampliamente usada en Francia, pero cuyos resultados clínicos no fueron tan satisfactorios, específicamente por que se ejercía mucha sobrecarga con los movimientos de rotación. (Kutz, 2003)



**Figura 7. Prótesis Guepar**

Fuente: (Guepar, 2008)

Quizás el mayor desarrollo en prótesis de rodilla se ha logrado con los modelos condilares, de los cuales existen los no constreñidos y los semiconstreñidos. Estos últimos se usan cuando es necesario tener una mayor estabilidad especialmente en los planos laterales a expensas de una menor libertad de movimiento. Un modelo actualmente en uso con muy buenos resultados a largo plazo es la prótesis endorotatoria de Waldemar Link que también es una combinación de una prótesis de bisagra y condilera con vástagos largos.

La mayoría de los diseños de hace más de 10 años se han visto superados por los nuevos y supuestamente mejores diseños actuales. No existen estudios de estas nuevas prótesis con resultados a más de 10 años de la cirugía. (Kutz, 2003).

### **2.2.2. Origen de las prótesis de pie**

“En 1696, Pieter Verduyn desarrolló la primera protesis debajo de la rodilla sin mecanismo de bloque, lo que más tarde sentaría las bases de los actuales dispositivos de articulación y corsé.” (Norton, 2007)

En el año 1958 se desarrolló la primera pierna anatómica para amputación transtibial, la guerra civil generó una nueva ola de avances médicos en el campo de la prótesis. (Norton, 2007)

El modelo con valva de plástico anterior es semejante al modelo canadiense, pero en lugar de abrir una ventana, se corta toda la zona posterior de la prótesis de pierna (Guzhñay Cordero & Calle Arévalo, 2015), modelo que fracasó debido a la pobre sujeción que proporciona el velcro en la prótesis.

En los dos modelos, la prótesis se sostiene con un Pie Sach que reproduce el funcionamiento anatómico del pie humano. El pie Sach no es articulado y cumple su función por medio de un fragmento de material blando, que puede ser un polímero que se ubica en la zona del talón y permite una flexión ligera durante la marcha. (Guzhñay Cordero & Calle Arévalo, 2015)

La prótesis de Barrachina tiene como designios, reemplazar la parte amputada del miembro y evitar la creación de regiones de hiperpresión, manteniendo una buena distribución anatómica de la porción conservada del pie. Ésta prótesis cubre posteriormente el talón y acaba sobre el borde postero-superior del calcáneo; se extiende lateralmente justo por debajo de los maléolos. Además de estar indicada especialmente cuando la marcha se realiza en terrenos regulares (medios urbanos). (Hernández Stengele, 2008)

La prótesis con apoyo prepatelar e indicada en pacientes que deben permanecer mucho tiempo de pie y/o caminar largas distancias en terrenos irregulares. Este tipo de prótesis disminuyen la presión sobre la zona distal del muñón y sobre la parte anterior de la tibia (Hernández Stengele, 2008). El paciente empieza a ahorrar energía debido a que se consigue un excelente equilibrio y seguridad durante el camino.

### **2.2.3. Investigaciones y desarrollos recientes**

Hoy en día se hacen continuas investigaciones y desarrollos de los diferentes elementos que componen una prótesis para miembro inferior, prótesis más ligeras, terminales protésicas más resistentes y pies compuestos con capacidades de almacenamiento de energía.

En el mercado mundial se pueden encontrar diferentes tipos de prótesis, especialmente transfemorales, con diferentes características entre ellas, así como innovaciones para cumplir los dos objetivos que se han considerado primordiales y con los que una prótesis debe cumplir, y que son: brindar al usuario la libertad de movimiento lo más natural posible y brindarle comodidad durante el uso de la prótesis.

Para fijar la prótesis al miembro remanente se solían utilizar como cinturones para la cadera y cintura, y otros tipos de correas para el caso de amputación transfemoral, ahora han sido sustituidas por válvulas de succión. (Hernández Stengele, 2008)

Los avances en el campo de la bioingeniería son cada vez más grandes, por ejemplo, la compañía Scout Sabolich Prosthetics And Research, diseña terminales cada vez más cómodos para el usuario y que eliminan la sensación de pérdida del miembro. Se realiza actualmente investigación en este aspecto, buscando así brindar al usuario de la prótesis una mejora en el balance de la extremidad inferior. (Guzhñay Cordero & Calle Arévalo, 2015)

Un avance comercial es la prótesis conocida como C-Leg desarrollada por la compañía Otto Bock HealthCare (ver Figura 8), la cual es una prótesis transfemoral constituida por una rodilla hidráulica, y un microprocesador que controla la fase de apoyo y de impulsión. Brinda al usuario control permanente de su pantorrilla, ofreciendo así máxima seguridad; se adapta a las necesidades de los pacientes, pues permite caminar a distintas velocidades y también realizar diferentes movimientos como subir escaleras, subir y/o bajar planos inclinados. Cuenta con sensores electrónicos que miden 50 veces por segundo los ángulos de la rodilla, permitiendo así saber en qué fase de la marcha se encuentra para adaptarse. (Ottobock, 2015)



**Figura 8. C-Leg de Otto Bock HealthCare**

Fuente: (Otto Bock, 2007)

Según (Ottobock, 2015), la C-Leg tiene una batería de litio con duración de 25-30 horas y es apta para pacientes con un peso corporal hasta de 125 kg. El microprocesador cuenta con los datos generales de la marcha del paciente y así a través de una PC y programa computacional especializado es posible ir adaptando la prótesis a las necesidades individuales del paciente.

La rodilla TKO 1500 de Ossur (ver Figura 9) está diseñada para superar el principal inconveniente de las rodillas con bloqueo de fricción mecánica existentes (Ossur, 2007). Esta rodilla permite al amputado iniciar la flexión de la rodilla mientras el pie está todavía en el suelo, sin quitar el peso de la prótesis.



**Figura 9. Modelo de rodilla TKO 1500**

Fuente: (Ossur, 2007)

La prótesis de rodilla Orion2 es la tercera generación de control con microprocesador de Endolite (ver Figura 10), es una rodilla que combina el sistema de control híbrido con un nuevo software diseñado por ellos para que el paciente pueda moverse con total naturalidad. El control de la rodilla recibe las señales en tiempo real de varios sensores y luego envía señales a los sistemas hidráulicos y neumáticos para asegurarse que el paciente tenga la estabilidad necesaria. La rodilla Orion2 soporta pacientes de hasta 125Kg de peso y tiene una garantía de dos años. (Endolite, 2007)



**Figura 10. Modelo de rodilla Orion2 de Endolite**

Fuente: (Endolite, 2007)

Algunos de los últimos avances tecnológicos son resaltados en publicaciones médicas. Estos desarrollos son posibles gracias a la robótica y al desarrollo de nuevos materiales, como los materiales compuestos, para el diseño y la construcción tanto de prótesis inferiores como superiores. Según (Fernández Espinosa, 2008) La compañía Biedermann Motech está desarrollando una prótesis de rodilla que incorpora sensores para medir las fuerzas que se generan en la prótesis y también la posición angular de la rodilla. Esta rodilla utiliza un nuevo tipo de amortiguador que se llama magnetoreológico y es más efectivo que los amortiguadores hidráulicos comunes.

Cada persona es diferente y realiza diferentes actividades. Cuando un paciente busca una prótesis tiene el afán de poder realizar todas sus actividades

cotidianas de la forma más natural posible, ya sean actividades deportivas, de ocio o de cualquier índole. Para las personas que practican deporte se realizan otro tipo de prótesis de miembro inferior que deben ser más resistentes y al mismo tiempo ofrecer mayor flexibilidad de movimientos.

Actualmente se utilizan programas de diseño CAD y simulación CAE. Este tipo de software permite a los diseñadores ser menos conservadores y más eficientes en el manejo de recursos. (Fernández Espinosa, 2008).

#### **2.2.4. Socket de la prótesis**

El socket o encaje de la prótesis (ver Figura 11) es una de las partes más críticas del sistema porque une el miembro restante del paciente con la prótesis. El miembro residual del paciente es un área de bastante sensibilidad debido a la cirugía de amputación a la que se sometió; generalmente esto crea incomodidad en el paciente y rechazo a usar la prótesis. Es por esto que el diseño y la construcción del socket deben ser desarrollados por un técnico especialista en el tema. (Hernández Stengele, 2008)



**Figura 11. Socket COMFORTFLEX para amputación transfemoral**

Fuente: (Hanger Clinic, 2015)

### 2.2.5. Recubrimiento interior del socket

Esta parte del socket es la que estará en constante contacto con el miembro residual del paciente y debe cumplir varios parámetros de desempeño, tiene que ser hipoalergénica para que el paciente no presente enrojecimiento del área afectada, fabricada de material flexible y suave para evitar lesiones en el miembro residual del paciente y debe soportar las cargas mecánicas que genera el movimiento del paciente.

Para el recubrimiento interior del socket generalmente se usan materiales plásticos y silicona que se acomodan para encajar perfectamente en el miembro residual del paciente.

En este proyecto se usará un recubrimiento interior tipo Liner de silicona que es adecuado para pacientes del tipo I, es decir, pacientes que no tienen mayor actividad física. (Camelo Ulloa, 2007)

#### **Gel Liner**

El liner de gel es parte del recubrimiento interior del socket de la prótesis (ver Figura 12), éste se encarga de dar comodidad al paciente al mismo tiempo que protege y mejora la salud del muñón ya que ayuda a tener una buena cicatrización de la parte afectada. Las propiedades de amortiguación y reducción de esfuerzos de los liners de gel los hacen ideales para pacientes con cualquier nivel de amputación. Los liners de gel están disponibles en espesores de 3, 6 y 9-mm. Son hechos de silicona, uretano, aceite mineral o un polímero termoplástico (Pasquina & Cooper, 2009).



**Figura 12. Alpha Liner de gel**

Fuente: (Pasquina & Cooper, 2009)

### **Medias Protésicas**

Las medias protésicas (ver Figura 13) son la interfaz entre el miembro residual del paciente y el socket de la prótesis. Las medias protésicas siempre deben usarse para que la prótesis quede ajustada en el miembro residual y también deben usarse si el paciente usar un gel liner. Estas medias están disponibles en tres espesores diferentes y se pueden combinar para alcanzar el ajuste deseado. Las medias amortiguan al miembro y absorben la humedad provocada por el sudor del paciente.



**Figura 13. Media protésica de nylon Limbtex**

Fuente: (LimbTex Ltd., 2015)

Generalmente se fabrican de algodón o lana, aunque existen medias hechas de tejidos sintéticos. Algunas medias hechas de tejido sintético ofrecen mejor absorción de la humedad y son más fáciles de mantener. La temperatura, actividad física y la dieta influyen en el volumen del miembro residual y por lo tanto en el ajuste del socket por lo que el paciente debe hacer varias pruebas combinando las medias protésicas hasta alcanzar el máximo grado de comodidad. (Camelo Ulloa, 2007)

### 2.2.6. Recubrimiento exterior del socket

El socket de una prótesis para amputación transfemoral debe resistir las cargas mecánicas que se generan por el peso del paciente y el movimiento al caminar, es por esto que en la mayoría de prótesis comerciales esta parte del socket se realiza con material plástico y refuerzo de fibra de carbono. El recubrimiento exterior (ver Figura 14) debe estar hecho a la medida del paciente después de haber realizado un molde de yeso del muñón y un recubrimiento temporal para verificar fallas de diseño y mejorar el acople (Camelo Ulloa, 2007).



**Figura 14. Socket Transfemoral de Adaptec**

Fuente: (Adaptec Prosthetics, 2015)

El socket será diseñado y fabricado por un experto en el tema ya que los médicos especializados en prótesis y órtesis son los únicos profesionales con la experiencia y el conocimiento necesarios para desarrollarlo. (Camelo Ulloa, 2007).

### 2.3. Cinemática de la rodilla

En este apartado se realizará un estudio del movimiento de la rodilla tomando en cuenta todos los desarrollos que se han presentado hasta el

momento en la biomecánica. Estudios de movimiento, fuerzas que actúan sobre la rodilla y un estudio del caminado normal comparado con el caminado con prótesis.

### **2.3.1. Generalidades de la rodilla**

La rodilla es la articulación intermedia del miembro inferior y cuenta con un grado de libertad que permite realizar el movimiento de flexo-extensión, consiste en aproximar o alejar, en mayor o menor medida, el extremo del miembro a su raíz, es decir, regular la distancia del cuerpo con respecto al suelo. La rodilla trabaja, esencialmente en compresión, bajo la acción de la gravedad. (Kapandji, 1998).

De manera adjunta, la articulación de la rodilla tiene un segundo grado de libertad: la rotación sobre el eje longitudinal de la pierna, que solo aparece cuando la rodilla esta flexionada. (Kapandji, 1998).

Según (Kapandji, 1998), desde el punto de vista mecánico, la articulación de la rodilla es un caso sorprendente, ya que debe cumplir con dos requerimientos contradictorios:

- Poseer una gran estabilidad en extensión máxima, posición en la que la rodilla hace esfuerzos importantes debido al peso del cuerpo y a la longitud de los brazos de palanca.
- Adquirir una gran movilidad a partir de cierto ángulo de flexión, movilidad necesaria en la carrera y para la orientación óptima del pie con relación a las irregularidades del terreno.

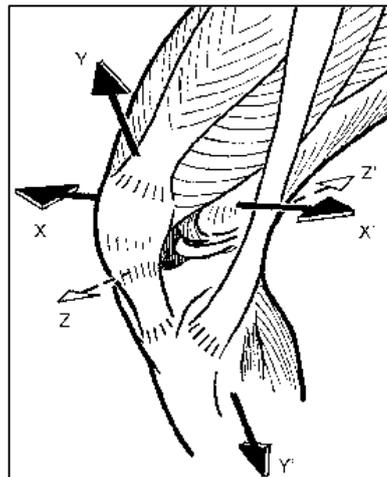
La rodilla funciona de manera apropiada gracias a la evolución del cuerpo humano; no obstante, el poco acoplamiento de las zonas, que es necesario para tener buena movilidad, la expone a esguinces y luxaciones.

En flexión, la rodilla sufre de cierta inestabilidad, y es en esta posición en la que la rodilla tiene mayor probabilidad de sufrir lesiones en los ligamentos y meniscos. La rodilla extendida es más vulnerable a fracturas articulares y a rupturas ligamentosas. (Kapandji, 1998).

### 2.3.2. Ejes de articulación de la rodilla

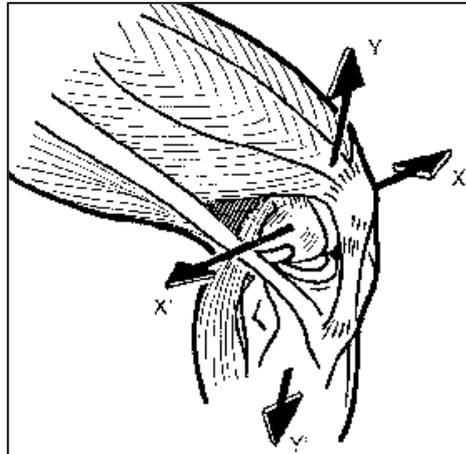
De acuerdo a (Kapandji, 1998), el primer grado de libertad está condicionado por el eje transversal  $XX'$  (ver Figura 15 y Figura 16), alrededor del cual se efectúan movimientos de flexo-extensión en un plano sagital.

El segundo grado de libertad de la rodilla consiste en la rotación del eje longitudinal  $YY'$  de la pierna como se observa en las (Figura 15 y Figura 16), con la rodilla en flexión. Cuando la articulación está su extensión máxima, es imposible este movimiento; es entonces cuando el eje de la pierna se confunde con el eje mecánico de la extremidad inferior y la rotación axial cambia de la rodilla a la cadera. (Kapandji, 1998).



**Figura 15. Vista interna rodilla semiflexionada**

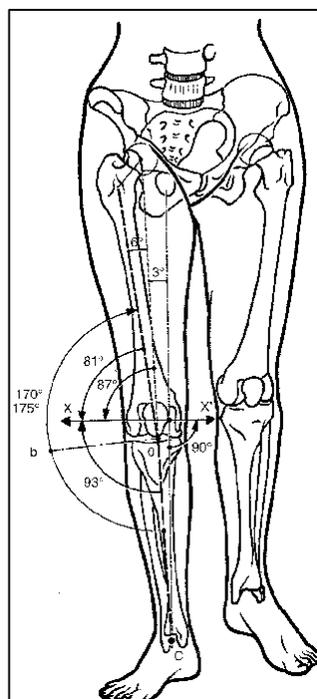
Fuente: (Kapandji, 1998)



**Figura 16. Vista externa rodilla semiflexionada**

Fuente: (Kapandji, 1998)

El cuello femoral de la pierna tiene forma de voladizo como se puede observar en la (Figura 17), el eje de la diáfisis femoral forma con este último un ángulo obtuso, abierto hacia adentro de  $170^{\circ}$ - $175^{\circ}$  (Kapandji, 1998), esto se conoce como valgus fisiológico de la rodilla.



**Figura 17. Valgus fisiológico de la rodilla**

Fuente: (Kapandji, 1998)

Las extremidades inferiores poseen tres centros articulares, uno en la cadera (H), otro en la rodilla (O) y un centro en el tobillo (C) que están alineados, y representan el eje mecánico del miembro inferior. Este eje suele confundirse con el eje de la pierna, sin embargo, en el muslo, el eje mecánico HO forma un ángulo aproximado de  $6^\circ$  con el eje del fémur. (Kapandji, 1998).

Además, como las caderas están más separadas entre sí que los tobillos, el eje de la extremidad inferior es ligeramente inclinado hacia adentro y forma un ángulo de  $3^\circ$  con la vertical, en el caso de personas con la pelvis más extensa, este ángulo será mayor, como es el caso de las mujeres. (Kapandji, 1998).

El eje de flexo-extensión XX' y el eje del fémur tienen un ángulo de aproximadamente  $81^\circ$ , y el eje de la pierna con el eje XX' tienen un ángulo de  $93^\circ$ . De estos datos se puede deducir que, en máxima flexión, el eje de la pierna se sitúa detrás y un poco hacia adentro del fémur, lo que desplaza al talón hacia el plano de simetría. (Kapandji, 1998)

### **2.3.3. Biomecánica**

La biomecánica se define como “el estudio de movimiento de seres vivientes usando la ciencia de la mecánica” (Knudson, 2007, pág. 3). Las fuerzas aplicadas a los seres vivientes provocan movimiento, pueden ser un estímulo saludable o pueden llegar a dañar tejidos y causar heridas.

La biomecánica provee las herramientas matemáticas y conceptuales que se necesitan para comprender cómo se mueven los seres vivos y cómo los profesionales de la salud pueden mejorar dicho movimiento y hacerlo más seguro.

Esta disciplina proporciona información clave para mejorar los patrones de movimiento de las personas al momento de caminar y realizar actividad física moderada. Los especialistas en kinesiología desarrollan ejercicios para solucionar problemas en el movimiento humano y la biomecánica es una de sus herramientas más importantes. (Knudson, 2007)

#### **2.3.4. Biomecánica en condiciones normales**

La biomecánica es muy importante en el área de prótesis y órtesis porque participa activamente en el diseño y desarrollo de equipos mecatrónicos que puedan reemplazar a las partes humanas. (Adaptec Prosthetics, 2015)

Dentro de la mecánica del movimiento según (Bullich, 1995, págs. 35-40) se puede describir el mismo independientemente de las sollicitaciones mecánicas que se originan desde él (cinemática) o dependientemente de ellas (cinética). En el caso de la rodilla (Bull & Amis, 1998) los conceptos biomecánicos todavía presentan dudas. Se presentará primeramente los conceptos básicos sobre la cinética para pasar más detenidamente a la cinemática.

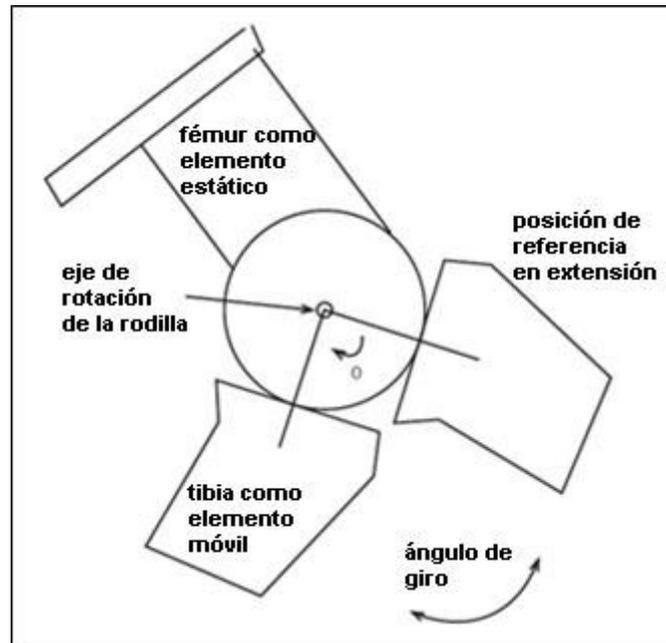
#### **2.3.5. Movimiento de la rodilla**

La cinemática es la rama de la física que estudia la relación entre posiciones, velocidades y aceleraciones de cuerpos o partículas. La cinemática describe los movimientos, pero no describe las fuerzas que los causan.

El Modelo de bisagra es el más básico de todos, ya que es la descripción más fácil del movimiento de la rodilla. El movimiento se realiza sobre un único eje que hace de bisagra entre las dos partes de la pierna. (Kapandji, 1998); esta rotación es la flexión de la rodilla. El modelo, como vemos, se basa en sólo dos planos (ver Figura 18).

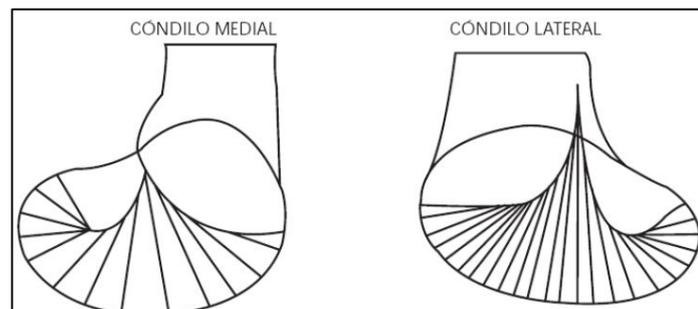
El siguiente modelo que se estudia tiene 2 grados de libertad determinados de modo paralelo Modelo planar o del centroide (Proubasta, 1997), dicho modelo dice que dos cuerpos en movimiento relativo exhiben un punto que no se mueve y que funciona como centro de rotación (Rx). Repitiendo el proceso se puede graficar una línea que conecta todos los centros instantáneos de rotación y que se denomina "poloide" (Proubasta, 1997) o "cardioide" del centro instantáneo de rotación (ver Figura 19).

El modelo planar permite rotación y deslizamiento de las partes que conforman la pierna, siendo el modelo más exacto para describir el movimiento de la rodilla. Según (Proubasta, 1997) es importante mantener el punto de contacto de las superficies por debajo del centro instantáneo para reducir deslizamiento. (ver Figura 20).



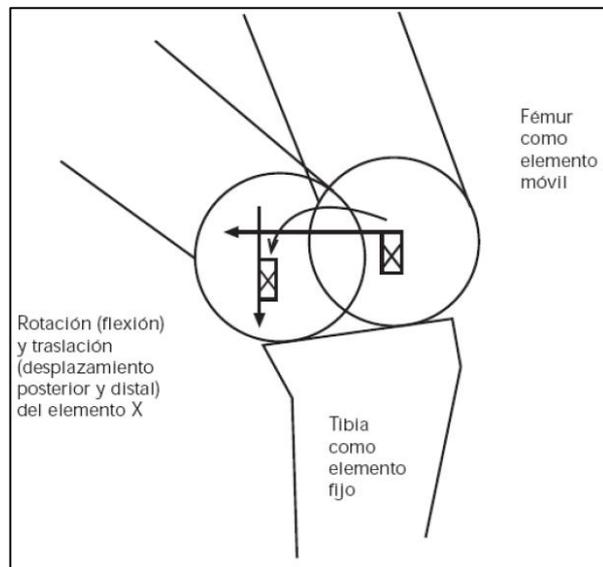
**Figura 18. Modelo en bisagra. La articulación se desplaza en torno a un ángulo desde el punto de referencia**

Fuente: (Bull & Amis, 1998)



**Figura 19. Diagrama sagital de ambos cóndilos femorales mostrando los centros instantáneos de rotación**

Fuente: (Proubasta, 1997)



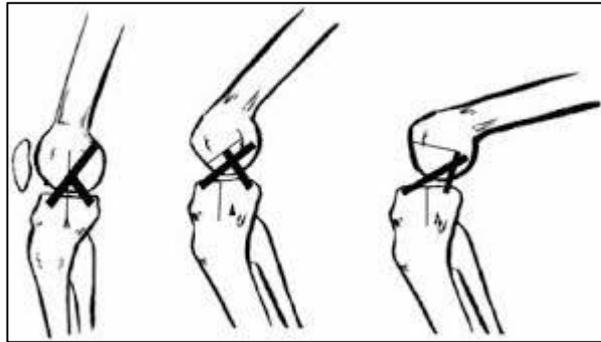
**Figura 20. Modelo planar o del centroide**

Fuente: (Proubasta, 1997)

El Mecanismo de cuatro barras es un mecanismo de eslabonamiento mecánico que establece dos eslabones óseos (inserciones de los ligamentos cruzados en tibia y fémur unidas por una línea cada una de ellas) y dos eslabones ligamentosos (el LCA y el LCP). (Bull & Amis, 1998).

Considera la flexo-extensión en el plano sagital y el rodamiento del fémur sobre la tibia con la flexión al permitirse este último por la tensión isométrica en todas sus fibras de los ligamentos (Simon, 1994). Con ello los cruzados se consideran como una barra rígida con un centro de rotación situado en el punto donde se cruzan (Bull & Amis, 1998).

Considerar el LCA y el LCP (ver Figura 21) como estructuras que actúan de modo isométrico durante flexión y extensión es una simplificación biomecánica poco cercana a la realidad, ya que los cruzados actúan con fibras en distinta tensión en cada instante (Bull & Amis, 1998).



**Figura 21. Modelo esquemático de la teoría de las cuatro barras**

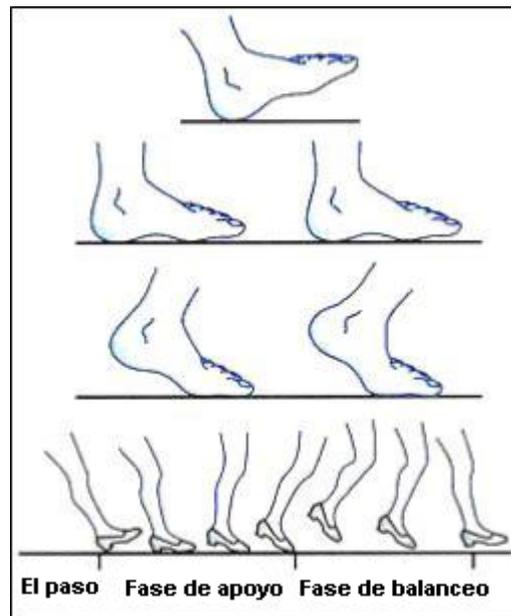
Fuente: (Bull & Amis, 1998)

En este proyecto se desarrollará una rodilla con un grado de libertad, utilizando el modelo de la bisagra, ya que es el mecanismo más económico y eficaz para fabricarlo con la tecnología que existe en el país. Según la teoría de la innovación disruptiva, se tiene que usar el mecanismo menos complejo para llegar a los mismos resultados.

### **2.3.6. Estudio del caminado normal**

La acción de caminar es un gesto natural del ser humano que le permite desplazarse por sí mismo. Esta acción conocida también como marcha consiste en una sucesión de zancadas ejecutadas por los miembros inferiores (Bull & Amis, 1998).

La zancada (ver Figura 22) consiste en un ciclo que comienza con el apoyo del talón de un pie en el suelo y termina cuando se vuelve a apoyar el talón de ese mismo pie en el suelo (Bull & Amis, 1998). Mientras la persona camina el centro de gravedad de ella se mueve en varias direcciones.



**Figura 22. Momentos y fases de los movimientos del paso**

Fuente: (Guillén, 2002)

En una zancada cada extremidad pasa por dos fases, mientras una extremidad se encuentra en una fase, la otra extremidad se encuentra en la fase opuesta. Estas dos fases se denominan: fase de apoyo y fase de balanceo o vuelo (Guillén, 2002).

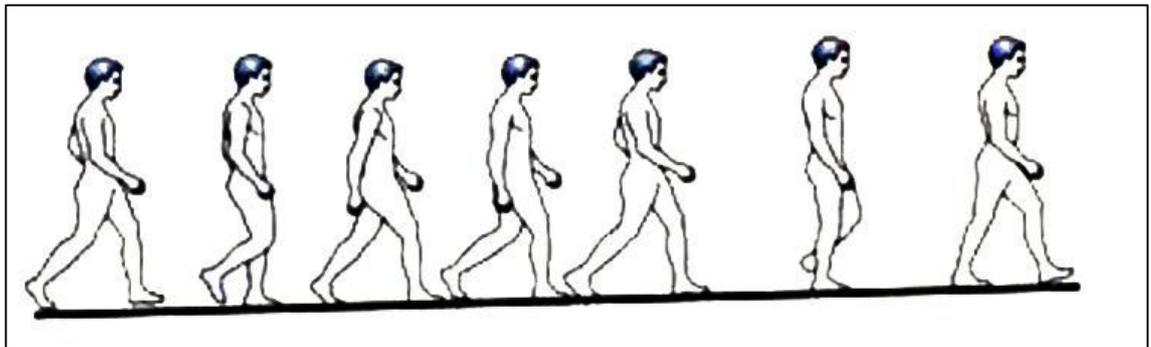
La fase de apoyo es aquella en donde el pie permanece en el suelo; en esta fase se distinguen tres eventos: el primero (doble apoyo) los dos pies están en contacto con el suelo, el segundo (apoyo simple o único) sólo una extremidad se encuentra apoyada en el suelo, y el tercer evento (doble apoyo) cuando la extremidad que inició el ciclo de zancada vuelve a apoyarse en el suelo. (Kapandji, 1998)

Según (Kapandji, 1998) la fase de balanceo se subdivide en:

- Oscilación inicial o aceleración
- Balanceo medio
- Desaceleración

Se puede concluir que el ciclo de caminado normal tiene dos fases, cada una de ellas con tres eventos diferentes. Además, el ciclo de caminado normal

que se ha estudiado en los anteriores epígrafes ha sido determinado bajo condiciones de laboratorio por lo que no contempla subir y bajar gradas ni pendientes, en la (Figura 23) se puede apreciar gráficamente el ciclo de zancada. (Kapandji, 1998)



**Figura 23. Ciclo de zancada**

Fuente: (Guillén, 2002)

### **2.3.7. Caminado con prótesis**

A continuación, se va a estudiar la diferencia entre el caminado normal y el caminado con prótesis, diferenciando el ciclo de zancada de cada uno y los tiempos de las fases de cada ciclo. Cuando una persona camina con prótesis generalmente la velocidad de la marcha disminuye porque el paciente debe tener más cuidado.

El apoyo del talón y el apoyo plantar del pie en el caminado normal se diferencia del caminado con prótesis, dado que ambas fases se confunden cuando los dos pies están apoyados en el piso. De la misma manera, el despegue se produce de una forma más simultánea, y los dedos protésicos no pueden dar el mismo impulso, lo cual disminuye la longitud del paso en cada zancada.

Los factores anteriores están influidos por la pobre flexión de rodilla que tienen las prótesis, aun cuando no tengan ninguna limitación en los grados del recorrido de la rodilla necesarios para la marcha (Bull & Amis, 1998).

## 2.4. Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

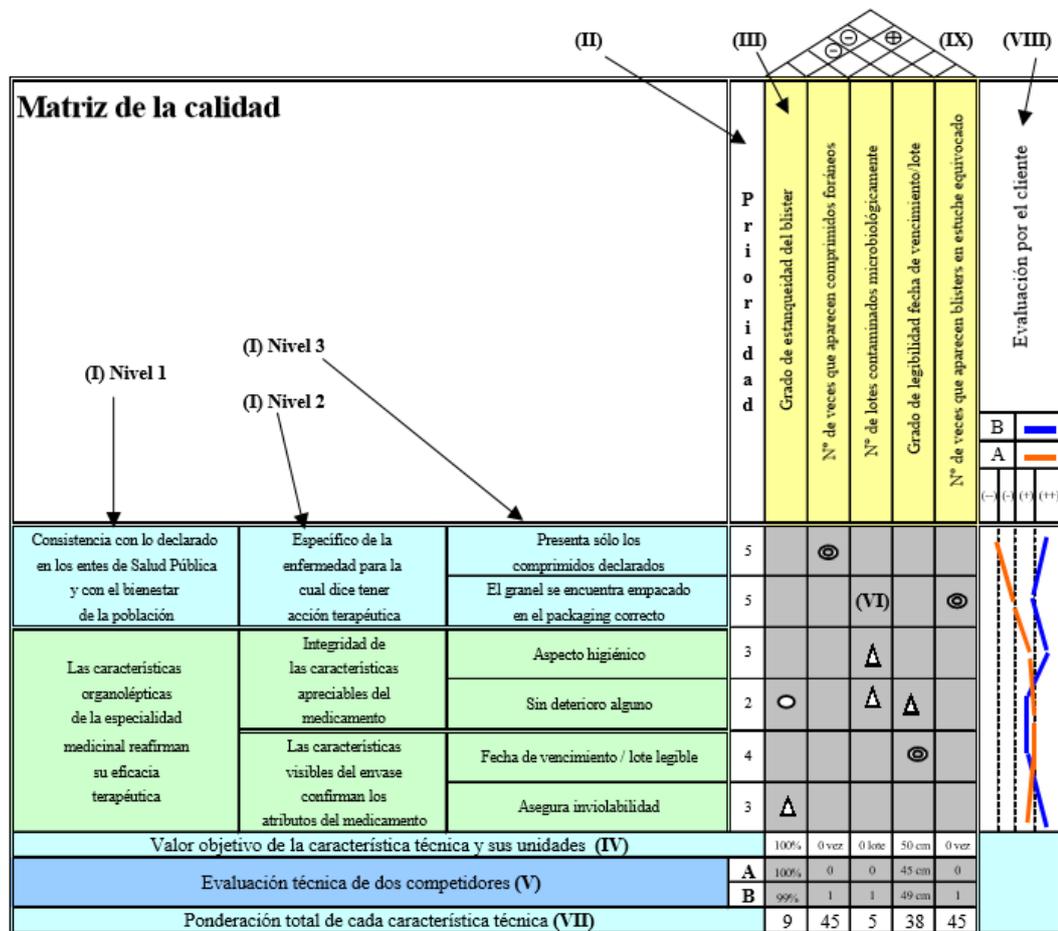
El despliegue de la función de calidad es un método de diseño de productos que, a partir de los requerimientos del cliente, determina características técnicas y de funcionamiento del producto.

“El QFD se originó en Japón en la década de 1960 y su metodología se consolidó y expandió geográficamente en las décadas siguientes” (Yacuzzi & Martín, Universidad del CEMA, 2012). El análisis QFD tiene como resultado una matriz de calidad, que relaciona la voz del usuario con los requerimientos técnicos, ponderando los más importantes para el desarrollo del producto.

El núcleo del QFD es una matriz que relaciona los requerimientos del cliente (RC) con las características técnicas (CT) relacionadas a ellas, asociada con cada CT hay una métrica que determina el grado de satisfacción del cliente con el RC, clave para la mejora continua de los productos. Las RC se indican en la dimensión vertical de la matriz mientras que las CT en la horizontal (ver Figura 24).

En la tabla deben indicarse las relaciones entre CT y RC, dicha relación se indica en la matriz con símbolos que representan la intensidad del vínculo que existe entre ellas. Otros elementos importantes que contiene la matriz QFD son los siguientes (Yacuzzi & Martín, Universidad del CEMA, 2012):

- Una columna con la prioridad que asignan los clientes a cada RC
- Una columna que compara para cada RC los productos de la competencia
- Una fila que pondera la importancia de cada CT
- Un valor objetivo fijado para cada CT
- Un panel triangular que indica la correlación que existe entre las CT



**Figura 24. Ejemplo de la matriz QFD**

Fuente: (Yacuzzi & Martín, Universidad del CEMA, 2012)

## 2.5. Método ordinal corregido de criterios ponderados

En la mayor parte de los productos a diseñar se tiene que decidir entre varias alternativas. El método ordinal evalúa dichas alternativas sin la necesidad de evaluar los parámetros de cada solución y sin estimar numéricamente los pesos de cada criterio.

El método consiste en elaborar una tabla para cada criterio, donde se lo enfrenta con los restantes y se asignan los siguientes números:

- Si el criterio es mejor o superior se asigna 1
- Si el criterio de las filas es equivalente o igual al de las columnas se asigna 0,5
- Si el criterio de las filas es inferior o peor se asigna 0

Posteriormente, para cada criterio, se suman los valores que se asignaron y se suma una unidad con la finalidad de evitar que la valoración de algún criterio sea nula. Después se calculan los valores ponderados de cada criterio en una columna aparte.

Finalmente, la evaluación total de cada alternativa resulta de la suma de los productos del peso específico de cada solución por el peso específico de cada criterio (ver Figura 25).

<i>peso &gt; regulación &gt; mantenimiento = precio</i>						
Criterio	<i>peso</i>	<i>regulaci.</i>	<i>manten.</i>	<i>precio</i>	$\Sigma+1$	pondera.
<i>peso</i>		1	1	1	4	0,400
<i>regulación</i>	0		1	1	3	0,300
<i>mantenimiento</i>	0	0		0,5	1,5	0,150
<i>precio</i>	0	0	0,5		1,5	0,150
				suma	10	1

**Figura 25. Ejemplo de la matriz de criterios ponderados**

Fuente: (Riba Romeva, 2002)

## CAPÍTULO 3

### DISEÑO MECATRÓNICO

#### 3.1. Planificación QFD

Para que el diseño del prototipo de prótesis sea robusto y esté acorde a las necesidades y requerimientos del paciente se ha utilizado la herramienta de planificación de Despliegue de la Función de Calidad o QFD por sus siglas en inglés.

##### 3.1.1. Reconocimiento de los requerimientos para la prótesis

En base a las necesidades del paciente y de los doctores especializados en implementación y pruebas de prótesis, se han planteado los siguientes requerimientos técnicos cualitativos:

- Que la prótesis sea liviana
- Que sea resistente
- Que dure bastante
- Que sea estable
- Que sea fácil de ajustar
- Que sea estética
- Que sea económica

##### 3.1.2. Reconocimiento de los requerimientos para el módulo de rehabilitación

De acuerdo a las exigencias de los especialistas en rehabilitación, pacientes con amputación y en base a los estudios realizados se obtuvieron los siguientes requerimientos técnicos cualitativos:

- Que sea fácil de usar

- Que no sea invasivo
- Que tenga una interfaz gráfica
- Que sea estéticamente agradable
- Que sea durable

### **3.1.3. Reconocimiento de los factores técnicos para la prótesis**

Los factores técnicos que se presentan a continuación son las posibles soluciones a los requerimientos del cliente.

- Material
- Tamaño
- Grados de libertad
- Tipo de mecanismo
- Precio
- Recubrimiento

### **3.1.4. Reconocimiento de los factores técnicos para el módulo de rehabilitación**

Los factores técnicos que se presentan a continuación son las posibles soluciones a los requerimientos del cliente y sirven para determinar su correspondencia con los requerimientos planteados.

- Tipo de HMI
- Tipo de sensor
- Forma del módulo
- Tipo de acondicionamiento de señal
- Tipo de actuador



Con los resultados obtenidos de la matriz QFD (ver Figura 26) se puede ordenar las características técnicas en función de su importancia para el diseño:

- Material de la prótesis 31,7%
- Tipo de mecanismo 19%
- Precio 16,6%
- Grados de libertad 15,9%
- Recubrimiento 9,4%
- Tamaño 7,5%

### 3.1.6. Despliegue de la Función de Calidad para el módulo de rehabilitación

La leyenda del QFD de puede ver en la (Tabla 1).

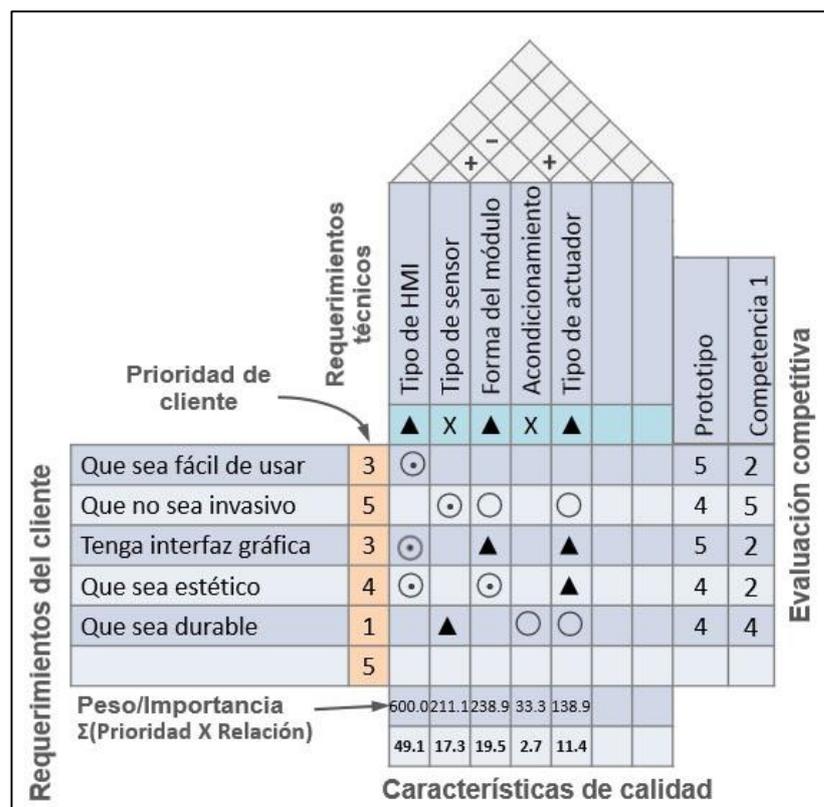


Figura 27. Despliegue de la Función de Calidad para el módulo de rehabilitación

Con la matriz QFD para el módulo de rehabilitación (ver Figura 27) se obtuvieron los parámetros en función de su importancia para el diseño como se indica a continuación:

- Tipo de HMI 49,1%
- Forma del módulo 19,5%
- Tipo de sensor 17,3%
- Tipo de actuador 11,4%
- Acondicionamiento 2,7%

### 3.2. Selección de alternativas para prótesis

La selección de alternativas para cada criterio técnico se realizó con el método ordinal de criterios ponderados y se indica en el presente epígrafe.

#### 3.2.1. Presentación de alternativas

##### Material de la prótesis

Se presentan 3 alternativas que se basan en la norma RTE INEN 121 de diseño de prótesis y órtesis:

- Aleación de Titanio Ti-6Al-4V

**Tabla 2**

##### Características de aleación Ti-6Al-4V

Alternativa A	
<b>Precio</b>	9.00 \$/Kg
<b>Resistencia</b>	880 MPa
<b>Compatibilidad orgánica</b>	100%

- Acero inoxidable AISI 304

**Tabla 3**

**Características de aleación AISI 304**

Alternativa B	
<b>Precio</b>	3.00 \$/Kg
<b>Resistencia</b>	215 MPa
<b>Compatibilidad orgánica</b>	100%

- Aleación de Aluminio 7075-T6

**Tabla 4**

**Características de aleación 7075-T6**

Alternativa C	
<b>Precio</b>	5.00 \$/Kg
<b>Resistencia</b>	503 MPa
<b>Compatibilidad orgánica</b>	50%

**Tipo de mecanismo**

Los tipos de mecanismo se seleccionan tomando en cuenta los diseños de prótesis comerciales, para el presente diseño se seleccionaron las siguientes alternativas:

- Mecanismo de resorte impulsor

**Tabla 5**

**Características del mecanismo resorte impulsor**

Alternativa A	
<b>Precio</b>	Bajo
<b>Facilidad de construcción</b>	Alta
<b>Disponibilidad de componentes</b>	Alta

- Mecanismo eléctrico (impulso motorizado)

**Tabla 6**

**Características de mecanismo eléctrico**

Alternativa B	
<b>Precio</b>	Muy Alto
<b>Facilidad de construcción</b>	Baja
<b>Disponibilidad de componentes</b>	Alta

- Mecanismo hidráulico (impulso con válvulas)

**Tabla 7**

**Características de mecanismo hidráulico**

Alternativa C	
<b>Precio</b>	Alto
<b>Facilidad de construcción</b>	Media
<b>Disponibilidad de componentes</b>	Baja

## **Precio**

El parámetro de precio no tiene alternativas ya que se tiene que minimizar para que cumpla con los requerimientos del cliente. En el diseño se toma muy en cuenta el precio para que el producto final sea asequible.

## **Grados de libertad**

En el mercado de prótesis existen mecanismos desde 1 grado de libertad hasta más de 6 grados de libertad, para el presente se busca minimizar los grados de libertad.

## **Recubrimiento**

El recubrimiento de la prótesis se realiza para darle protección contra los elementos y darle una apariencia más estética, se tienen las siguientes alternativas de recubrimientos:

- Sin recubrimiento

**Tabla 8**

### **Alternativa sin recubrimiento**

Alternativa A	
<b>Precio</b>	Bajo
<b>Facilidad de construcción</b>	Alta
<b>Protección contra los elementos</b>	Baja

- Recubrimiento rígido

**Tabla 9**

**Alternativa de recubrimiento rígido**

Alternativa B	
<b>Precio</b>	Alto
<b>Facilidad de construcción</b>	Media
<b>Protección contra los elementos</b>	Alta

- Recubrimiento flexible

**Tabla 10**

**Alternativa de recubrimiento flexible**

Alternativa C	
<b>Precio</b>	Alto
<b>Facilidad de construcción</b>	Baja
<b>Protección contra los elementos</b>	Alta

**Tamaño**

El tamaño de la prótesis debe ser el menor posible, por lo tanto, no se plantean alternativas de tamaño. Al momento de realizar el diseño detallado se minimizará este criterio técnico.

### 3.2.2. Selección por el método ordinal corregido de criterios ponderados

#### Selección de material

Tabla 11

#### Ponderación de criterios para el material

Criterio	Precio	Resistencia	Compatibilidad	Suma+1	Pondera
Precio		1	1	3	0,5
Resistencia	0		0,5	1,5	0,25
Compatibilidad	0	0,5		1,5	0,25
			Suma	6	1

Tabla 12

#### Evaluación de criterio Precio

Precio	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0	1,00	0,17
Alternativa B	1		1	3,00	0,50
Alternativa C	1	0		2,00	0,33
			Suma	6	1,00

Tabla 13

#### Evaluación de criterio Resistencia

Resistencia	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	1	3,00	0,50
Alternativa B	0		0	1,00	0,17
Alternativa C	0	1		2,00	0,33
			Suma	6	1,00

Tabla 14

#### Evaluación del criterio Compatibilidad orgánica

Compatibilidad	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	1	3,00	0,50
Alternativa B	0		1	2,00	0,33
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			Suma	6	1,00

Tabla 15

## Tabla de conclusiones para selección de material

Solución	Precio	Resistencia	Compatibilidad	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,08333	0,12500	0,12500	0,333	2
Alternativa B	0,25000	0,04167	0,08333	0,375	1
Alternativa C	0,16667	0,08333	0,04167	0,292	3
			<b>Suma</b>	1	

## Selección de tipo de mecanismo

Tabla 16

## Ponderación de criterios para mecanismo

Criterio	Precio	Fac. Construcción	Disponibilidad	Suma+1	Pondera
Precio		0,5	1	2,5	0,42
Fac. Construcción	0,5		0	1,5	0,25
Disponibilidad	0	1		2	0,33
			<b>Suma</b>	6	1

Tabla 17

## Evaluación del criterio Precio

Precio	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	1	3,00	0,50
Alternativa B	0		0	1,00	0,17
Alternativa C	0	1		2,00	0,33
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 18

## Evaluación del criterio disponibilidad

Disponibilidad	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0,5	1	2,50	0,42
Alternativa B	0,5		1	2,50	0,42
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 19

## Tabla de conclusiones para selección de mecanismo

Solución	Precio	Fac. Construcción	Disponibilidad	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,20833	0,12500	0,13889	0,472	1
Alternativa B	0,06944	0,04167	0,13889	0,250	3
Alternativa C	0,13889	0,08333	0,05556	0,278	2
			<b>Suma</b>	1	

## Selección de recubrimiento

Tabla 20

## Ponderación de criterios para recubrimiento

Criterio	Precio	Fac. Construcción	Protección	Suma+1	Pondera
Precio		1	1	3	0,50
Fac. Construcción	0		0,5	1,5	0,25
Protección	0	0,5		1,5	0,25
			<b>Suma</b>	6	1

Tabla 21

## Evaluación de criterio Precio

Precio	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	1	3,00	0,50
Alternativa B	0		0,5	1,50	0,25
Alternativa C	0	0,5		1,50	0,25
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 22

## Evaluación de criterio Facilidad de construcción

Fac. Construcción	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	1	3,00	0,50
Alternativa B	0		1	2,00	0,33
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 23

## Evaluación de criterio Protección

Protección	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0	1,00	0,17
Alternativa B	1		0,5	2,50	0,42
Alternativa C	1	0,5		2,50	0,42
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 24

## Tabla de conclusiones para selección de recubrimiento

Solución	Precio	Fac. Construcción	Protección	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,25000	0,12500	0,04167	0,417	1
Alternativa B	0,12500	0,08333	0,10417	0,313	2
Alternativa C	0,12500	0,04167	0,10417	0,271	3
			<b>Suma</b>	1	

## 3.2.3. Análisis de resultados

- La prótesis se fabricará con acero inoxidable AISI 304, quedando como segunda opción la aleación de titanio y como tercera opción el aluminio 7075-T6.
- El mecanismo que se usará para la prótesis será Resorte impulsor, quedando como segunda opción el mecanismo hidráulico y como tercera opción el mecanismo eléctrico.
- La prótesis será desarrollada sin recubrimiento, quedando como segunda opción fabricar un recubrimiento rígido y como tercera opción un recubrimiento flexible.

## 3.3. Selección de alternativas para módulo de rehabilitación

## 3.3.1. Presentación de alternativas

## Tipo de HMI

Se presentan 3 alternativas basadas en los componentes que se pueden encontrar en el mercado ecuatoriano:

- Pantalla LCD monocromática

Tabla 25

**Características de la pantalla LCD monocromática**

Alternativa A	
<b>Facilidad de uso</b>	Media
<b>Estética</b>	Media
<b>Implementación</b>	Rápida

- Pantalla táctil 320x240px

Tabla 26

**Características de la pantalla táctil 320x240px**

Alternativa B	
<b>Facilidad de uso</b>	Alta
<b>Estética</b>	Alta
<b>Implementación</b>	Rápida

- Aplicación Android

Tabla 27

**Características de la aplicación Android**

Alternativa C	
<b>Facilidad de uso</b>	Alta
<b>Estética</b>	Media
<b>Implementación</b>	Lenta

**Forma del módulo**

El módulo de rehabilitación se fabricará de forma antropomórfica debido a que se plantea probar la teoría de la imagen corporal, para lo cual el paciente tiene que ver una pierna parecida a la suya moverse cuando él realiza un esfuerzo muscular.

### Tipo de sensor

Se plantean tres tipos de sensores para el módulo de rehabilitación, de acuerdo a los sensores que se encuentran en el mercado, externos, internos y digitales.

- Electrodo para EMG superficial

**Tabla 28**

#### Características del electrodo EMG superficial

Alternativa A	
<b>Invasivo</b>	No
<b>Comodidad</b>	Media
<b>Estética</b>	Media

- Electrodo de aguja EMG

**Tabla 29**

#### Características del electrodo EMG de aguja

Alternativa B	
<b>Invasivo</b>	Si
<b>Comodidad</b>	Baja
<b>Estética</b>	Media

- Acelerómetro y giroscopio

**Tabla 30**

#### Características del giroscopio y acelerómetro

Alternativa C	
<b>Invasivo</b>	No
<b>Comodidad</b>	Alta
<b>Estética</b>	Baja

### Tipo de actuador

Para el actuador del módulo de rehabilitación se han elegido las siguientes alternativas en base al torque, velocidad de respuesta y facilidad de acople:

- Motor DC de 5V

**Tabla 31**

#### Características del motor DC 5V

Alternativa A	
<b>Torque</b>	Bajo
<b>Velocidad de respuesta</b>	Alta
<b>Facilidad de acople</b>	Baja

- Servomotor DC de 6V

**Tabla 32**

#### Características del Servomotor DC de 6V

Alternativa B	
<b>Torque</b>	Alto
<b>Velocidad de respuesta</b>	Alta
<b>Facilidad de acople</b>	Alta

- Motor a pasos de 5V

**Tabla 33**

#### Características del motor a pasos de 5V

Alternativa C	
<b>Torque</b>	Medio
<b>Velocidad de respuesta</b>	Media
<b>Facilidad de acople</b>	Alta

## Acondicionamiento

El acondicionamiento de señal solo tiene una alternativa debido a la naturaleza de la señal mioeléctrica que proviene del sensor EMG. Este criterio técnico se diseñará en función de las características de la señal que se determinarán en el diseño detallado.

### 3.3.2. Selección por el método ordinal corregido de criterios ponderados

#### Selección de HMI

**Tabla 34**

#### Ponderación de criterios para HMI

Criterio	Facilidad de uso	Estética	Implementación	Suma+1	Pondera
Facilidad de uso		1	1	3	0,50
Estética	0		0,5	1,5	0,25
Implementación	0	0,5		1,5	0,25
			Suma	6	1

**Tabla 35**

#### Evaluación del criterio Facilidad de uso

Facilidad de uso	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0	1,00	0,17
Alternativa B	1		0,5	2,50	0,42
Alternativa C	1	0,5		2,50	0,42
			Suma	6	1,00

**Tabla 36**

#### Evaluación del criterio Estética

Estética	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0,5	1,50	0,25
Alternativa B	1		1	3,00	0,50
Alternativa C	0,5	0		1,50	0,25
			Suma	6	1,00

Tabla 37

## Evaluación del criterio Implementación

Implementación	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0,5	1	2,50	0,42
Alternativa B	0,5		1	2,50	0,42
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 38

## Tabla de conclusiones de selección de HMI

Solución	Facilidad de uso	Estética	Implementación	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,08333	0,06250	0,10417	0,250	3
Alternativa B	0,20833	0,12500	0,10417	0,438	1
Alternativa C	0,20833	0,06250	0,04167	0,313	2
			<b>Suma</b>	1	

## Selección del sensor

Tabla 39

## Ponderación de criterios para sensor

Criterio	Invasivo	Comodidad	Estética	Suma+1	Pondera
Invasivo		1	1	3	0,50
Comodidad	0		0,5	1,5	0,25
Estética	0	0,5		1,5	0,25
			<b>Suma</b>	6	1

Tabla 40

## Evaluación del criterio Invasivo

Invasivo	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	0,5	2,50	0,42
Alternativa B	0		0	1,00	0,17
Alternativa C	0,5	1		2,50	0,42
			<b>Suma</b>	6	1,00

Tabla 41

## Evaluación del criterio Comodidad

Comodidad	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		1	0	2,00	0,33
Alternativa B	0		0	1,00	0,17
Alternativa C	1	1		3,00	0,50
			Suma	6	1,00

Tabla 42

## Evaluación del criterio Estática

Estática	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0,5	1	2,50	0,42
Alternativa B	0,5		1	2,50	0,42
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			Suma	6	1,00

Tabla 43

## Tabla de conclusiones de selección de sensor

Solución	Invasivo	Comodidad	Estática	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,20833	0,08333	0,10417	0,396	1
Alternativa B	0,08333	0,04167	0,10417	0,229	3
Alternativa C	0,20833	0,12500	0,04167	0,375	2
			Suma	1	

## Selección del actuador

Tabla 44

## Ponderación de criterios para el actuador

Criterio	Torque	Vel. de respuesta	Fac. de acople	Suma+1	Pondera
Torque		1	1	3	0,50
Vel. de respuesta	0		1	2	0,33
Fac. de acople	0	0		1	0,17
			Suma	6	1

Tabla 45

## Evaluación del criterio Torque

Torque	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0	1,00	0,17
Alternativa B	1		1	3,00	0,50
Alternativa C	1	0		2,00	0,33
			Suma	6	1,00

Tabla 46

## Evaluación del criterio Velocidad de respuesta

Vel. de respuesta	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0,5	1	2,50	0,42
Alternativa B	0,5		1	2,50	0,42
Alternativa C	0	0		1,00	0,17
			Suma	6	1,00

Tabla 47

## Evaluación del criterio Facilidad de acople

Fac. de acople	Alternativa A	Alternativa B	Alternativa C	Suma+1	Pondera
Alternativa A		0	0	1,00	0,17
Alternativa B	1		0,5	2,50	0,42
Alternativa C	1	0,5		2,50	0,42
			Suma	6	1,00

Tabla 48

## Tabla de conclusiones de selección de actuador

Solución	Torque	Vel. de respuesta	Fac. de acople	Suma+1	Prioridad
Alternativa A	0,08333	0,13889	0,02778	0,250	3
Alternativa B	0,25000	0,13889	0,06944	0,458	1
Alternativa C	0,16667	0,05556	0,06944	0,292	2
			Suma	1	

## 3.3.3. Análisis de resultados

Con el análisis realizado anteriormente se puede concluir lo siguiente:

- Para el HMI (interfaz humano-máquina) se seleccionó una pantalla táctil con resolución de 320x240px, quedando como segunda opción

una aplicación Android y como tercera opción la pantalla LCD monocromática.

- El sensor que resultó favorecido es el electrodo superficial EMG, quedando como segunda opción un sensor externo de giroscopio y acelerómetro y como tercera opción un electrodo de aguja EMG.
- El actuador que se eligió es un Servomotor DC, quedando como segunda opción el motor a pasos y como tercera opción un motor DC.

### **3.4. Diseño detallado del prototipo de prótesis**

El diseño comienza por determinar un mecanismo óptimo que encapsule a la rodilla con el resorte impulsor y permita un movimiento similar al de la rodilla humana. Luego se detallan todas las partes que conforman dicho mecanismo con sus formas y posiciones tentativas. Posteriormente se realiza un análisis estático de esfuerzos que ayuda a determinar las medidas finales de las partes que componen a la rodilla para evitar que fallen.

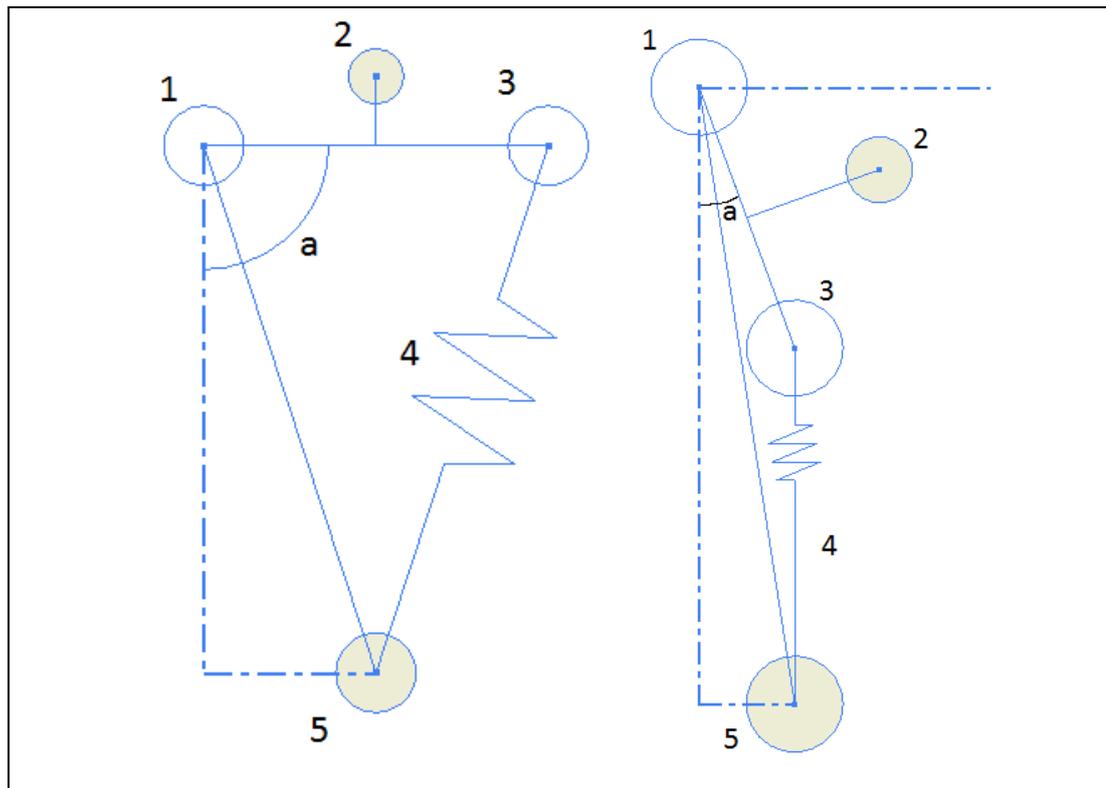
Se determina también un mecanismo para el pie protésico que sea capaz de replicar eficazmente los movimientos de un pie humano. Luego se detallan los componentes que lo conforman y se realizará un análisis estático de esfuerzos para proporcionar las medidas finales.

Se analizarán todas las fuerzas que actúan sobre la prótesis considerando que la usará una persona de máximo 80 Kg de masa corporal.

#### **3.4.1. Diseño del mecanismo de rodilla**

Partiendo del estudio cinemático de la rodilla se determinó que ésta tiene dos fases de movimiento bien diferenciadas, la fase de apoyo y la fase de balanceo. Se sabe que los ángulos de la rodilla en el plano sagital varían desde los 5° hasta los 70° como máximo.

Con los datos citados inicialmente se realizó un bosquejo del movimiento que debe tener la rodilla artificial. En primera instancia la pierna está completamente extendida y luego totalmente flexionada (ver Figura 28).



**Figura 28. Bosquejo de rodilla totalmente extendida ángulo de  $90^\circ$  y totalmente flexionada con ángulo de  $20^\circ$**

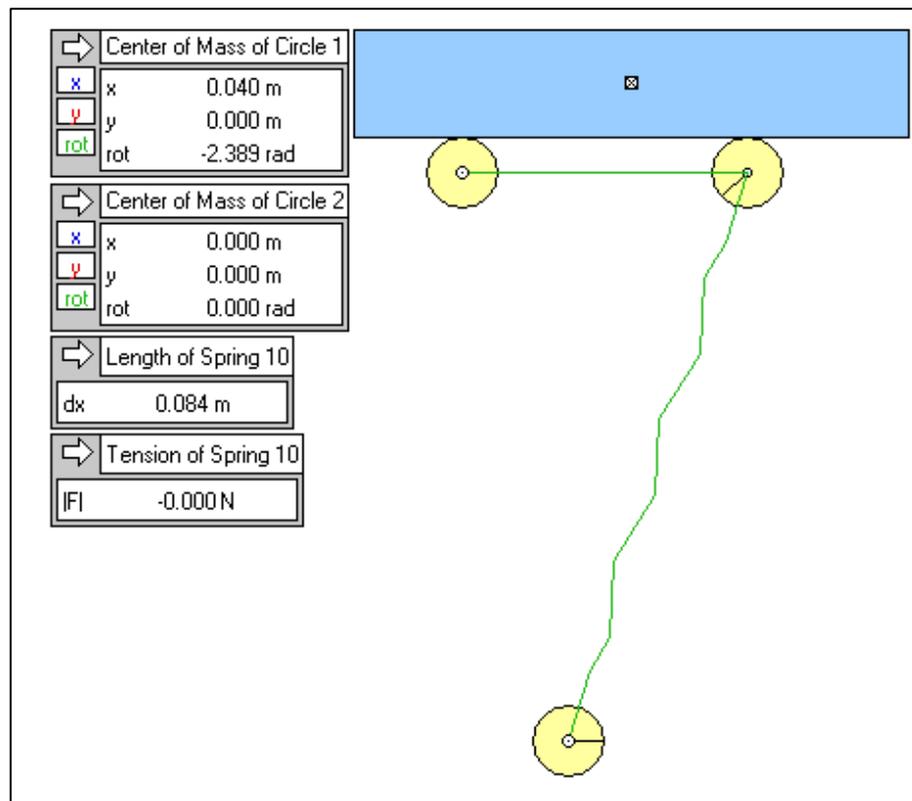
La (Figura 28) muestra el mecanismo que se usará para la rodilla, sus componentes son:

- 1) Eje principal de movimiento, este eje gira desde los  $0^\circ$  hasta los  $70^\circ$  y, en la peor condición, soporta la mayor parte de la carga de la persona, es decir 100 Kg de fuerza, considerando la carga dinámica.
- 2) Adaptador que conecta a la rodilla con el socket de la prótesis, en esta parte se encuentra el centro de movimiento de la pierna.
- 3) Eje móvil de la rodilla, este eje puede desplazarse con respecto al eje principal de movimiento y permite que la rodilla se flexione hasta los  $70^\circ$ .
- 4) Resorte impulsor, permite a la articulación de la rodilla regresar de la posición de flexión máxima a la posición totalmente extendida automáticamente.
- 5) Eje secundario de la rodilla, permite el desplazamiento del eje móvil y el resorte con respecto al eje principal de la rodilla.

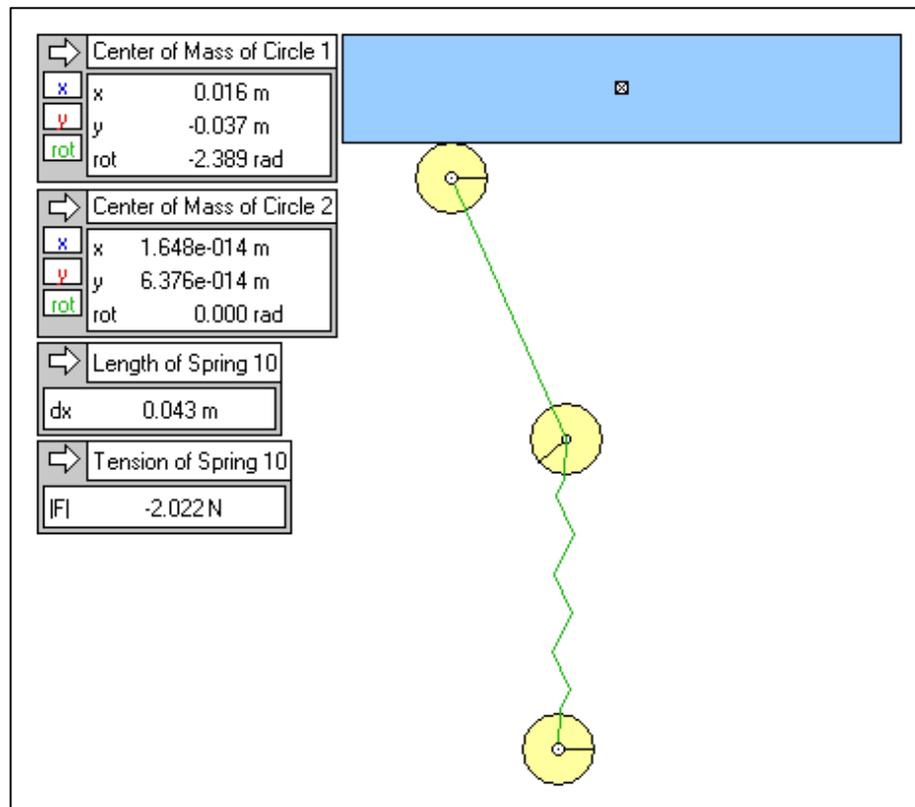
- a) Ángulo de desplazamiento con respecto a la vertical del plano sagital, varía desde los  $90^\circ$  hasta los  $20^\circ$  desde la posición totalmente extendida hasta la posición totalmente flexionada respectivamente.

Con el bosquejo del mecanismo se realizó una simulación cinemática para comprobar que éste funcione bien y se adapte a las necesidades del paciente, la simulación se puede ver en la (Figura 29) y la (Figura 30).

Al usar los valores de  $80\text{mm}$  para la longitud vertical de la rodilla y  $30\text{mm}$  para la distancia entre el eje principal y el eje móvil se pudo obtener el mejor resultado cinemático. Este resultado es un resorte que se comprime desde los  $84\text{mm}$  hasta los  $43\text{mm}$ , el cual se puede fabricar sin problemas.



**Figura 29. Simulación dinámica de la rodilla a  $90^\circ$**



**Figura 30. Simulación dinámica de la rodilla a  $\approx 70^\circ$**

### 3.4.2. Diseño del mecanismo del pie

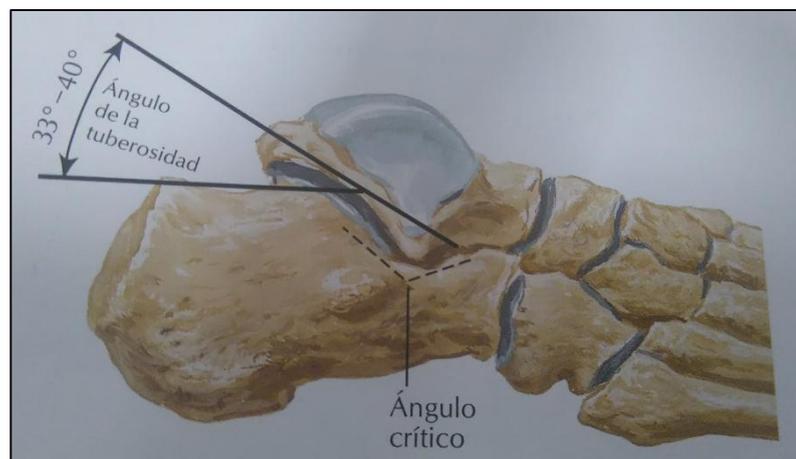
Para el diseño del mecanismo del pie se tomará en consideración una prótesis comercial que muestra tres partes principales, el tobillo, soporte del pie y la unión del pie como se indica en la (Figura 31).

El eslabón del pie deberá ser semejante a la anatomía del pie humano, especialmente en el ángulo que forma la parte superior del pie con la horizontal, lo que se conoce como ángulo de tuberosidad; dicho ángulo oscila entre  $33^\circ$  y  $40^\circ$  como se indica en la (Figura 32), por lo tanto, se escogerá  $35^\circ$ .



**Figura 31. Partes de un pie protésico comercial**

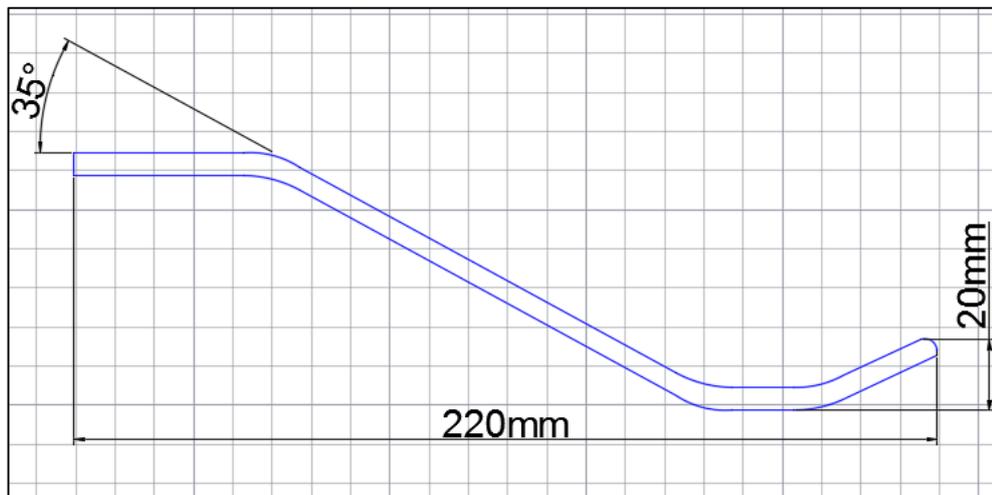
Fuente: (Espiritu Design, 2016)



**Figura 32. Ángulo de la tuberosidad en el pie.**

Fuente: (Netter, 2007)

Para el largo se lo dimensionará en función del pie comercial CELSUS de College Park para una persona promedio cuya medida fue de 220mm. La prótesis requiere de una curvatura en la punta del pie con una separación desde el piso de 20mm como se indica en la (Figura 33), para brindar una fase de balanceo correcta en el proceso del caminar.



**Figura 33. Esquema de las dimensiones del pie.**

### **3.4.3. Modelado CAD**

Para el modelado CAD se utilizó el software Autodesk Inventor 2015, cuya licencia es del tipo estudiantil válida para tesis, proyectos de investigación y maestrías; la misma que tiene una duración de 3 años.

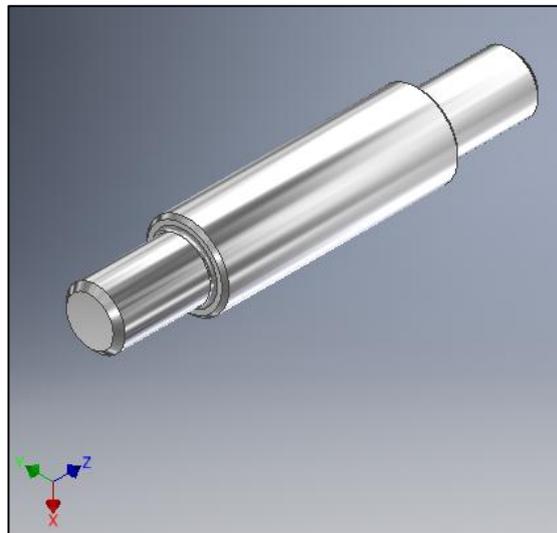
El software es uno de los más completos en su tipo, tiene muchos módulos de análisis y simulación y también es muy flexible a la hora de cambiar parámetros de diseño.

#### **3.4.3.1. Modelado de la rodilla**

Dado que la rodilla protésica se compone de varios elementos, se detallarán las características básicas empleadas en el modelado de cada uno de los elementos además se añadió material a cada pieza con el software Autodesk Inventor para posteriormente analizar pesos y propiedades físicas.

#### **Eje principal de movimiento**

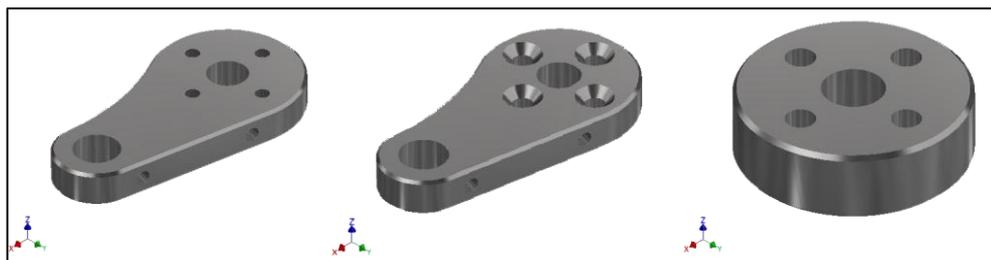
Es el eje que soportará la mayor carga su modelado. Fue sencillo de diseñar puesto que es un sólido de revolución. Su material es acero inoxidable como se indica en la (Figura 34).



**Figura 34. Eje principal de movimiento**

### Rótula

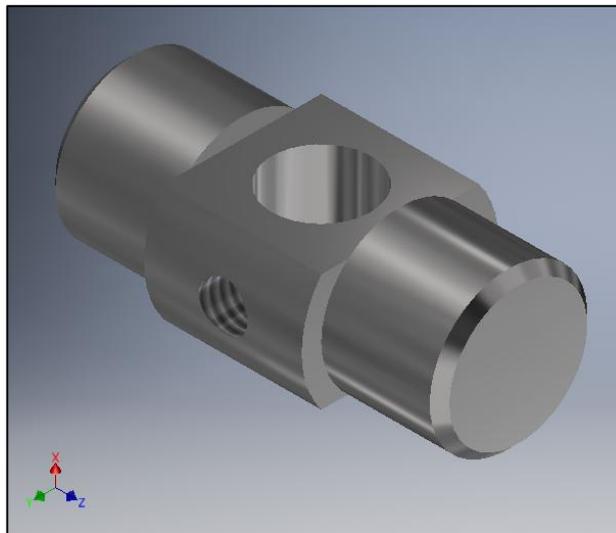
Es el elemento móvil cuya rotación con respecto al eje principal generará la flexión de la rodilla se compone de tres partes principales modeladas de acuerdo a la geometría de la rodilla planteada software. Para modelar la rótula se utilizaron herramientas de corte, agujeros y avellanados. El material asignado es acero inoxidable como se indica en la (Figura 35).



**Figura 35. Componentes de la rótula**

### Eje de la rótula

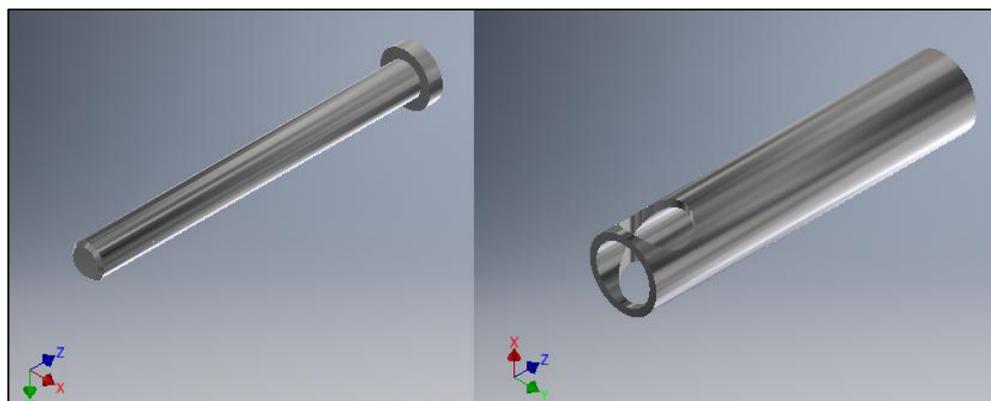
Es el elemento que fija a la rótula en su extremo libre y genera el pivote con respecto al eje principal para que la flexión se complete, las herramientas de taladrado y corte del software fueron empleadas para modelado. El material asignado es acero inoxidable como se indica en la (Figura 36).



**Figura 36. Eje de la rótula**

### **Cilindro y émbolo**

Son los elementos que guían al resorte en una flexión recta y controlada, se modelaron a partir de operaciones de extrusión, corte y redondeo del software, el material asignado fue de acero inoxidable AISI 304 como se indica en la (Figura 37).



**Figura 37. Cilindro y émbolo**

### **Resorte impulsor de la rodilla**

Es el elemento encargado de amortiguar la flexión y devolver la pierna a su posición original después de dar el paso, al material es acero inoxidable y se

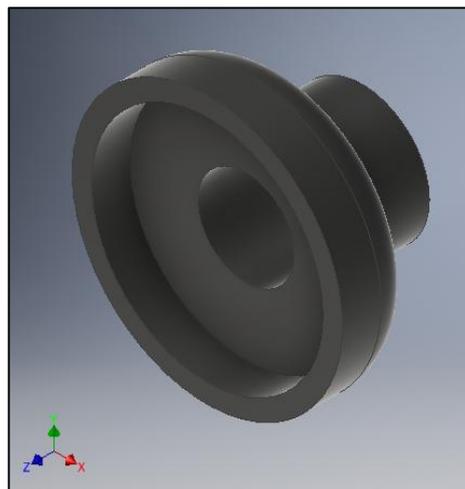
lo modelo utilizando la herramienta para diseño de resortes disponible en el software como se indica en la (Figura 38).



**Figura 38. Resorte de la rodilla**

#### **Tope del resorte**

Para centrar al resorte y delimitar su movimiento se imprimirá un tope en plástico ABS cuyo modelamiento se lo realizó con herramientas de extrusión y un orificio en el centro como se indica en la (Figura 39).



**Figura 39. Tope del resorte de la rodilla**

### Eje inferior

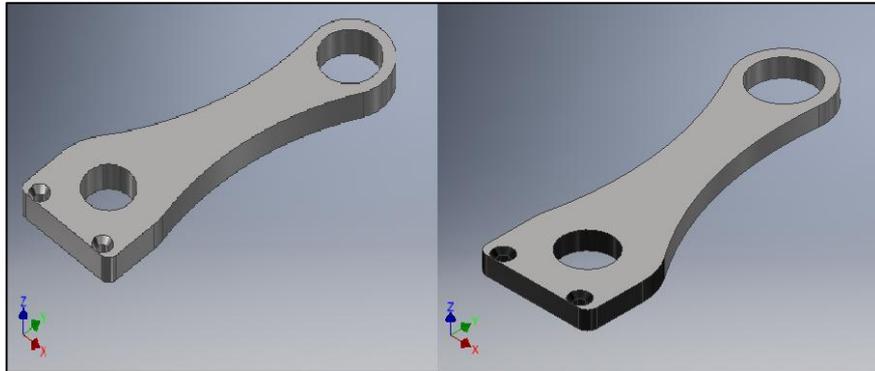
Es un eje secundario de acero inoxidable cuyo fin es el ensamble y conexión entre los elementos fijos y móviles de la rótula con el eje principal de movimiento, en su modelado se utilizaron herramientas de extrusión y corte del software, además, tiene dos ranuras que sirven para colocar anillos de retención y mantenerse centrado, como se aprecia en la (Figura 40).



**Figura 40. Eje inferior**

### Eslabones

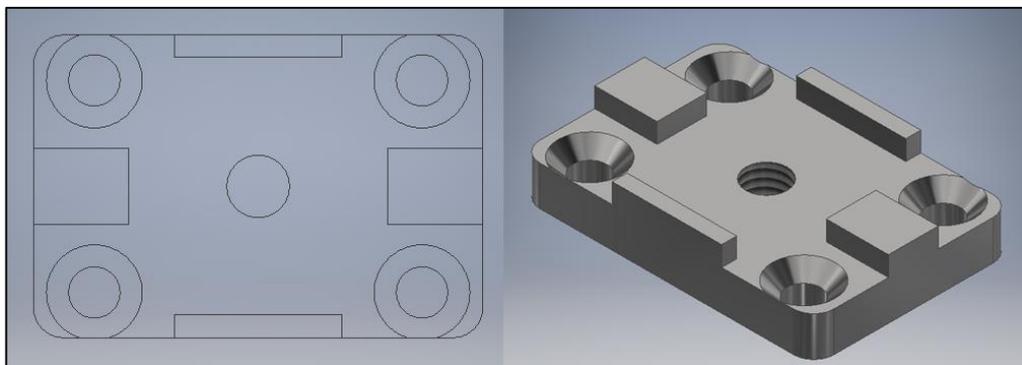
Son los componentes que unen los extremos de los ejes para el ensamble de la rodilla, su modelado se lo realizó con herramientas de geometría del software como tangencias de círculos, herramientas de taladrado para los orificios y el material asignado fue acero inoxidable como se observa en la (Figura 41).



**Figura 41. Eslabones de la rodilla**

### **Placa de unión superior**

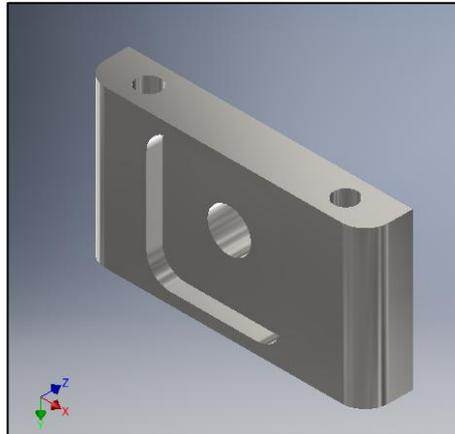
La placa de unión superior sirve para acoplar al conector estándar superior y así poder conectar la rodilla con un socket de prótesis de cualquier tipo. Para el modelado de dicho componente se tomaron en cuenta muchos factores geométricos con el fin de evitar choques y facilitar el movimiento rotacional que debe tener este componente, como se puede ver en la (Figura 42).



**Figura 42. Placa de unión superior**

### **Placa de unión inferior**

Este elemento se conecta en la parte inferior de los eslabones, asegurado con tornillos, para dar firmeza y robustez a la rodilla. También cumple la función de sostener en su lugar al conector estándar inferior. Su material es acero inoxidable y para su modelamiento se utilizaron herramientas de corte, taladrado y redondeo del software como se aprecia en la (Figura 43).



**Figura 43. Placa de unión inferior de la rodilla**

### **Conector estándar superior**

En base a los conectores universales este elemento tiene medidas estándar para que se pueda acoplar a cualquier socket de prótesis, se le añadió un espacio para tornillo M5 avellanado para su ensamble y el material será aluminio templado 7075. En su base se diseñó una ranura para que se pueda acoplar en la placa de unión superior (ver Figura 44).



**Figura 44. Conector superior de la rodilla**

### **Conector estándar inferior**

Como el conector anterior las medidas son estándar, posee un agujero M5 para su ensamble y en su base un pequeño saliente para centrarse en la parte inferior de la rodilla protésica como se muestra en la (Figura 45).



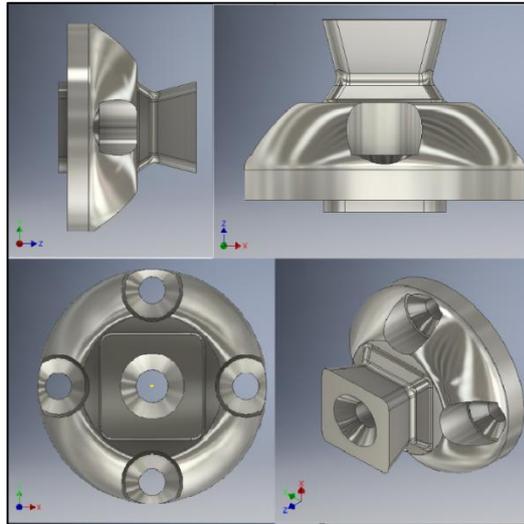
**Figura 45. Conector inferior de la rodilla**

#### **3.4.3.2. Modelado del pie**

Dado que el pie protésico se compone de varias partes se detallará las consideraciones básicas que se tomó para modelarlo en el software Inventor, además que se le agregó el material respectivo en cada uno de los elementos.

### **Conector estándar del pie**

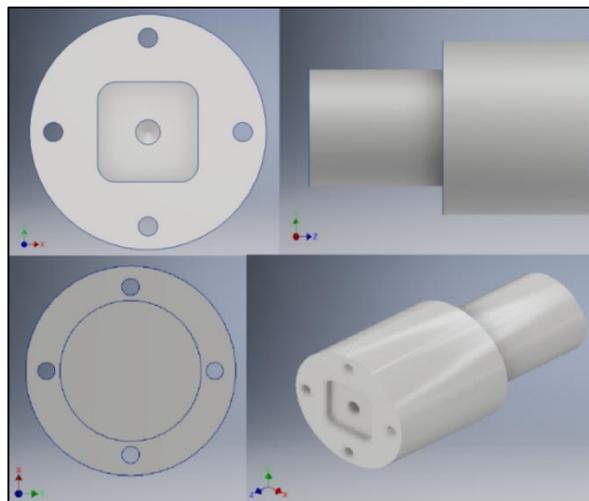
Este elemento tiene dimensiones estándar puesto que es universal para las prótesis se le añadió un orificio en el centro para poder anclarlo con un perno M5 y adicionalmente 4 orificios para tornillos M4 de tal manera que se pueda centrar el conector como se indica en la (Figura 46).



**Figura 46. Conector estándar del pie**

### **Eje del pie**

Es el elemento en donde se conecta todo el pie, su modelado parte de un eje, posee cuatro orificios roscados y una ranura para que el conector estándar se centre y encaje perfectamente, su material será aluminio reforzado como se indica en la (Figura 47).

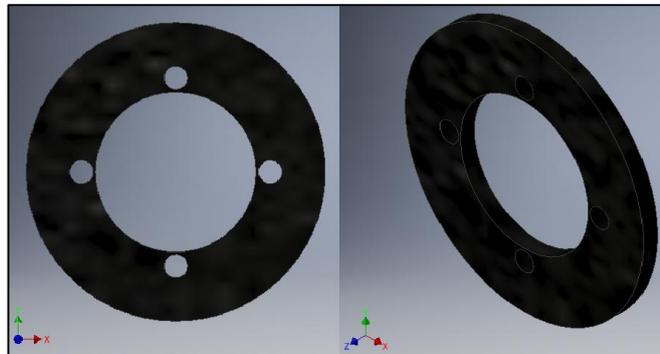


**Figura 47. Eje del pie**

### **Anillo de separación del pie**

El anillo de separación es un elemento que sirve para evitar esfuerzos por la unión rígida de metales y su modelado se basa en la extrusión de un eje y

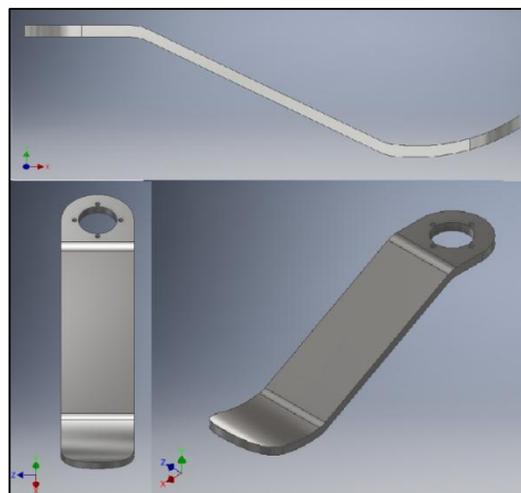
un corte posterior en el centro, su material es poliuretano como se ve en la (Figura 48).



**Figura 48. Anillo de separación del pie**

### **Eslabón del pie**

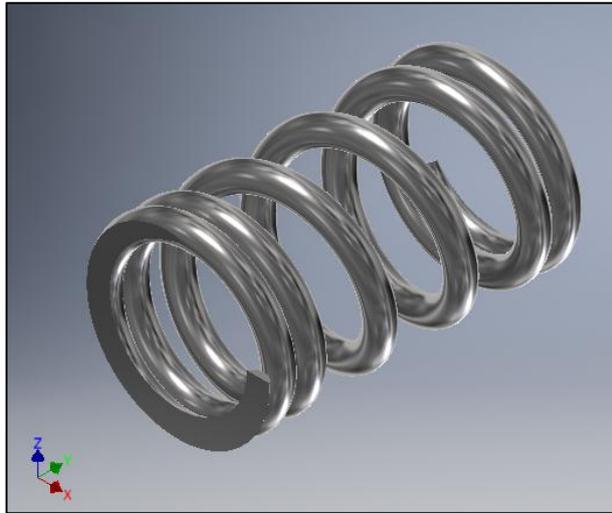
Consiste en una palca de acero inoxidable con un agujero para que se pueda encajar en el eje de aluminio con una inclinación igual a la del pie humano como se puede observar en la (Figura 49).



**Figura 49. Eslabón del pie**

### **Resorte del pie**

El resorte se modeló con una herramienta propia del software que incluye tanto sus dimensiones como las espiras activas y las espiras inactivas además de sus extremos a escuadra y paralelos como se aprecia en la (Figura 50)



**Figura 50. Resorte de pie**

### **Tobillo**

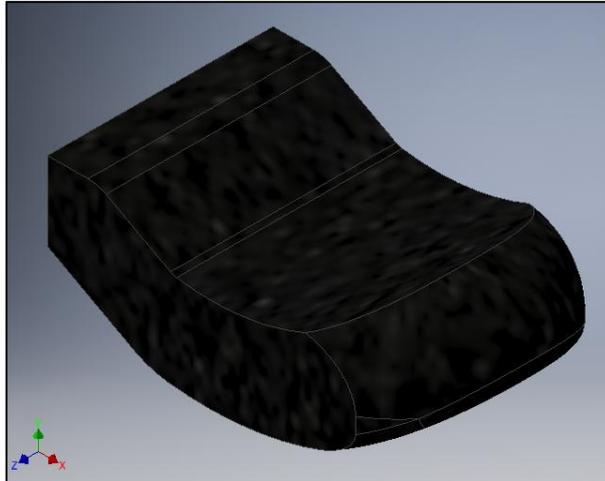
El tobillo será una base de plástico ABS de tal manera que ofrezca estabilidad al paciente y pueda encajar en un cualquier zapato como se ve en la (Figura 51).



**Figura 51. Tobillo del pie**

### **Soporte del pie**

La punta del pie tendrá un soporte que fue desarrollado con la herramienta de recubrimiento del software que realiza una envoltura en base a la geometría del pie, su material es poliuretano y se observa en la (Figura 52).



**Figura 52. Soporte de la punta del pie.**

### 3.4.4. Diseño mecánico para elementos con cargas importantes

#### Eje principal de movimiento

Se comienza por el diseño del eje principal de movimiento de la rodilla debido a que es la parte que soportará la mayor cantidad de esfuerzos y debe ser cuidadosamente diseñada para resistir a la fatiga. Esta parte se fabricará a partir de un eje de acero inoxidable AISI 304 que se usa en equipo médico y sus propiedades mecánicas se pueden observar en la (Tabla 49).

**Tabla 49**

#### Propiedades Mecánicas del Acero AISI 304

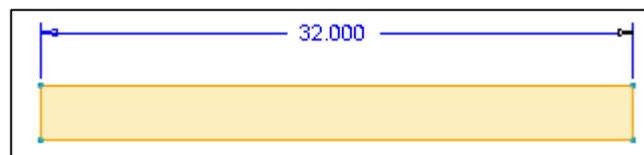
Nombre	<b>AISI 304</b>
Material	Acero Inoxidable
Condición	Recocido
Resistencia a la fluencia	276 MPa
Resistencia Última	568 MPa

Fuente: (Budynas & Nisbett, 2008)

Para el diseño del eje se usa un factor de seguridad  $n = 2$  que previene el fallo del mismo con una carga máxima de  $100\text{ Kg}$ , la carga de  $100\text{ Kg}$  se determina a partir del peso de una persona promedio que es de  $80\text{ Kg}$ , el factor de impulso que se aumenta es del 25%. El criterio de falla utilizado para el eje es el criterio de la fluencia.

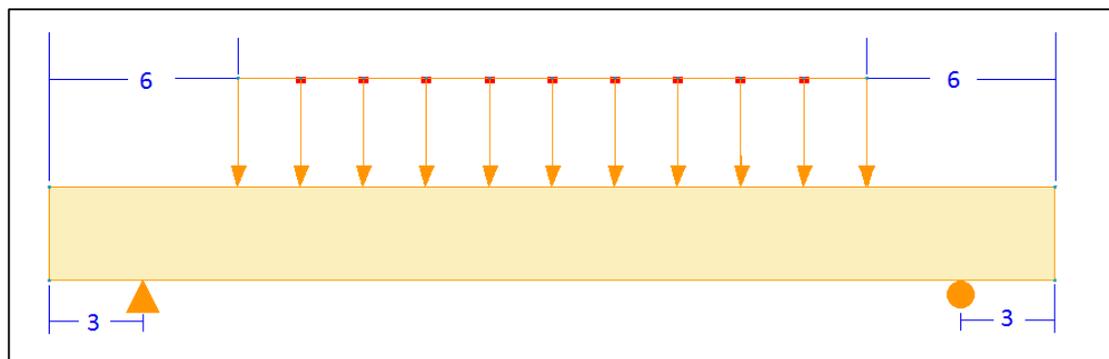
### Diagramas de fuerza cortante y momento flector

Los diagramas de fuerza cortante y momento flector permiten determinar el punto más débil del eje y calcular los esfuerzos máximos que tendrán lugar en dicho eje. El eje tendrá un total de  $32\text{ mm}$  de largo como se aprecia en la (Figura 53):



**Figura 53. Eje principal de movimiento**

El eje estará soportado por rodamientos y tendrá una longitud efectiva de  $26\text{ mm}$  de los cuales la fuerza actúa en  $20\text{ mm}$  siendo una carga distribuida. Como se puede ver en la (Figura 54):



**Figura 54. Carga distribuida en el eje principal**

En el siguiente gráfico se puede observar el diagrama de fuerza cortante del eje, el cual sirve para determinar el esfuerzo cortante que afectará al eje y en qué punto se encuentra el mismo. (ver Figura 55).

Para realizar el gráfico se utilizó la ecuación (1) de fuerza cortante con carga distribuida:

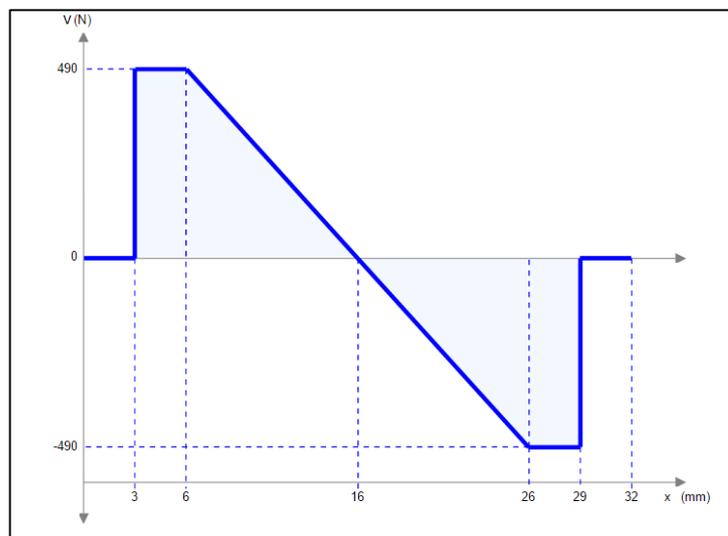
$$V = -\frac{q}{2}(L + x) \quad (1)$$

$V$  : Fuerza cortante ( $N$ )

$q = 49 \text{ N/mm}$  : Carga distribuida.

$L = 32 \text{ mm}$  : Longitud del eje.

$x$  : Punto en el que se analiza.



**Figura 55. Diagrama de fuerza cortante para el eje principal de movimiento.**

Como se puede apreciar en el diagrama, la fuerza cortante máxima es de  $490 \text{ N}$  y se produce a los  $3 \text{ mm}$  de cada extremo del eje, cuando llega al centro del eje cambia de dirección. También se observa que la fuerza tiene un comportamiento lineal, esto se debe a que la carga es distribuida, no es puntual.

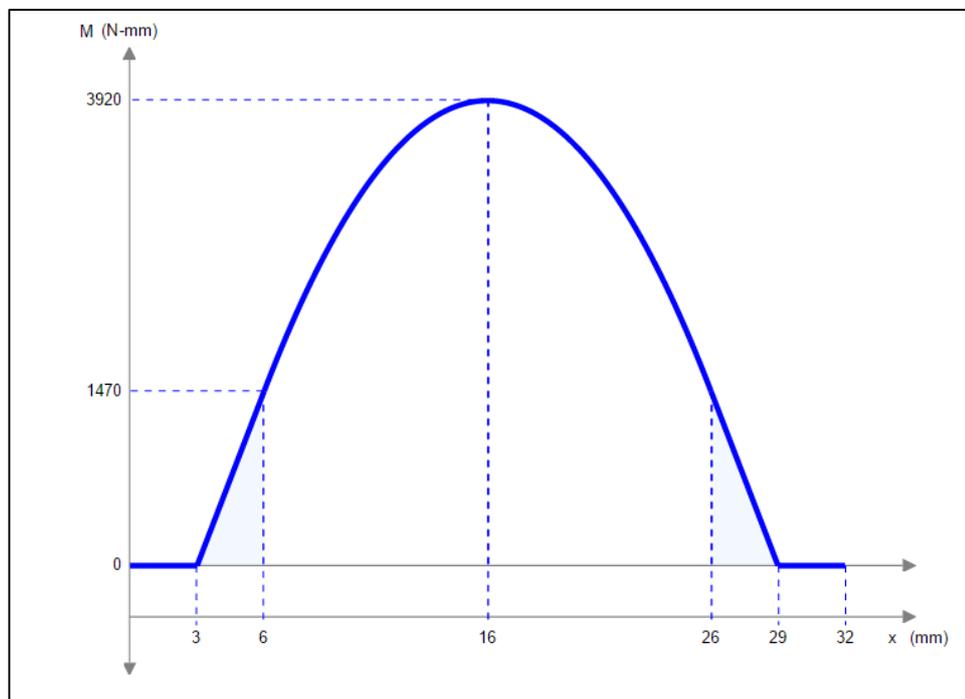
A continuación, se realizó el diagrama de momento flector para el eje principal de movimiento (ver Figura 56). Este diagrama permite encontrar el momento flector máximo que afecta al eje y el punto en el que dicho momento

se localiza. Con estos datos se pueden realizar los cálculos de esfuerzos flexores y cortantes a los que se somete el eje.

Para dibujar el diagrama se utilizó la Ecuación (2) de momento flector para cargas distribuidas:

$$M = \frac{qx}{2}(x - L) \quad (2)$$

Donde las variables son las mismas que ya se explicaron en el anterior epígrafe.



**Figura 56. Diagrama de momento flector del eje principal de movimiento.**

Realizando un rápido análisis del diagrama se puede decir que el momento máximo  $M = 3920$  N.mm tiene lugar en la mitad del eje, lo cual es obvio ya que el centro de masa se encuentra allí. Además, se observa que la gráfica tiene una forma parabólica debido a la naturaleza de la carga distribuida.

### Cálculo del diámetro mínimo del eje principal de movimiento.

Con los datos obtenidos anteriormente se concluye que el análisis para la peor condición se lo debe hacer en el centro del eje, en donde ocurre el mayor momento flector. Primero se calcula el diámetro del eje para que no falle estáticamente con un factor de seguridad de  $n = 2$ :

$$\sigma_x = \frac{M \cdot y}{I} \quad (3)$$

$$M = 3920 \text{ N} \cdot \text{mm}$$

$$\sigma_x = \frac{Sy}{n} \quad (4)$$

$$\sigma_x = \frac{276 \text{ MPa}}{2} = 138 \text{ MPa}$$

$$138 = \frac{3920 \cdot \frac{d}{2}}{\pi \cdot \frac{d^4}{64}}$$

$$d = 6,61 \text{ mm} \approx 7 \text{ mm}$$

El valor de  $276 \text{ MPa}$  corresponde a la resistencia a la fluencia para el acero inoxidable AISI 304 y se obtuvo de la (Tabla 49). Con el análisis estático anterior se puede asumir un valor mínimo para el diámetro de  $d = 7 \text{ mm}$ , diámetro que después del análisis de fatiga puede aumentar.

$$\sigma_a = \frac{M \cdot y}{I} = \frac{3920 \cdot 3,5}{\pi \cdot \frac{7^4}{64}}$$

$$\sigma_a = 116,4105 \text{ MPa}$$

### Diseño del eje a la fatiga por el método Esfuerzo-Vida

Para el diseño a la fatiga se realiza un análisis del esfuerzo último a la fatiga tomando en cuenta los factores de Marin y con una confiabilidad del 95% omitiendo factores de concentración de esfuerzos debido a que este análisis se lo hace en el medio del eje que tiene una sección constante en toda su longitud efectiva y un buen acabado superficial.

Determinando  $S_e'$  a partir de la ecuación 6-8 de (Budynas & Nisbett, 2008)

$$S_e' = 0,5 \cdot S_{ut} \quad (5)$$

$$S_e' = 0,5 \cdot 568$$

$$S_e' = 284 \text{ MPa}$$

$$S_e = k_a \cdot k_b \cdot k_c \cdot k_d \cdot k_e \cdot k_f \cdot S_e' \quad (6)$$

$$k_a = a \cdot S_{ut}^b \quad (7)$$

**Tabla 50**

**Parámetros en el factor de condición superficial de Marin**

Acabado superficial	Factor $a$		Exponente $b$
	$S_{ut}$ kpsi	$S_{ut}$ MPa	
Esmerilado	1.34	1.58	-0.085
Maquinado o laminado en frío	2.70	4.51	-0.265
Laminado en caliente	14.4	57.7	-0.718
Como sale de la forja	39.9	272.	-0.995

Fuente: (Budynas & Nisbett, 2008)

De la (Tabla 50) y la ecuación (7) se obtiene  $a = 4,51$  y  $b = -0.265$  por ser un eje maquinado o laminado en frío.

$$k_a = 4,51 \cdot 568^{-0.265} = 0.84$$

$$k_b = \left(\frac{d}{7,62}\right)^{-0,107} = \left(\frac{7}{7,62}\right)^{-0,107}$$

$$k_b = 1,0091$$

Para calcular  $k_c$  se usa la ecuación 6-26 de (Budynas & Nisbett, 2008) que determina valores, a flexión, carga axial y torsión. En este caso el esfuerzo es puramente flector.

$$k_c = 1$$

Para calcular  $k_d$  se usó un valor de 37°C, el valor máximo que soportará la rodilla, interpolando de la tabla 6-4 de (Budynas & Nisbett, 2008) se pudo obtener un valor para  $S_T/S_{RT} = 1,0057$ .

$$k_d = S_T/S_{RT} = 1,0057 \quad (8)$$

**Tabla 51**

**Factores de confiabilidad correspondientes a 8 desviaciones estándar porcentuales del límite de resistencia a la fatiga.**

Confiabilidad, %	Variación de transformación $z_\alpha$	Factor de confiabilidad $k_e$
50	0	1.000
90	1.288	0.897
95	1.645	0.868
99	2.326	0.814
99.9	3.091	0.753
99.99	3.719	0.702
99.999	4.265	0.659
99.9999	4.753	0.620

Fuente: (Budynas & Nisbett, 2008)

Para la prótesis se ha tomado en cuenta un factor de confiabilidad del 95% ya que es un prototipo y será probado en condiciones de laboratorio. De la (Tabla 51) se ha obtenido el siguiente valor:

$$k_e = 0,868$$

El factor de efectos varios  $k_f = 1$  debido a que el eje no se somete a martillado, granallado, recubrimientos superficiales y no presenta corrosión por ser un acero inoxidable. No se tomarán en cuenta concentraciones de esfuerzos ni factores de sensibilidad a la muesca en la sección que se está analizando porque dicha sección no tiene ranuras ni orificios.

Con los factores hallados, se puede calcular  $S_e$  a partir de la Ecuación (6):

$$S_e = 0,84 \cdot 1,0091 \cdot 1 \cdot 1,0057 \cdot 0,868 \cdot 1 \cdot 284$$

$$S_e = 210,145 \text{ MPa}$$

El valor  $S_e = 210,145 \text{ MPa}$  se define como la resistencia del material a la fatiga y permite calcular el número de ciclos y la vida del eje con un esfuerzo puramente reversible. A continuación, se determinan las constantes de vida a la fatiga según (Budynas & Nisbett, 2008, pág. 338) siendo  $f = 0,9$ :

$$a = \frac{(0,9 \cdot 568)^2}{210,145}$$

$$a = \frac{(f \cdot S_{ut})^2}{S_e} \quad (9)$$

$$a = 1243,548$$

$$b = -\frac{1}{3} \log\left(\frac{f \cdot S_{ut}}{S_e}\right) \quad (10)$$

$$b = -\frac{1}{3} \log\left(\frac{0,9 \cdot 568}{210,145}\right)$$

$$b = -0,1287$$

Como el esfuerzo es completamente invertido se puede deducir el número de ciclos a los cuales el eje va a fallar con la ecuación 6-16 de (Budynas & Nisbett, 2008, p. 277):

$$N = \left(\frac{\sigma_a}{a}\right)^{\frac{1}{b}} \quad (11)$$

$$N = \left(\frac{116,4105}{1243,548}\right)^{\frac{1}{-0,1287}}$$

$$N = 9,835 * 10^7 \text{ ciclos}$$

Con este resultado se comprueba que el eje de Acero inoxidable AISI 304 con un diámetro de  $7 \text{ mm}$  tendrá aproximadamente 98 millones de ciclos de vida. Cuando un eje sobrepasa un millón de ciclos de vida se dice que éste tiene vida infinita y se asegura su perfecto funcionamiento con cargas de fatiga.

Asumiendo que una persona camina a un ritmo de un paso cada segundo, el eje tendrá una velocidad límite de  $60 \text{ RPM}$ , con lo cual se puede calcular de

manera fácil el tiempo de vida que tendrá el eje antes de fallar por fatiga. El cálculo es el siguiente:

$$T = \frac{N}{60} \quad (12)$$

$$T = \frac{9,835 * 10^7}{60}$$

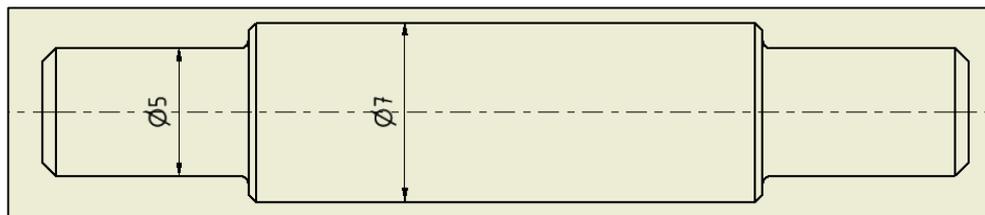
Asumiendo que la persona caminará un máximo de 16 horas al día se puede estimar el número de días que la prótesis durará sin fallar:

$$T = 1,6391 * 10^6 \text{ minutos} * \frac{1 \text{ día}}{960 \text{ minutos}} = 1707 \text{ días}$$

Concluyendo con el diseño a la fatiga, el eje principal de la rodilla va a tener una **garantía de 4 años**, después de los cuales tendrá que ser reemplazado.

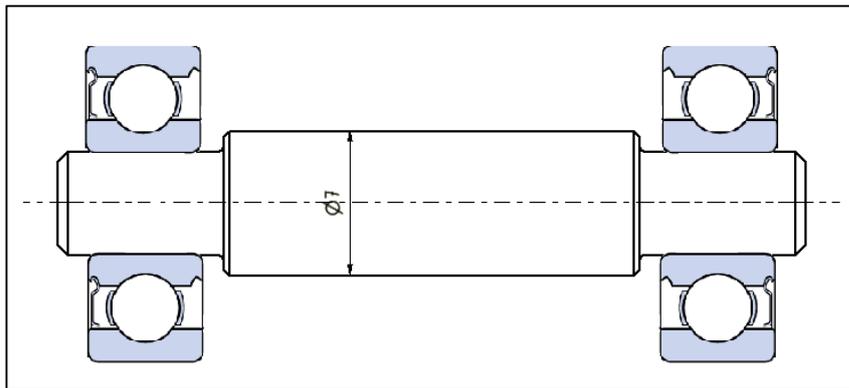
#### **Selección de rodamientos de bolas para el eje principal de movimiento.**

Para asegurar que la rodilla protésica no quede demasiado grande, se reducirá la sección del eje principal de movimiento a 5mm en los sitios donde se asegura el rodamiento como se puede ver en la (Figura 57).



**Figura 57. Eje principal de movimiento**

Teniendo en cuenta la reducción de diámetro se puede deducir que el diámetro interno del rodamiento será de 5mm. Buscando en los catálogos de SKF de rodamientos de bolas de contacto angular se encontraron bastantes modelos que cumplen con este parámetro. En la (Figura 58) se aprecia al eje principal de movimiento con sus rodamientos ya asegurados.



**Figura 58. Eje principal de movimiento con los rodamientos.**

Otro parámetro para seleccionar un rodamiento es la carga radial estática, la cual debe ser suficientemente grande como para resistir el peso dinámico del paciente. La carga estática que soportará es  $C_0 = 100 \cdot 9,81/2 = 490,5 N$ , dicha carga se dividió entre dos porque se usan dos rodamientos para sostener el eje.

Entre los rodamientos más comunes que se pueden encontrar en el país con dichas características están el SKF 625, y el SKF 635. El rodamiento SKF 625 soporta cargas de hasta  $380N$  según la hoja técnica, mientras que el SKF 635 soporta cargas de hasta  $950N$ , por lo que el rodamiento que se eligió para este propósito es el SFK 635-Z con tapa metálica.

La reducción de diámetro no afecta a la resistencia del eje debido a que se encuentra en los extremos, en secciones posteriores se analiza con simulaciones de esfuerzo y fatiga esta afirmación.

### **Resorte impulsor de la rodilla**

El resorte impulsor de la rodilla cumple dos funciones principales en el movimiento de la misma. El resorte frena el movimiento de la rodilla cuando el paciente se encuentra en la fase de balanceo del ciclo de zancada, y también permite que la rodilla regrese a su posición de apoyo una vez que el paciente culminó el ciclo de zancada, como se observa en la simulación dinámica (Figura 29) y (Figura 30)

Para comenzar con el diseño del resorte impulsor de rodilla se considerarán los siguientes datos (Tabla 52):

Tabla 52

## Parámetros para resorte impulsor de rodilla.

Parámetro	Magnitud	Explicación
<b>Fuerza Máxima (<math>F</math>)</b>	49,05 Newtons	Peso máximo de la prótesis (5Kg)
<b>Deflexión máxima (<math>y</math>)</b>	32 mm	Deformación máxima con la rodilla completamente flexionada.
<b>Altura sólida (<math>L_s</math>)</b>	29,7 mm	Altura mínima que puede tener el resorte totalmente comprimido por razones de espacio.
<b>Longitud libre (<math>L_o</math>)</b>	78 mm	Es la longitud sin carga del resorte y se calcula a partir del modelado CAD.

Según (Budynas & Nisbett, 2008, págs. 507-514) las decisiones a priori son:

- a) Material: Acero inoxidable AISI 302 con los siguientes parámetros:

$$d = 1,0 \text{ mm (Valor inicial para el cálculo)}$$

$$m = 0,146$$

$$A = 1867 \text{ MPa} \cdot \text{mm}^m$$

$$E = 193 \text{ GPa}$$

$$G = 69 \text{ GPa}$$

$$S_{ut} = \frac{A}{d^m} \quad (13)$$

$$S_{ut} = \frac{1867}{1^{0,146}} = 1867 \text{ MPa}$$

- b) Los extremos del resorte estarán a escuadra y esmerilados.  
 c) Se utilizará un factor de seguridad para diseño  $n_d = 1,2$   
 d) La linealidad robusta será  $\varepsilon = 0,15$   
 e) Se usará un resorte enrollado por lo tanto  $S_{sy} = 0,35 \cdot S_{ut}$

$$S_{sy} = 0,35 \cdot 1760 = 615,89 \text{ MPa} \quad (14)$$

- f) El parámetro de decisión será “d” tomando en consideración diámetros comerciales: 1.0.0mm, 1.2mm, 1.5mm, 2mm y 2.5mm.

Para determinar el resorte que se usará en la rodilla se realiza un ejemplo de cálculo con el diámetro de alambre de 1mm. Posteriormente para determinar los parámetros para otros diámetros se utiliza una hoja de cálculo ya que es la manera más rápida de realizar el diseño.

Como el resorte está sobre una varilla de diámetro  $d_v = 10 \text{ mm}$  y se desea una holgura de  $holgura = 0,2\text{mm}$ , se determina el diámetro primitivo.

$$D = d_v + d + holgura \quad (15)$$

$$D = 10 + 1 + 0,2 = 11,20 \text{ mm}$$

El índice del resorte debe estar en el siguiente intervalo  $4 \leq C \leq 12$  debido a la facilidad de formación del mismo evitando grietas en la superficie y se calcula con la Ecuación (16).

$$C = D/d \quad (16)$$

$$C = \frac{11,20}{1} = 11,20$$

El diámetro exterior del resorte se calcula sumando el diámetro primitivo y el diámetro del alambre como se puede ver en la Ecuación (17):

$$DE = D + d \quad (17)$$

$$DE = 11,20 + 1 = 12,20 \text{ mm}$$

El número de espiras activas del resorte indica las espiras que trabajan en el mismo y está dado por la Ecuación (18) además el número de espiras es más eficiente cuando está en el intervalo  $3 \leq Na \leq 15$  debido a la linealidad del resorte:

$$Na = \frac{G \cdot d^4 y_{max}}{8D^3 F_{max}} \quad (18)$$

$$Na = \frac{69000 \cdot 1^4 \cdot 32}{8 \cdot 11,2^3 \cdot 49,05} = 4,0051 \approx 4 \text{ espiras}$$

Según (Budynas & Nisbett, 2008) para resortes esmerilados y a escuadra se introduce un factor  $Q = 2$  que son las espiras inactivas en los extremos del mismo, por lo tanto, el número de espiras totales del resorte ( $Nt$ ) está dado por la Ecuación (19):

$$Nt = Na + Q \quad (19)$$

$$Nt = 4 + 2 = 6 \text{ espiras}$$

La longitud sólida del resorte ( $Ls$ ) es la longitud cuando el resorte está completamente comprimido y está dada por la Ecuación (20):

$$Ls = d \cdot Nt \quad (20)$$

$$Ls = 1 \cdot 6 = 6 \text{ mm}$$

Para calcular la constante del resorte se utilizará la fuerza máxima  $F$  y la deformación máxima de la (Tabla 52), con la Ecuación (21) que se plantea a partir de la ley de Hooke:

$$k = F/y \quad (21)$$

$$k = \frac{49,05}{32} = 1,532 \text{ N/mm}$$

La fuerza estática ( $Fs$ ) se calcula con la Ecuación (22), y sirve para hacer que el resorte sea más robusto debido a que la fuerza que se le aplica al resorte aumenta por el impulso que le aplica al mismo.

$$Fs = (1 + \varepsilon) \cdot F \quad (22)$$

$$Fs = (1 + 0,15) \cdot 49,05 = 56,41 \text{ N}$$

La longitud libre del resorte ( $L_0$ ) se mide cuando al mismo no se le aplica ninguna fuerza externa y debe resultar un valor menor a  $78 \text{ mm}$  para evitar pandeo y para que encaje bien en el modelo de la rodilla, para calcular la longitud libre se usa la Ecuación (23).

$$L_0 = L_s + \frac{F_s}{k} \quad (23)$$

$$L_0 = 6 + \frac{49,05}{1,532} = 38,01 \text{ mm}$$

La longitud crítica es un parámetro de control que debe ser mayor a la longitud libre y se calcula con la Ecuación (24), donde  $\alpha = 0,5$  porque el resorte está apoyado en superficies planas paralelas en los dos extremos (Budynas & Nisbett, 2008, pág. 504):

$$L_{crit} = 2,63 \cdot D / \alpha \quad (24)$$

$$L_{crit} = 2,63 \cdot \frac{11,2}{0,5} = 58,912$$

El factor de curvatura de Bergsträsser sirve para calcular posteriormente el esfuerzo cortante que soportará el resorte y se calcula con la Ecuación (25).

$$K_B = \frac{4C + 2}{4C - 3} \quad (25)$$

$$K_B = \frac{4 \cdot 11,2 + 2}{4 \cdot 11,2 - 3} = 1,12$$

Según (Budynas & Nisbett, 2008, pág. 511), el esfuerzo cortante del resorte puede ser calculado con la Ecuación (26).

$$\tau_s = \frac{K_B \cdot 8 \cdot (1 + \varepsilon) \cdot F_{max} \cdot D}{\pi \cdot D^3} \quad (26)$$

$$\tau_s = \frac{1,12 \cdot 8 \cdot (1 + 0,15) \cdot 49,05 \cdot 11,2}{\pi \cdot 11,2^3} = 1801,21 \text{ MPa}$$

Por último se calcula el factor de seguridad estático ( $n_s$ ) que tendrá el resorte con la Ecuación (27) para asegurar un funcionamiento óptimo del mismo.

$$n_s = \frac{S_{sy}}{\tau_s} \quad (27)$$

$$n_s = \frac{615,89}{1801,21} = 0,34$$

Como se pudo observar en los cálculos anteriores, el resorte con diámetro de alambre  $d = 1 \text{ mm}$  no cumple con casi ninguno de los parámetros establecidos, por lo tanto, se necesita calcular todos los parámetros con diferentes diámetros hasta dar con uno que cumpla con las condiciones necesarias de un resorte de compresión. Para este fin se realizó una hoja de cálculo que se indica en la (Tabla 53):

**Tabla 53**

**Resultados de la evaluación de los diámetros para el resorte impulsor de rodilla**

Parámetros	d = 1,0	d = 1,2	d = 1,5	d = 2,0	d = 2,5
<b>d (mm)</b>	1,00	1,20	1,50	2,00	2,50
<b>D (mm)</b>	11,20	11,40	11,70	12,20	12,70
<b>C</b>	11,2	9,5	7,8	6,1	5,08
<b>DE (mm)</b>	12,2	12,6	13,2	14,2	15,2
<b>Na</b>	4,01	7,88	17,79	49,58	107,30
<b>Nt</b>	6,01	9,88	19,79	51,58	109,30
<b>Ls (mm)</b>	6,01	11,85	29,68	103,16	273,26
<b>Lo (mm)</b>	42,81	48,65	66,48	139,96	310,06
<b>Locr (mm)</b>	58,91	59,96	67,74	64,17	66,80
<b>ns</b>	0,34	0,57	1,25	2,28	4,09

Los resultados de los cálculos indican que el resorte óptimo tiene un diámetro de alambre  $d = 1,5 \text{ mm}$  el cual cumple con las condiciones planteadas

por (Budynas & Nisbett, 2008) para diseño de resortes a compresión como se indica en la (Tabla 54).

**Tabla 54**

**Resultados de la selección del resorte impulsor de rodilla**

Parámetro	Valor	Condición
$C$	7,8	$4 \leq C \leq 12$
$N_a$	18 espiras	$3 \leq N_a \leq 18$
$L_s$	29,68 mm	$L_s \geq 27$ mm
$L_o$	66,48 mm	$L_o \leq 78$ mm
$Locr$	67,74 mm	$Locr \geq 66,48$ mm
$n_s$	1,25	$n_s \geq 1,2$

Con los resultados de los cálculos ya se puede fabricar un resorte que tenga las dimensiones que se indican en la (Tabla 55).

**Tabla 55**

**Dimensiones del resorte impulsor de rodilla**

Parámetro	Dimensión
<b>Diámetro del alambre (d)</b>	1,5 mm
<b>Diámetro interior (Di)</b>	10,2 mm
<b>Diámetro exterior (De)</b>	13,2 mm
<b>Longitud libre (Lo)</b>	78 mm
<b>Número de espiras (Nt)</b>	20 espiras

**Diseño del resorte del tobillo**

Para el tobillo no se pudo replicar un diseño similar al de la prótesis comercial debido a la falta de materiales compuestos en el país, (ver Figura 31) sin embargo el principio es un elemento de absorción de energía, por ende, se aplicará un resorte en función de los siguientes datos (ver Tabla 56).

Tabla 56

## Parámetros para el resorte del tobillo

Parámetro	Magnitud	Explicación
<b>Fuerza máxima (<math>F</math>)</b>	980 Newtons	La prótesis servirá para un paciente cuya masa corporal sea como máximo 75Kg.
<b>Deflexión máxima (<math>y</math>)</b>	20 mm	El resorte tendrá una compresión de 20mm como máximo para asegurar que no se comprima totalmente.
<b>Altura sólida (<math>L_s</math>)</b>	30 mm	Es la longitud del resorte en caso de que se comprima totalmente y es lo mínimo permisible para que no tope con el elemento del talón.
<b>Longitud libre (<math>L_o</math>)</b>	60 mm	Es la longitud del resorte sin carga y se debe a la altura del talón.

Según (Budynas & Nisbett, 2008, págs. 507-514) las decisiones a priori son:

- a) El material será un acero inoxidable A302 con los siguientes parámetros:

$$d = 3\text{mm (valor inicial para el cálculo)}$$

$$m = 0,263$$

$$A = 2065 \text{ Mpa. mm}^m$$

$$E = 193 \text{ GPa}$$

$$G = 69 \text{ GPa}$$

$$S_{ut} = \frac{A}{d^m} = \frac{2065}{3^{0,263}} = 1546,81 \text{ MPa}$$

- b) Los extremos del resorte estarán a escuadra y esmerilados.  
 c) El factor de seguridad para el diseño será  $n_d = 1,2$ .

- d) La linealidad robusta será  $\varepsilon = 0,15$ .  
 e) Se usará un resorte enrollado por lo tanto  $S_{sy} = 0,35S_{ut}$ .

$$S_{sy} = 0,35(1546,81) = 541,4 \text{ MPa}$$

- f) El parámetro de decisión será "d" tomando en consideración diámetros comerciales: 3mm, 3.5mm, 4mm, 4.5mm y 5mm.  
 5.5mm.

Para determinar el resorte que se usará en el tobillo se realiza un ejemplo de cálculo con el diámetro de alambre de 3mm. Posteriormente para determinar los parámetros para otros diámetros se utiliza una hoja de cálculo ya que es la manera más rápida de realizar el diseño.

Como el resorte está sobre una varilla de diámetro  $d_v = 25,4 \text{ mm}$  y se desea una holgura de  $holgura = 0,1 \text{ mm}$ , se determina el diámetro primitivo.

De la ecuación (15):

$$D = 25,4 + 3 + 0,1 = 28,5 \text{ mm}$$

De la ecuación (16):

$$C = \frac{28,5}{3} = 9,50$$

De la ecuación (17):

$$DE = 28,5 + 3 = 31,5 \text{ mm}$$

De la ecuación (18):

$$Na = \frac{69000 * 3^4 * 20}{8 * 28,5^3 * 980} = 0,61 \approx 1 \text{ espira}$$

Condicionamente el resorte es esmerilado y a escuadra, se introduce un factor  $Q = 2$  que son las espiras inactivas en los extremos del mismo, por lo tanto, de la ecuación (19):

$$Nt = 1 + 2 = 3 \text{ espiras totales}$$

De la ecuación (20):

$$L_s = 3 * 3 = 9mm$$

Para la constante del resorte se utilizará la fuerza  $F$  de la (Tabla 56) con su respectiva deformación  $y$  de la misma y en base a la ecuación (21) se tiene que:

$$k = \frac{F}{y} = \frac{980}{20} = 49 \text{ N/mm}$$

Además, se considera que el resorte admite una fuerza mayor por su robustez a la cual se denominará fuerza estática ( $F_s$ ). De la ecuación (22):

$$F_s = (1 + 0,15) * 980 = 1127 \text{ N}$$

De la ecuación (23):

$$L_o = 9 + \frac{1127}{49} = 32mm$$

De la ecuación (24):

$$L_{ocrit} = 2,63 * \frac{28,5}{0,5} = 149,91mm$$

De la ecuación (25):

$$kb = \frac{4 * 9,5 + 2}{4 * 9,5 - 3} = 1,07$$

De la ecuación (26):

$$\tau_s = \frac{1,07 * 8 * 1127 * 28,5}{\pi * 3^3} = 3241,37 \text{ MPa}$$

De la ecuación (27):

$$n_s = \frac{541,4}{3241,37} = 0,16$$

Después de evaluar todos los parámetros se seleccionará el resorte cuyos parámetros se ajusten mejor a las condiciones del diseño como se muestra en la (Tabla 57).

Tabla 57

**Resultados de la evaluación de los diámetros para el resorte del tobillo.**

Parámetros	d=3	d=3,5	d=4	d=4,5	d=5	d=5,5
<b>d (mm)</b>	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00	5,50
<b>D (mm)</b>	28,5	29	29,5	30	30,5	31
<b>C</b>	9,50	8,29	7,38	6,67	6,10	5,64
<b>DE (mm)</b>	31,5	32,5	33,5	34,5	35,5	36,5
<b>Na</b>	1	1	2	3	4	5
<b>Nt</b>	3	3	4	5	6	7
<b>Ls (mm)</b>	9	10,5	16	22,5	30	38,5
<b>Lo (mm)</b>	32	33,5	39	45,5	53	61,5
<b>Locrit (mm)</b>	149,91	152,54	155,17	157,8	160,43	163,06
<b>ns</b>	0,16	0,67	1,01	1,3	1,8	2,23

Después de comparar los resultados se llega a la conclusión de que el diámetro del alambre del resorte será de 5mm en base a las condiciones cumplidas según (Budynas & Nisbett, 2008) y a las condiciones de diseño como se indica en la (Tabla 58).

Tabla 58

**Resultados de la selección del resorte del tobillo.**

Parámetro	Valor	Condición
<b>C</b>	6,1	$4 \leq C \leq 12$
<b>N<sub>a</sub></b>	4 espiras	$3 \leq N_a \leq 15$
<b>Ls</b>	30 mm	$Ls \geq 30mm$
<b>Lo</b>	53mm	$Lo \leq 60mm$
<b>Locrit</b>	160,43mm	$Locrit \geq 53mm$
<b>n<sub>s</sub></b>	1,8	$n_s \geq 1,2$

Por lo tanto, las dimensiones para la fabricación del resorte serán las que se muestran en la (Tabla 59).

**Tabla 59****Dimensiones del resorte del tobillo.**

Parámetro	Dimensión
<b>Diámetro del alambre (d)</b>	5 mm
<b>Diámetro interior (Di)</b>	25,5 mm
<b>Diámetro exterior (De)</b>	35,5 mm
<b>Longitud libre (Lo)</b>	60 mm
<b>Número de espiras (Nt)</b>	6 espiras

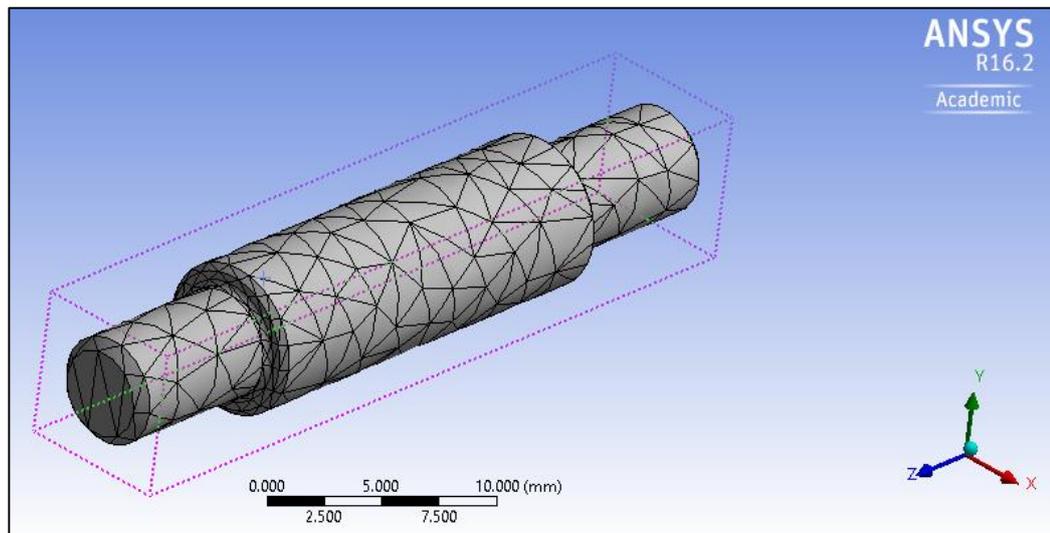
**3.4.5. Análisis y simulación CAE**

Para el análisis y simulación CAE se utilizó el software ANSYS Student Release 16.2, que tiene licencia estudiantil para uso personal. Dicho software es uno de los mejores en el área de simulación con elementos finitos, además, su uso se ha facilitado mucho en las últimas actualizaciones.

**3.4.5.1. Simulación de los componentes de rodilla****Eje principal de movimiento**

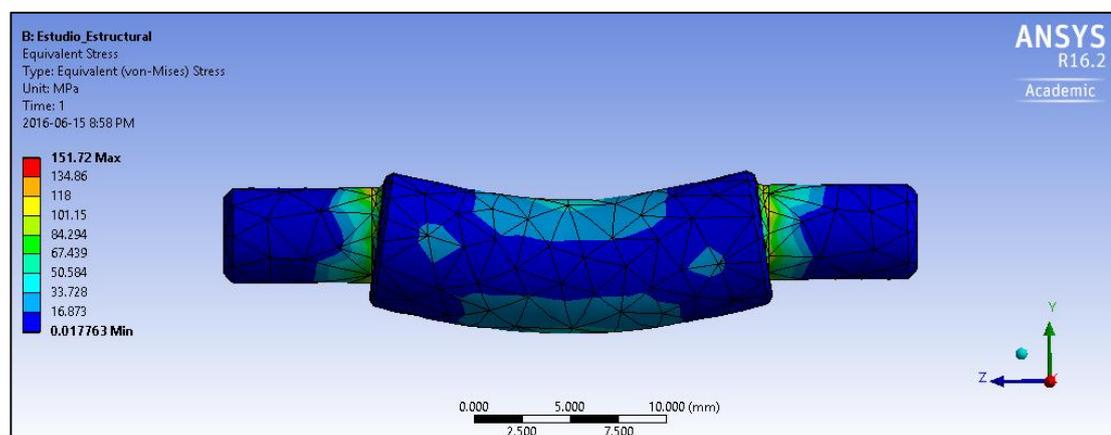
Como se explicó en párrafos anteriores, el eje principal de movimiento es el elemento que más carga soporta en el mecanismo de la rodilla, por lo tanto, dicho elemento es crítico a la hora de diseñar y simular los esfuerzos mecánicos a los que estará expuesto.

Como se puede observar en la (Figura 59) lo primero que se hace es dividir al eje en pequeños elementos que posteriormente serán analizados.



**Figura 59. División en elementos finitos del eje principal de movimiento**

Con el eje dividido se puede comenzar a ubicar las restricciones de movimiento y las fuerzas que actuarán sobre el mismo. Posteriormente se procede a evaluar los resultados de la simulación con el esfuerzo equivalente o esfuerzo de Von Mises como se indica en la (Figura 60).



**Figura 60. Esfuerzo de Von Mises en eje principal de movimiento**

El resultado de la simulación arrojó un valor de 151,72 MPa como máximo, con ese dato se puede realizar un rápido cálculo del factor de seguridad que tendrá el eje de acuerdo a la simulación estática estructural como se observa en la Ecuación (28).

$$n_s = \frac{S_y}{\sigma_{m\acute{a}x}} \quad (28)$$

$$n_s = \frac{276}{151,72} = 1,82$$

Donde, la resistencia a la fluencia para el acero AISI 304 ( $S_y$ ) de 276 MPa se obtuvo de la (Tabla 49).

El resultado de factor de seguridad está dentro de los rangos requeridos y asegura que el eje no fallará estáticamente con una carga de 100Kg como máximo, por cuanto la simulación estática comprueba los cálculos realizados anteriormente.

### Resorte impulsor de rodilla

Como se explicó anteriormente, se tiene que dividir al resorte en elementos finitos para posteriormente realizar la simulación. Una vez dividido, se procede a calcular los resultados que se exponen en la (Figura 61).



**Figura 61. Esfuerzo de Von Mises en el resorte impulsor de rodilla**

Usando la Ecuación (28), se determinará el factor de seguridad estático que tiene el resorte impulsor de rodilla para asegurar el correcto funcionamiento

del mismo, y también evitar que el resorte sobrepase el límite elástico de deformación quedando deformado permanentemente.

$$n_s = \frac{615,89}{480} = 1,283$$

Donde la resistencia estática ( $S_{sy} = 615,89$  MPa) se obtuvo de la Ecuación (14). El factor de seguridad está dentro de los parámetros planteados para el diseño de resortes a compresión, por lo que la simulación arrojó un resultado favorable y concuerda con los cálculos antes realizados.

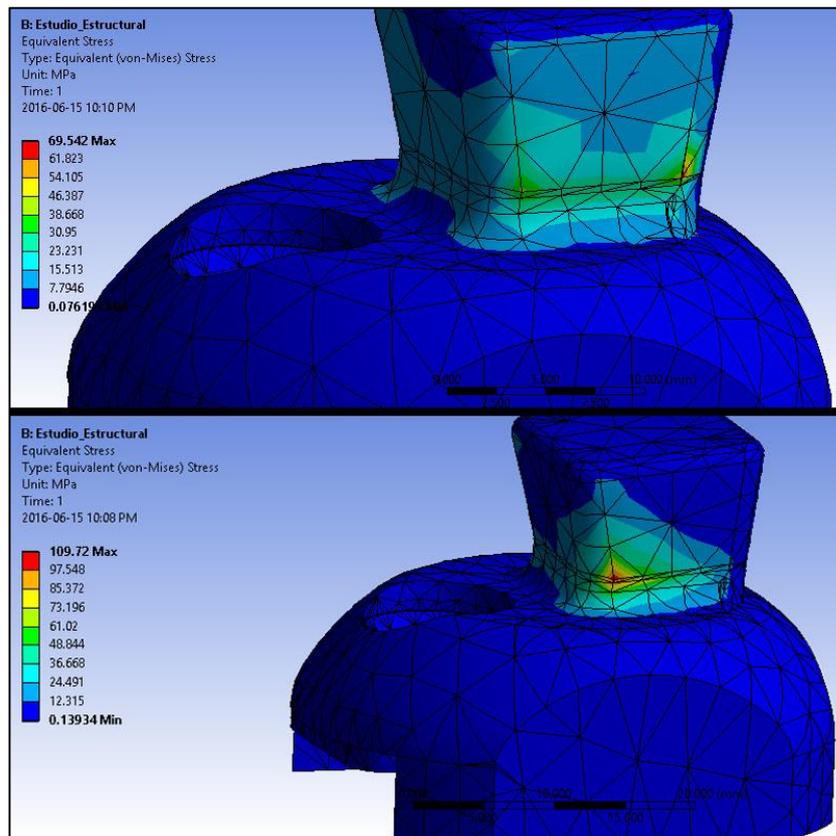
### **Adaptador estándar superior de rodilla**

El adaptador estándar superior es un componente que solo puede fabricarse después de haber sido simulado, ya que los cálculos que se requieren para determinar factores de seguridad para dicho componente son muy complejos y requieren de otro tipo de análisis matemático. En consecuencia, se realizaron varias simulaciones del componente para observar cómo se comporta con diferentes cargas, perpendiculares y con ciertos ángulos de proyección, como se puede observar en la (Figura 62).

En este caso, la aleación de aluminio 7075 T6 tiene una resistencia a la fluencia de  $S_y = 503$  MPa, dato con el cual se puede calcular el factor de seguridad que tendrá el adaptador superior de rodilla utilizando la Ecuación (28):

$$n_s = \frac{503 \text{ MPa}}{109,72 \text{ MPa}} = 4,58$$

El factor de seguridad del adaptador estándar superior es satisfactorio y permite concluir que la fuerza aplicada de 100 Kg en los ángulos más críticos no dañará ni afectará a la integridad de la pieza.



**Figura 62. Esfuerzo de Von Mises en adaptador estándar superior.**

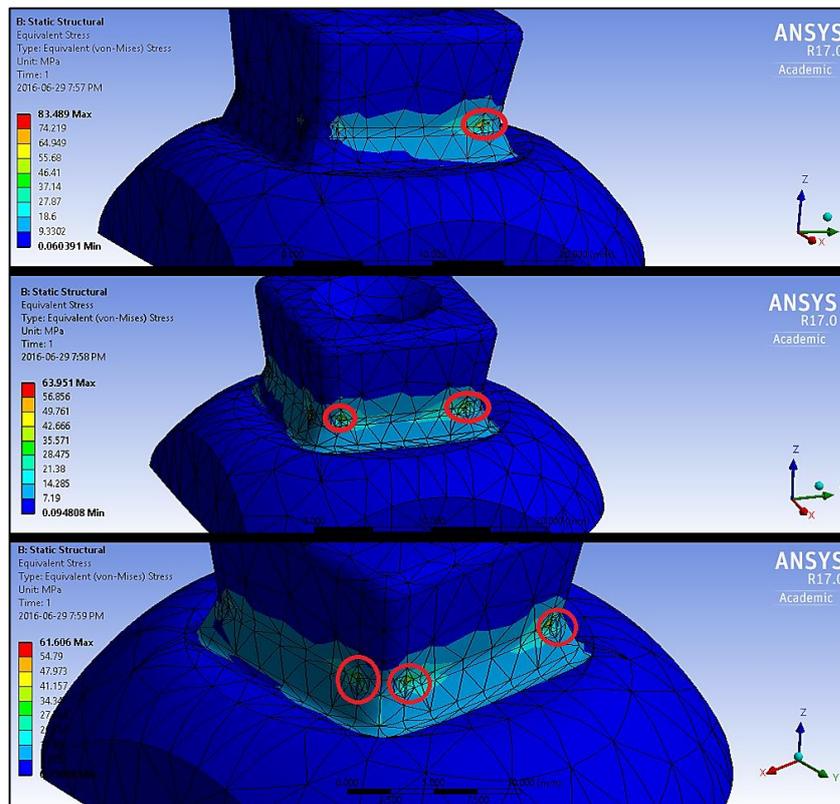
### **Adaptador estándar inferior de rodilla**

A continuación, se realizó una simulación del adaptador inferior con tres cargas en direcciones diferentes, cargas perpendiculares y con cierto ángulo de inclinación para asegurar el máximo rendimiento de las piezas. Como se puede observar en la (Figura 63), los esfuerzos equivalentes de Von Mises que se obtuvieron corresponden a cada una de las direcciones planteadas.

Para calcular el factor de seguridad del adaptador estándar inferior de rodilla se utiliza la Ecuación (28), tomando en cuenta el esfuerzo de Von Mises más alto de todos,  $\sigma_{m\acute{a}x} = 83,489 \text{ MPa}$  que se obtuvo a partir de las simulaciones estáticas estructurales.

$$n_s = \frac{503 \text{ MPa}}{83,489 \text{ MPa}} = 6,02$$

El factor de seguridad hallado para el adaptador estándar inferior es satisfactorio y permite concluir que la pieza no sufrirá daños ni fallará cuando el paciente camine normalmente con la prótesis.

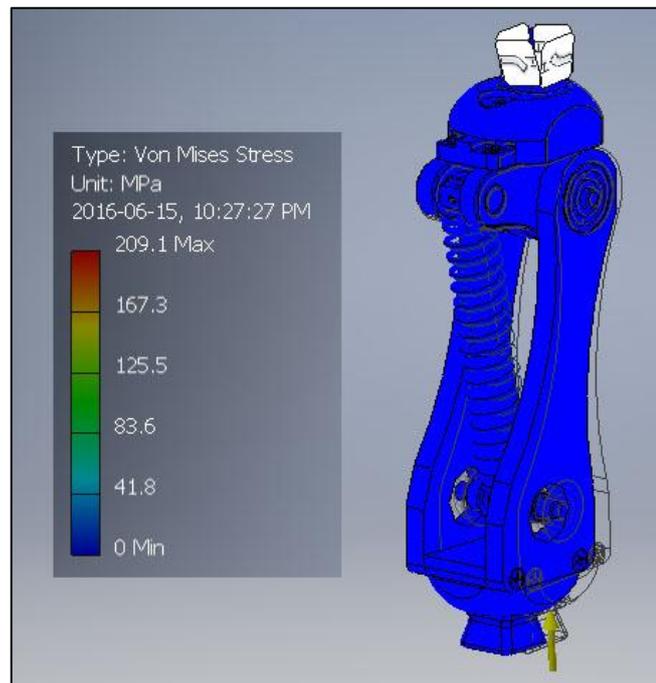


**Figura 63. Esfuerzos de Von Mises en adaptador estándar inferior**

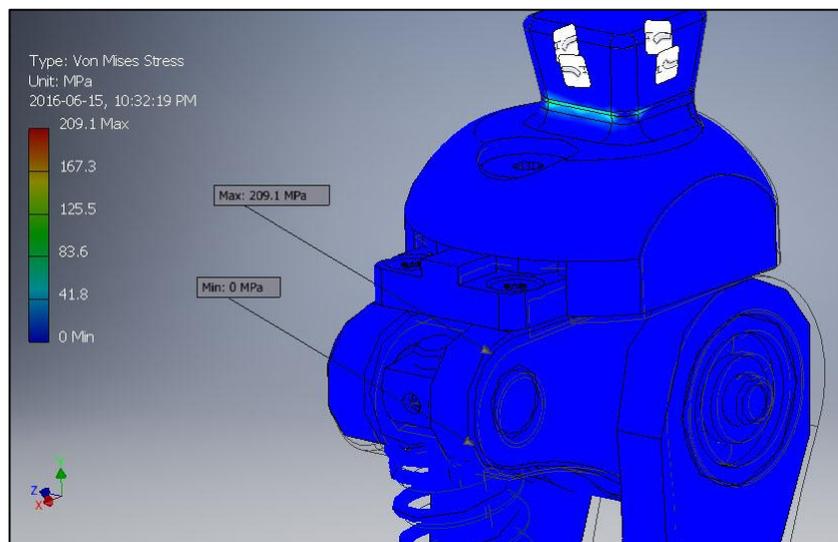
### Simulación total de rodilla

Una vez simulados los componentes más críticos de la rodilla, se procedió a realizar una simulación total de rodilla para asegurar que los factores de seguridad se encuentren en un rango adecuado y que la geometría planteada para los elementos estructurales de la rodilla sea apropiada, en la (Figura 64) se pueden ver los resultados de la simulación.

En la (Figura 65) se puede apreciar un detalle de la localización de los esfuerzos máximo y mínimo que soporta la rodilla, el software de simulación tomó en cuenta el área afectada por el esfuerzo máximo como geometría fija por lo que este dato no se puede utilizar para el cálculo de factor de seguridad.

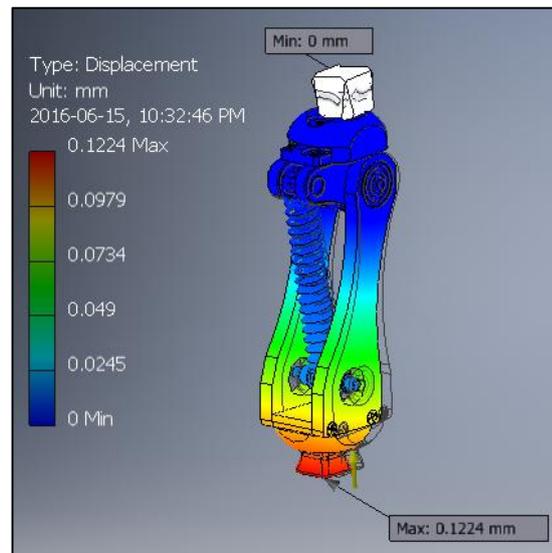


**Figura 64. Esfuerzo Von Mises de rodilla completa.**



**Figura 65. Detalle de esfuerzo máximo y mínimo en la rodilla.**

Para concluir con las simulaciones de rodilla, se realizó también una simulación de desplazamiento de la rodilla para verificar posibles desplazamientos que causen daños a los rodamientos y otros componentes rotativos en la rodilla, como se puede ver en la (Figura 66).



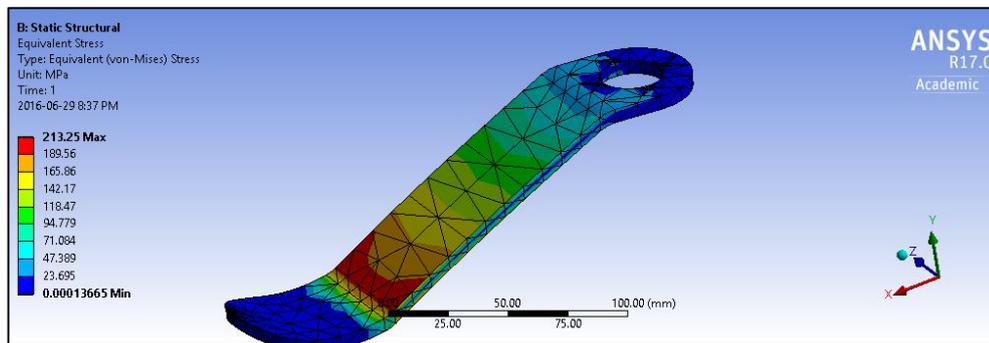
**Figura 66. Simulación de deformación de la rodilla.**

El desplazamiento máximo es de 0,1224 mm, valor que se encuentra dentro del rango seguro para el correcto funcionamiento de la rodilla y sus componentes estructurales y de movimiento.

### **3.4.5.2. Simulación de los componentes del pie**

#### **Simulación del eslabón del pie**

El eslabón del pie es el componente más crítico del sistema del pie ya que soporta todo el peso del paciente y está sujeto a varios tipos de esfuerzo, cortante y flector, por lo que se ha analizado con elementos finitos para hallar el esfuerzo equivalente de Von Mises y así poder determinar un factor de seguridad para dicho componente como se puede ver en la (Figura 67).



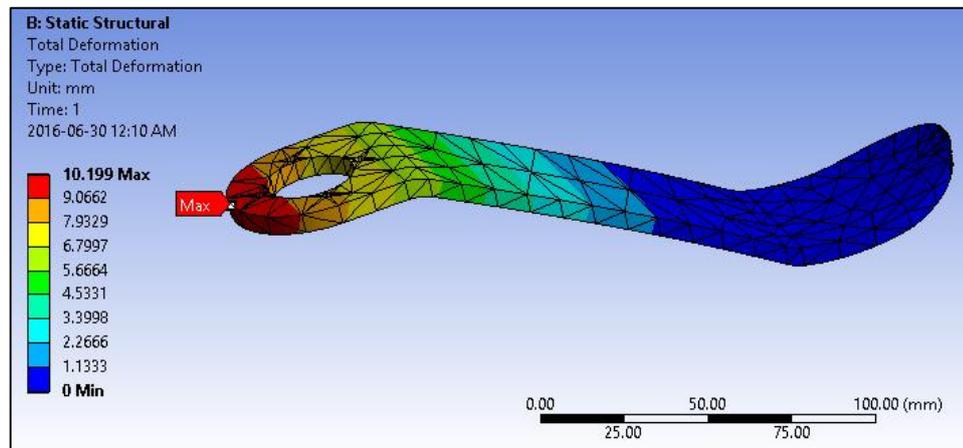
**Figura 67. Esfuerzo de Von Mises en el eslabón del pie.**

Como el componente está hecho de Acero Inoxidable AISI 304, se puede calcular el factor de seguridad usando la Ecuación (28), con los siguientes datos: Resistencia a la fluencia  $S_y = 276 \text{ MPa}$  y esfuerzo máximo  $\sigma_{m\acute{a}x} = 213,25 \text{ MPa}$ .

$$n_s = \frac{276 \text{ MPa}}{213,25 \text{ MPa}} = 1,29$$

El factor de seguridad obtenido está dentro del rango requerido y asegura que el pie no se dañará ni fallará cuando el paciente camine normalmente con la prótesis.

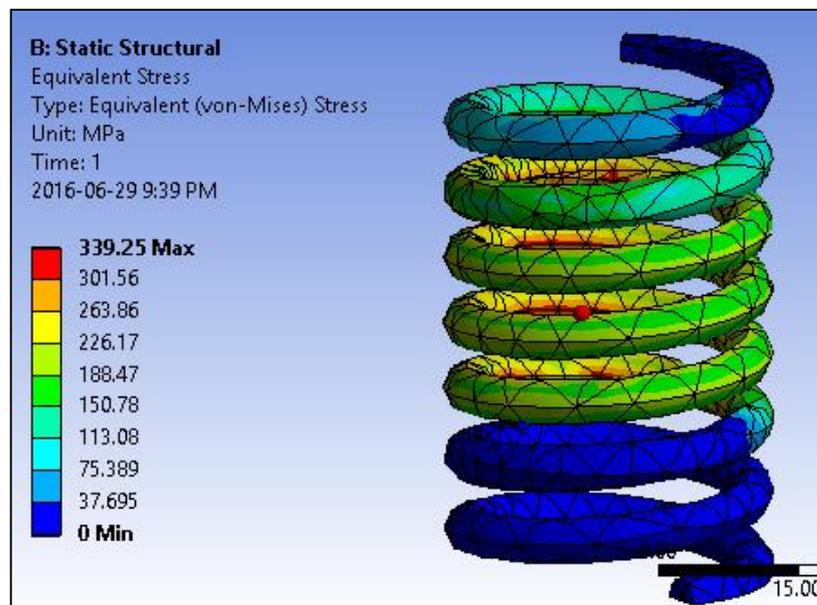
Se realizó una simulación de la deformación de la placa para comprobar que se encuentre dentro de los rangos de funcionamiento dinámico del pie, obteniendo resultados satisfactorios como se puede ver en la (Figura 68).



**Figura 68. Deformación total en el eslabón del pie.**

### Simulación del resorte de pie

El resorte de pie es otro de los componentes que requiere simulación para verificar que el diseño se encuentre dentro de los parámetros de seguridad para la prótesis. Para simular los esfuerzos que actuarán en el resorte se usó el modo de grandes desplazamientos que tiene el software Ansys, con el cual no se trata como un estudio estático (ver Figura 69).



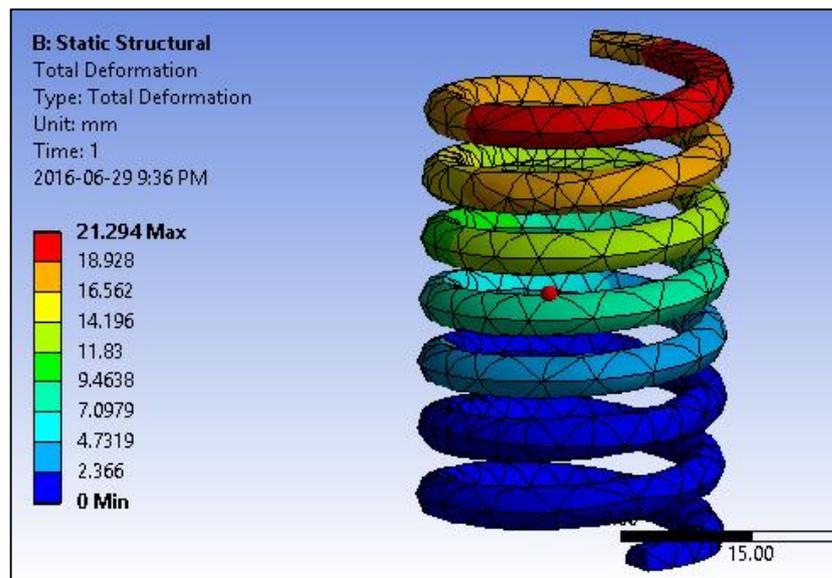
**Figura 69. Esfuerzo de Von Mises en resorte de pie**

Para calcular el factor de seguridad que tiene el resorte de pie se utiliza la Ecuación (28), con los siguientes datos: Resistencia a la fluencia calculada en el apartado de diseño mecánico  $S_{sy} = 541,4 \text{ MPa}$ , Esfuerzo de Von Mises máximo obtenido de la simulación  $\sigma_{m\acute{a}x} = 339,25 \text{ MPa}$ .

$$n_s = \frac{514,4 \text{ MPa}}{339,25 \text{ MPa}} = 1,52$$

El factor de seguridad que se determinó a partir de la simulación es mayor que el planteado para el diseño del resorte. Se concluye que éste no fallará ni sufrirá daños cuando el paciente camine normalmente con la prótesis.

Como la pieza simulada es un resorte, también se realizó una simulación de deformación total, para verificar que el componente cumple los parámetros planteados en el diseño mecatrónico que según la (Tabla 56) es de 20mm. En la simulación (ver Figura 70) se puede observar que la deformación calculada por el software es de 21,29mm, un resultado que se aproxima efectivamente al planteado para el resorte, concluyendo que el resorte está bien diseñado.



**Figura 70. Deformación total en resorte de pie**

## Simulación total de pie

Por último, se realizó una simulación total del ensamble del pie para poder determinar con exactitud la parte más débil del pie y su factor de seguridad, corroborando la información que se expuso anteriormente acerca de los factores de seguridad de las partes del pie. Como se puede observar en la simulación (ver Figura 71) el máximo esfuerzo se encuentra en el resorte de pie y es de  $\sigma_{m\acute{a}x} = 328,17 \text{ MPa}$ , un valor muy parecido al obtenido en la simulación del resorte, se puede concluir que el pie funciona de acuerdo a lo planteado en el apartado de diseño mecánico.

Realizando una simulación de la deformación total del pie (ver Figura 72) se demostró que el resorte cumple su función de ser un elemento almacenador de energía y permite al paciente retomar impulso en el ciclo de zancada. Posteriormente se revisarán los resultados de las pruebas médicas para confirmar la comodidad y facilidad de caminado que proporciona la prótesis.

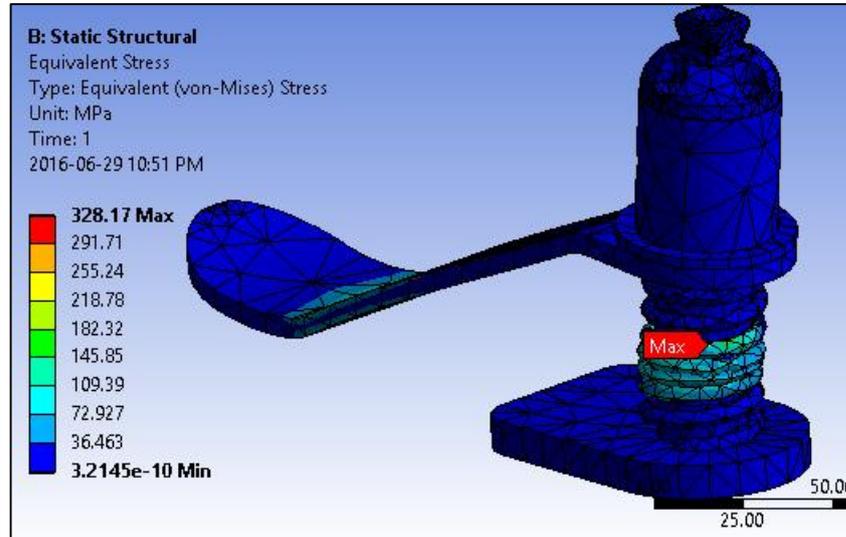


Figura 71. Esfuerzo de Von Mises en el ensamble de pie.

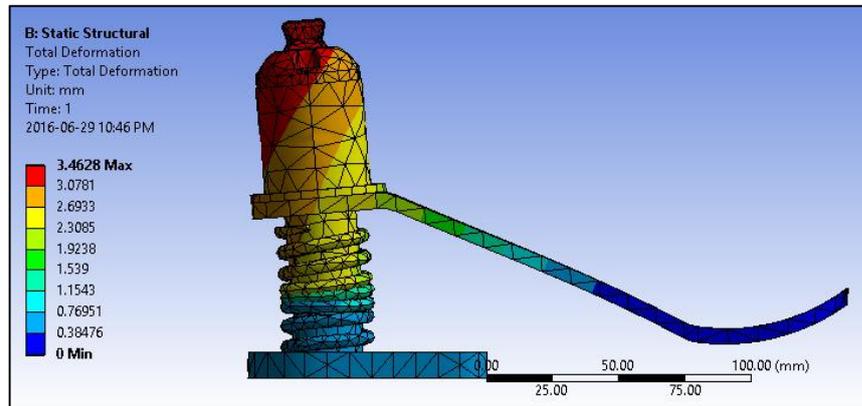


Figura 72. Deformación total del pie ensamblado.

### 3.4.6. Tablas de resultados

En este apartado se analizarán los errores comparando los parámetros calculados con los parámetros simulados, el ejemplo para el cálculo del esfuerzo de Von Mises y el factor de seguridad se realizará para el eje principal de la rodilla considerando  $\sigma_x = 116,41 \text{ MPa}$  y  $\tau = 50,34 \text{ MPa}$ , datos determinados del diseño mecánico.

Según (Budynas & Nisbett, 2008), la ecuación para el esfuerzo de Von Mises obtenida en términos de los ejes cartesianos para esfuerzo plano es:

$$\sigma' = (\sigma_x^2 + 3\tau_{xy}^2)^{1/2} \quad (29)$$

Reemplazando los datos en la ecuación

$$\begin{aligned} \sigma' &= (116,41^2 + 3 * 50,34^2)^{1/2} \\ \sigma' &= 145,44 \text{ MPa} \end{aligned}$$

Para hallar el factor de seguridad según la teoría de la energía de distorsión máxima se debe usar la siguiente ecuación:

$$\begin{aligned} n &= \frac{S_y}{\sigma'} \\ n &= \frac{276 \text{ MPa}}{145,44 \text{ MPa}} = 1,9 \end{aligned}$$

Calculando el error entre el valor teórico y el valor simulado se obtiene lo siguiente:

$$Error = \frac{|n_{calculado} - n_{simulado}|}{n_{calculado}} * 100\%$$

$$Error = \frac{|1,9 - 1,82|}{1,9} * 100\% = 4,1\%$$

#### 3.4.6.1. Resultados del mecanismo de rodilla

En la tabla de resultados para el mecanismo de rodilla (ver Tabla 60) se presentan los valores de los factores de seguridad calculados y simulados con su respectivo error para los elementos sometidos a cargas importantes en la rodilla, todos los errores fueron menores al 5% concluyendo que el diseño es válido. El resorte de la rodilla es el primer elemento en fallar cuando haya cumplido su vida útil, ya que tiene el menor factor de seguridad, característica favorable debido a que es el elemento de menor costo y menor riesgo para el paciente.

**Tabla 60**

#### **Resultados del mecanismo de rodilla.**

Componente	Factor de seguridad calculado	Factor de seguridad simulado	Error
<b>Eje principal de movimiento</b>	1,9	1,82	4,21%
<b>Resorte impulsor de rodilla</b>	1,3	1,28	1,54%
<b>Adaptador estándar superior</b>	4,5	4,58	1,77%
<b>Adaptador estándar inferior</b>	5,9	6,02	2,03%

### 3.4.6.2. Resultados del mecanismo del pie

La tabla de resultados para el pie (ver Tabla 61) indica los factores de seguridad para los componentes más críticos, así como su error. Favorablemente todos están por debajo del 5% indicando que el pie también es apto para su uso. El factor de seguridad del eslabón, pese a ser menor al del resorte, no indica del todo que es el primer elemento en fallar del pie, puesto que el esfuerzo fue calculado de manera ideal y el resorte estará constantemente absorbiendo energía del sistema; de todos modos ambos elementos tienen un costo bajo y es irrelevante cuál de ellos fallare primero.

**Tabla 61**

#### Resultados del mecanismo de pie

Componente	Factor de seguridad calculado	Factor de seguridad simulado	Error
<b>Eslabón del pie</b>	1,3	1,29	0,76%
<b>Resorte del pie</b>	1,5	1,52	1,33%

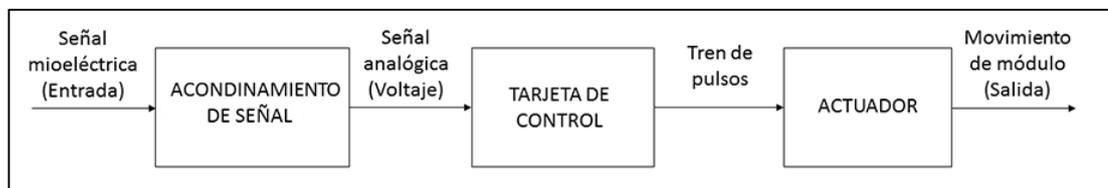
### 3.5. Diseño detallado del módulo de rehabilitación

En este apartado se describirá al sistema de control utilizado, la lista de componentes seleccionados para la correcta medición y acondicionamiento de las señales mioeléctricas, tomando en consideración su amplitud, forma y frecuencia; posteriormente se enfoca en la programación del controlador y finalmente en la selección del actuador en función de las cargas presentes.

#### 3.5.1. Sistema de control

Se consideró un sistema de control de lazo abierto, dado que no se requiere retroalimentación, además la exactitud de la salida depende solo de la calibración del controlador y en un ambiente médico no existen perturbaciones importantes que puedan afectar al sistema.

En resumen, los electrodos enviarán señales mioeléctricas como entrada, dichas señales serán acondicionadas a través de la tarjeta MUSCLE SENSOR V3, el controlador que, en este caso será un AVR ATMEGA2560, recibirá instrucciones del operador a través de un HMI (pantalla táctil), para finalmente enviar un tren de pulsos a un servomotor y obtener una salida que se verá representada por el movimiento del módulo de rehabilitación en función de la intensidad de la señal acondicionada, es decir, proporcional a la fuerza que realice el paciente en el músculo. El esquema de control de lazo abierto se indica en la (Figura 73).



**Figura 73. Esquema del sistema de control.**

### 3.5.2. Medición de señal mioeléctrica

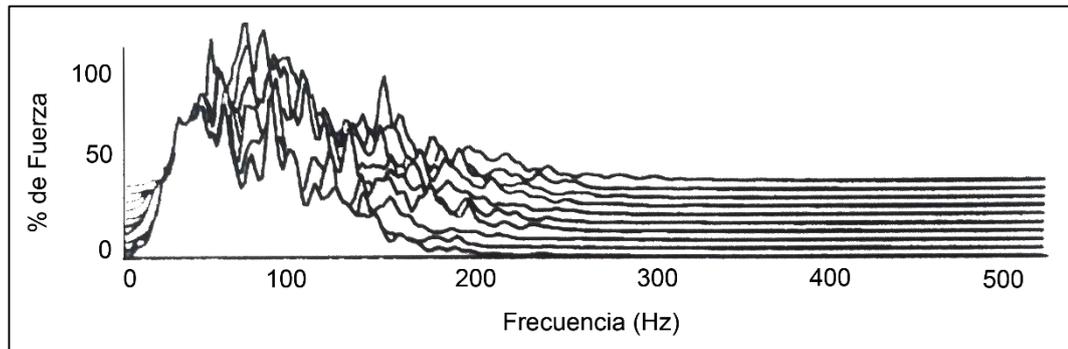
La señal mioeléctrica se define como un impulso eléctrico que produce la contracción muscular en el cuerpo humano, el término es usado mayormente para describir las contracciones musculares voluntarias (Merletti & Parker, 2004).

De acuerdo a (Merletti & Parker, 2004), las señales mioeléctricas son indicadores de las fuerzas generadas por los músculos de una persona, pueden usarse en el diagnóstico de patologías nerviosas y musculares. La amplitud de las señales mioeléctricas varía desde los  $\mu V$  hasta los  $mV$ .

Las características de dichas señales pueden cambiar en función de muchos factores, de los cuales los más importantes son: tiempo e intensidad de la contracción muscular, distancias de ubicación de los electrodos, espesor de la piel del paciente, cantidad de tejido adiposo del paciente, calidad del contacto entre piel y electrodo.

La frecuencia de la señal mioeléctrica está en el rango de 50 Hz a 150 Hz cuando el paciente realiza un 100% de fuerza muscular como se indica en la

(Figura 74). Con la caracterización de la frecuencia de las señales mioeléctricas típicas se puede efectuar el diseño de un filtro pasa-banda que filtre todas las señales provenientes de ruido y otros factores.



**Figura 74. Set de mediciones por computadora de señal mioeléctrica tomada en los bíceps con su frecuencia correspondiente**

Fuente: (Merletti & Parker, 2004)

### 3.5.3. Sensores para medir señales mioeléctricas

Los sensores que se utilizan para medir estas señales se denominan electrodos y pueden ser superficiales o intramusculares. Como se explicó anteriormente, se emplearán los electrodos EMG superficiales (ver Figura 75).



**Figura 75. Electrodo de plata para medición de EMG**

Fuente: (Medical Market, 2016)

### 3.5.4. Acondicionamiento de la señal

Para el acondicionamiento de las señales mioeléctricas se necesita un circuito electrónico, el cual tendrá como finalidad filtrar la señal aislándola del ruido, amplificarla, rectificarla y linealizarla. Para las diferentes etapas se detallarán a continuación los cálculos y simulaciones de cada componente.

#### Etapa de amplificación y filtrado

La etapa de amplificación y filtrado se realiza con un amplificador operacional de instrumentación AD8226. El amplificador de instrumentación realiza una diferencia entre las señales del electrodo MID y el electrodo END, posteriormente la amplifica con ganancias de 1 a 1000 dependiendo de R1. Adicionalmente posee un filtro pasa banda, la frecuencia mínima es de 40Hz y la máxima de 160Hz que es justamente el rango en el que están las frecuencias procedentes de las señales mioeléctricas (Advancer Technologies, 2016).

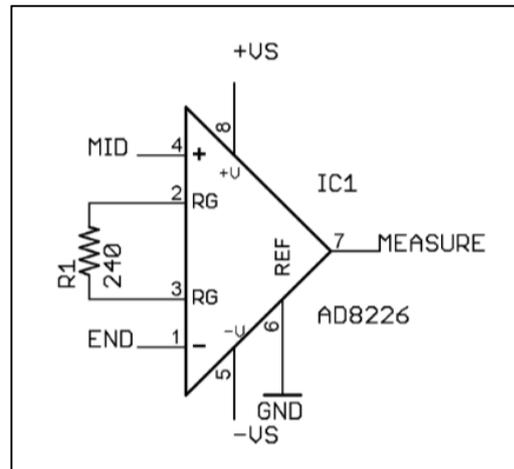
La ganancia que se especificó para el amplificador es  $G = 200$  con el objetivo de que los voltajes lleguen a un valor medio de  $2,5V$ . Con el parámetro de ganancia se puede calcular la resistencia R1 de acuerdo a la hoja técnica del amplificador AD8226 como se indica a continuación:

$$R1 = \frac{49,4 K\Omega}{G - 1} \quad (30)$$

$$R1 = \frac{49400 \Omega}{200 - 1}$$

$$R1 = 243,26 \Omega$$

Dado que la resistencia de ganancia resulta un valor que no se consigue comercialmente se la aproxima al valor comercial inmediato inferior que es  $R1 = 240 \Omega$ . Con los datos anteriores se obtiene un circuito de amplificación (ver Figura 76).



**Figura 76. Etapa de amplificación de señal mioeléctrica**

Debido al cambio de la resistencia  $R1$  se determina de nuevo la ganancia con el valor comercial de resistencia mediante el siguiente cálculo:

$$G = 1 + \frac{49,4 \text{ K}\Omega}{R1}$$

$$G = 1 + \frac{49400 \text{ }\Omega}{240 \text{ }\Omega}$$

$$G = 206,83$$

Como se observa, la ganancia resultó un poco mayor a lo que se planteó en un principio, sin embargo, el valor es óptimo para amplificar una señal mioeléctrica.

A continuación, se realiza una simulación del circuito de amplificación y una medida experimental para determinar el error porcentual.

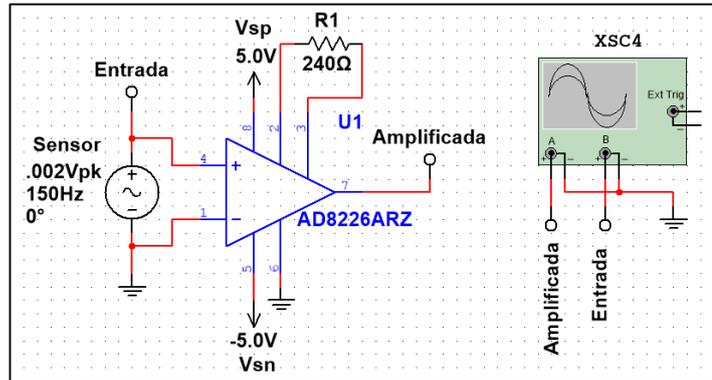
Mediante un software de simulación y un diagrama esquemático del circuito (ver Figura 77) se analizó la señal de salida con respecto a la señal de entrada para verificar que la ganancia sea correcta, para lo cual se utilizó un osciloscopio virtual (ver Figura 78). Las estimaciones de voltajes pico determinadas del osciloscopio virtual son las siguientes:

$$V_{\text{Entrada máx}} = 2\text{mV}$$

$$V_{\text{Amplificada máx}} = 420\text{mV}$$

$$G_{Estimada} = \frac{V_{Amplificada\ máx}}{V_{Entrada\ máx}}$$

$$G_{Estimada} = \frac{420}{2} = 210$$



**Figura 77. Simulación de la etapa de amplificación (esquemático)**

Donde  $G_{Estimada}$  es la ganancia estimada con las mediciones del osciloscopio virtual.

$$Error = \frac{|G_{Calc} - G_{Estimada}|}{G_{Calc}} \cdot 100\%$$

$$Error = \frac{|206,83 - 210|}{206,83} \cdot 100\% = 1,53\%$$

El error entre el cálculo y la medida del osciloscopio virtual se debe a que la estimación no es exacta, sin embargo, el error es aceptable para mediciones eléctricas.



**Figura 78. Simulación de la etapa de amplificación (osciloscopio virtual)**

La señal obtenida experimentalmente mediante un osciloscopio determinó una frecuencia de 80Hz, lo que comprueba que la señal fue filtrada; además se obtuvo un voltaje máximo de 500mV (ver Figura 79) para el cual se calculará su respectiva ganancia experimental y su error.

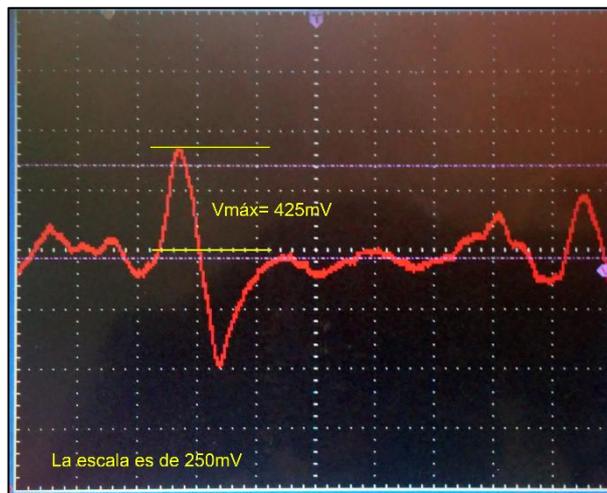
$$G_{experimental} = \frac{V_{experimental}}{V_{entrada}}$$

$$G_{experimental} = \frac{425}{2}$$

$$G_{experimental} = 212,5$$

$$Error = \frac{|G_{calc} - G_{experimental}|}{G_{calc}} \cdot 100\%$$

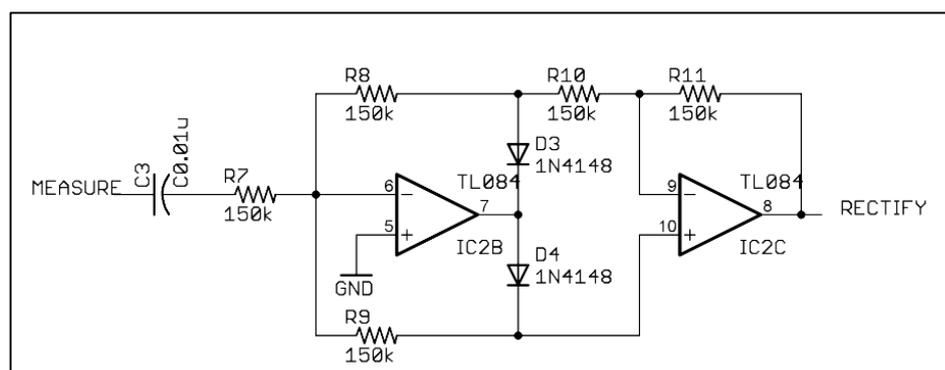
$$Error = \frac{|206,83 - 212,5|}{206,83} \cdot 100\% = 2,74$$



**Figura 79. Señal mioeléctrica filtrada y amplificada (osciloscopio).**

### Etapa de rectificación

El rectificador a usarse debe ser de onda completa para que la señal mioeléctrica alterna amplificada se convierta en una señal continua pulsante, es decir, para que la parte negativa de la señal se convierta en positiva. Existen varios circuitos de rectificadores de onda completa y el que se utilizará es un rectificador de instrumentación con amplificadores operacionales que entrega una salida precisa (ver Figura 80) (Aranda, 2016).

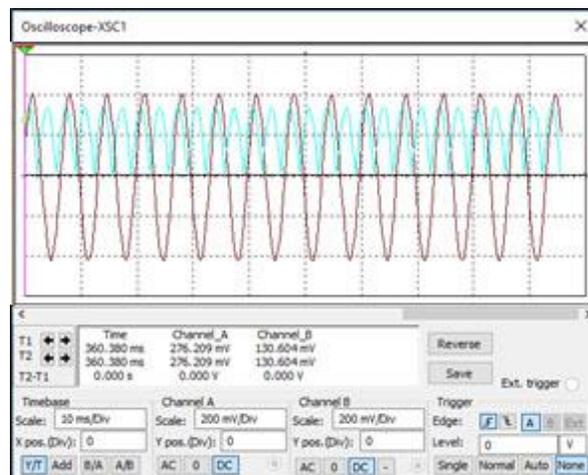


**Figura 80. Rectificador de instrumentación de onda completa**

El uso de dos amplificadores operacionales es necesario para evitar las caídas de voltaje que presentan los rectificadores de diodos, ya que en un equipo médico los voltajes deben ser exactos porque la entrada está en el rango de los milivoltios y es susceptible al ruido. En la (Figura 80) se puede

observar el rectificador utilizado con sus respectivos diodos y resistencias de igual valor para no generar divisiones de tensión.

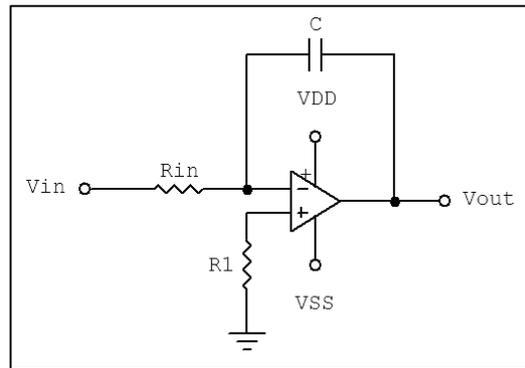
Con el fin de comprobar el funcionamiento se realizó una simulación mediante software, en la (Figura 81) se muestra la salida del rectificador en comparación con la señal de la primera etapa, cabe recalcar que la entrada es la señal filtrada y amplificada por lo que se la pudo simular mediante una sinusoidal con una frecuencia de 150Hz, propia de las señales mioeléctricas.



**Figura 81. Simulación de la etapa de rectificación (osciloscopio virtual)**

### **Etapa de linealización**

Por último, se realiza una linealización de la onda rectificada para que pueda ser medida por el convertidor A/D de un microcontrolador. La onda pulsante debe ser linealizada por medio de un circuito integrador (ver Figura 82) para obtener una señal integrada que sea apta para su medición.



**Figura 82. Circuito Integrador**

El circuito común de integración por amplificador operacional presenta un problema de saturación en el amplificador. La solución es limitar la ganancia del amplificador por medio de una resistencia en paralelo con el capacitor.

La resistencia R2 y R13 deben ser de igual valor para evitar una división de tensión y su fórmula se presenta a continuación:

$$R2 = R13 = \frac{10}{2\pi * f_{ent} * C} \quad (31)$$

Donde  $f_{ent}$  es la frecuencia de la señal de entrada y  $C$  es el valor de la capacitancia del condensador del circuito. Para la capacitancia  $C$  se asume un valor de un condensador comercial de  $C = 1\mu F$  y la frecuencia de entrada será la mínima posible, dado que en la primera etapa el filtro tiene una frecuencia de corte mínima de 40Hz y al momento de rectificarse la frecuencia se divide a la mitad, se tomará una  $f_{ent} = 20Hz$  (Jimenez, 2013).

De la ecuación (31) se obtiene:

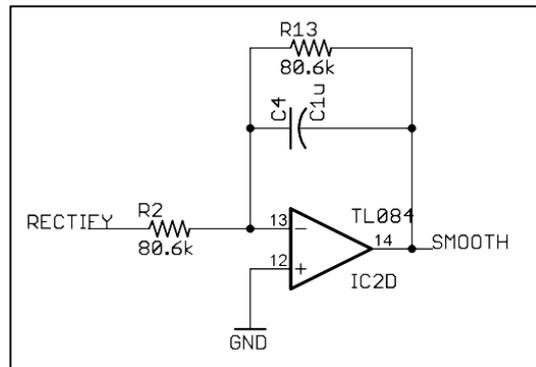
$$R2 = R13 = \frac{10}{2\pi(20)(1 \times 10^{-6})}$$

$$R2 = R13 = 79577 \text{ ohm} = 79,57 \text{ Kohm}$$

Debido a que se debe aproximar a un valor comercial se tiene que:

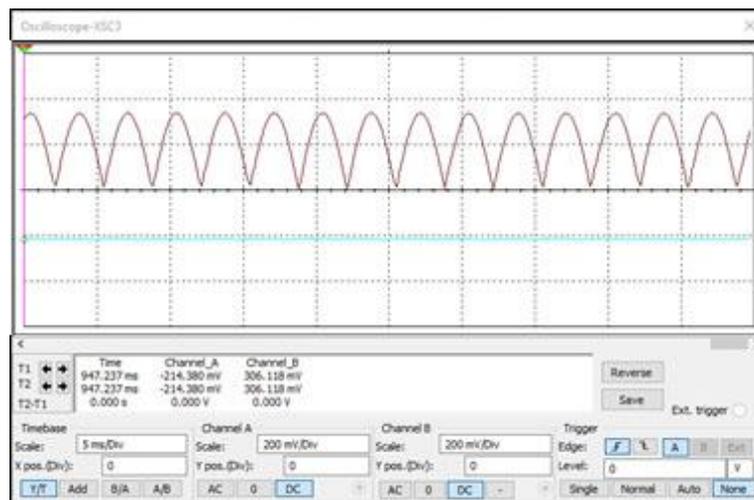
$$R2 = R13 \approx 80,6 \text{ Kohm}$$

El circuito integrador por ende constará de los elementos cuyos valores se presentan en la (Figura 83).



**Figura 83. Circuito integrador de linealización**

Para comprobar el funcionamiento del circuito se realizó una simulación mediante software, ubicando el circuito de linealización a continuación de la etapa de rectificación, obteniendo una señal DC, cabe recalcar que la salida se invierte, es decir se obtuvo un voltaje negativo de aproximadamente 200mV como se muestra en la (Figura 84).



**Figura 84. Simulación de la etapa de linealización (osciloscopio virtual)**

Para invertir la señal y obtener un voltaje positivo se usará un amplificador inversor, el cual constará de una resistencia variable para dar una ganancia

extra en caso de requerirla, debido a que las señales mioeléctricas varían de acuerdo a donde se ubiquen los sensores.

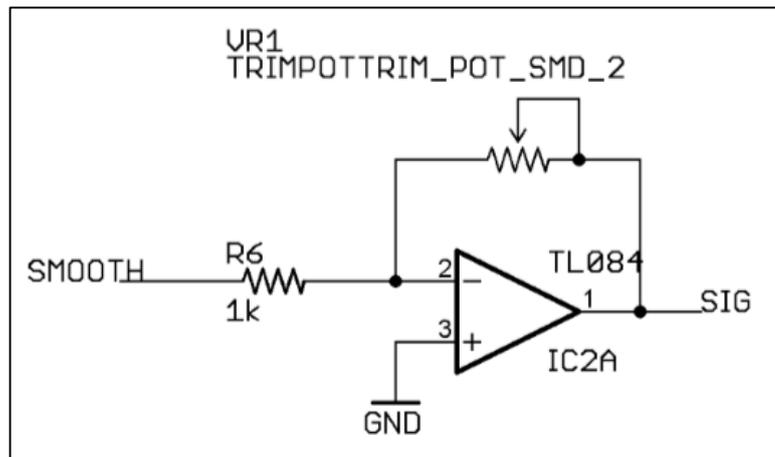
La ganancia extra no superará  $G = 10$  debido a que el mínimo voltaje obtenido es de 200mV y en el peor de los casos se amplificará a 2V. En el circuito de la (Figura 85) se asumirá una R6 de 1kohm y debido a que es un circuito con amplificador operacional la fórmula de ganancia se expresa mediante la siguiente ecuación:

$$G = \frac{R_{variable}}{R_{ent}}$$

Por lo tanto, se calculará la resistencia variable en función de los otros datos de la siguiente manera:

$$R_{variable} = G \times R_{ent}$$

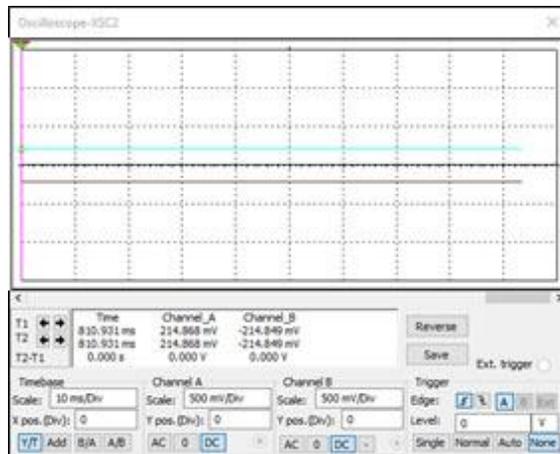
$$R_{variable} = 10 \times 1\text{kohm} = 10\text{kohm}$$



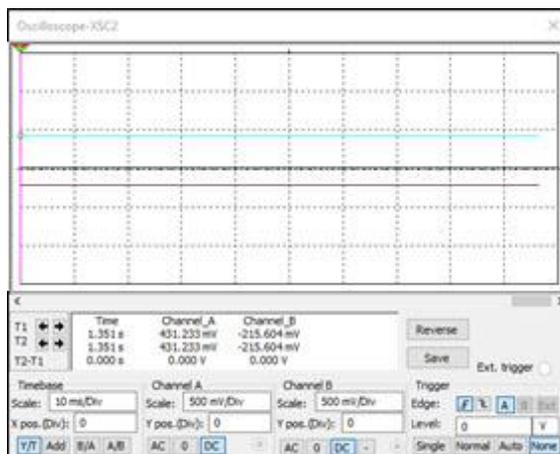
**Figura 85. Circuito amplificador inversor**

Finalmente, para comprobar el funcionamiento del sistema, se obtuvo la señal de salida mediante un software de simulación, primero cuando el músculo está en relajación como se muestra en la (Figura 86), llegando a un voltaje de 200mV y también cuando el músculo está tensionado llegando a un voltaje de 500mV aproximadamente como se muestra en la (Figura 87). Cabe recalcar que en la simulación no se proporcionó la ganancia extra debido a

que el objetivo era comprobar que la forma de onda sea una línea recta con magnitud positiva.



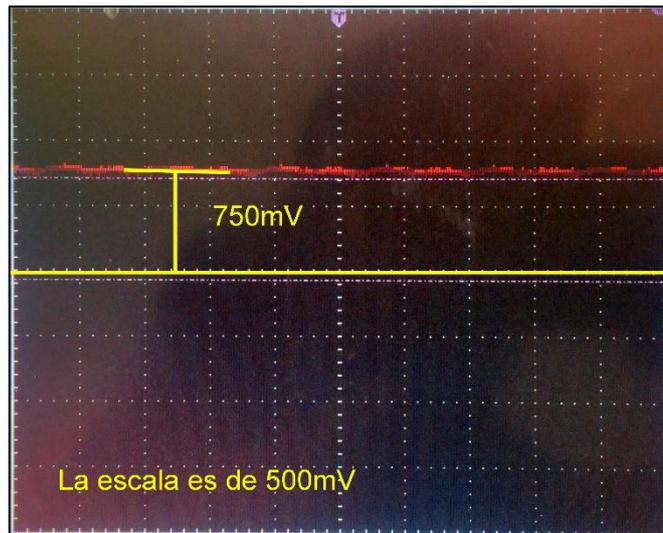
**Figura 86. Simulación de la señal acondicionada con el músculo relajado (osciloscopio virtual)**



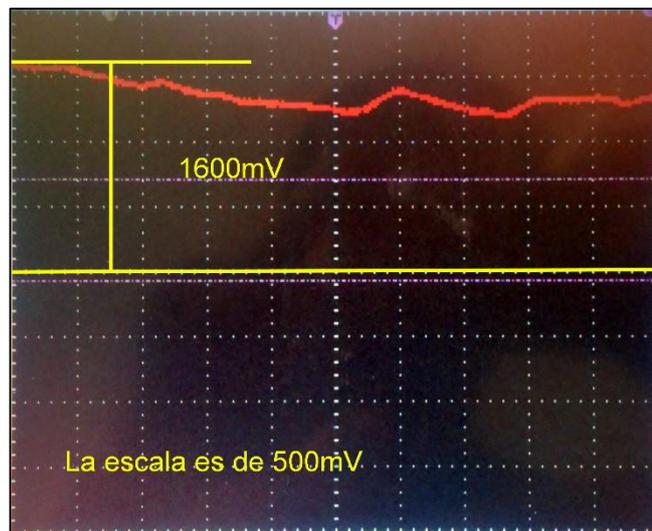
**Figura 87. Simulación de la señal acondicionada con el músculo tensionado (osciloscopio virtual)**

La tarjeta de acondicionamiento de señal escogida para extraer las señales mioeléctricas del músculo fue el Muscle Sensor V3 de la compañía Advancer Technologies ya que, por su bajo costo y altas prestaciones fue la mejor opción para el proyecto. Se midió la señal de salida a través de un osciloscopio para comparar con las simulaciones obteniendo un voltaje aproximado de 750mV cuando el músculo está relajado como se muestra en la y un voltaje

aproximado de 1600mV cuando el músculo esta tensionado como se muestra en la. Cabe recalcar que para la medición se le proporcionó una ganancia extra  $G = 3,5$  para tener un rango mayor de voltaje, lo cual facilitará la programación del controlador.



**Figura 88. Señal acondicionada con el músculo relajado (osciloscopio)**

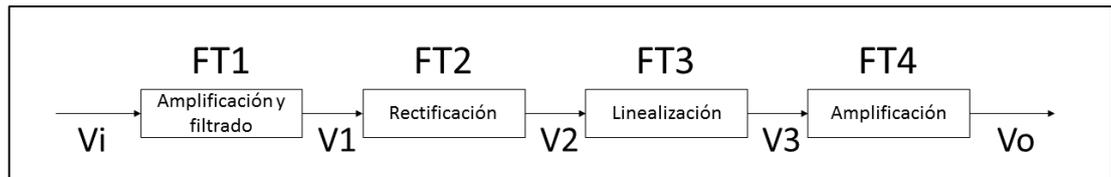


**Figura 89. Señal acondicionada con músculo tensionado (osciloscopio)**

### 3.5.5. Adquisición de datos

En este apartado se seleccionará el período de muestreo óptimo para la adquisición de datos del controlador, en base a una función de transferencia

obtenida a partir de las diferentes etapas de la tarjeta de acondicionamiento de señal como se muestra en la (Figura 90). Mediante un software se determinará la función de transferencia de cada etapa con datos de entrada y salida tomados en cada punto. La función de transferencia global será la multiplicación secuencial de las funciones parciales.



**Figura 90. Esquema de las etapas del acondicionamiento de señal**

A continuación, se detallarán las funciones de transferencia individuales de cada etapa en función de su entrada y salida parcial.

- **Amplificación y filtrado**

$$FT1(s) = \frac{V1}{Vi} = \frac{9,71 * 10^{11}}{s + 9,42 * 10^9}$$

- **Rectificación**

$$FT2(s) = \frac{V2}{V1} = \frac{-0,5s^2 - 1,33 * 10^6s - 2,49 * 10^9}{s^2 + 2,67 * 10^6s + 5,51 * 10^9}$$

- **Linealización**

$$FT3(s) = \frac{V3}{V2} = \frac{1,23 * 10^{-6}s - 12,39}{s + 12,42}$$

- **Amplificación**

$$FT4(s) = \frac{Vo}{V3} = k = 3,5$$

Entonces la función de transferencia global será:

$$FT(s) = \frac{V_o}{V_i} = FT1 * FT2 * FT3 * FT4$$

$$FT(s) = \frac{V_o}{V_i} = \frac{-2,11 * 10^6 s^3 + 1,54 * 10^{13} s^2 + 5,62 * 10^{19} s + 1,05 * 10^{23}}{s^4 + 9,43 * 10^9 s^3 + 2,52 * 10^{16} s^2 + 5,23 * 10^{19} s + 6,46 * 10^{20}}$$

De acuerdo al diagrama de Bode de la función de transferencia anterior el ancho de banda es  $\omega_b = 13,1 \text{ rad/seg}$  (ver Figura 91), en donde la magnitud decrece en aproximadamente 3dB, por ende, se procede a calcular  $T$  que es el período de muestro con el criterio del ancho de banda que afirma lo siguiente:

$$20 \leq \frac{\omega_s}{\omega_b} \leq 40 \quad (32)$$

Donde  $\omega_s$  es la frecuencia de muestreo y se la puede dejar en términos de  $T$  mediante la siguiente ecuación:

$$\omega_s = \frac{2\pi}{T}$$

Reemplazando en la ecuación (32) se obtiene:

$$20 \leq \frac{2\pi}{\omega_b * T} \leq 40$$

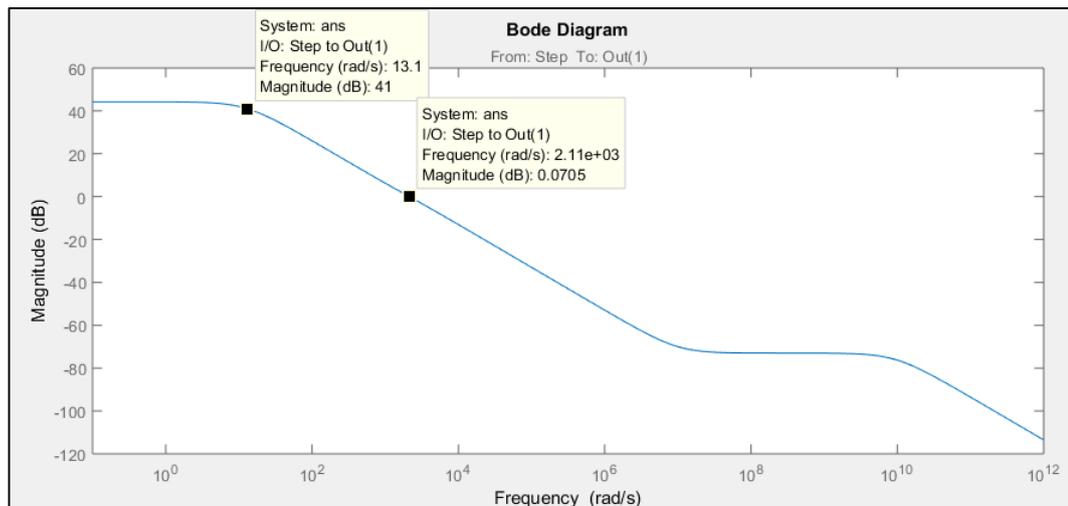
$$20 \leq \frac{2\pi}{13,1 * T} \leq 40$$

$$\frac{1}{40} \leq \frac{13,1 * T}{2\pi} \leq \frac{1}{20}$$

$$\frac{2\pi}{40 * 13,1} \leq T \leq \frac{2\pi}{20 * 13,1}$$

$$0,011 \leq T \leq 0,024$$

Por lo tanto, el período de muestreo escogido para la adquisición de datos será de  $T = 20ms$  el cual es soportado por la tarjeta de control.

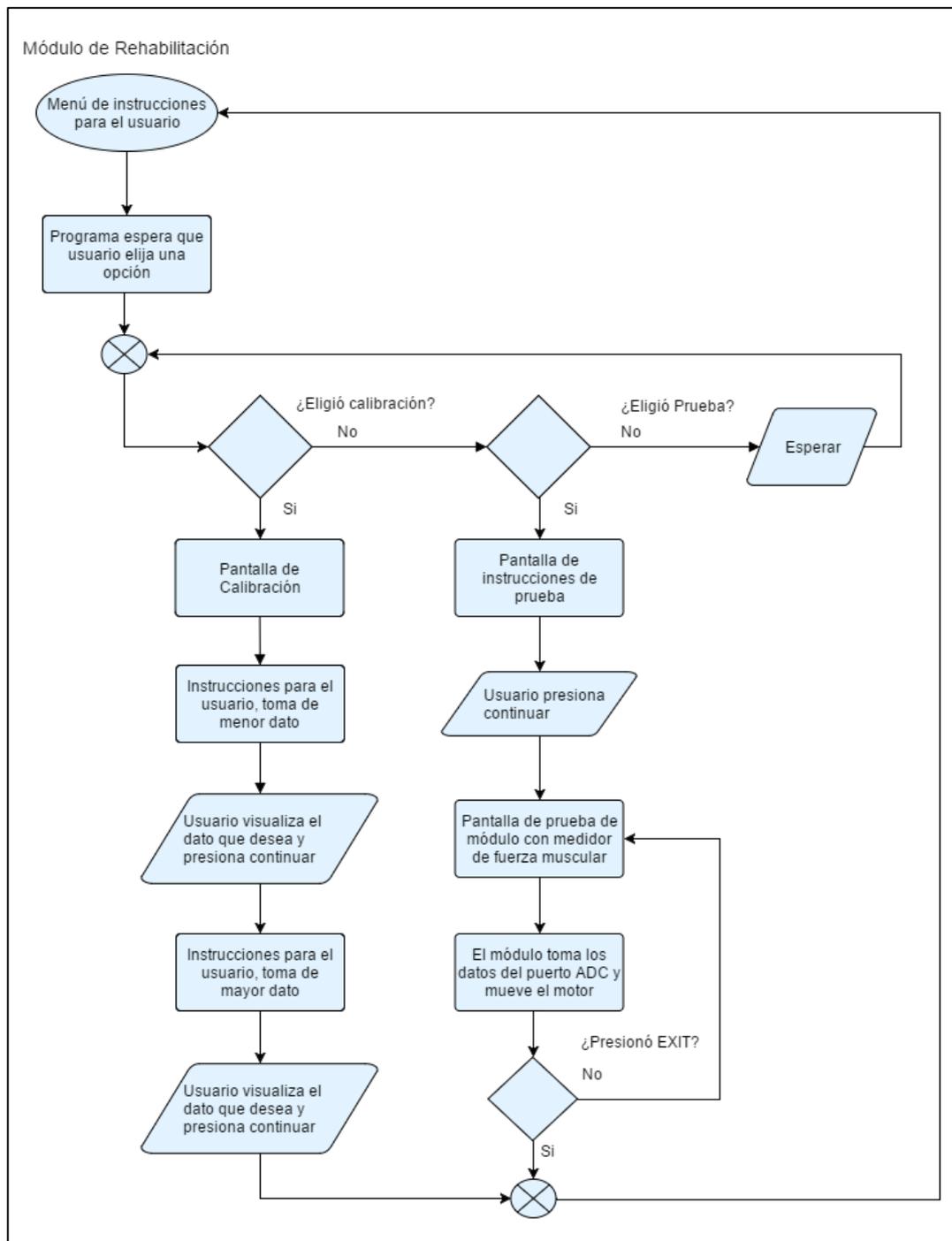


**Figura 91. Diagrama de bode de la función de transferencia del acondicionamiento de señal**

### 3.5.6. Programación del controlador

La programación se desarrolló en el software ARDUINO porque es libre y su entorno es muy amigable con un lenguaje tipo C. El programa se encarga de presentar en la pantalla los datos e instrucciones al usuario, de interpretar la señal de acuerdo a un rango de voltaje y enviar una salida al servomotor dependiendo la señal que se obtiene del sensor muscular.

A mayor fuerza realizada por el paciente, el sensor envía una señal de voltaje mayor al controlador y éste a su vez envía una señal al servomotor para que gire cierto ángulo; el período de muestreo asignado será de 20ms como se calculó anteriormente y el código de programación se adjuntará en los anexos. La lógica de funcionamiento se presenta en un diagrama de flujo (ver Figura 92), en función de las instrucciones del HMI y la calibración del equipó de rehabilitación.

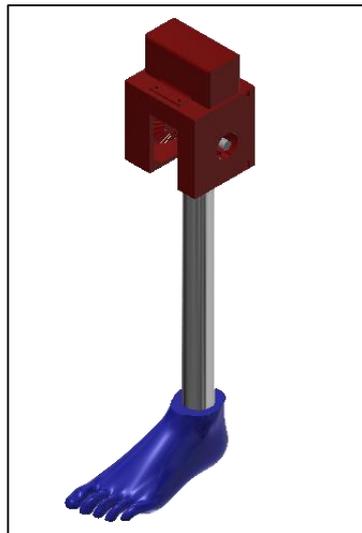


**Figura 92. Diagrama de flujo de la programación del controlador**

### 3.5.7. Diseño del mecanismo del módulo de rehabilitación

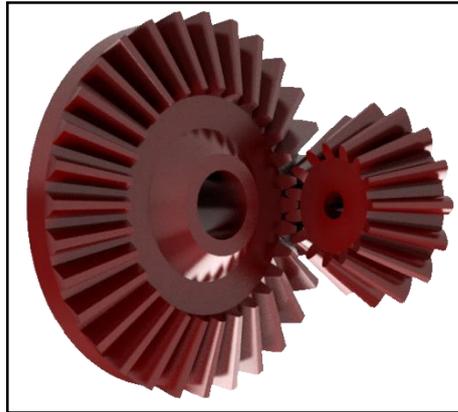
Como resultado del estudio en el capítulo 2, para evitar la sensación del miembro fantasma el módulo deberá tener una forma antropomórfica, por ello,

en una réplica del miembro inferior se conectará un servomotor a un eje de aluminio, en cuyo extremo se fijará un pie impreso en 3D con una forma humana. Dicho eje rotará entorno a la rodilla recubierta con una caja diseñada para poder embonar en el socket del paciente como se muestra en la (Figura 93). Cabe recalcar que el módulo se usará solo para rehabilitación y en ningún caso podrá reemplazar a la prótesis mecánica.



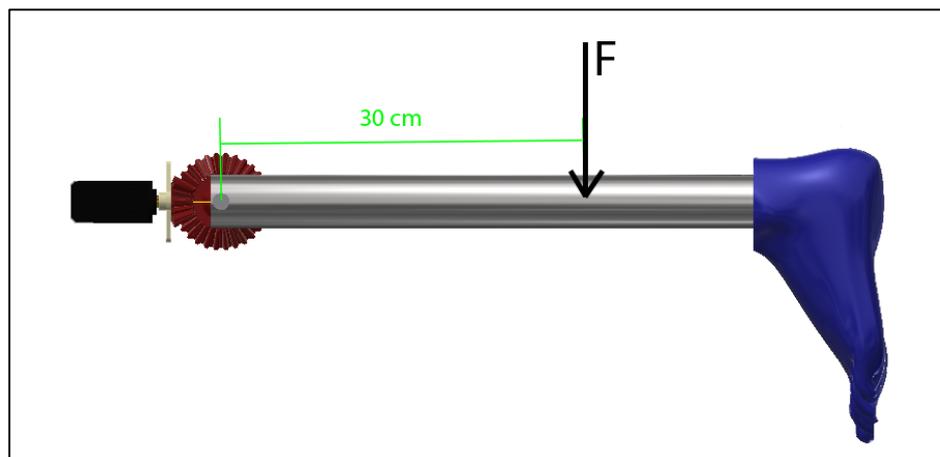
**Figura 93. Módulo de rehabilitación.**

Para la transmisión del movimiento de servomotor al eje de aluminio, se diseñarán dos engranes cónicos (ver Figura 94) cuya función será de reducir el movimiento angular del servomotor de  $180^\circ$  a  $90^\circ$  y con ello también aumentar el torque nominal al doble. La relación entonces de los engranes será de 2:1 y con la ayuda del software INVENTOR se generaron sus modelos.



**Figura 94. Engranajes cónicos del módulo de rehabilitación**

El servomotor será capaz de mover tanto al eje como al pie de plástico, en una estimación mecánica se puede calcular el momento ejercido en base al siguiente diagrama (ver Figura 95).



**Figura 95. Diagrama de la fuerza presente en el módulo de rehabilitación**

Donde  $F$  es la fuerza del peso combinado del eje de aluminio y el pie de plástico y  $d = 30\text{cm}$  es la distancia de su centro de gravedad al eje de rotación.

Para calcular  $F$  se sumarán ambos pesos tomando en cuenta la masa del eje de aluminio  $m_{al} = 130\text{g}$  y la masa del pie  $m_p = 25\text{g}$ .

$$F = W_{al} + W_p$$

$$F = m_{al} \cdot g + m_p \cdot g$$

$$F = 0,13(9,8) + 0,025(9,8)$$

$$F = 1,52 \text{ N}$$

Una vez hallada la fuerza se procede a calcular el momento  $M$  que genera, para con ello seleccionar el servomotor que pueda vencer esa condición, cabe recalcar que el torque nominal del motor deberá ser la mitad del momento calculado debido a la relación de transmisión de los engranes.

$$M = F * d$$

$$M = 1,52(30)$$

$$M = 45,6 \text{ N.cm}$$

Por lo tanto, el torque mínimo necesario será el siguiente:

$$T_{min} = \frac{M}{2}$$

$$T_{min} = \frac{45,6}{2}$$

$$T_{min} = 22,8 \text{ N.cm}$$

El motor seleccionado fue el HI-TEC 422 con un torque  $T = 32 \text{ N.cm}$  el cuál en base a los cálculos realizados supera el torque mínimo necesario por lo tanto será capaz de mover al módulo sin ningún problema.

Finalmente se diseñó una caja de control que contiene el HMI (pantalla táctil), la tarjeta de acondicionamiento de señal y la tarjeta de control; además posee puertos para conectar los electrodos, la fuente de energía, y el servomotor. Su forma se basó en la ergonomía con el usuario proporcionándole de un puntero y un mango para su fácil manipulación (ver Figura 96).



**Figura 96. Caja de control para el módulo de rehabilitación**

### **3.5.8. Tablas de resultados**

Para comparar las simulaciones con los cálculos realizados y las mediciones tomadas experimentalmente se presentan a continuación los resultados obtenidos con la placa de acondicionamiento. Se tomaron mediciones de la etapa de amplificación y la etapa de linealización en la salida, previamente en el diseño se realizaron los cálculos y las simulaciones para las etapas mencionadas, finalmente se obtuvieron los errores con las medidas experimentales los resultados obtenidos fueron aceptables como se muestra en la (Tabla 62).

Cabe recalcar que el error 1 se basa en el voltaje simulado con respecto al calculado y el error 2 en el voltaje experimental con respecto al voltaje calculado, en la parte experimental las mediciones se tomaron con el músculo tensionado.

**Tabla 62****Resultados del acondicionamiento de la señal**

Etapa	Voltaje máximo calculado	Voltaje máximo simulado	Error 1	Voltaje Máximo experi- mental	Error 2
<b>Amplifi- cación</b>	420 mV	413,6 mV	1,52%	425 mV	1,19%
<b>Linealiza- ción</b>	1,47 V	1,44 V	2,04%	1,52 V	3,4%

## CAPÍTULO 4

### CONSTRUCCIÓN, ENSAMBLE E IMPLEMENTACIÓN

#### 4.1. Procesos de construcción

En esta sección, se detallarán los procesos mecánicos de manufactura utilizados para la construcción de cada parte del prototipo. Para obtener los parámetros correctos de mecanizado se presenta a continuación, la lista de los materiales para cada componente de la prótesis con su respectiva dureza (ver Tabla 63).

##### 4.1.1. Torneado

Para el proceso de torneado con cuchilla de acero rápido HSS, en función de la Tabla 17.12 de (Larburu, 1997, pág. 482), en concordancia con la (Tabla 63), se resuelve utilizar los siguientes parámetros de corte para cada material, como se ve en la (Tabla 64).

**Tabla 63****Materiales y dureza de componentes torneados**

Descripción	Material	Dureza
Eje principal de la rodilla (Figura 34).	Acero Inoxida- ble AISI 304	95 $Kg/mm^2$
Componentes de la rótula (Figura 35).		
Eje de la rótula (Figura 36).		
Cilindro y émbolo (Figura 37).		
Eje inferior de la rodilla (Figura 40).		
Eslabones de la rodilla (Figura 41)		
Placa de unión superior (Figura 42)		
Placa de unión inferior (Figura 43)		
Eslabón del pie (Figura 49)		
Resorte de la rodilla (Figura 38)	Acero inoxidable AISI 302	175 HB
Resorte del pie (Figura 50)		
Conector superior de la rodilla (Figura 44)	Aluminio	25 HB
Conector inferior de la rodilla (Figura 45)	7075-T6	
Conector estándar del pie (Figura 46)		
Eje del pie (Figura 47)		

**Tabla 64****Parámetros de corte para el torneado**

Material	Proceso	Parámetros	
		Avance (mm/vuelta)	V de corte (m/min)
<b>Acero Inoxida- ble AISI 304</b>	Desbaste	3,2	6
	Afinado	0,4	13
<b>Aluminio 7075-T6</b>	Desbaste	3,2	28
	Afinado	0,4	75

#### 4.1.2. Fresado

El proceso de fresado se utilizará en partes de acero inoxidable y en aquellas que una vez torneadas requieran detalles especiales para su posterior ensamble. La fresa seleccionada fue de tipo B, que según la Tabla 22.12 de (Larburu, 1997, pág. 490) es la más conveniente. Los parámetros de corte fueron seleccionados en base a la Tabla 21.12 de (Larburu, 1997, pág. 489), de acuerdo al material, como se indica en la (Tabla 65).

Los diámetros y formas de las fresas utilizadas para las operaciones de corte tanto manuales como en la máquina CNC, fueron seleccionados de acuerdo a la geometría de las piezas a maquinar. A continuación, se presenta la lista de las herramientas seleccionadas para el proceso de fresado con sus características (Tabla 66).

**Tabla 65**  
**Parámetros de corte para fresado**

Material	Proceso	Parámetros		
		Desplazamiento (mm/min)	V de corte (m/min)	Profundidad de pasada (mm)
<b>Acero Inoxidable AISI 304</b>	Desbaste	15	12	2
	Afinado	40	16	0,2
<b>Aluminio 7075-T6</b>	Desbaste	80	180	2
	Afinado	100	200	0,2

**Tabla 66**  
**Herramientas para el fresado**

Proceso	Herramienta
<b>Desbaste en Acero Inoxidable</b>	Fresa recta de 4 labios, diámetro 4mm
<b>Afinado en Acero Inoxidable</b>	Fresa recta de 4 labios, diámetro 3mm
<b>Desbaste en Aluminio 7075-T6</b>	Fresa recta de 4 labios, diámetro 8mm
<b>Afinado en Aluminio 7075-T6</b>	Fresa de bola de 4 labios, diámetro 8mm Fresa de bola de 4 labios, diámetro 3mm

En el caso del maquinado CNC se ingresaron los parámetros anteriormente mencionados en un software CAM para obtener un código-g que después de ser post-procesado, se ejecutó en la máquina.

#### 4.1.3. Taladrado y avellanado

Los procesos de taladrado y avellanado se utilizarán para las partes que requieran tornillería en el ensamble. Los parámetros de corte para dichas operaciones en base a la Tabla 24.12 de (Larburu, 1997, pág. 493) y el material de cada elemento, se detallan en la (Tabla 67) y (Tabla 68)

**Tabla 67**  
**Parámetros de corte para taladrado**

Material	V de corte (m/min)	Avance (mm/vuelta)
<b>Acero inoxidable AISI 304</b>	15	0,06
<b>Aluminio 7075-T6</b>	130	0,15

**Tabla 68****Parámetros de corte para el avellanado**

Material	V de corte (m/min)	Avance (mm/vuelta)	Herramienta
<b>Acero inoxidable AISI 304</b>	8	0,1	Avellanador 10 mm
<b>Aluminio 7075-T6</b>	40	0,25	Escariador 10 mm

En las operaciones de taladrado se utilizaron brocas de 3mm, 4mm, 5mm de acero rápido HSS. Para los avellanados se utilizaron avellanadores y escariadores. Para el caso del maquinado CNC todos los parámetros de corte se ingresaron en un software CAM para generar el código-g.

**4.1.4. Impresión 3D**

El proceso de impresión 3D se utilizará para las piezas de forma compleja que no soportan cargas mecánicas importantes, así como elementos de unión flexibles y para prototipos previos al ensamble final. El material utilizado es plástico ABS y los parámetros de impresión se indican en la (Tabla 69) que se determinaron a partir de las recomendaciones del fabricante.

**Tabla 69****Parámetros de impresión 3D**

Material	Temperatura de extrusión	Temperatura de cama térmica
<b>Plástico ABS</b>	230° C	105° C
<b>Poliuretano</b>	225° C	40° C

## **4.2. Elaboración de piezas y componentes**

Para la elaboración de las piezas cabe mencionar que los procesos de manufactura utilizados se desarrollaron en base a guías mecánicas y prontuarios.

El material para los elementos en acero es el AISI 304, para los elementos en aluminio es el PRODAX 7071, en cuanto a la impresión 3D es el plástico ABS para elementos sólidos y poliuretano para los flexibles.

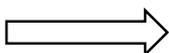
Los resortes fueron fabricados en base a las especificaciones del diseño por la empresa Alfa Spring, especializada en resortes para el área de alimentos y agricultura, el material empleado fue el acero inoxidable AISI 302.

En la (Tabla 70) se resumen los procesos de elaboración para cada elemento con su respectivo material.

Tabla 70

Procesos de elaboración de cada elemento.

Piezas y componentes	Elaboración
 <p data-bbox="399 884 965 929">Conector estándar superior de la rodilla</p>	<p data-bbox="1069 492 1284 582"><b>Material:</b> Aluminio 7075</p> <p data-bbox="1069 660 1316 750"><b>Procesos:</b> Maquinado CNC</p>
 <p data-bbox="422 1243 941 1288">Placa de unión superior de la rodilla</p>	<p data-bbox="1069 996 1204 1086"><b>Material:</b> AISI 304</p> <p data-bbox="1069 1164 1364 1366"><b>Procesos:</b> Corte con agua, fre- sado, taladrado y avellanado.</p>
 <p data-bbox="518 1814 845 1859">Eslabones de la rodilla</p>	<p data-bbox="1069 1489 1204 1579"><b>Material:</b> AISI 304</p> <p data-bbox="1069 1657 1380 1814"><b>Procesos:</b> Corte con agua, tala- drado y avellanado.</p>

Continúa 



Componentes de la rótula

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Corte con agua, torneado, fresado, taladrado y avellanado



Eje principal de la rodilla

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Torneado



Eje de la rótula

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Torneado, fresado y taladrado.



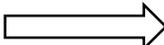
Cilindro y émbolo

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Torneado y taladrado

Continúa 



Eje inferior de rodilla

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Torneado



Placa de unión inferior la rodilla

**Material:**

AISI 304

**Procesos:**

Corte con agua, fre-sado y taladrado.



Conector estándar inferior de la rodilla

**Material:**

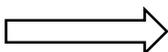
Aluminio 7075

**Procesos:**

Maquinado CNC



Resorte de la rodilla

**Material:**Acero inoxidable  
AISI 302Continúa 



Conector estándar del pie

**Material:**

Aluminio 7075

**Procesos:**

Maquinado CNC



Eje del pie

**Material:**

Aluminio 7075

**Procesos:**

Torneado, fresado y taladrado.



Anillo de separación del pie

**Material:**

Poliuretano

**Procesos:**

Impresión 3D



Eslabón del pie

**Material:**

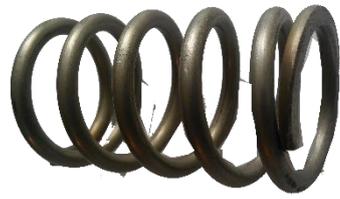
AISI 304

**Procesos:**

Corte con agua, taladrado y doblado.

Continúa





Resorte del pie

**Material:**

Acero Inoxidable

AISI 302



Tobillo

**Material:**

Plástico ABS

**Procesos:**

Impresión 3D



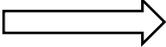
Soporte de la punta del pie

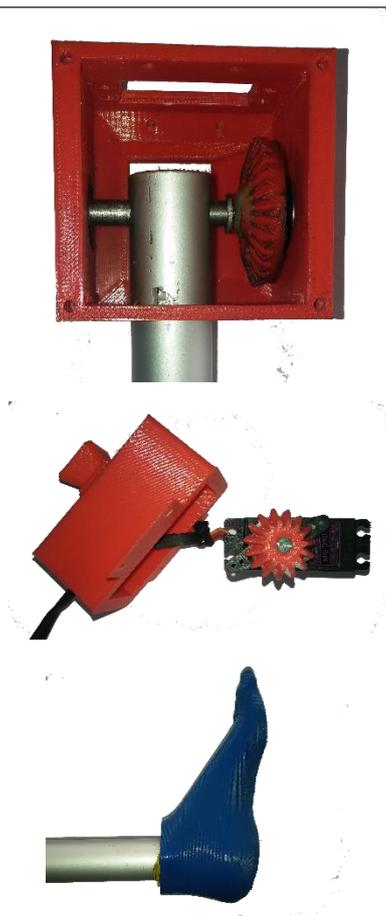
**Material:**

Poliuretano

**Procesos:**

Impresión 3D

Continúa 

**Material:**

Plástico ABS

**Procesos:**

Impresión 3D

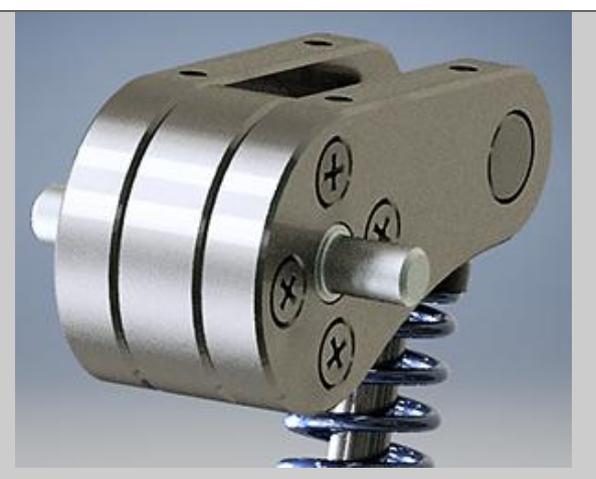
Componentes del módulo de rehabilitación

### 4.3. Ensamblaje de las partes

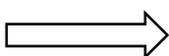
El ensamblaje de las partes de la rodilla se realiza de una manera intuitiva y muy fácil, ya que la misma está diseñada para fabricarse y ensamblarse de una manera sencilla. Los pasos a seguir para ensamblar la rodilla se indican en la (Tabla 71).

Tabla 71

**Pasos para ensamblar la rodilla protésica.**

Descripción	Diagrama
<p>Paso 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se comienza por ensamblar el cilindro y émbolo con el resorte y el tope.</li> <li>• Luego se insertan los ejes correspondientes en su posición y se atornilla el prisionero M3 en el eje de la rótula y los anillos de retención de 8mm.</li> </ul>	
<p>Paso 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se arma la rótula alineando sus tres componentes con el eje de la rótula y fijando los cuatro tornillos para que quede en la posición adecuada.</li> </ul>	
<p>Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insertar el eje principal de movimiento en su posición y verificar que quede centrado.</li> </ul>	

Continúa



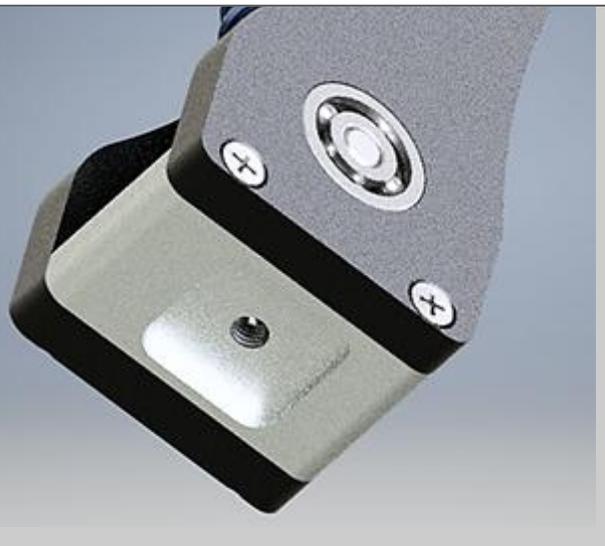
Paso 4.

- Se ensamblan los eslabones principales de rodilla de manera que los avellanados queden por fuera de la prótesis, como se ve en el diagrama correspondiente.



Paso 5.

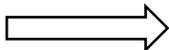
- Posteriormente se instala la placa de unión inferior de rodilla que asegura a los eslabones en su posición, procurando que la parte larga quede alineada como se indica en el diagrama.



Paso 6.

- Se instala la placa de unión superior con los cuatro tornillos de sujeción que se ven en el diagrama.



Continúa 

Paso 7.

- Instalar el adaptador estándar superior de rodilla con el tornillo avellanado M5 como se indica en el diagrama.



Paso 8.

- Instalar el adaptador estándar inferior de rodilla con el tornillo avellanado M5 procurando ajustar bien.



El ensamblaje del pie protésico se realiza en cuatro pasos a seguir, dichos pasos se indican en la (Tabla 72). Hay que tomar en cuenta que el eje del pie está fabricado en aluminio por lo que los tornillos deben ser ajustados con menor fuerza que los de la rodilla.

**Tabla 72****Pasos para ensamblar el pie protésico.**

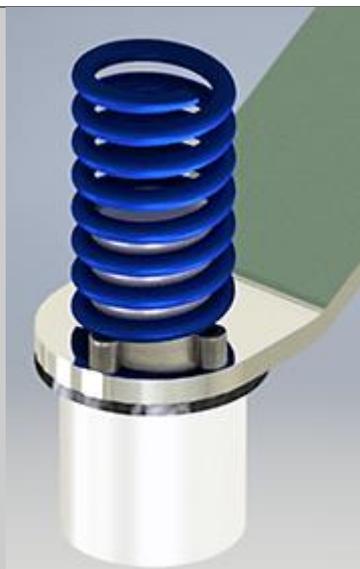
Paso 1.

- Fijar el eje del pie, anillo de separación del pie y eslabón principal de pie con los cuatro tornillos M4 como se indica en el diagrama.



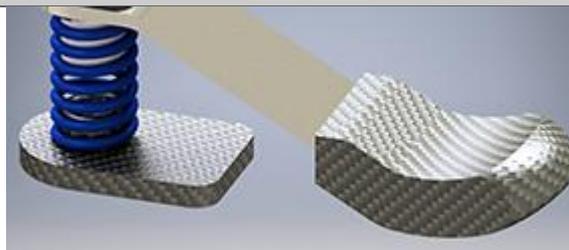
Paso 2.

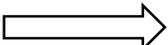
- Una vez ajustados los tornillos M4, instalar el resorte que entra a presión en la parte inferior del eje de pie.



Paso 3.

- Insertar el tobillo y el soporte para la punta del pie a presión, cuidando que queden alineados como se indica en el diagrama.



Continúa 

---

Paso 4.

- Instalar el adaptador estándar de pie con los 4 tornillos M4 y el tornillo M5 como se indica en el diagrama, ajustar los tornillos con cuidado para evitar que la rosca quede aislada.



---

#### 4.4. Conexión de elementos eléctricos y electrónicos

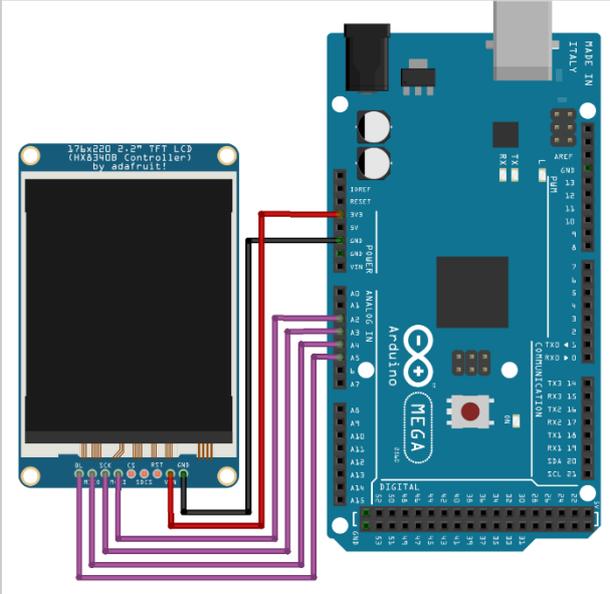
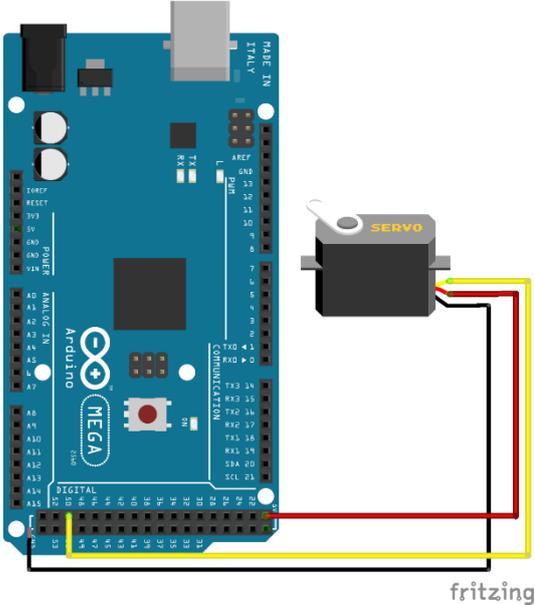
Para la conexión de los elementos electrónicos se utilizaron cuatro componentes: una tarjeta de control, el sensor de impulsos mioeléctricos, la pantalla táctil y una fuente de poder. Cada elemento se conectó mediante cables a excepción de la pantalla táctil ya que es un dispositivo fabricado para ensamblarse directamente con el controlador. Los dispositivos que envían señales de entrada son la fuente de alimentación, el sensor y la pantalla táctil; mientras que las señales de salida se dirigen hacia la pantalla táctil, y el servomotor que mueve el mecanismo del módulo de rehabilitación.

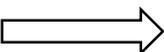
La fuente de alimentación es un componente eléctrico con las respectivas seguridades para energizar el sistema. Alimenta a la tarjeta de control con un voltaje de 5V, al sensor con voltaje positivo y negativo +5V y -5V respectivamente, al servomotor con un voltaje de 5V, manejando corrientes de hasta 5 amperios lo que es ideal para no tener caídas de voltaje. El controlador recibe una señal analógica de voltaje desde el sensor y envía un tren de pulsos al servomotor de alto torque para que mueva el mecanismo

Todo el proceso se monitorea con una pantalla táctil que envía y recibe datos de la tarjeta de control para calibrar y configurar el proceso. A continuación, en la (Tabla 73) se presenta detalladamente la conexión de los pines de cada elemento.

Tabla 73

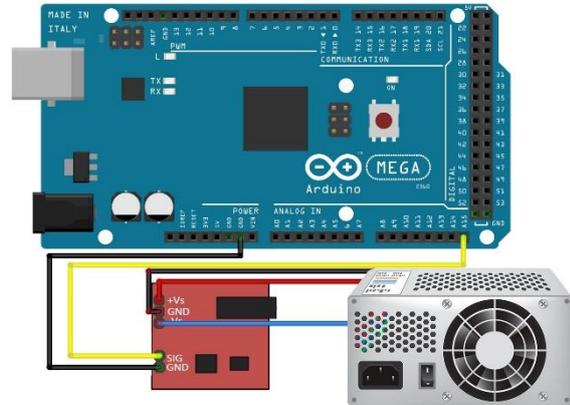
Conexiones de elementos eléctricos y electrónicos.

Elementos	Esquema de conexión
<p>Tarjeta de control / Pantalla táctil</p>	
<p>Tarjeta de control / Servomotor</p>	

Continúa 

---

**Tarjeta de control /  
Sensor / Fuente de  
alimentación**



## CAPÍTULO 5

### PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO - VALIDACIÓN DE RESULTADOS

#### 5.1. Pruebas de funcionamiento

La primera prueba médica de funcionamiento de la prótesis se llevó a cabo con los adaptadores estándar de prótesis impresos en 3D en material ABS al 95% de relleno. Ya que las piezas no se habían probado con anterioridad solamente resistieron tres ciclos antes de fallar por esfuerzo cortante, sin embargo, el paciente no aplicó todo su peso en el dispositivo.

Los adaptadores estándar para prótesis no se fabricaron en aluminio sino hasta después de realizar la prueba de funcionamiento debido a que se necesitaba saber si el mecanismo estaba correctamente diseñado antes de fabricar dichas piezas. Los adaptadores son piezas complejas y requieren de mucho tiempo de diseño y fabricación. En la (Figura 97) se puede ver la falla que tuvo el elemento hecho en impresión 3D.



Figura 97. Falla por esfuerzo cortante en el adaptador estándar de pie.

A pesar de que las piezas impresas en 3D fallaron, los mecanismos de rodilla y pie funcionaron de acuerdo a lo requerido por el paciente, dando los pasos de una manera fluida y natural. El paciente manifestó que la prótesis funciona muy bien y el mecanismo le permite caminar como lo haría con una prótesis comercial.

En la (Figura 98) se puede observar el ángulo máximo de la rodilla cuando el paciente realiza un ciclo de zancada. Claramente se puede ver que el pie y la rodilla de la prótesis actúan de manera dinámica regresando para que el paciente pueda dar el siguiente paso.



**Figura 98. Prueba de funcionamiento del prototipo.**

## **5.2. Pruebas de confiabilidad**

Posterior a las pruebas de funcionamiento, se realizaron las pruebas de confiabilidad, ya con los adaptadores estándar fabricados en aluminio 7075 T6 de alta resistencia. Las piezas de la prótesis resistieron más de 100 ciclos de zancada y no se observaron grietas ni daños en ninguna de ellas.

En la prueba de confiabilidad se realizan varios ajustes de alineación y posición, debido a que cada paciente, dependiendo de su nivel de amputación, tiene sus piernas alineadas con ligeros cambios de ángulo.

A continuación, se indican los pasos a seguir para realizar las pruebas médicas de confiabilidad del prototipo de la prótesis.

### 5.2.1. Colocación de la prótesis

Para que el paciente pueda empezar a caminar con el prototipo se necesita de un doctor especializado en prótesis y órtesis que realice los ajustes. El doctor se encarga de alinear la prótesis en el miembro remanente del paciente viendo cómo camina y sus diferentes ángulos de desviación.

Una vez colocada la prótesis y alineada, el paciente camina hasta sentirse cómodo con la misma. En la (Figura 99) se puede observar al doctor colocando y alineando la prótesis en el socket del paciente, se usa una llave hexagonal estándar para este fin.



**Figura 99. Colocación de la prótesis**

### 5.2.2. Prueba en barras paralelas

Cuando el paciente ya se siente cómodo con la prótesis está listo para realizar una caminata de prueba apoyado en las barras paralelas. En este paso el paciente ya está puesto sus zapatos.

Un punto importante que se debe enfatizar es el hecho de que el paciente todavía no carga completamente a la prótesis debido a que todavía puede desajustarse. En la (Figura 100) se puede ver al paciente caminando con ayuda de las barras paralelas.



**Figura 100. Prueba en barras paralelas.**

### 5.2.3. Prueba completa del prototipo

Este último paso es una prueba del paciente caminando sin ningún tipo de ayuda o soporte, es el paso crucial para determinar el funcionamiento de la prótesis. La prueba se realiza con el paciente caminando alrededor del cuarto siempre acompañado del especialista en prótesis y órtesis en caso de que pierda el equilibrio u ocurra algún accidente.

En la prueba completa del prototipo el paciente aplica todo su peso sobre la prótesis y además aplica las cargas fluctuantes para las cuales fue diseñada la misma. Cabe recalcar que la prueba fue todo un éxito ya que el paciente no tuvo ningún tipo de problema al caminar con el prototipo y se sintió muy cómodo al hacerlo. En la (Figura 101) se puede ver al paciente realizando la prueba completa de la prótesis con total naturalidad y comodidad.



**Figura 101. Prueba completa del prototipo**

### **5.3. Análisis de resultados**

Las pruebas del prototipo arrojaron resultados totalmente favorables, como se puede ver en la (Tabla 74) todos los requisitos del paciente y requisitos técnicos fueron cumplidos en su totalidad. El paciente también demostró que la prótesis está lista para su uso, pero hizo ciertas recomendaciones que se discutirán en este apartado.

Partiendo de la (Tabla 74) se puede afirmar que la prótesis cumplió con los parámetros más importantes para los cuales fue diseñada, sin embargo, al ser un prototipo todavía existen muchos factores que se deben arreglar.

El paciente no pudo ajustar la rodilla al momento de usarla por lo que en la mejora de este prototipo se debe ubicar el sistema de ajuste del adaptador superior de rodilla con el mecanismo al alcance del paciente, también se debe usar tornillos con cabeza tipo Allen.

En la rodilla es recomendable incorporar un freno mecánico ya que el paciente expresó que la rodilla regresa a su posición de extensión con una excesiva rapidez. El freno mecánico a implementar puede ser un freno de fricción o un freno de amortiguador.

**Tabla 74**

**Criterios de análisis de resultados.**

Criterio	Calificación			
	Mala	Regular	Buena	Muy Buena
Movilidad de la rodilla				X
Ángulo de flexión de la rodilla			X	
Comodidad de la rodilla				X
Impulso de retorno del resorte de rodilla				X
Facilidad de ajustar la rodilla en la marcha		X		
Movilidad del pie				X
Desplazamiento del resorte del pie				X
Estabilidad del pie			X	
Impulso de retorno del resorte de pie				X
Facilidad de ajustar el pie en la marcha		X		

Otro punto a tomar en cuenta para la mejora del prototipo es el pie protésico, en el mismo se tiene que poner un soporte que una al talón con la punta del pie. Esto se debe a que el paciente no se siente completamente estable por la autonomía que tienen el talón y la punta de pie.

#### 5.4. Análisis económico

Para el análisis económico se realizará una comparación del precio de una prótesis comercial con la prótesis desarrollada, incluyendo costos de componentes adicionales, costos de importación y costos de instalación. Los costos de la prótesis comercial son los que se detallan a continuación (ver Tabla 75).

**Tabla 75**

**Costos de prótesis comercial para amputación transfemoral.**

Componente	Valor Unitario	Cantidad	Valor total
Pie protésico Ossur	\$325,00	1	\$425,00
Rodilla prosté- tica Ottobock 3R60	\$600,00	1	\$600,00
Pylon protésico	\$80,00	1	\$80,00
Conector estándar	\$150,00	2	\$300,00
Instalación	\$150,00	1	\$150,00
Importación	\$400,00	1	\$400,00
<b>COSTO TOTAL</b>			<b>\$1955,00</b>

Dado que fabricada la prótesis en Ecuador no asume costos de importación y los valores son los detallados a continuación en la (Tabla 76).

Tabla 76

**Costos de prototipo de prótesis ecuatoriana.**

Componente	Valor Unitario	Cantidad	Valor total
<b>Pie protésico ecuatoriano</b>	\$200,00	1	\$200,00
<b>Rodilla protésica ecuatoriana</b>	\$300,00	1	\$300,00
<b>Pylon protésico ecuatoriano</b>	\$20,00	1	\$20,00
<b>Conector estándar</b>	\$150,00	2	\$300,00
<b>Instalación</b>	\$150,00	1	\$150,00
<b>COSTO TOTAL</b>			<b>\$970,00</b>

En este caso para la relación beneficio costo se tomará en consideración el costo total de una prótesis comercial obtenido en la (Tabla 75), que es el beneficio que obtiene el paciente al obtener una prótesis ecuatoriana con la misma funcionalidad, pero con un gasto que corresponde al costo total de la prótesis ecuatoriana obtenido en la (Tabla 76); dado eso dicha relación se denota en la Ecuación (33).

$$\frac{B}{C} = \frac{\text{Costo prótesis comercial}}{\text{Costo prótesis ecuatoriana}} \quad (33)$$

$$\frac{B}{C} = \frac{1955}{970}$$

$$\frac{B}{C} = 2,01$$

Este indicador define que el proyecto es exitoso cuando dicha relación es mayor que uno, por lo tanto, se concluye que el proyecto será fructífero. Además, se puede obtener el porcentaje de ahorro en base a la Ecuación (34).

$$\%Ahorro = \frac{\text{costo inicial} - \text{costo final}}{\text{costo inicial}} \times 100\% \quad (34)$$

$$\%Ahorro = \frac{1955 - 970}{1955} \times 100\%$$

$$\%Ahorro = 50,38\%$$

Con este resultado el análisis económico resultó totalmente favorable puesto que el paciente se ahorra casi la mitad del dinero que invertiría en su prótesis.

- **Conclusiones**

1. El proyecto culminó con éxito ya que las pruebas realizadas dieron resultados positivos en un ambiente médico controlado. El resorte impulsor de rodilla hace que ésta regrese de una manera rápida. Los mecanismos de ajuste no son fáciles de manipular para el paciente. El pie protésico provoca en el paciente una sensación de inestabilidad debido a que está conformado de dos partes.
2. La investigación bibliográfica demostró que más del 30% de pacientes sufren dolor en el miembro residual y también en el miembro fantasma. El cerebro tiene la capacidad de crear nuevas conexiones neuronales después de sufrir alteraciones serias como la pérdida de un sentido o una extremidad, dicha habilidad se pudo usar en tratamientos psicológicos para aliviar el dolor de miembros fantasma. El daño psicológico en pacientes con amputaciones se puede revertir mediante un tratamiento con buenas probabilidades de éxito.
3. El módulo de rehabilitación que utiliza señales mioeléctricas promete ser el pionero en el tratamiento de personas con alta probabilidad de rechazo de prótesis, dado que utiliza la plasticidad del cerebro a favor de la recuperación del paciente. Un HMI intuitivo facilita el uso del módulo con el médico especialista, pero también permite realizar la rehabilitación en casa, demostrando una versatilidad en su uso.

4. Un mecanismo de tres ejes para la rodilla impulsado por un resorte resultó ser efectivo, de bajo costo y con procesos de manufactura acordes a la tecnología del país. En el caso del pie, las tecnologías de impresión 3D permitieron su refinamiento y mejorar la confiabilidad obteniendo como resultado un prototipo funcional, de bajo costo y con propiedades mecánicas aceptables avaladas por el protesista Carlos Hurtado con el paciente Ángel Gonzales del centro de órtesis y prótesis PROTEUS.

- **Recomendaciones**

1. La rodilla protésica debe tener un mecanismo de ajuste más accesible para el paciente y para el protesista, de tal manera que no se deba desmontar toda la prótesis para poder alinearla. El pie debe estar fabricado de una sola placa para mejorar la estabilidad.
2. Realizar un estudio estadístico del índice de rechazo de equipamiento protésico en la provincia de Pichincha, incluyendo un estudio del impacto psicológico, con el fin de obtener datos más exactos de nuestro país.
3. Efectuar pruebas del módulo de rehabilitación con la finalidad de determinar el índice de pacientes que aceptan las prótesis mediante un método estadístico.
4. Ensayar la prótesis en pacientes que no han probado equipamiento protésico comercial anteriormente con el fin de determinar la versatilidad del prototipo en diferentes niveles de amputación transfemoral, inclusive realizando pruebas solamente del pie y de la rodilla por separado.

- **Trabajos futuros**

1. Añadir un freno cuando el ángulo de la rodilla supere los  $45^\circ$  y un sistema de bloqueo para que el paciente pueda sentarse cómodamente.
2. Ampliar los conectores estándar con una cúpula de mayor radio para mejorar la alineación de la prótesis con respecto a la anatomía del paciente.
3. Recubrir la prótesis con una carcasa que la aisle del polvo y la humedad, además de darle una mejor estética al dispositivo.
4. Utilizar un sensor más robusto en el módulo de rehabilitación para las señales mioeléctricas de la pierna y adaptarlo a un control en lazo cerrado, con el afán de obtener lecturas menos sensibles al ruido.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adaptec Prosthetics. (1 de Noviembre de 2015). *Prosthetics | Adaptec Prosthetics*. Obtenido de Adaptec Prosthetics: <http://www.adaptecprosthetics.com/prosthetics/>
- Advancer Technologies. (2016). *POLOLU*. Obtenido de POLOLU: [https://www.pololu.com/file/download/Muscle\\_Sensor\\_v3\\_users\\_manual.pdf?file\\_id=0J745](https://www.pololu.com/file/download/Muscle_Sensor_v3_users_manual.pdf?file_id=0J745)
- Alfaro Cardona, P. E. (Enero de 2015). *USO DE RIVAROXABAN PARA EVITAR EL TROMBO-EMBOLISMO EN LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE RODILLA*. Obtenido de Docplayer.es: <http://docplayer.es/2143146-Uso-de-rivaroxaban-para-evitar-el-trombo-embolismo-en-la-sustitucion-total-de-rodilla.html>
- Analog Devices. (2011). Low Cost Low Power Amplifier AD620. *Datasheet*.
- Aranda, R. (07 de 2016). *Universidad de Granada*. Obtenido de Amplificadores Operacionales RECTIFICADOR: [http://electronica.ugr.es/~amroldan/asignaturas/curso08-09/ftc/temas/Tema\\_01F\\_AO\\_Rectificador.pdf](http://electronica.ugr.es/~amroldan/asignaturas/curso08-09/ftc/temas/Tema_01F_AO_Rectificador.pdf)
- Bautista, N. (29 de Junio de 2014). *Metodología para resolver problemas*. Obtenido de Académica: <http://www.academica.mx/blogs/metodolog%C3%ADa-resolver-problemas>
- Black, J. (1989). Requirements for successful total knee replacement. Material considerations. *The Orthopedic clinics of North America*, 1-13.
- Budynas, R. G., & Nisbett, J. K. (2008). *Diseño en ingeniería mecánica de Shigley*. México DF: McGraw-Hill.
- Bull, A., & Amis, A. (1998). Knee joint motion: description and measurement. *Journal of engineering in medicine*.
- Bullich, J. (1995). *Biomédica 1: Cinética de la rodilla*. Barcelona: Jins SA.
- Camelo Ulloa, K. J. (2007). *CONSTRUCCIÓN DE UN ENCAJE O SOCKET PARA PRÓTESIS DE MIEMBRO*. Bogotá, Colombia.

- Castro Valladares, L. D. (2012). Diseño y Modelado Virtual del Mecanismo Policéntrico de una Prótesis de Rodilla. *Tesis de pregrado*. Guayaquil, Ecuador: Escuela Superior Politécnica Del Litoral.
- College Park. (2015). *College Park*. Obtenido de Celsus: <http://www.college-park.com/prosthetics/celsus>
- Desmond, D., Gallagher, P., Henderson-Slater, D., & Chatfield, R. (2008). Pain and psychosocial adjustment to lower limb amputation amongst prosthesis users. *Prosthetics and Orthotics International*, 1-9.
- Dorf, R. (2000). *Circuitos Electrónicos: Introducción al Análisis y Diseño*. México: Alfaomega.
- Dupes, B. (Enero de 2004). *Lo que necesita saber sobre rodillas*. Obtenido de Amputee Coalition Org.: [http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan\\_feb\\_04/aboutknees.html](http://www.amputee-coalition.org/spanish/inmotion/jan_feb_04/aboutknees.html)
- El Telégrafo. (10 de Octubre de 2012). *Ecuador producirá 300 prótesis mensuales*. Obtenido de El Telégrafo: <http://www.telegrafo.com.ec/sociedad/item/ecuador-producira-300-protesis-mensuales.html>
- Endolite. (2007). Orion2. *Where performace meets lifestyle*. Basingstoke, United Kingdom. Obtenido de <http://www.endolite.co.uk/catalogue/knees/orion2/downloads/936398%20Orion2%20Flyer.pdf>
- Espiritu Design. (04 de Mayo de 2016). *Trias Prosthetic Foot*. Obtenido de Espiritu: <http://espiritudesign.com/project/test/>
- Fernández Espinosa, M. C. (Agosto de 2008). Caracterización del Movimiento de la rodilla y diseño de un mecanismo policéntrico. México DF, México.
- Guillén, M. (2002). Bases Biológicas y Fisiológicas del movimiento humano. España: Médica Panamericana.
- Guzhñay Cordero, A. E., & Calle Arévalo, L. A. (2015). Diseño Y Construcción de Prótesis de Miembro Inferior Monitoreado Desde un Computador Personal. *Tesis de pregrado*. Cuenca, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana Sede Cuenca.

- Hanger Clinic. (3 de Noviembre de 2015). *COMFORTFLEX SOCKET SYSTEM*. Obtenido de Hanger Clinic: <http://www.hangerclinic.com/limb-loss/adult-lower-extremity/adv-tech/Pages/ComfortFlex-Socket-System.aspx>
- Hernández Stengele, F. (2008). Diseño y construcción de prototipo neumático de prótesis de pierna humana. *Tesis de pregrado*. México: Universidad de las Américas Puebla.
- Hesperian. (2013). *Piernas Artificiales*. Obtenido de Hesperian: [http://hesperian.org/wp-content/uploads/pdf/es\\_dvc\\_2013/es\\_dvc\\_2013\\_67.pdf](http://hesperian.org/wp-content/uploads/pdf/es_dvc_2013/es_dvc_2013_67.pdf)
- Holzer, L. A., Sevelde, F., Fraberger, G., Bluder, O., Kicking, W., & Holzer, G. (2014). Body Image and Self-Esteem in Lower-Limb Amputees. *Plos One*, 1-8.
- INEC. (2013). *Población por condición de discapacidad, según provincia, cantón, parroquia y área de empadronamiento*. Obtenido de Ecuadorencifras: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/?s=discapacidad>
- Jimenez, R. (2013). *Universidad de Huelva*. Obtenido de Análisis básico de circuitos con amplificadores operacionales: [http://www.uhu.es/raul.jimenez/SEA/ana\\_guia.pdf](http://www.uhu.es/raul.jimenez/SEA/ana_guia.pdf)
- Kapandji, A. (1998). *Fisiología articular: Miembro inferior*. Editorial Médica Panamericana.
- Knudson, D. (2007). *Fundamentals of Biomechanics*. New York: Springer.
- Kutz, M. (2003). *Standard Handbook of Biomedical Engineering & Design*. New York: McGRAW-HILL.
- Larburu, N. (1997). *Máquinas: prontuario : técnicas, máquinas, herramientas*. Baracaldo: Paraninfo.
- LimbTex Ltd. (1 de Noviembre de 2015). *TRANS-FEMORAL (AK) NYLON SHEATHS*. Obtenido de LimbTex Ltd.: <http://www.limbtex.com/prosthetic-socks/limbwear-nylon-sheaths/trans-femoral-nylon-sheaths>
- Medical Market. (1 de Julio de 2016). *Medical Market*. Obtenido de Electrodo ECG Desechable Bolsa de 50 unidades de DORMO:

<https://www.medicalmarket.es/electrodos-geles-y-accesorios-ecg/electrodo-ecg-foam-dormo.html>

- Merletti, R., & Parker, P. (2004). *Electromyography: Physiology, Engineering and Noninvasive Applications*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.
- Mosby. (2003). *Diccionario Mosby: medicina, enfermería y ciencias de la salud*. Elsevier España.
- Netter, F. H. (2007). *Atlas de la Anatomía Humana*. Barcelona: MASSON.
- Norton, K. (2007). Un breve recorrido por la historia de la protésica. *inMotion*, 1-5.
- Ossur. (2007). *TKO 1500 Instrucciones de uso*. Obtenido de Ossur: <http://assets.ossur.com/lisalib/getfile.aspx?itemid=7738>
- Ottobock. (24 de Agosto de 2015). *Let's Open up New Dimensions*. Obtenido de Ottobock: [http://www.Ottobock.com/cps/rde/xchg/ob\\_com\\_en/hs.xsl/15031.html](http://www.Ottobock.com/cps/rde/xchg/ob_com_en/hs.xsl/15031.html)
- Pasquina, P., & Cooper, R. (2009). *Care of the Combat Amputee*. Washington: Borden Institute, Walter Reed Army Medical Center.
- Paulos, J. (2004). Artroplastia total de rodilla. *Revista médica de Chile*, 337-345.
- Pritham, C. (n.d.). Above-Knee Prosthesis Technology. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, 87-87.
- PROTEUS. (2015). *Prótesis 101*. Obtenido de Proteus-EC: <http://www.proteus-ec.com/protesis101.html>
- Proubasta, I. (1997). *Fundamentos de biomecánica y biomateriales*. Madrid, España: Ergon SA.
- Pyroelectro. (2012). *Servo Motor Control: The Servo Motor*. Obtenido de Pyroelectro: [http://www.pyroelectro.com/tutorials/servo\\_motor/servomotor.html](http://www.pyroelectro.com/tutorials/servo_motor/servomotor.html)
- Racy, J. C. (1992). Psychological Adaptation to Amputation. En J. H. Bowker, & J. W. Michael, *Atlas of Limb Prosthetics: Surgical, Prosthetic, and Rehabilitation Principles*. Salem: Mosby-Year Book.
- Ramachandran, V. (2005). Plasticity and functional recovery in neurology. *Clinical Medicine*, 1-6.

- Redacción. (9 de Octubre de 2014). *TECNOLOGÍA: Crea mexicano prótesis con conexión directa a huesos, nervios y músculos*. Obtenido de Elfronterizo: <http://elfronterizo.com.mx/noticias/tecnologia-crea-mexicano-protesis-con-conexion-directa-a-huesos-nervios-y-musculos/>
- Riba Romeva, C. (2002). *Diseño concurrente*. Univ. Politèc. de Catalunya.
- Sherman, R., Parker, L., & Sherman, C. (1983). *Chronic phantom and stump pain among american veterans: results of a survey*. Fort Gordon: Department of Clinical Investigation, Dwight David Eisenhower Army Medical Center.
- Simon, S. R. (1994). *Orthopaedic basic science*. Amer Academy of Orthopaedic.
- STMicroelectronics. (2011). Low power quad operational amplifiers. *Datasheet*.
- Trulife Corp. (2015). *Trulife Corp*. Obtenido de Homepage: <http://trulife.com/Home.htm>
- Vargas Pérez, J. L., Yunga Patiño, L. F., Cajamarca Guambaña, L. F., & Matute Salinas, J. L. (Marzo de 2015). Diseño, Construcción e Implementación de Prótesis Biomecánica de Mano Derecha. (Segunda Fase). *Tesis de pregrado*. Cuenca, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana Sede Cuenca.
- Vicepresidencia . (10 de Octubre de 2012). *Noticias*. Obtenido de Vicepresidencia del Ecuador: <http://www.vicepresidencia.gob.ec/ecuador-producira-alrededor-de-300-protesis-mensuales-y-cubrira-la-demanda-interna-hasta-diciembre-de-2013-2/>
- Wilson, A. B., & BSME, J. (1968). Recent Advances in Above-Knee. *Artif Limbs*, 1-27.
- Wyss, D. (2012). Evaluation and Design of a Globally Applicable Rear-Locking Prosthetic Knee Mechanism. *Tesis posgrado*. Toronto, Canada: University of Toronto.

Yacuzzi, E. (2015). *QFD: CONCEPTOS, APLICACIONES Y NUEVOS DESARROLLOS*. Obtenido de Ucema:  
<http://www.ucema.edu.ar/publicaciones/documentos/234.pdf>

Yacuzzi, E., & Martín, F. (2012). *Universidad del CEMA*. Obtenido de QFD:  
CONCEPTOS, APLICACIONES Y NUEVOS DESARROLLOS:  
<https://www.ucema.edu.ar/publicaciones/documentos/234.pdf>

# ANEXOS

**A. Planos de Partes, ensambles y subensambles**

**B. Otros**